



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System is compatible with power injectors used in angiographic procedures using contrast media and provides fluid pathway resistance modulation such that excess contrast volume (i.e. contrast for diagnostic or therapeutic purposes that is without clinical benefit) is minimized in the patient's vasculature and total contrast media dosage reduction occurs, while maintaining adequate image quality. Age, diabetes, moderate and severe chronic kidney disease (CKD, renal insufficiency) and heart failure on presentation are leading factors when considering renal protection measures such as contrast minimization tools and processes.

The DyeVert Power XT is a disposable, single-use sterile device consisting of a diversion line and two catheter size-dependent Diversion Valves. The device is positioned between the power injector's most proximal connector and the angiographic catheter via the DyeVert Power XT Stopcock. Each of the Diversion Valves responds to the contrast injection pressure and modulates the amount of contrast diverted. The diverted contrast is collected in the Contrast Collection Bag.

The DyeVert Power XT has been designed for use with Luer fittings demonstrated to comply with ISO 594 "Conical fittings with a 6% luer taper for syringes, needles and certain other medical equipment". Use of catheters and power injectors beyond those listed below have not been substantiated.

Diagnostic	Guide	Guide w/Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

POWER INJECTOR COMPATIBILITY

The DyeVert Power XT has been designed for use with any power injector capable of injecting at an injection flow rate ≥ 3 mL/s.

MODEL NUMBER

Model Number	Contrast Viscosity Range at 20 C
HV-POWER-A-EU	8.8 to 26.6 cps (mPa*s)

APPLIED PARTS

DyeVert Power XT Module and Contrast Collection Bag

INTENDED USE

The DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System is intended to reduce the amount of contrast media administered to the patient during angiographic procedures using automated injections of contrast media.

Clinical evidence has demonstrated that contrast media can be toxic to the kidneys, leading to contrast induced nephropathy (CIN).

CONTRAINDICATIONS

The DyeVert Power XT System is not intended to be used during manual contrast injections.

WARNINGS

For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocess or re-sterilization may create a risk of patient infection which could lead to injury, illness or death.

The DyeVert Power XT System is to be used with power injector flowrates set to a minimum of 3mL/s.

Do not use if product packaging appears compromised or damaged.

Not for use with catheters not listed in the IFU or contrast media outside of the viscosity range listed in the IFU.

Bypass the DyeVert Power XT System for Aortograms, LV grams and other structural images.

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

Refer to the applicable power injector instruction manual for system warnings, contraindications and directions for use.

If delivering drugs through the power injector stopcock, bypass DyeVert Power XT to ensure full dosage is delivered.

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 DyeVert Power XT off-label may result in undesired affects such as poor imaging or lack of contrast reduction.

The DyeVert Power XT is designed to be used with non-diluted, room temperature (non-warmed) contrast media only.

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

Use only light tapping, if necessary, to remove air while priming the DyeVert Power XT. Do not use tools such as hemostats or other instruments.

Be cautious to not over-tighten luer connections when connecting the DyeVert Power XT Stopcock.

If using saline flush function of the power injector, bypass DyeVert Power XT.

The graduations on the Contrast Collection Bag are approximate and are not intended for estimating diversion volume measurement. In addition to contrast, the Contrast Collection Bag may contain saline, blood or other fluids.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

HOW SUPPLIED

The DyeVert Power XT is disposable and is supplied sterile. DyeVert Power XT has been sterilized with ethylene oxide (EO).

STORAGE

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

MAINTENANCE and REPAIR

Maintenance is not required.

DISPOSAL

Discard the DyeVert™ Power XT according to hospital procedures. The contrast in the Contrast Collection Bag should not be reused.

OPERATING CONDITIONS

The system is intended to be used in a standard hospital Cath lab environment.

MASS of DEVICE

DyeVert Power XT Module	61g
Contrast Collection Bag	37g (update)

PHYSICIAN TRAINING INFORMATION

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

No additional special skills or training is required to operate the system, but physicians should be thoroughly familiar with the DyeVert Power XT Contrast Reduction System supporting material including all product labeling. Physicians may contact Osprey Medical to request training.

DIRECTIONS FOR USE

A. Assemble and Prime

- 1) Prime power injector as directed in the applicable Manual.
- 2) Introduce DyeVert Power XT and the Contrast Collection Bag into the sterile field per normal procedure.
- 3) Attach the female luer of DyeVert Power XT stopcock to the male luer at the end of the power injector line. (See Figure 1)

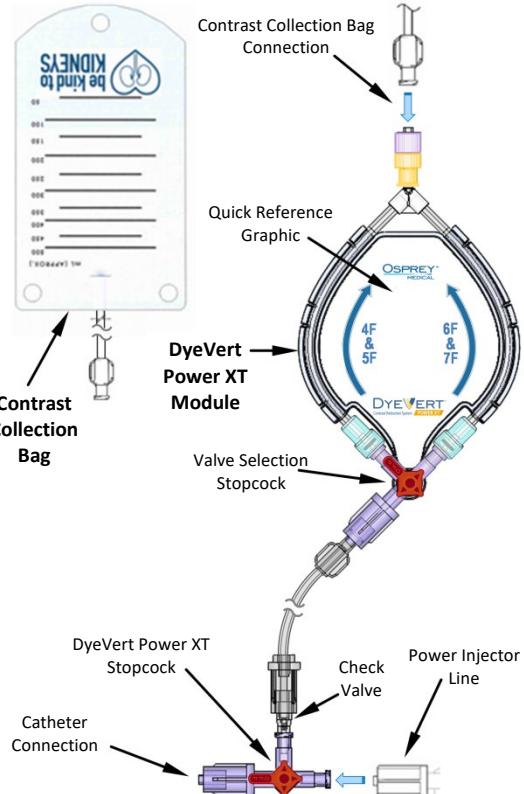


Figure 1 – Device Assembly and Components

- 4) Ensure DyeVert Power XT stopcock is oriented OFF towards the Catheter Connection and ON to the *Valve Selection Stopcock*. (See Figure 1)
- 5) Using the power injector, inject saline or contrast through the DyeVert Power XT system until all air is removed from the line and fluid exits the distal end of the DyeVert Power XT. **NOTE: since this will prime only one side of the DyeVert Power XT diversion line, continue with steps 6-7 to prime the opposite side before use.**
- 6) Turn the *Valve Selection Stopcock* to the other valve position. (See Figure 2)

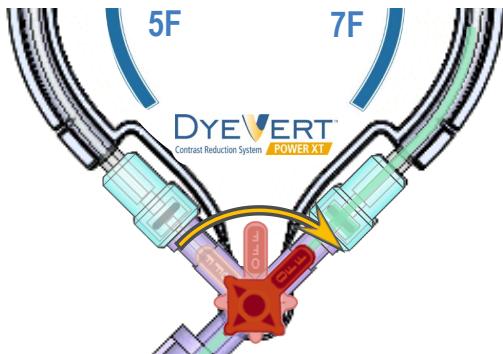


Figure 2 – Opposite Side Diversion Path Priming

- 7) Using the power injector, inject saline or contrast through the DyeVert Power XT until all air is removed from the line and fluid exits the distal end of the DyeVert Power XT.
- 8) Attach Contrast Collection Bag to the luer fitting located at the distal end of the DyeVert Power XT. (See Figure 1)
- 9) Turn the DyeVert Power XT Stopcock OFF toward the *Valve Selection Stopcock*. (See Figure 3)

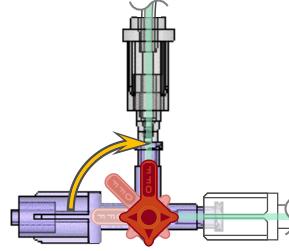


Figure 3 – DyeVert Power XT Stopcock OFF

- 10) Catheters and/or extension lines should be attached to the male rotating luer on the DyeVert Power XT stopcock. Flush and prime catheters and lines per normal operating procedure.

B. System Operation

1) DyeVert Valve Selection

- a. Based on the catheter size being used for the procedure and consistent with the fluid flow shown in Figure 1, orient the *Valve Selection Stopcock* to the corresponding "4F & 5F" or "6F & 7F" position. (See Figure 4)

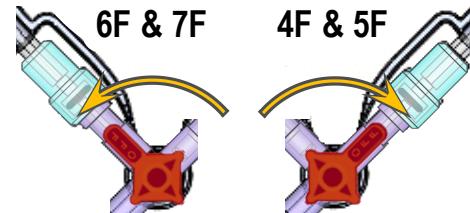


Figure 4 – DyeVert Valve Selection Stopcock

Note: If catheter size changes during the case – reorient Valve Selection Stopcock as appropriate.

2) Contrast Injections

- a. To save contrast during a contrast injection, orient the DyeVert Power XT Stopcock such that it is ON to both the *Valve Selection Stopcock* and the catheter. (See Figure 5)

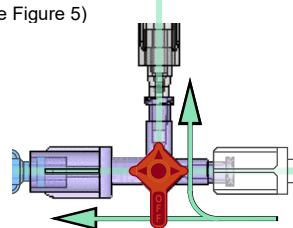


Figure 5 – Contrast Injection (Savings ON)

- b. Inject contrast per normal operating procedure.

3) Saline Flushing

- a. If flushing with saline, turn DyeVert Power XT Stopcock OFF to the *Valve Selection Stopcock*. (See Figure 6)

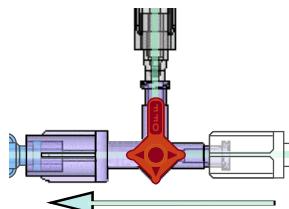


Figure 6 – Saline Flush (Savings OFF)

- b. To allow contrast saving to resume, orient the DyeVert Power XT Stopcock such that it is ON to both the *Valve Selection Stopcock* and the catheter. (See Figure 7)

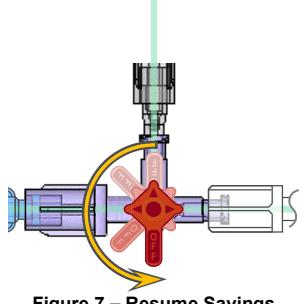


Figure 7 – Resume Savings

4) System Bypass

- To bypass the DyeVert Power XT System (i.e. no diversion) orient the DyeVert Power XT Stopcock to OFF to the *Valve Selection Stopcock* (see Figure 8). The Power XT System should be bypassed for the following instances: saline flush of catheters or drug delivery.

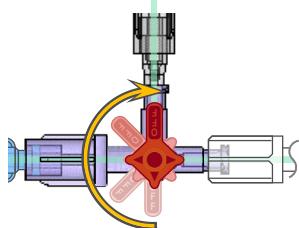


Figure 8 – System Bypass (Savings OFF)

- To allow contrast saving to resume, orient the DyeVert Power XT Stopcock such that it is ON to both the *Valve Selection Stopcock* and the catheter. (See Figure 7)

5) Contrast Accounting Estimation

- At the end of the case, to estimate the total volume of contrast that was delivered to the patient (i.e. Estimated Patient Contrast Volume), subtract the Estimated Diverted Contrast Volume (collected in the Contrast Collection Bag) from the power injector Contrast Volume stated on the power injector display screen.

Estimated Patient Contrast Volume = [Contrast Volume injected by power injector as shown in injector display minus estimated Diverted Contrast Volume contained in the Contrast Collection Bag]

Note: contrast accounting estimation may be inaccurate due to other fluids, such as saline being in the Contrast Collection Bag.

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		European Conformity		Lot Number
	Prescription Only		Do Not Use if Package is Damaged		European Community Authorized Representative
	Medical Device		Consult instructions for use for important information		Identification of Sterile Barrier
	MR Unsafe		Power XT Module		Temperature Limit
			WEEE Directive		Restriction of Hazardous Substances
	Refer to				



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

Osprey & DyeVert are trademarks of Osprey Medical Inc

©Osprey Medical, Inc. 2020. All Rights Reserved.



EC REP

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

Australian Sponsor

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

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.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Kontrastmittelreduzierungsstystem Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System (DyeVert Power XT) ist mit Power-Injektionssystemen kompatibel, die bei angiographischen Eingriffen mit Kontrastmitteln verwendet werden. Durch Modulation des Flüssigkeitspfadwiderstands wird übermäßiges Kontrastmittel (d. h. Kontrastmittel für diagnostische oder therapeutische Zwecke ohne klinischen Nutzen) in den Gefäßen des Patienten minimiert und eine Reduzierung der Kontrastmitteldosis insgesamt erzielt, wobei eine ausreichende Bildqualität erhalten bleibt. Alter, Diabetes, moderate und schwere chronische Nierenerkrankung (CKD, Niereninsuffizienz) sowie Herzinsuffizienz bei Vorstellung sind wichtige Faktoren, die im Hinblick auf Maßnahmen zur Nierenprotektion (wie beispielsweise Tools oder Verfahren zur Minimierung des Kontrastmittels) berücksichtigt werden müssen.

Das DyeVert Power XT ist ein steriles Einwegprodukt für den Einmalgebrauch, das aus einer Umleitung und zwei Umleitungsventilen besteht, die auf die Größe des Katheters abgestimmt sind. Das Gerät wird zwischen dem proximalen Anschluss des Power-Injektionssystems und dem Angiographiekatheter mithilfe des DyeVert Power XT-Einweghahns angebracht. Beide Umleitventile reagieren auf den Druck der Kontrastmittelinfektion und modulieren die Menge an Kontrastmittel, die umgeleitet wird. Das umgeleitete Kontrastmittel wird im Kontrastmittelsammelbeutel aufgefangen.

Das DyeVert Power XT wurde für den Einsatz mit Luer-Anschläßen entwickelt, die nachweislich die Anforderungen der ISO 594 „Kegelverbindungen mit einem 6-%-Luer-Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte“ erfüllen. Die Verwendung von Kathetern und Power-Injektionssystemen über die unten aufgeführten hinaus wurde nicht untersucht.

Diagnose	Führung	Führung mit Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

KOMPATIBILITÄT MIT DEM POWER-INJEKTIONSSYSTEM

Der DyeVert Power XT wurde für den Einsatz mit beliebigen Power-Injektionssystemen entwickelt, die Injektionen mit einer Durchflussrate von ≥ 3 ml/s ermöglichen.

MODELLNUMMER

Modellnummer	Kontrast-Viskositätsbereich bei 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 bis 26,6 cps (mPa*s)

ANWENDUNGSTEILE

DyeVert Power XT-Modul und Kontrastmittelsammelbeutel

VERWENDUNGSZWECK

Das DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System soll die Menge des während Angiographieverfahren verabreichten Kontrastmittels mithilfe von automatisierten Injektionen von Kontrastmittel reduzieren.

Klinische Belege weisen darauf hin, dass Kontrastmittel toxisch auf die Nieren wirken, was eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie (CIN) hervorrufen kann.

GEGENANZEIGEN

Das DyeVert Power XT-System ist nicht für den Einsatz bei manuellen Kontrastmittelinfektionen geeignet.

WARNHINWEISE

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation kann eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod führen kann.

Das DyeVert Power XT-System ist mit Fließraten des Power-Injektionssystems von mindestens 3 ml/s zu verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beeinträchtigt oder beschädigt ist.

Nicht für Katheter geeignet, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, oder für Kontrastmittel, deren Viskositätsbereich außerhalb des in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bereichs liegt.

Das DyeVert Power XT-System bei Aortogrammen, Lävokardiogrammen und anderen Strukturbildern umgehen.

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

Informationen zu Systemwarnungen, Kontraindikationen und zur Bedienung finden Sie im Bedienungshandbuch des entsprechenden Power-Injektionssystems.

Wenn Sie Arzneimittel über den Einweghahn des Power-Injektionssystems verabreichen, umgehen Sie das DyeVert Power XT, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung sofort einzustellen, 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 des DyeVert Power XT kann zu unerwünschten Wirkungen führen, z. B. schlechter Bildgebung oder fehlender Kontrastmittelreduzierung.

Das DyeVert Power XT ist ausschließlich für die Verwendung zusammen mit einem unverdünnten Kontrastmittel bei Raumtemperatur (nicht erwärmt) bestimmt.

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

Entfernen Sie Luftsenschlösser beim Befüllen des DyeVert Power XT, falls nötig, nur unter leichtem Klopfen. Verwenden Sie dafür keine Gegenstände wie Klemmen oder sonstige Instrumente.

Achten Sie darauf, Luer-Anschlüsse nicht zu fest anzuziehen, wenn Sie den DyeVert Power XT-Einweghahn anschließen.

Bei Verwendung der Kochsalzlösungsspülung des Power-Injektionssystems den DyeVert Power XT umgehen.

Die Stufenmarkierungen am Kontrastmittelsammelbeutel sind ungefähre Angaben und nicht für eine Schätzung der Messung des umgeleiteten Volumens vorgesehen. Neben Kontrastmittel kann der Kontrastmittelsammelbeutel auch Kochsalzlösung, Blut oder andere Flüssigkeiten enthalten.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen sind unter anderem möglich: Luftembolie und Infektion.

LIEFERART

Das DyeVert Power XT ist ein Einwegprodukt und wird steril geliefert. Das DyeVert Power XT wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

LAGERUNG

Lagern Sie das DyeVert Power XT Disposable Kit bei Temperaturen zwischen -15 °C und +38 °C (5 °F und 100 °F).

WARTUNG UND REPARATUR

Es ist keine Wartung erforderlich.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das DyeVert™ Power XT-System gemäß den Krankenhausrichtlinien. Das Kontrastmittel im Kontrastmittelsammelbeutel darf nicht wiederverwendet werden.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Das System soll in einem standardmäßigen Herzkatheterlabor im Krankenhaus verwendet werden.

GERÄTEGEWICHT

DyeVert Power XT-Modul	61 g
Kontrastmittelsammelbeutel	37 g (aktualisiert)

INFORMATIONEN ZUR SCHULUNG VON ÄRZTEN

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

Es sind keine zusätzlichen Fähigkeiten oder Schulungen erforderlich, um das System zu bedienen, doch Ärzte sollten vollständig mit dem Begleitmaterial, einschließlich aller Produktetiketten, des DyeVert Power XT Contrast Reduction Systems vertraut sein. Zur Anmeldung für eine Schulung können sich Ärzte an Osprey Medical wenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Zusammenbau und Befüllung

- 1) Füllen Sie das Power-Injektionssystem gemäß den Anweisungen in der entsprechenden Bedienungsanleitung vor.
- 2) Bringen Sie das DyeVert Power XT und den Kontrastmittelsammelbeutel gemäß Standardverfahren in das sterile Feld.
- 3) Befestigen Sie den weiblichen Luer-Anschluss des DyeVert Power XT-Einweghahns am männlichen Luer-Anschluss am Leitungsende des Power-Injektionssystems. (siehe Abbildung 1)

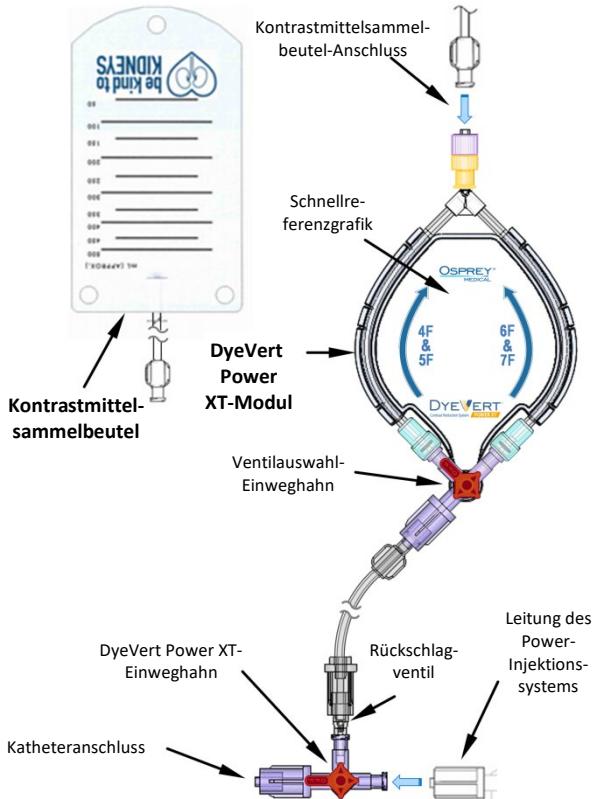


Abbildung 1 – Zusammenbau und Komponenten

- 4) Stellen Sie sicher, dass der DyeVert Power XT-Einweghahn mit der Aufschrift „OFF“ (ZU) zum Katheteranschluss ausgerichtet ist und in Richtung zum Ventilauswahl-Einweghahn AUF ist. (siehe Abbildung 1)
- 5) Injizieren Sie unter Verwendung des Power-Systems Kochsalzlösung oder Kontrastmittel durch das DyeVert Power XT-System, bis die gesamte Luft aus der Leitung entfernt ist und die Flüssigkeit das distale Ende des DyeVert Power XT passiert hat. **HINWEIS:** Da dies nur eine Seite der DyeVert Power XT-Umleitung vorfüllt, fahren Sie mit den Schritten 6–7 fort, um vor der Verwendung die gegenüberliegende Seite vorzufüllen.
- 6) Schalten Sie den Ventilauswahl-Einweghahn in die andere Ventilposition. (siehe Abbildung 2)

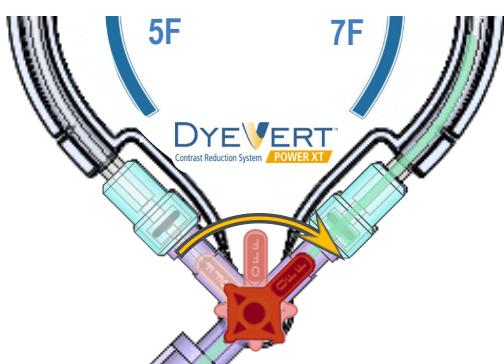


Abbildung 2 – Vorfüllung der Umleitungswege auf der gegenüberliegenden Seite

- 7) Injizieren Sie unter Verwendung des Power-Injektionssystems Kochsalzlösung oder Kontrastmittel durch das DyeVert Power XT, bis die gesamte Luft aus der Leitung entfernt ist und die Flüssigkeit das distale Ende des DyeVert Power XT passiert hat.
- 8) Schließen Sie den Kontrastmittelsammelbeutel an den Luer-Anschluss an, der sich am distalen Ende des DyeVert Power XT befindet. (Siehe Abbildung 1)
- 9) Drehen Sie die Aufschrift „OFF“ (ZU) des DyeVert Power XT-Einweghahns so, dass sie auf den Ventilauswahl-Einweghahn weist. (Siehe Abbildung 3)

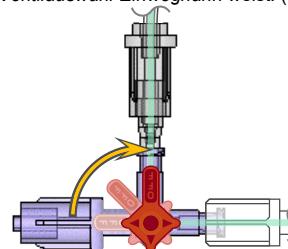


Abbildung 3 – DyeVert Power XT-Einweghahn ZU

- 10) Katheter und/oder Verlängerungsleitungen müssen mit dem männlichen drehenden Luer-Anschluss am DyeVert Power XT-Einweghahn verbunden werden. Spülen und Vorbereiten der Katheter und Leitungen erfolgen gemäß dem Standardverfahren.

B. Systembetrieb

1) DyeVert-Ventilauswahl

- a. Je nach der für das Verfahren verwendeten Kathetergröße und gemäß dem Flüssigkeitsfluss aus Abbildung 1 stellen Sie den Ventilauswahl-Einweghahn in die Position „4F & 5F“ oder „6F & 7F“. (Siehe Abbildung 4)

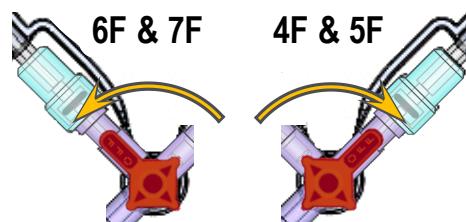


Abbildung 4 – DyeVert-Ventilauswahlhahn

Hinweis: Wenn sich die Kathetergröße während des Verfahrens ändert, richten Sie den Ventilauswahl-Einweghahn entsprechend neu aus.

2) Injektionen des Kontrastmittels

- a. Um Kontrastmittel während einer Kontrastmittelinjektion einzusparen, richten Sie den DyeVert Power XT-Einweghahn so aus, dass er in Richtung des Ventilauswahl-Einweghahns und des Katheters AUF ist. (siehe Abbildung 5)

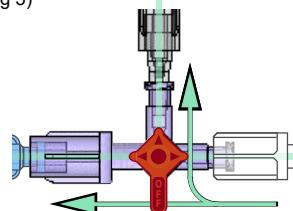


Abbildung 5 – Kontrastmittelinjektion (Einsparung EINGESCHALTET)

- b. Das Kontrastmittel wie gewohnt injizieren.

3) Spülung mit Salzlösung

- a. Bei der Spülung mit Kochsalzlösung drehen Sie die Aufschrift „OFF“ (ZU) des DyeVert Power XT-Einweghahns so, dass sie auf den Ventilauswahl-Einweghahn weist. (siehe Abbildung 6)

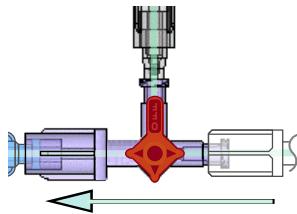


Abbildung 6 – Kochsalzlösungsinjektion (Einsparung AUSGESCHALTET)

- b. Um die Einsparung des Kontrastmittels wieder aufzunehmen, richten Sie den DyeVert Power XT-Einweghahn so aus, dass er in Richtung des Ventilauswahl-Einweghahns und des Katheters AUF ist. (siehe Abbildung 7)

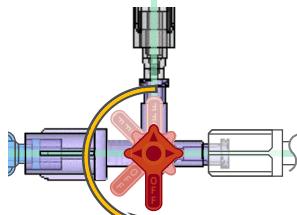


Abbildung 7 – Einsparung wieder aufnehmen

4) Umgehung des Systems

- a. Um das DyeVert Power XT-System zu umgehen (d. h. keine Umleitung), richten Sie den DyeVert Power XT-Einweghahn auf „AUS“ auf dem Ventilauswahl-Einweghahn (siehe Abbildung 8). Das Power XT-System sollte in folgenden Fällen umgangen werden: Kochsalzlösungsspülung von Kathetern oder Medikamentenverabreichung.

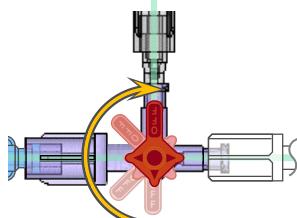


Abbildung 8 – Systemumgehung (Einsparung ZU)

- b. Um die Einsparung des Kontrastmittels wieder aufzunehmen, richten Sie den DyeVert Power XT-Einweghahn so aus, dass er in Richtung des Ventilauswahl-Einweghahns und des Katheters AUF ist. (siehe Abbildung 7)

5) Schätzung der Kontrastmittelbilanz

- a. Um abschließend das Gesamtvolumen des Kontrastmittels abzuschätzen, das der Patient erhalten hat (d. h. das geschätzte Patientenkontrastmittelvolumen), subtrahieren Sie das geschätzte umgeleitete Kontrastmittelvolumen (aus dem Kontrastmittelsammelbeutel) von dem Kontrastmittelvolumen des Power-Injektionssystems, das auf dem Bildschirm des Power-Injektionssystems angezeigt wird.

Geschätztes Kontrastmittelvolumen des Patienten = [Vom Power-Injektionssystem injiziertes Kontrastmittelvolumen gemäß Anzeige im Injektionsystem-Display minus Geschätztes umgeleitetes Kontrastmittelvolumen im Kontrastmittelsammelbeutel]

Hinweis: Die Schätzung der Kontrastmittelbilanz kann aufgrund anderer Flüssigkeiten, wie z. B. Kochsalzlösung im Kontrastmittelsammelbeutel, ungenau sein.

Definition von Symbolen auf der Verpackung				
Verfallsdatum JJJJ-MM. Vor Ablauf des letzten Tags des Monats (MM) verwenden.		Hersteller		Mit Ethylenoxid sterilisiert
Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Trocken lagern		Modellnummer
Einwegprodukt		Europäische Konformität		Lot-Nummer
RxOnly	Verschreibungs pflichtig	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
MD	Medizinisches Gerät	Wichtige Informationen sind in der Gebrauchsanweisung enthalten		Identifizierung der Sterilbarriere
	Nicht MR-sicher	Power XT Module		Temperatur-grenze
		WEEE-Richtlinie		Einschränkung gefährlicher Substanzen
	Siehe			



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankreich

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

USA

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

Australischer Sponsor
Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australien

Osprey & DyeVert sind Handelsmarken von Osprey Medical Inc
©Osprey Medical, Inc. 2020. Alle Rechte vorbehalten.

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



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System di Osprey Medical (DyeVert Power XT) è compatibile con iniettori di potenza impiegati in procedure angiografiche che utilizzano mezzo di contrasto e fornisce la modulazione della resistenza del percorso del fluido affinché il volume in eccesso del mezzo di contrasto (ovvero il contrasto per scopi diagnostici o terapeutici, che non apporta benefici clinici) sia ridotto al minimo nel sistema vascolare del paziente, comportando la riduzione del dosaggio totale del mezzo di contrasto, pur mantenendo una qualità delle immagini adeguata. Età, diabete, nefropatie croniche moderate e gravi (nefropatia cronica, insufficienza renale) e insufficienza cardiaca già presenti sono fattori determinanti per stabilire quando prendere in considerazione misure di protezione per i reni, come procedure e strumenti di minimizzazione del mezzo di contrasto.

Il sistema DyeVert Power XT è un dispositivo sterile monouso, composto da una linea di deviazione e due valvole di deviazione dipendenti dalla dimensione del catetere. Il dispositivo va posizionato tra il connettore più prossimale dell'iniettore di potenza e il catetere angiografico tramite il rubinetto del sistema DyeVert Power XT. Ciascuna delle valvole di deviazione risponde alla pressione di iniezione del mezzo di contrasto, modulando la quantità di mezzo di contrasto deviata. Il mezzo di contrasto deviato viene raccolto nella sacca di raccolta del contrasto.

Il DyeVert Power XT è stato progettato per l'utilizzo con raccordi luer la cui conformità a ISO 594 "Raccordi conici con rastrematura luer del 6% per siringhe, aghi e altri dispositivi medici" è stata comprovata. L'utilizzo di cateteri e iniettori di potenza diversi da quelli elencati nel seguito non è stato valutato.

Diagnostica	Guida	Guida con prescrizione
4 F	-	-
5 F	5 F	-
6 F	-	6 F
-	-	7 F

COMPATIBILITÀ INIETTORE DI POTENZA

Il DyeVert Power XT è stato progettato per l'uso con qualsiasi iniettore di potenza in grado di iniettare a una portata di iniezione $\geq 3 \text{ mL/s}$.

NUMERO DI MODELLO

Numero di modello	Intervallo di viscosità del contrasto a 20 °C
HV-POWER-A-EU	Da 8,8 a 26,6 cps (mPa*s)

PARTI APPLICATE

DyeVert Power XT Module e sacca di raccolta del mezzo di contrasto

USO PREVISTO

Il DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System è destinato a ridurre la quantità di mezzo di contrasto somministrata al paziente durante le procedure angiografiche, mediante iniezioni automatizzate di mezzo di contrasto.

Le prove cliniche hanno dimostrato che i mezzi di contrasto possono essere tossici per i reni e, pertanto, causare nefropatia indotta da mezzi di contrasto (CIN).

CONTROINDICAZIONI

Il sistema DyeVert Power XT non è destinato all'uso durante le iniezioni manuali di mezzo di contrasto.

AVVERTENZE

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbe creare un rischio di infezioni per i pazienti, con conseguenti lesioni, patologie o decesso.

Il sistema DyeVert Power XT deve essere utilizzato con la portata degli iniettori di potenza impostata su un minimo di 3 mL/s.

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

Non destinato all'uso con cateteri non riportati nelle Istruzioni per l'uso o mezzi di contrasto la cui viscosità non rientri nell'intervallo riportato nelle Istruzioni per l'uso.

Bypassare il sistema DyeVert Power XT per aortogrammi, ventricografie e altre immagini strutturali.

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

Consultare il manuale delle istruzioni dell'iniettore di potenza applicabile per avvertenze, controindicazioni e indicazioni per l'uso.

Se si somministrano farmaci attraverso il rubinetto dell'iniettore di potenza, bypassare il sistema DyeVert Power XT per accertarsi che sia erogato il dosaggio completo.

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 considerato segnalabile (ad esempio, se è grave) dall'autorità normativa, assicurarsi che sia segnalato anche all'autorità normativa di qualificazione.

L'uso del DyeVert Power XT "off-label" potrebbe comportare effetti indesiderati come immagini scadenti o mancanza di riduzione del contrasto.

Il sistema DyeVert Power XT è progettato per essere utilizzato esclusivamente con mezzi di contrasto a temperatura ambiente (non riscaldati) e non diluiti.

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

Per rimuovere l'aria durante l'adescamento, picchiettare lievemente il sistema DyeVert Power XT. Non utilizzare strumenti (ad esempio emostati).

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente i raccordi luer durante il collegamento del rubinetto del sistema DyeVert Power XT.

Se si utilizza la funzione di lavaggio con soluzione fisiologica dell'iniettore di potenza, bypassare il DyeVert Power XT.

Le graduazioni della sacca di raccolta del contrasto sono approssimate e non previste per una misurazione stimata del volume di deviazione. Oltre al contrasto, la sacca di raccolta del contrasto può contenere soluzione fisiologica, sangue o altri liquidi.

POTENZIALI EVENTI AVVERSIS

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

MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema DyeVert Power XT è monouso ed è fornito sterile. Il sistema DyeVert Power XT è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO).

CONSERVAZIONE

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

MANUTENZIONE e RIPARAZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione.

SMALTIMENTO

Smaltire DyeVert™ Power XT secondo le procedure ospedaliere. Il mezzo di contrasto nella sacca di raccolta del mezzo di contrasto non può essere riutilizzato.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema è destinato all'uso in un laboratorio di cateterizzazione ospedaliero standard.

MASSA del DISPOSITIVO

DyeVert Power XT Module	61 g
Sacca di raccolta del mezzo di contrasto	37 g (aggiornamento)

INFORMAZIONI SULLA FORMAZIONE DEL MEDICO

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

Non sono necessarie competenze speciali o formazione aggiuntive per utilizzare il sistema, tuttavia i medici sono tenuti a conoscere approfonditamente il materiale di supporto relativo al DyeVert Power XT Contrast Reduction System, incluse tutte le etichette del prodotto. I medici possono contattare Osprey Medical per richiedere la formazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Assemblaggio e adescamento

- 1) Adescare l'iniettore di potenza come indicato nel manuale applicabile.
- 2) Introdurre il sistema DyeVert Power XT e la sacca di raccolta del contrasto nel campo sterile, secondo la normale procedura.

- 3) Collegare il raccordo luer femmina del rubinetto del sistema DyeVert Power XT al raccordo luer maschio all'estremità della linea dell'iniettore di potenza (vedere Figura 1).

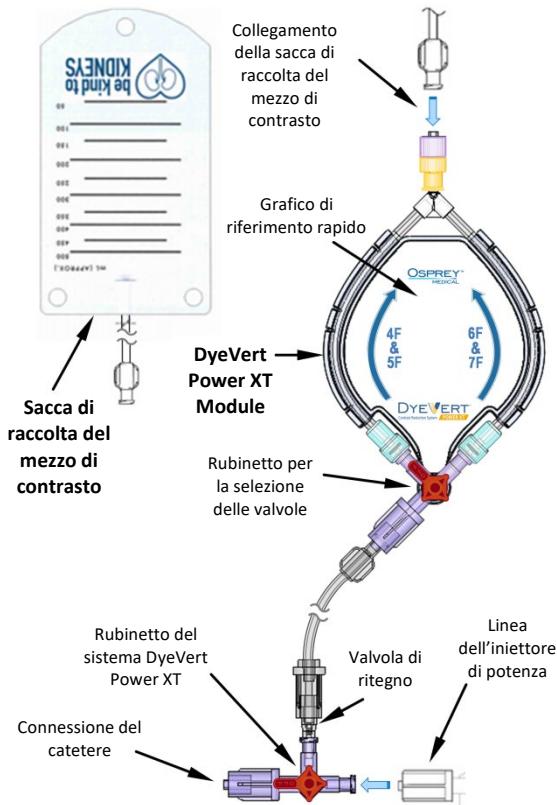


Figura 1: Componenti e montaggio del dispositivo

- 4) Accertarsi che il rubinetto del sistema DyeVert Power XT sia orientato con OFF verso la connessione del catetere e ON verso il *rubinetto per la selezione delle valvole* (vedere la Figura 1).
 5) Con l'iniettore di potenza, iniettare soluzione fisiologica o mezzo di contrasto attraverso il sistema DyeVert Power XT fino alla rimozione completa dall'aria dalla linea e all'uscita del fluido dall'estremità distale del sistema DyeVert Power XT. NOTA: poiché questo adescherà solo un lato della linea di deviazione del DyeVert Power XT, continuare con i passaggi 6-7 per adescare il lato opposto prima dell'utilizzo.
 6) Ruotare il *rubinetto per la selezione delle valvole* sulla posizione dell'altra valvola (vedere la Figura 2).

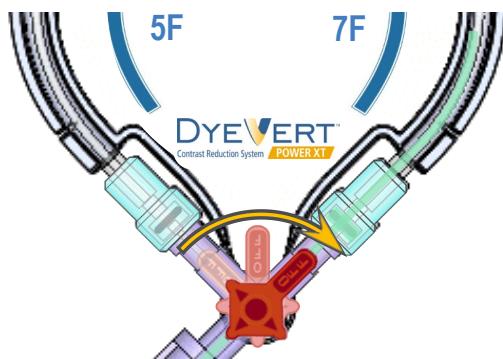


Figura 2 - Adescamento del percorso di deviazione del lato opposto

- 7) Con l'iniettore di potenza, iniettare soluzione fisiologica o mezzo di contrasto attraverso il DyeVert Power XT fino alla rimozione completa dall'aria dalla linea e all'uscita del fluido dall'estremità distale del sistema DyeVert Power XT.
 8) Collegare la sacca di raccolta del mezzo di contrasto al raccordo luer situato all'estremità distale del sistema DyeVert Power XT (vedere Figura 1).

- 9) Portare il rubinetto del sistema DyeVert Power XT con OFF verso il *rubinetto per la selezione delle valvole* (vedere Figura 3).

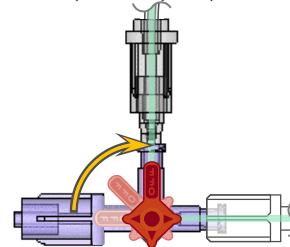


Figura 3 - Rubinetto del sistema DyeVert Power XT con OFF

- 10) Collegare i cateteri e/o le linee di prolunga al raccordo luer rotante maschio sul rubinetto del sistema DyeVert Power XT. Irrigare e adescare i cateteri in base alla normale procedura di funzionamento.

B. Funzionamento del sistema

1) Selezione della valvola DyeVert

- c. A seconda delle dimensioni del catetere utilizzato per la procedura e conformemente al flusso del fluido mostrato nella Figura 1, orientare il *rubinetto per la selezione delle valvole* alla posizione corrispondente "4 F e 5 F" o "6 F e 7 F" (vedere Figura 4).

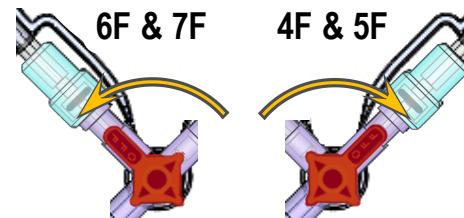


Figura 4 - Rubinetto di selezione della valvola DyeVert

Nota: se le dimensioni del catetere variano durante il caso, riorientare il rubinetto per la selezione delle valvole secondo le esigenze.

2) Iniezioni del mezzo di contrasto

- a. Per risparmiare mezzo di contrasto durante l'iniezione, orientare il rubinetto del sistema DyeVert Power XT portandolo su ON sia sul *rubinetto per la selezione delle valvole* sia sul catetere (vedere la Figura 5).

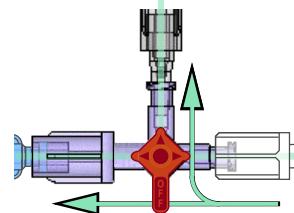


Figura 5: Iniezione del mezzo di contrasto (risparmi ON)

- b. Iniettare il mezzo di contrasto in base alla normale procedura di funzionamento.

3) Risciacquo con soluzione fisiologica

- a. In caso di irrigazione con soluzione fisiologica, portare il rubinetto del sistema DyeVert Power XT con OFF verso il *rubinetto per la selezione delle valvole* (vedere la Figura 6).

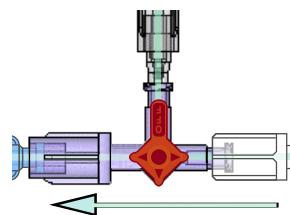


Figura 6: Irrigazione con soluzione fisiologica (risparmi OFF)

- b. Per consentire la ripresa del risparmio del mezzo di contrasto, orientare il rubinetto del sistema DyeVert Power XT portandolo su ON sia sul rubinetto per la selezione delle valvole sia sul catetere (vedere la Figura 7).

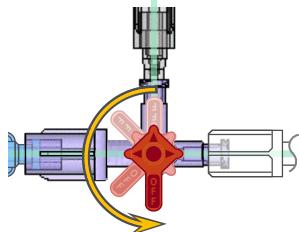


Figura 7: Ripresa del risparmio

4) Bypass del sistema

- a. Per bypassare il sistema DyeVert Power XT (ossia senza deviazione), orientare il rubinetto del sistema DyeVert Power XT su OFF al rubinetto per la selezione delle valvole (vedere Figura 8). Il sistema Power XT va bypassato nei seguenti casi: irrigazione con soluzione fisiologica dei cateteri o erogazione del farmaco.

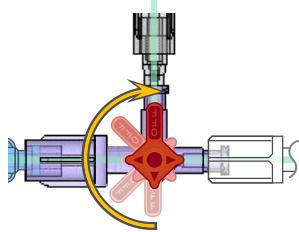


Figura 8 - Bypass del sistema (risparmio disattivato)

- b. Per consentire la ripresa del risparmio del mezzo di contrasto, orientare il rubinetto del sistema DyeVert Power XT portandolo su ON sia sul rubinetto per la selezione delle valvole sia sul catetere (vedere la Figura 7).

5) Stima del conteggio del contrasto

- a. Al termine del caso, per stimare il volume totale del mezzo di contrasto somministrato al paziente (ovvero, il Volume stimato di mezzo di contrasto al paziente), sottrarre il Volume stimato di mezzo di contrasto deviato (raccolto nella sacca di raccolta del mezzo di contrasto) dal Volume del mezzo di contrasto dell'iniettore di potenza riportato sul display dell'iniettore di potenza.

Volume stimato di mezzo di contrasto al paziente = [Volume di contrasto iniettato dall'iniettore di potenza come mostrato sul display dell'iniettore meno Volume stimato di mezzo di contrasto deviato contenuto nella sacca di raccolta del mezzo di contrasto]

Nota: la stima del conteggio del contrasto potrebbe non essere accurata a causa di altri liquidi, come la soluzione fisiologica, presenti nella sacca di raccolta del mezzo di contrasto.

Definizioni dei simboli sulla confezione				
	Data di scadenza AAAA-MM. Utilizzare entro l'ultimo giorno del mese (MM).		Produttore	STERILE OE Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico		Mantenere asciutto	REF Numero di modello
	Monouso		Conformità europea	LOTTO Numero lotto
	Solo su prescrizione medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti	SBS Identificazione della barriera sterile
	Non sicuro per RM		Power XT Module	Limite di temperatura
			Direttiva RAEE	RoHS Compliant Limitazione per sostanze pericolose
	Fare riferimento a			



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Parigi, Francia

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

Stati Uniti

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

Sponsor australiano

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

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

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 QUALESiasi 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.



Système DyeVert™ Power XT Contrast Reduction MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) Osprey Medical est un dispositif compatible avec les injecteurs électriques utilisés dans le cadre des procédures angiographiques utilisant un produit de contraste. Il permet de moduler le débit de résistance du circuit de fluides afin de réduire le produit de contraste en excès (c'est-à-dire le produit de contraste à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans bénéfice clinique) dans le système vasculaire du patient et de réduire la dose totale du produit de contraste, tout en conservant la qualité de l'image. L'âge, le diabète, l'insuffisance rénale chronique sévère ou modérée (néphropathie chronique, insuffisance rénale) et l'insuffisance cardiaque sont les principaux facteurs à prendre en compte au moment d'étudier les mesures de protection de la fonction rénale, telles que les processus et les outils de réduction du produit de contraste.

Le dispositif DyeVert Power XT est un dispositif stérile à usage unique jetable qui comprend une conduite de dérivation et deux valves de dérivation utilisables en fonction de la taille du cathéter. Le dispositif est positionné entre le connecteur le plus proximal de l'injecteur électrique et le cathéter angiographique par le biais du robinet DyeVert Power XT. Chacune des valves de dérivation répond à la pression d'injection du produit de contraste et module la quantité de produit de contraste dévié. Le produit de contraste dévié est recueilli dans la poche de collecte du produit de contraste.

Le DyeVert Power XT est conçu pour être utilisé avec les raccords Luer ayant démontré leur conformité aux assemblages Luer coniques ISO 594 à 6 % pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux. L'utilisation de cathétères et d'injecteurs électriques autres que ceux énumérés ci-dessous n'a pas été prouvée.

Diagnostic	Guide	Guide avec Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

COMPATIBILITÉ DES INJECTEURS ÉLECTRIQUES

Le DyeVert Power XT est conçu pour être utilisé avec tous les injecteurs électriques capables d'injecter à un débit de $\geq 3 \text{ mL/s}$.

NUMÉRO DE MODÈLE

Numéro de modèle	Plage de viscosité de contraste à 20 °C
HV-POWER-A-EU	de 8,8 à 26,6 cps (mPa*s)

PIÈCES APPLIQUÉES

Module DyeVert Power XT et Poche de collecte du produit de contraste

UTILISATION PRÉVUE

Le système DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System est conçu pour réduire la quantité de produit de contraste administré au patient lors des procédures angiographiques à l'aide d'injections automatisées de produit de contraste.

Des études cliniques ont montré que le produit de contraste peut s'avérer toxique pour les reins et conduire à une néphropathie causée par les produits de contraste (NPC).

CONTRE-INDICATIONS

Le système DyeVert Power XT n'est pas conçu pour être utilisé lors d'injections manuelles de produit de contraste.

AVERTISSEMENTS

À usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut entraîner un risque d'infection du patient pouvant conduire à des blessures, une maladie ou la mort.

Le système DyeVert Power XT doit être utilisé avec des débits d'injecteurs électriques réglés à un minimum de 3 mL/s.

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

Ne pas utiliser avec les cathéters non répertoriés dans les instructions d'utilisation ou avec un produit de contraste en dehors de la plage de viscosité indiquée dans les instructions d'utilisation.

Contourner le système DyeVert Power XT pour les aortogrammes, les ventriculographies gauches et d'autres images structurelles.

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

Se référer au mode d'emploi de l'injecteur électrique applicable pour connaître les avertissements, les contre-indications et le mode d'emploi du système.

En cas d'administration de médicaments au moyen du robinet de l'injecteur électrique, contourner le système DyeVert Power XT pour s'assurer que la dose complète est administrée.

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 du DyeVert Power XT non indiquée sur l'étiquette peut entraîner des dysfonctionnements tels qu'une mauvaise qualité d'imagerie ou un manque de réduction du produit de contraste.

Le système DyeVert Power XT est conçu pour être utilisé avec un produit de contraste non dilué et à température ambiante (non chauffé) uniquement.

Comme avec toute tubulure servant à injecter un produit de contraste à un patient, il convient de s'assurer que tout l'air a été éliminé des conduites avant l'injection pour éviter tout risque d'embolie gazeuse.

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

Veiller à ne pas serrer excessivement les raccords Luer lors du raccordement au robinet DyeVert Power XT.

Si la fonction de rinçage avec une solution saline de l'injecteur électrique est utilisée, contourner le système DyeVert Power XT.

Les graduations sur la poche de collecte du produit de contraste sont approximatives et ne sont pas conçues pour évaluer le volume de produit à dévier. Outre le produit de contraste, la poche de collecte du produit peut contenir de la solution saline, du sang et d'autres liquides.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELLES

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

CONDITIONNEMENT

Le système DyeVert Power XT est jetable et livré stérile. Le système DyeVert Power XT a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

ENTREPOSAGE

Conservez le DyeVert Power XT Disposable Kit 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

Jeter le DyeVert™ Power XT selon les procédures de l'hôpital. Le produit de contraste dans la poche de collecte du produit de contraste ne doit pas être réutilisé.

CONDITIONS D'UTILISATION

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement habituel de laboratoire de cathétérisme d'un hôpital.

POIDS DU DISPOSITIF

Module DyeVert Power XT	61 g
Poche collecte du produit de contraste	37 g (mise à jour)

INFORMATIONS SUR LA FORMATION DES MÉDECINS

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

Aucune compétence spécifique supplémentaire ni formation n'est requise pour utiliser le système, mais les médecins doivent connaître parfaitement la documentation relative au DyeVert Power XT Contrast Reduction System, y compris l'étiquetage du produit. Les médecins peuvent contacter Osprey Medical pour faire une demande de formation.

MODE D'EMPLOI

A. Assemblage et amorçage

- 1) Amorcer l'injecteur électrique comme indiqué dans le mode d'emploi applicable.
- 2) Introduire le système DyeVert Power XT et la poche de collecte du produit de contraste dans le champ stérile conformément à la procédure normale.
- 3) Raccorder le Luer femelle du robinet DyeVert Power XT au Luer mâle à l'extrémité de la conduite d'injecteur électrique. (Voir Figure 1)

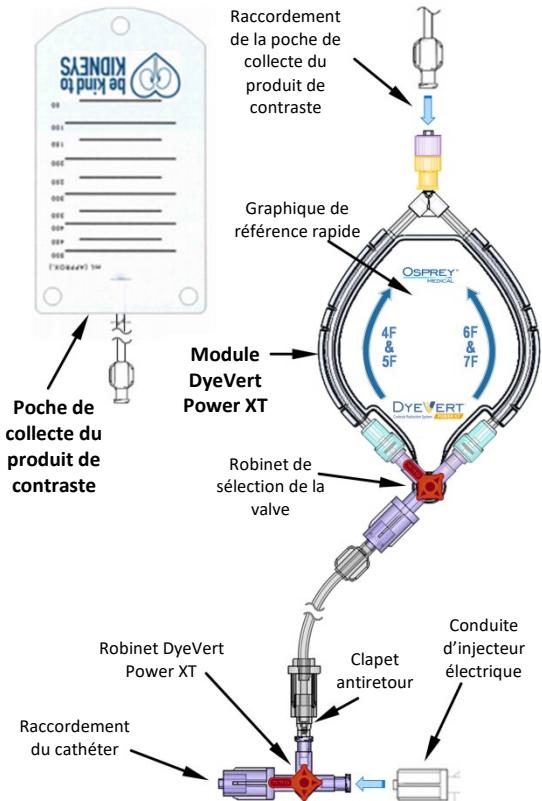


Figure 1 – Assemblage et composants du dispositif

- 4) S'assurer que le robinet DyeVert Power XT est orienté sur OFF vers le raccordement du cathéter et sur ON vers le *robinet de sélection de la valve*. (Voir Figure 1)
- 5) A l'aide de l'injecteur électrique, injecter de la solution saline ou du produit de contraste dans le système DyeVert Power XT jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué de la conduite et que le fluide sorte de l'extrémité distale du DyeVert Power XT. **REMARQUE :** puisque cette action n'amorcera qu'un côté de la conduite de dérivation du DyeVert Power XT, continuer avec les étapes 6 à 7 pour amorcer le côté opposé avant l'utilisation.
- 6) Réglér le *robinet de sélection de la valve* sur l'autre position de la valve. (Voir Figure 2)

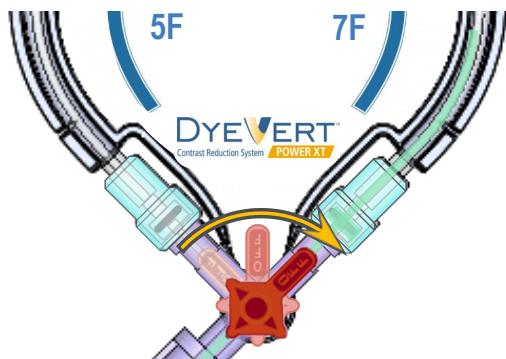


Figure 2 – Amorçage du circuit de dérivation du côté opposé

- 7) À l'aide de l'injecteur électrique, injecter de la solution saline ou du produit de contraste dans le DyeVert Power XT jusqu'à ce que l'air soit complètement

évacué de la conduite et que le fluide sorte de l'extrémité distale du DyeVert Power XT.

- 8) Relier la poche de collecte du produit de contraste au raccord Luer situé à l'extrémité distale du DyeVert Power XT. (Voir Figure 1)
- 9) Orienter le robinet DyeVert Power XT sur OFF vers le *robinet de sélection de la valve*. (Voir Figure 3)

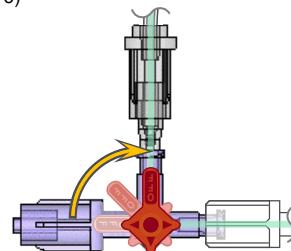


Figure 3 – Robinet DyeVert Power XT fermé

- 10) Les cathéters ou conduites de prolongement doivent être fixés au raccord mâle Luer rotatif sur le robinet DyeVert Power XT. Rincer et amorcer les cathéters et conduites conformément à la procédure normale.

B. Fonctionnement du système

1) Sélection de la valve DyeVert

- a. En fonction de la taille du cathéter utilisé pour la procédure et selon le débit, comme illustré en Figure 1, orienter le *robinet de sélection de la valve* vers la position « 4F & 5F » ou « 6F & 7F » correspondante. (Voir Figure 4)

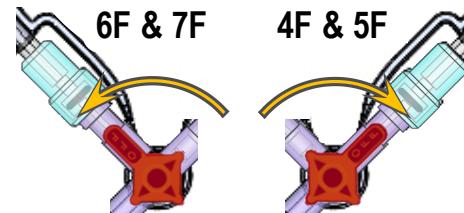


Figure 4 – Robinet de sélection de la valve DyeVert

Remarque : en cas de changement de taille du cathéter au cours de la procédure, réorienter le robinet de sélection de la valve s'il y a lieu.

2) Injections du produit de contraste

- a. Pour économiser le produit de contraste lors de son injection, orienter le robinet DyeVert Power XT de sorte qu'il soit en mode ON vers le *robinet de sélection de la valve* et le cathéter. (Voir Figure 5)

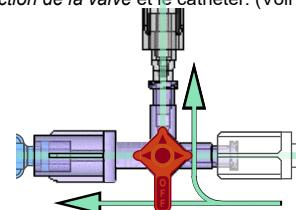


Figure 5 – Injection du produit de contraste
(Économie en mode ON [OUVERT])

- b. Injecter le produit de contraste conformément à la procédure normale.

3) Rinçage avec de la solution saline

- a. En cas de rinçage avec de la solution saline, orienter le robinet DyeVert Power XT sur OFF vers le *robinet de sélection de la valve*. (Voir Figure 6)

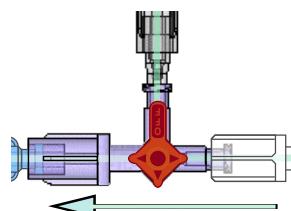


Figure 6 – Rinçage avec de la solution saline
(mode économie désactivé)

- b. Pour permettre la reprise du mode d'économie du produit de contraste, orienter le robinet DyeVert Power XT de sorte qu'il soit en mode ON vers le *robinet de sélection de la valve* et le cathéter. (Voir Figure 7)

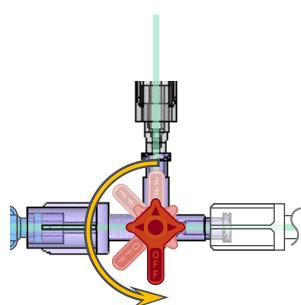


Figure 7 – Reprise du mode d'économie

4) Contournement du système

- a. Pour contourner le système DyeVert Power XT (c.-à-d. sans déviation), positionner le robinet DyeVert Power XT sur OFF vers le *robinet de sélection de la valve* (voir Figure 8). Le système Power XT doit être contourné dans les cas suivants : le rinçage des cathéters à la solution saline ou l'administration de médicaments.

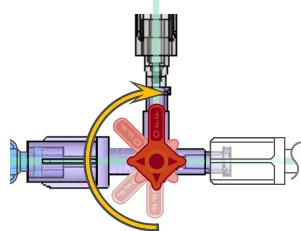


Figure 8 – Contournement du système (Économie en mode OFF)

- b. Pour permettre la reprise du mode d'économie du produit de contraste, orienter le robinet DyeVert Power XT de sorte qu'il soit en mode ON vers le *robinet de sélection de la valve* et le cathéter. (Voir Figure 7)

5) Estimation du calcul du produit de contraste

- a. À la fin de la procédure, pour estimer le volume total de produit de contraste qui a été administré au patient (c'est-à-dire le volume estimé de produit de contraste administré au patient), soustraire le volume de produit de contraste dévié estimé (recueilli dans la poche de collecte du produit) du volume de produit de contraste de l'injecteur électrique indiqué sur l'écran de ce dernier.

Volume de contraste estimé pour le patient = [volume de contraste injecté par l'injecteur électrique comme indiqué sur l'écran de l'injecteur moins le volume de contraste détourné estimé contenu dans le sac de prélevement de contraste]

Remarque : l'estimation du calcul du produit de contraste peut être inexacte en raison de la présence d'autres fluides, tels que la solution saline dans le sac de prélevement de contraste.

Définitions des symboles de l'emballage					
		Fabricant	STÉRILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
		Maintenir au sec	RÉF	Numéro de modèle	
		Conformité européenne	LOT	Numéro de lot	
RxOnly		Sur ordonnance seulement		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
MD		Dispositif médical			Détermination de la barrière stérile
		Module Power XT		Limite de température	
		Directive DEEE		Restriction concernant les substances dangereuses	



CE 2797

EC | REP

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

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

Osprey et DyeVert sont des marques commerciales d'Osprey Medical Inc.

©Osprey Medical, Inc. 2020. Tous droits réservés.

Sponsor australien

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000 Australie

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SUR LE(S) PRODUIT(S) MÉDICAL(-CAUX) OSPREY MEDICAL DÉCRIT(S) DANS CETTE PUBLICATION. EN CAS DE DÉFAUT OU DE NON-CONFORMITÉ DE CE(S) PRODUIT(S), LA RESPONSABILITÉ D'OSPREY MEDICAL NE POURRA EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU(DES) PRODUIT(S) POUR L'ACHETEUR. OSPREY MEDICAL NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF FONDÉ SUR UNE VIOLATION DE GARANTIE, UNE RUPTURE DE CONTRAT, UNE NÉGLIGENCE, UN ACTE DÉLICTUEL STRICT OU TOUTE AUTRE THÉORIE DÉCOLLANT 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.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System de Osprey Medical (DyeVert Power XT) es compatible con los inyectores automáticos empleados en procedimientos angiográficos con medios de contraste y, además, posibilita una modulación de la resistencia de la vía de administración del líquido, de forma que se minimice el volumen sobrante de contraste (es decir, el contraste que no aporta ningún beneficio clínico para fines diagnósticos o terapéuticos) en la vasculatura del paciente y se produzca una reducción total en la dosis de medios de contraste, pero manteniendo una calidad de imagen adecuada. La edad, la diabetes, y la presencia tanto de nefropatías crónicas moderadas y graves (CKD, insuficiencia renal, por sus siglas en inglés) como de una insuficiencia cardíaca son unos de los principales factores que se deben tener en cuenta a la hora de considerar medidas de protección de los riñones como, por ejemplo, herramientas y procesos que permitan minimizar el contraste.

El DyeVert Power XT es un dispositivo estéril y desecharable de un solo uso que consta de una vía de derivación y dos válvulas de derivación que dependen del tamaño del catéter. El dispositivo se coloca entre el conector más proximal del inyector automático y el catéter angiográfico a través de la llave de paso del DyeVert Power XT. Cada una de las válvulas de derivación responde a la presión de la inyección del contraste y modula la cantidad de contraste que se desvíe. El contraste desviado se almacena en la bolsa de recogida de contraste.

El DyeVert Power XT está diseñado para utilizarse con acoplos Luer cuya conformidad con la ISO 594 (conexiones cónicas con un cono Luer del 6 % para las jeringas, agujas y otros equipos médicos concretos) esté demostrada. No se ha demostrado que se puedan usar otros catéteres e inyectores automáticos que no sean los enumerados a continuación.

Diagnóstico	Guía	Guía con catéter monorail
4 F	-	-
5 F	5 F	-
6 F	-	6 F
-	-	7F

COMPATIBILIDAD DEL INYECTOR AUTOMÁTICO

El DyeVert Power XT se ha diseñado para usarse con cualquier inyector automático con un caudal de inyección superior a 3 ml/s.

NÚMERO DE MODELO

Número de modelo	Intervalo de viscosidad del contraste a 20 °C
HV-POWER-A-EU	Entre 8,8 y 26,6 cP (mPa*s)

COMPONENTES APLICADOS

DyeVert Power XT Module y bolsa de recogida de contraste

USO PREVISTO

El sistema DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System está concebido para reducir la cantidad de medios de contraste que se administran al paciente durante los procedimientos angiográficos a través de inyecciones automatizadas de medios de contraste.

Las pruebas clínicas han demostrado que los medios de contraste pueden ser tóxicos para los riñones y ocasionar nefropatías yatrogénicas.

CONTRAINDICACIONES

El sistema DyeVert Power XT no debe emplearse durante la inyección manual de contraste.

ADVERTENCIAS

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

El sistema DyeVert Power XT debe usarse con los caudales de los inyectores automáticos establecidos en 3 ml/s como mínimo.

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

No debe emplearse con catéteres que no figuren en las presentes instrucciones de uso ni con medios de contraste cuya viscosidad se encuentre fuera del intervalo aquí indicado.

Evite utilizar el sistema DyeVert Power XT para aortogramas, ventriculografías izquierdas del corazón y otras imágenes estructurales.

Consulte 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.

Consulte el manual de instrucciones pertinente del inyector automático para conocer sus advertencias, contraindicaciones e indicaciones de uso.

Si administra fármacos a través de la llave de paso del inyector automático, no utilice el DyeVert Power XT. De este modo, se asegurará de que se suministre toda la dosis.

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 el DyeVert Power XT de cualquier forma no explícitamente autorizada puede provocar efectos no deseados, tales como mala calidad de las imágenes, falta de reducción del contraste.

El DyeVert Power XT está diseñado para usarse únicamente con medios de contraste no diluidos a temperatura ambiente (sin calentar).

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

Si debe purgar el aire mientras ceba el DyeVert Power XT, límítese a dar unos golpecitos suaves para tal fin. No utilice herramientas tales como pinzas hemostásicas u otros instrumentos.

Tenga cuidado de no apretar demasiado las conexiones Luer cuando acople la llave de paso del DyeVert Power XT.

Si utiliza la función de lavado con solución salina del inyector automático, evite utilizar el DyeVert Power XT.

Las graduaciones de la bolsa de recogida de contraste son aproximadas y no están previstas para medir de forma estimada el volumen de derivación. Además del contraste, esta bolsa puede contener solución salina, sangre u otros líquidos.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

PRESENTACIÓN

El DyeVert Power XT es un dispositivo desecharable que se ha esterilizado con óxido de etileno (OE).

ALMACENAMIENTO

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

MANTENIMIENTO y REPARACIONES

No requiere mantenimiento.

ELIMINACIÓN

Deseche el sistema DyeVert™ Power XT siguiendo los procedimientos del hospital. El contraste de la bolsa de recogida de contraste no se debe reutilizar.

CONDICIONES DE USO

El sistema está diseñado para su uso en entornos de laboratorio de cateterismo hospitalario convencionales.

MASA DEL DISPOSITIVO

DyeVert Power XT Module	61 g
Bolsa de recogida de contraste	37 g (modificación)

INFORMACIÓN SOBRE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL MÉDICO

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

No se requieren competencias ni cualificación específicas complementarias para manejar el sistema, pero los médicos deben estar plenamente familiarizados con el material de referencia del DyeVert Power XT Contrast Reduction System, incluidas todas las etiquetas del producto. Los profesionales médicos pueden ponérse en contacto con Osprey Medical para solicitar formación.

INDICACIONES DE USO

A. Montaje y cebado

- 1) Cebe el inyector automático como se indica en el manual correspondiente.

- 2) Introduzca el DyeVert Power XT y la bolsa de recogida de contraste en el campo estéril según el procedimiento habitual.
- 3) Conecte el Luer hembra de la llave de paso del DyeVert Power XT al Luer macho situado en el extremo de la vía del inyector automático (consulte la figura 1).

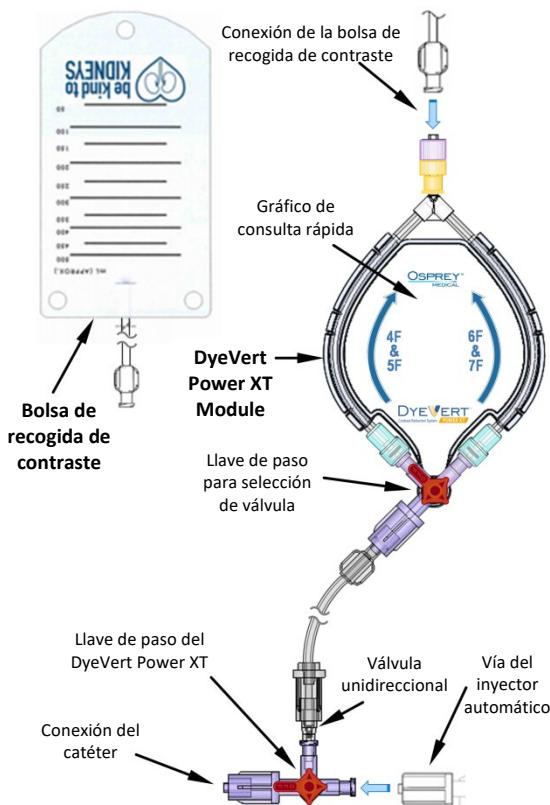


Figura 1. Montaje y componentes del dispositivo

- 4) Asegúrese de que la posición de cierre de la llave de paso del DyeVert Power XT esté orientada hacia la conexión del catéter y la posición de apertura, hacia la llave de paso para selección de válvula (consulte la figura 1).
- 5) Utilice el inyector automático para inyectar solución salina o contraste a través del sistema DyeVert Power XT hasta que se purgue todo el aire de la vía y el líquido salga del extremo distal del DyeVert Power XT. **NOTA: Dado que de este modo se cebará solo un lado de la vía de derivación del DyeVert Power XT, continúe con los pasos 6-7 para cebar el lado opuesto antes de usar el sistema.**
- 6) Gire la llave de paso para selección de válvula hasta la posición de la otra válvula (consulte la figura 2).

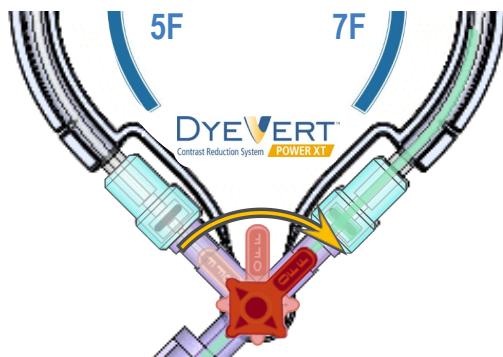


Figura 2. Cebado del lado opuesto de la vía de derivación

- 7) Con el inyector automático, inyecte solución salina o contraste a través del DyeVert Power XT hasta que se purgue todo el aire de la vía y el líquido salga del extremo distal del DyeVert Power XT.
- 8) Conecte la bolsa de recogida de contraste al acoplamiento Luer ubicado en el extremo distal del DyeVert Power XT (consulte la figura 1).

- 9) Cierre la llave de paso del DyeVert Power XT hacia la llave de paso para selección de válvula (consulte la figura 3).

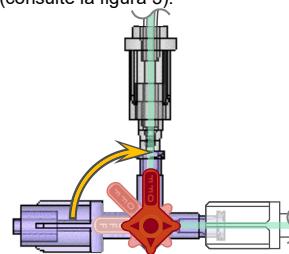


Figura 3. Llave de paso cerrada del DyeVert Power XT

- 10) Los catéteres o las vías de prolongación deben acoplarse a la conexión Luer macho giratoria de la llave de paso del DyeVert Power XT. Lave y cebe los catéteres y las vías siguiendo el procedimiento de uso habitual.

B. Uso del sistema

1) Selección de válvula del DyeVert

- c. En función del tamaño del catéter que se utilice para el procedimiento y de acuerdo con el flujo de líquido que aparece en la figura 1, oriente la llave de paso para selección de válvula hacia la posición correspondiente: "4F & 5F" o "6F & 7F" (consulte la figura 4).

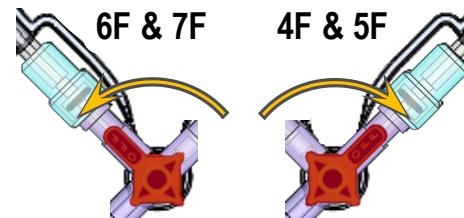


Figura 4. Llave de paso para selección de válvula del DyeVert

Nota: Si el tamaño del catéter cambia durante el caso, reoriente la llave de paso para selección de válvula según corresponda.

2) Inyecciones de contraste

- a. Para ahorrar contraste durante su inyección, abra el paso del DyeVert Power XT tanto en la llave de paso para selección de válvula como en el catéter (consulte la figura 5).

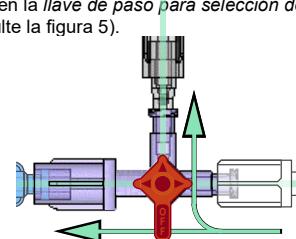


Figura 5. Inyección de contraste (llave de paso para ahorro abierta)

- b. Inyecte el contraste siguiendo el procedimiento de uso habitual.

3) Lavado con solución salina

- a. Si va a realizar un lavado con solución salina, cierre la llave de paso para selección de válvula del DyeVert Power XT (consulte la figura 6).

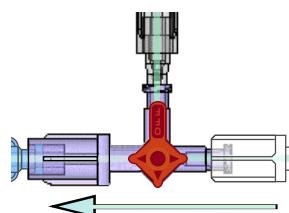


Figura 6. Lavado con solución salina (llave de paso para ahorro cerrada)

- b. Para reanudar el ahorro de contraste, abra el paso del DyeVert Power XT tanto en la llave de paso para selección de válvula como en el catéter (consulte la figura 7).

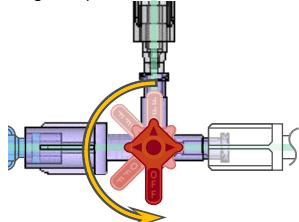


Figura 7. Reanudación del ahorro

4) Desvío del sistema

- a. Para evitar el sistema DyeVert Power XT (es decir, sin derivación), cierre la llave de paso del DyeVert Power XT a la llave de paso de selección de válvula (consulte la figura 8). El sistema Power XT debe evitarse en el lavado de catéteres con solución salina o la administración de fármacos.

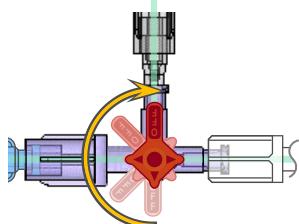


Figura 8. Desvío del sistema (llave de paso para ahorro cerrada)

- b. Para reanudar el ahorro de contraste, abra el paso del DyeVert Power XT tanto en la llave de paso para selección de válvula como en el catéter (consulte la figura 7).

5) Estimación del recuento del contraste

- a. Al final del caso, para estimar el volumen total de contraste que se suministró al paciente (es decir, el volumen estimado de contraste del paciente), reste el volumen estimado de contraste desviado (contenido en la bolsa de recogida de contraste) al volumen de contraste del inyector automático indicado en la pantalla de monitorización del inyector automático.

Volumen estimado de contraste del paciente = [Volumen de contraste inyectado por el inyector automático según lo mostrado en el monitor del inyector – volumen estimado de contraste desviado contenido en la bolsa de recogida de contraste]

Nota: La estimación del recuento del contraste podría ser inexacta debido a la presencia de otros líquidos como, por ejemplo, solución salina, en la bolsa de recogida de contraste.

Definiciones de los símbolos del envase				
	Fecha de caducidad: MM-AAAA. 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		Conformidad Europea	Número de lote
	Solo por prescripción		No lo utilice si el envase está dañado	Representante autorizado por la Comunidad Europea
	Dispositivo médico		Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante	Identificación de barrera estéril
	Intolerable para RM		Power XT Module	Límite de temperatura
			Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Restricción de sustancias peligrosas
	Consulte			



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

EE. UU.
Línea gratuita de atención al cliente:

1-855-860-7584. Fax: 1-855-883-4365

customerservice@ospreymed.com

www.ospreymed.com

Osprey & DyeVert son marcas registradas de Osprey Medical Inc.

©Osprey Medical, Inc. 2020. Todos los derechos reservados.



2797



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris (Francia)

Patrocinador australiano
Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LAS INDEMNIZACIONES

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



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System (DyeVert Power XT) er kompatibel med maskininjektorer, der anvendes under radiografiske procedurer med kontraststof, og leverer væskebane-modstandsmodulation, så overskydende kontraststofvolumen (dvs. kontraststof til diagnostiske eller terapeutiske formål, der er uden klinisk fordel) minimeres i patientens vaskulatur, og der opnås en samlet reduktion af kontraststofdosis, mens en passende billedekvalitet oprettholdes. Alder, diabetes, moderat og svær kronisk nyresygdom (CKD, nyreinsufficiens) og hjertesvigt ved præsentation er de fremtrædende faktorer ved overvejelse af foranstaltninger til nyrebeskyttelse, såsom værkøjer og processer til minimering af kontraststof.

DyeVert Power XT er en steril enhed til engangsbrug bestående af en omledningslange og to omledningsventiler, der er afhængige af kateterstørrelsen. Enheden er placeret mellem maskininjektorens mest proksimale konnektør og det angiografiske kateter via stophanen på DyeVert Power XT. Hver omledningsventil reagerer på kontraststofinjektionens tryk og modulerer volumen af omledt kontraststof. Det omlede kontraststof opsamles i opsamlingsposen til kontraststof.

DyeVert Power XT er designet til brug sammen med luer-fittings, der er vist at være i overensstemmelse med ISO 594 "Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr". Brug af katetre og maskininjektorer ud over dem, der er anført nedenfor, er ikke underbygget.

Diagnostik	Guide	Guide m./rapid exchange (Rx)
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

KOMPATIBILITET MED MASKININJEKTORER

DyeVert Power XT er designet til brug sammen med alle maskininjektorer, der kan injicere med en injektionsflowhastighed på ≥ 3 ml/s.

MODELNUMMER

Modelnummer	Kontraststoffs viskositetsområde ved 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 til 26,6 cps (mPa*s)

ANVENDTE DELE

DyeVert Power XT-modul og opsamlingspose til kontraststof

TILSIGTET ANVENDELSE

DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System er beregnet til at reducere kontraststofvolumen, der administreres til patienten under angiografiske procedurer ved hjælp af automatisk injektion af kontraststof.

Klinisk dokumentation har vist, at kontraststoffer kan være giftige for nyrene og medføre kontraststofinduceret nefropati (CIN).

KONTRAINDIKATIONER

DyeVert Power XT-systemet er ikke beregnet til brug under manuel injektion af kontraststof.

ADVARSLER

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.

DyeVert Power XT System skal bruges med maskininjektorer med flowhastigheder indstillet til mindst 3 ml/s.

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

Ikke til brug sammen med katetre, der ikke er angivet i brugsanvisningen, eller kontraststoffer uden for det viskositetsområde, der er angivet i brugsanvisningen.

Omgå DyeVert Power XT System ved aortagrammer, LV-grammer og andre strukturelle billeder.

Se kontraststoffets etiket vedrørende dosisanbefalinger, advarsler, kontraindikationer, oplysninger om rapporterede bivirkninger og detaljerede anvisninger om anvendelsen i forbindelse med indgift af kontraststoffet.

Se den relevante brugsinstruktion til maskininjektoren for at få oplysninger om systemadvarsler, kontraindikationer og vejledninger i brugen.

Ved levering af lægemidler gennem stophanen på maskininjektoren skal DyeVert Power XT omgås for at sikre, at den fulde dosis leveres.

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 DyeVert Power XT til andre formål end det beregnede (off-label) kan resultere i uønskede påvirkninger såsom forringet billedebehandling eller manglende kontrastreduktion.

DyeVert Power XT er kun beregnet til brug med ufortyndet kontraststof ved stuetemperatur (ikke opvarmet).

Der skal, som ved brug af alle slanger, der anvendes til at injicere kontraststof i patienten, udvise forsigtighed for at sikre, at al luft er fjernet fra slangerne før injektion for at undgå luftemboli.

Du kan let for at fjerne evt. luft under priming af DyeVert Power XT. Brug ikke værkøjer, såsom hæmostater eller andre instrumenter.

Vær forsiktig med ikke at overspænde luerforbindelserne, når du tilslutter stophanen på DyeVert Power XT.

Hvis du bruger trykinjektorens saltvandsskylningsfunktion, skal du omgå DyeVert Power XT.

Gradueringerne på opsamlingsposen til kontraststof er omrentlige og ikke beregnet til omrentlig måling af omledningsvolumen. Ud over kontraststof kan opsamlingsposen til kontraststof indeholde saltvand, blod eller andre væsker.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

LEVERING

DyeVert Power XT er til engangsbrug og leveres steril. DyeVert Power XT er steriliseret med ethylenoxid (EO).

OPBEVARING

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

VEDLIGEHOLDELSE og REPARATION

Vedligeholdelse er ikke påkrævet.

BORTSKAFFELSE

Bortskaft DyeVert™ Power XT i henhold til hospitalets procedurer. Kontrastvæsken i opsamlingsposen til kontraststof må ikke genanvendes.

DRIFTSBETINGELSER

Systemet er beregnet til brug i et standard kateteriseringslaboratoriemiljø på et hospital.

ENHEDENS VÆGT

DyeVert Power XT Module	61 g
Opsamlingspose til kontraststof	37 g (opdatering)

INFORMATION OM LÆGENS UDDANNELSE

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

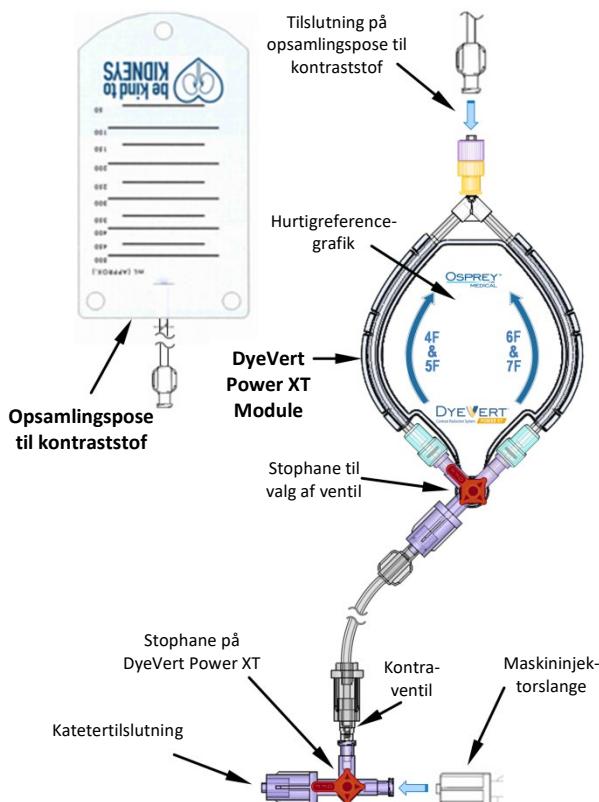
Ingen yderligere specialkompetencer eller uddannelse er nødvendig for at bruge systemet, men læger bør have grundigt kendskab til støttematerialer til DyeVert Power XT Contrast Reduction System, herunder al produktetikettering. Læger kan kontakte Osprey Medical for at anmode om oplæring.

BRUGSANVISNING

A. Samling og klargøring (priming)

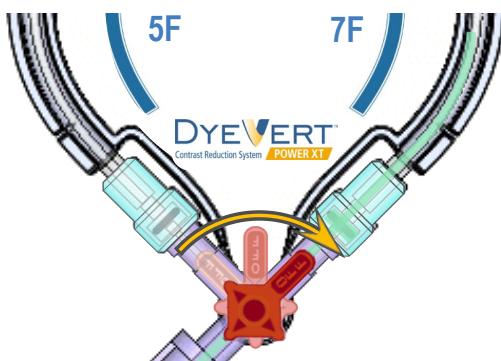
- 1) Klargør trykinjektoren som anført i den relevante manual.
- 2) Oprethold DyeVert Power XT og opsamlingsposen til kontraststof i det sterile område i henhold til den normale procedure.

- 3) Fastgør hunlueren fra stophanen på DyeVert Power XT til hanlueren i enden af maskininjektorslangen. (Se figur 1)



Figur 1 – Enhed og komponenter

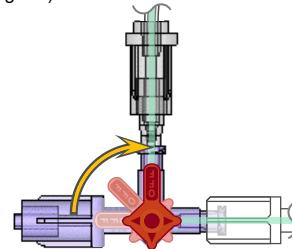
- 4) Sørg for, at stophanen på DyeVert Power XT er i positionen FRA mod katetertilslutningen og i positionen TIL mod *stophanen til valg af ventil*. (Se figur 1)
 5) Ved brug af maskininjektoren injiceres fysiologisk saltvand eller kontraststof igennem DyeVert Power XT-systemet, indtil alt luft er fjernet fra slangen, og væsken strømmer ud af den distale ende af DyeVert Power XT. **BEMÆRK:** Eftersom dette kun vil spæde den ene side af omledningsslængene på DyeVert Power XT, skal du fortsætte med trin 6-7 for at spæde den modsatte side før brug.
 6) Drej *stophanen til valg af ventil* til den anden ventilposition. (Se figur 2)



Figur 2 – Spædning af den anden side af omledningsslængene

- 7) Ved brug af maskininjektoren injiceres fysiologisk saltvand eller kontraststof igennem DyeVert Power XT, indtil alt luft er fjernet fra slangen, og væsken strømmer ud af den distale ende af DyeVert Power XT.
 8) Fastgør opsamlingsposen til kontraststof på den luer-fitting, der er placeret i den distale ende af DyeVert Power XT. (Se figur 1)

- 9) Drej stophanen på DyeVert Power XT til lukket position FRA mod *stophanen til valg af ventil*. (Se figur 3)



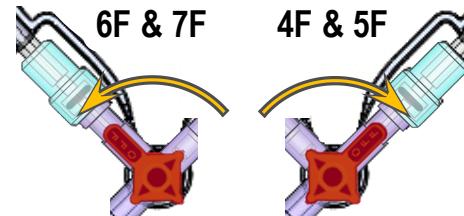
Figur 3 – Stophanen på DyeVert Power XT er i positionen FRA

- 10) Katetre og/eller forlængerslanger skal monteres på den roterende hanluer på stophanen på DyeVert Power XT. Skyl og udfør priming af katetre og slanger efter den normale driftsprocedure.

B. Systemfunktion

1) Ventilvalg på DyeVert

- a. Alt efter den kateterstørrelse, der bruges til proceduren, og i overensstemmelse med det væskeflow, der er vist i figur 1, skal *stophanen til valg af ventil* drejes til den tilsvarende position for "4F og 5F" eller "6F og 7F". (Se figur 4)

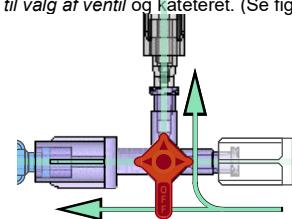


Figur 4 – Stophanen til valg af ventil på DyeVert

Bemærk: Hvis kateterets størrelse ændrer sig under proceduren – drej stophanen til valg af ventil efter behov.

2) Injektion af kontraststof

- a. For at spare på kontraststoffet under en injektion af kontraststof skal stophanen på DyeVert Power XT drejes, så den er i positionen TIL mod både *stophanen til valg af ventil* og kateteret. (Se figur 5)

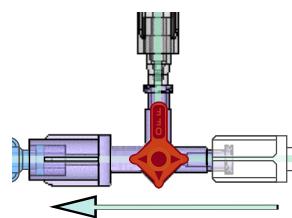


Figur 5 – Injektion af kontraststof (besparelser TIL)

- b. Injicer kontraststoffet efter den normale driftsprocedure.

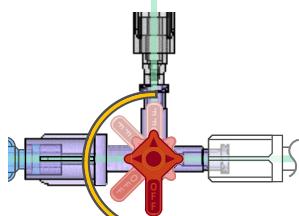
3) Saltvandsskylling

- b. Ved gennemskylling med saltvandsopløsning skal stophanen på DyeVert Power XT drejes til positionen FRA mod *stophanen til valg af ventil*. (Se figur 6)



Figur 6 – Gennemskylling med saltvandsopløsning (Besparelser FRA)

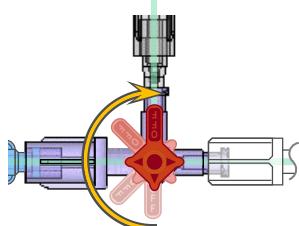
- c. For at genoptage kontraststofbesparelse skal stophanen på DyeVert Power XT drejes, så den er i positionen TIL mod både stophanen *til valg af ventil* og kateteret. (Se figur 7)



Figur 7 – Genoptag besparelser

4) Systemomgåelse

- a. For at omgå DyeVert Power XT System (dvs. ingen omledning) skal stophanen på DyeVert Power XT drejes til positionen FRA i forhold til stophanen *til valg af ventil* (se figur 8). Power XT System skal omgås i følgende tilfælde: saltvandskylling af katetre eller levering af lægemidler.



Figur 8 – Systemomgåelse (besparelser FRA)

- b. For at genoptage kontraststofbesparelse skal stophanen på DyeVert Power XT drejes, så den er i positionen TIL mod både stophanen *til valg af ventil* og kateteret. (Se figur 7)

5) Estimering af kontraststofregnskab

- a. Ved afslutningen af sagen skal det estimerede omdirigerede kontraststofvolumen (samlet i opsamlingsposen til kontraststof) trækkes fra maskininjektorens kontraststofvolumen, der er angivet på maskininjektorens skærm, for at estimere det samlede volumen af kontraststof, der blev leveret til patienten (dvs. estimeret patientkontraststofvolumen).

Anslæt patientkontrastvolumen = [Kontrastvolumen injiceret med maskininjektoren som vist på injektorens display minus estimeret omdirigeret kontrastvolumen indeholdt i opsamlingsposen til kontraststof]

Bemærk: Estimering af kontraststofregnskabet kan være unøjagtig på grund af andre væsker, såsom fysiologisk saltvand, der findes i opsamlingsposen til kontraststof.

Definitioner af symboler på emballagen				
	Udløbsdato AAAA-MM. Holdbarhedsdato er sidste dag i måneden (MM).		Producent	Steriliseret med ethylenoxid
	Slå op i den elektroniske brugsanvisning		Opbevares tørt	Modelnummer
	Engangsbrug		Europæisk overensstemmelse	Lotnummer
	Kun på recept		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisninger vedrørende vigtig information	Identifikation af steril barriere
	MR-usikker		Power XT Module	Temperaturgrænse
			WEEE-direktivet	Begrensning af anvendelsen af sundhedsfarlige stoffer
	Jf.			



2797

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrig

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

Osprey og DyeVert er varemærker tilhørende Osprey Medical Inc.

©Osprey Medical, Inc. 2020. Alle rettigheder forbeholdes.

Australisk sponsor

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Australien

ANSVARSFRAKREVELSE 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 FORMAL, FOR DET(T) OSPREY MEDICAL PRODUKT(ER), DER ER BESKRIVET I DENNE PUBLIKATION. I TILFÆLDE AF DEFEKT ELLER MANGLER AF ELLER VED DETTE/DISSE PRODUKT(ER) OVERSTIGER OSPREY MEDICALS ANSVAR IKKE PRODUKTETS/ERNESES KØBSPRIS. OSPREY MEDICAL ER UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER ERSTATNINGSANSVÆRLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE SÆRLIGE ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDSES EN OVERTRÆDELSE AF DENNE GARANTI, KONTRAKTBRUD, MISLIGHOLDELSE, UAGTSOMHED, ET TRUENDE DELIKT ELLER NOGEN ANDEN JURIDISK TEORI, DER OPSTÅR FRA KØB, BRUG ELLER GENBRUG AF DETTE/DISSE PRODUKT(ER). OSPREY MEDICAL ANTAGER ELLER TILLADER IKKE NOGEN ANDEN PERSON AT PÅTAGE SIG NOGET ANDDET 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.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ENHETEN

Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System är kompatibelt med högtrycksinjektorer för kontrastvätskemedia för att modulera resistansen i vätskeslangarna vid angiografiska ingrepp. Detta minimerar mängden överflödig kontrastvätskevolym (dvs. kontrastvätska för diagnostik eller behandling som inte uppfyller ett kliniskt syfte) i patientens vaskulatur och minskar den totala dosen kontrastvätska, samtidigt som fullgod bildkvalitet bibehålls. Ålder, diabetes, mättlig till svår kronisk njursjukdom (CKD, njurinsufficiens) och hjärtsvikt vid inläggningen är viktiga faktorer vid övervägandet av eventuella skyddsåtgärder för njurarna, såsom verktyg och processer för kontrastvätskeminimering.

DyeVert Power XT är en steril engångsprodukt som består av en avledningsslang och två avledningsventiler beroende på kateterstorlek. Enheten är placerad mellan högtrycksinjektorns mest proximala anslutning och den angiografiska katetern via DyeVert Power XT-kranen. Båda avledningsventilerna svarar på trycket i injektionen av kontrastvätska och modulerar hur mycket kontrastvätska som avleds. Den avledda kontrastvätskan samlas upp i kontrastvätskeuppsamlingspåsen.

DyeVert Power XT är utformat för att användas med luerkopplingar som visat sig uppfylla ISO 594 "Koniska delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nälar och viss annan medicinsk utrustning". Användning av katetrar och högtrycksinjektorer utöver de som anges nedan har inte underbyggs.

Diagnostik	Ledare	Ledare med Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

KOMPATIBILITET MED HÖGTRYCKSINJEKTOR

DyeVert Power XT är utformat för användning med vilken högtrycksinjektor som helst som kan injicera med en injektionsflödestahastighet $\geq 3 \text{ ml/sek}$.

MODELLNUMMER

Modellnummer	Viskositetsintervall för kontrastvätska vid 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8–26,6 cP (mPa·s)

PATIENTANSLUTNA DELAR

DyeVert Power XT Module och kontrastvätskeuppsamlingspåse

AVSEDD ANVÄNDNING

DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System är utformat för att minska mängden kontrastvätska som administreras till patienten via automatisk injektion under angiografiska ingrepp.

Klinisk evidens har visat att kontrastvätska kan vara giftigt för njurarna och leda till kontrastmedelindicerad nefropati (KMN).

KONTRAINDIKATIONER

DyeVert Power XT System är inte avsett att användas vid manuella injektioner av kontrastvätska.

VARNINGAR

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skapa en infektionsrisk för patienten som kan leda till livshotande skador och sjukdomar.

DyeVert Power XT System ska användas med högtrycksinjektorns flödestahastighet inställt på minst 3 ml/s.

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

Produkten får inte användas tillsammans med katetrar som inte anges i bruksanvisningen eller med kontrastvätska utanför det viskositetsintervall som anges i bruksanvisningen.

Förbikoppla DyeVert Power XT System för aortografi, vänster ventrikulografi och andra strukturella bilder.

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

Läs bruksanvisningen för den högtrycksinjektor som ska användas för systemvarningar, kontraindikationer och bruksanvisning.

Om läkemedel tillförs via högtrycksinjektorns kran kopplar du förbi DyeVert Power XT så att full dos levereras.

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.

Om DyeVert Power XT används på annat sätt än indikationerna anger kan det leda till oönskade effekter som dålig bildkvalitet eller att kontrastvätskeuppsamlingspåsen inte fungerar.

DyeVert Power XT är avsedd att endast användas med outspädd, rumstempererad (ej uppvärmdu) kontrastvätska.

Som alltid med slangar som används för att injicera kontrastvätska i en patient ska du säkerställa att all luft har avlägsnats från slangarna innan injektion för att undvika luftemboli.

Knacka lätt, om det behövs, för att avlägsna luft medan DyeVert Power XT flödas. Använd inte verktyg såsom peanger eller andra instrument.

Var noga med att inte dra åt luerkopplingarna för hårt när du ansluter DyeVert Power XT-kranen.

Om du använder en saltlösningsspolningsfunktion för högtrycksinjektor ska DyeVert Power XT förbikopplas.

Graderingen på kontrastvätskeuppsamlingspåsen är ungefärlig och är inte avsedd för uppskattning av avledd volym. Förutom kontrastvätska kan kontrastvätskeuppsamlingspåsen innehålla koksaltlösning, blod eller andra vätskor.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

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

LEVERANSFORM

DyeVert Power XT är en engångsprodukt som levereras steril. DyeVert Power XT är steriliserad med etenoxid (EO).

FÖRVARING

Förvara DyeVert Power XT Disposable Kit mellan -15°C och $+38^{\circ}\text{C}$ (5 °F och 100 °F).

UNDERHÅLL OCH REPARATION

Inget underhåll krävs.

KASSERING

Kassera DyeVert™ Power XT enligt sjukhusets rutiner. Kontrastvätskan i kontrastvätskeuppsamlingspåsen får inte återanvändas.

DRIFTSFÖRHÄLLANDE

Systemet är avsett att användas i ett kateteriseringsslabb på ett sjukhus.

ENHETENS VIKT

DyeVert Power XT Module 61 g
Kontrastvätskeuppsamlingspåse 37 g (uppdatering)

INFORMATION OM LÄKARUTBILDNING

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

Inga ytterligare särskilda färdigheter eller ytterligare utbildning behövs för att använda systemet, men läkare ska ha god kunskap om DyeVert Power XT Contrast Reduction System-underlaget, inklusive all produktmärkning. Läkare kan kontakta Osprey Medical angående utbildning.

BRUKSANVISNING

A. Montering och flödning

- Flöda högtrycksinjektor enligt anvisningarna i tillämplig manual.
- För in DyeVert Power XT och kontrastvätskeuppsamlingspåsen i det sterila fältet enligt gångse rutiner.
- Fäst DyeVert Power XT-kranens honluerkoppling till hanluerkopplingen i slutet av slangen till högtrycksinjektor. (Se bild 1)

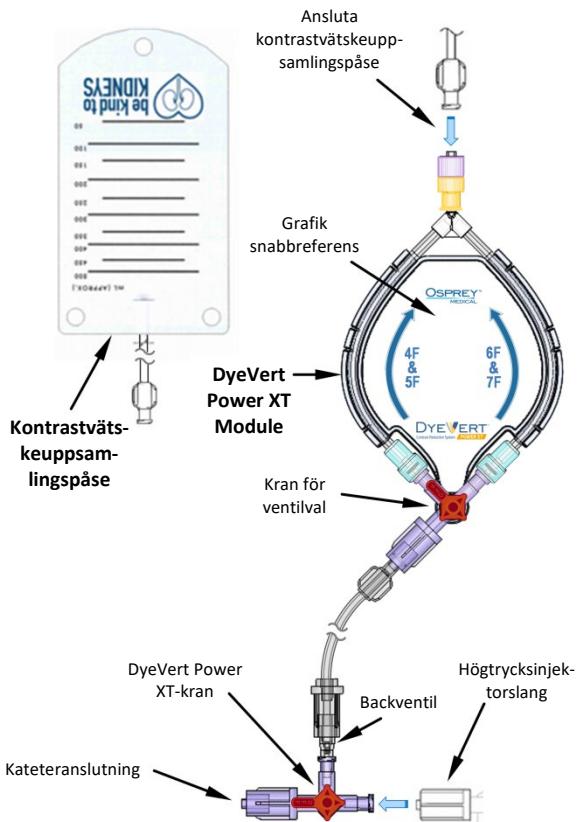


Bild 1 – Montering av enhet och komponenter

- 4) Kontrollera att DyeVert Power XT-kranen är riktad så att OFF (AV) pekar mot kateteranslutningen och ON (PÅ) mot *kranen för ventilval*. (Se bild 1)
- 5) Använd högtrycksinjektor för att injicera saltlösning eller kontrastvätska genom DyeVert Power XT System tills all luft avlägsnats från slangen och vätska kommer ut ur den distala änden av DyeVert Power XT. **OBS!** Eftersom detta endast kommer att flöda ena sidan av DyeVert Power XT-avledningsslangen, fortsätt med steg 6–7 för att flöda motsatt sida före användning.
- 6) Vrid *kranen för ventilval* till ventilens andra läge. (Se bild 2)

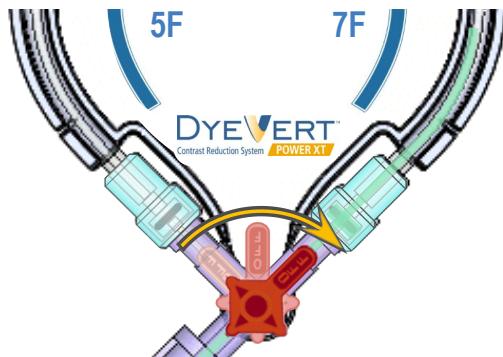


Bild 2 – Flödning av motsatt avledningsslang

- 7) Använd högtrycksinjektor för att injicera saltlösning eller kontrastvätska genom DyeVert Power XT tills all luft avlägsnats från slangen och vätska kommer ut ur den distala änden av DyeVert Power XT.
- 8) Fäst kontrastvätskeuppsamlingspåsen vid luerkopplingen i den distala änden av DyeVert Power XT. (Se bild 1)

- 9) Vrid DyeVert Power XT-kranen AV mot *kranen för ventilval*. (Se bild 3)

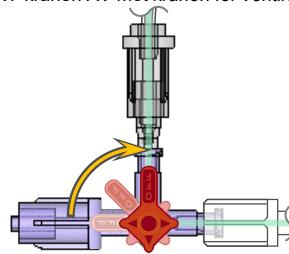


Bild 3 – DyeVert Power XT-kran AV

- 10) Katetrar och/eller förlängningsslanger ska anslutas till den roterande hanluerkopplingen på DyeVert Power XT-kranen. Spola och flöda katetrar och slanger enligt gängse rutiner.

B. Systemdrift

1) Val av DyeVert-ventil

- a. Baserat på vilken kateterstorlek som ska användas vid ingreppet och enligt vätskeflödet som visas i bild 1 vrids *kranen för ventilval* till motsvarande läge "4F och 5F" eller "6F och 7F". (Se bild 4)

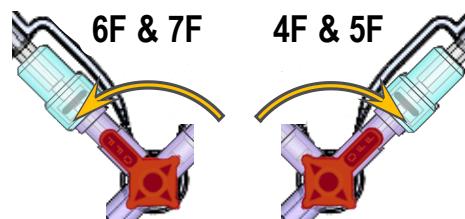


Bild 4 – DyeVert-kran för ventilval

Obs! Om kateterstorleken ändras under fallet – rikta om kranen för ventilval åt lämpligt håll.

2) Injektioner av kontrastvätska

- a. Spara kontrastvätska under en injektion av kontrastvätska genom att vrida DyeVert Power XT-kranen så att den är PÅ för både *kranen för ventilval* och kataterna. (Se bild 5)

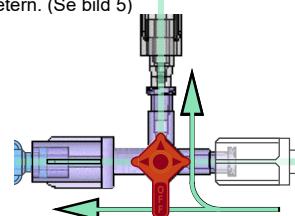


Bild 5 – Injektion av kontrastvätska (besparing PÅ)

- b. Injicera kontrastvätska enligt gängse användningsrutiner.

3) Spolning med koksaltlösning

- a. Vid spolning med koksaltlösning vrider du DyeVert Power XT-kranen AV mot *kranen för ventilval*. (Se bild 6)

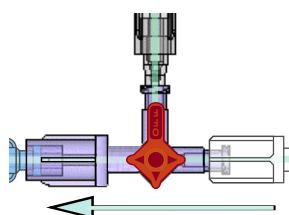


Bild 6 – Spolning med koksaltlösning (besparing AV)

- b. Återgå till att spara kontrastvätska genom att vrida DyeVert Power XT-kranen så att den är PÅ för både *kranen för ventilval* och katetern. (Se bild 7)

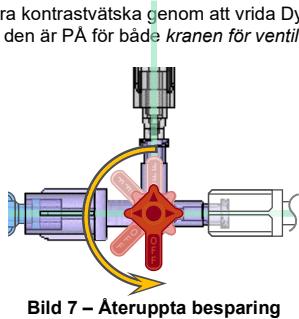


Bild 7 – Återuppta besparing

4) Förbikoppla systemet

- a. För att kringgå DyeVert Power XT-systemet (dvs. ingen avledning) vrid DyeVert Power XT-kranen till AV (se bild 8). Power XT System ska förbikoplas i följande fall: saltlösningsspolning av katetrar eller läkemedelstillförsel.

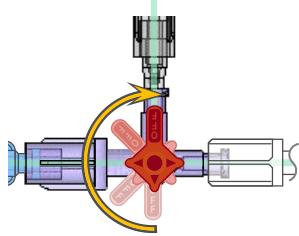


Bild 8 – Systemförbikoppling (besparing AV)

- b. Återgå till att spara kontrastvätska genom att vrida DyeVert Power XT-kranen så att den är PÅ för både *kranen för ventilval* och katetern. (Se bild 7)

5) Uppskattning av kontrastvätskeredovisning

- a. I slutet av fallet, för att uppskatta den totala volymen av kontrastvätska som levererades till patienten (dvs. uppskattad patientkontrastvätskevolym), subtrahera den uppskattade avledda kontrastvätskevolymen (samlad i kontrastvätskeuppsamlingspåsen) från högtrycksinjektorns kontrastvätskevolym som anges på högtrycksinjektorns skärm.

Uppskattad patientkontrastvätskevolym = [Kontrastvätskevolym injicerad av högtrycksinjektor som visas på injektorskärmen minus uppskattad avledd kontrastvätskevolym som finns i kontrastvätskeuppsamlingspåsen]

Obs! Uppskattad kontrastvätskeredovisning kan vara felaktig på grund av att andra vätskor, såsom koksaltlösning, finns i kontrastvätskeuppsamlingspåsen.

Symboldefinitioner för förpackning				
	Utgångsdatum AAAA-MM. Förbrukningsdatum i mitten i månaden (MM).		Tillverkare	Steriliserad med etenoxid
	Se bruksanvisningen i elektroniskt format		Förvaras torrt	Artikelnr. Modellnummer
	Engångsbruk		Europeisk konformitet	Lotnummer
	Receptbelegt		Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Medicinsk utrustning		I bruksanvisningen finns viktig information	Identifiering av sterilbarriär
	Ej MR-säker		Power XT Module	Temperaturgräns
			WEEE-direktivet	Begränsning av farliga ämnen
	Se			



EC REP

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrike

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

USA

Kundtjänst avgiftsfritt:

1-855-860-7584 Fax: +1-855-883-4365

customerservice@ospreymed.com

www.ospreymed.com

Osprey och DyeVert är varumärken som tillhör Osprey Medical Inc.

©Osprey Medical, Inc. 2020. Alla rättigheter förbehållna.

Australisk sponsor

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Australien

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV ATGÄRD
DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÄDD GARANTI, INKLUSIVE OCH
UTAN BEGRÄNSNING NAGON UNDERFÖRSTÄDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER
LÄMLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL, FÖR DE OSPREY MEDICAL-
PRODUKTER SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. VID EVENTUELLA DEFEKTER
OCH BRISTANDE ÖVERENSTÄMMELSE I ELLER MED DENNA PRODUKT SKA
OSPREY MEDICALS ANSVAR INTA ÖVERSKRIDA INKOPSPRISET FÖR PRODUKTEN
TILL KÖPAREN. OSPREY MEDICAL ACCEPTERAR UNDER INGA OMSTÅNDIGHETER
ANSVAR FÖR EVENTUELLA DIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR
VID GARANTIBrott, KONTRAKTSBrott, VÄRDSLÖSHET, STRIKT
SKADESTÄNDSANSVAR ELLER ANDRA TEORIER SOM KAN UPPKOMMA RUNT
KÖPET ELLER ANVÄNDNING ELLER ÅTERANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT
(DESSA PRODUKTER). OSPREY MEDICAL VARKEN ACCEPTERAR ELLER
AUKTORIZERAR ATT NAGON 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.



DyeVert™ Power XT-systeem voor contrastreductie GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het DyeVert™ Power XT-systeem voor contrastreductie (DyeVert Power XT) van Osprey Medical is compatibel met elektrische injectoren die worden gebruikt bij angiografische procedures met contrastmiddelen. Het zorgt voor modulatie van vloeistoftrajectresistentie, waardoor overtuigend contrastmiddel (d.w.z. contrastmiddel voor diagnostische of therapeutische doeleinden dat geen klinisch doel dient) in de bloedvaten van de patiënt wordt geminimaliseerd en een kleinere dosis contrastmiddel mogelijk is terwijl er voldoende beeldkwaliteit wordt behouden. Leeftijd, diabetes, gemiddelde en ernstige chronische nierziekten (CKD, nierinsufficiëntie) en harfalen zijn bepalende factoren voor het overwegen van beschermingsmaatregelen voor de nieren, zoals processen en hulpmiddelen voor contrastmiddelvermindering.

De DyeVert Power XT is een steriel wegwerpapparaat voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een afleidingsslang en twee afleidingsventielen die afhankelijk zijn van de grootte van de katheter. Het apparaat wordt via de DyeVert Power XT-afsluitkraan tussen de meest proximale connector van de elektrische injector en de angiografische katheter geplaatst. Elk van de afleidingsventielen reageert op de contrastinjectiedruk en moduleert de hoeveelheid omgeleid contrastmiddel. Het omgeleide contrastmiddel wordt in de verzamelzak voor contrastmiddel verzameld.

De DyeVert Power XT is ontworpen voor gebruik met luerfittingen waarvan is aangetoond dat ze voldoen aan ISO 594 'Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische toestellen'. Het gebruik van katheters en elektrische injectoren anders dan de hieronder genoemde is niet onderzocht.

Diagnostisch	Geleiding	Geleiding met Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

COMPATIBILITEIT ELEKTRISCHE INJECTOR

De DyeVert Power XT is ontworpen voor gebruik met elke elektrische injector die kan injecteren met een injectiedoortstroomsnelheid $\geq 3 \text{ ml/s}$.

MODELNUMMER

Modelnummer	Viscositeitsbereik contrastmiddel bij 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 tot 26,6 cps (mPa*s)

TOEGEPASTE ONDERDELEN

DyeVert Power XT-module en contrastopvangzak

BEHOOGD GEBRUIK

Het DyeVert™ Power XT-systeem voor contrastreductie is bedoeld om de hoeveelheid aan de patiënt toegediend contrastmiddel te verminderen tijdens angiografische procedures waarbij met behulp van geautomatiseerde injecties contrastmiddel wordt geïnjecteerd.

Klinische gegevens hebben aangetoond dat contrastmiddel giftig kan zijn voor de nieren, wat kan leiden tot contrastnephropathie (CIN).

CONTRA-INDICATIES

Het DyeVert Power XT-systeem is niet bedoeld voor gebruik tijdens het handmatig injecteren van contrastmiddel.

WAARSCHUWINGEN

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

Het DyeVert Power XT-systeem moet worden gebruikt met de stroomsnelheid van de elektrische injector ingesteld op minimaal 3 ml/sec.

Niet gebruiken indien de productverpakking aangetast of beschadigd lijkt.

Niet voor gebruik met katheters die niet in de gebruiksaanwijzing staan of contrastmiddel dat buiten het viscositeitsbereik zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing valt.

Omzeil het DyeVert Power XT-systeem voor aortagrammen, LV-grammen en andere structurele beelden.

Raadpleeg het etiket van het contrastmiddel voor dosisaanbevelingen, waarschuwingen, contra-indicaties, informatie over gerapporteerde ongewenste

voорvalen en gedetailleerde gebruiksinstructies voor toediening van het contrastmiddel.

Raadpleeg de instructiehandleiding van de betreffende elektrische injector voor systeemwaarschuwingen, contra-indicaties en gebruiksaanwijzingen.

Bij het toedienen van medicatie via de afsluitkraan van de elektrische injector, moet de DyeVert Power XT worden omzeild om te waarborgen dat de volledige dosis wordt toegediend.

VOORZORGSMATREGELEN

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 DyeVert Power XT kan ongewenste effecten veroorzaken, zoals slechte beeldvorming of gebrek aan contrastreductie.

De DyeVert Power XT is uitsluitend ontworpen voor gebruik met niet-verdund contrastmiddel op kamertemperatuur (niet-verwarmd).

Zorg er voorafgaand aan injectie, net als bij alle slangen die worden gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel bij een patiënt, voor dat er geen lucht aanwezig is in de slangen om luchtembolie te voorkomen.

Tik indien nodig slechts zachtjes om lucht te verwijderen tijdens het klaarmaken van de DyeVert Power XT. Gebruik geen hulpmiddelen als klemmen of andere instrumenten.

Wees voorzichtig en draai de luerverbindingen niet te strak aan bij het aansluiten van de afsluitkraan van de DyeVert Power XT.

Als u de zoutoplossing-spoelfunctie van de elektrische injector gebruikt, omzeilt u DyeVert Power XT.

De intervallen op de opvangzak voor contrastvloeistof zijn bij benadering en zijn niet bedoeld voor geschatte metingen van het afleidingsvolume. Naast contrastvloeistof kan de opvangzak voor contrastvloeistof ook een zoutoplossing, bloed of andere vloeistoffen bevatten.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie en infectie.

WIJZE VAN LEVERING

De DyeVert Power XT is een wegwerpproduct en wordt steriel geleverd. De DyeVert Power XT is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

OPSLAG

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

ONDERHOUD EN REPARATIE

Onderhoud is niet vereist.

AVOER

Voer de DyeVert™ Power XT af volgens de ziekenhuisprocedures. Het contrastmiddel in de opvangzak voor contrastvloeistof mag niet opnieuw worden gebruikt.

BEDRIJSOMSTANDIGHEDEN

Het systeem is bedoeld voor gebruik in een standaard ziekenhuisomgeving in een katherisatielab.

MASSA VAN APPARAAT

DyeVert Power XT-module	61 g
Opvangzak voor contrastvloeistof	37 g (update)

TRAININGSINFORMATIE VOOR ARTSEN

Bevoegde artsen dienen deskundig te zijn op het gebied van katherisatielabprocedures, -technieken en het gebruik van contrastmiddel.

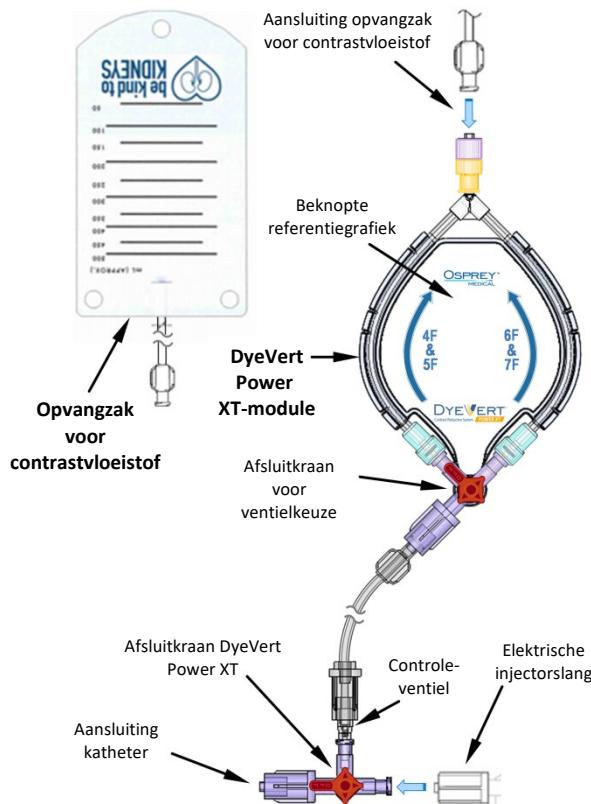
Er zijn geen aanvullende vaardigheden of training vereist voor bediening van het systeem, maar artsen moeten goed bekend zijn met het ondersteunde materiaal en alle productopschriften van het DyeVert Power XT-systeem voor contrastreductie. Artsen kunnen contact opnemen met Osprey Medical voor trainingsverzoeken.

GEBRUIKSAANWIJZING

A. In elkaar zetten en voorbereiden

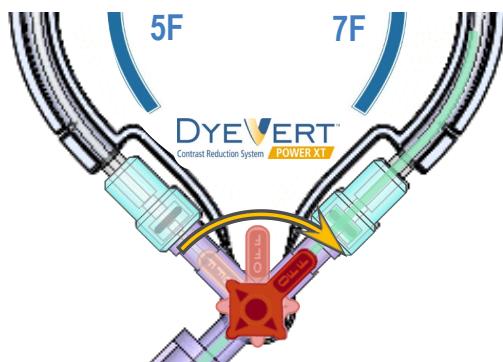
- 1) Bereid de elektrische injector voor zoals aangegeven in de toepasselijke handleiding.
- 2) Introduceer de DyeVert Power XT en de verzamelzak voor contrastmiddel in het steriele veld volgens de normale procedure.

- 3) Bevestig de vrouwelijke luer van de DyeVert Power XT-afsluitkraan aan de mannelijke luer aan het einde van de elektrische injectorslang (zie afbeelding 1).



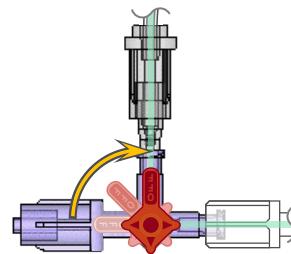
Afbeelding 1 – In elkaar zetten apparaat en onderdelen

- 4) Zorg ervoor dat de afsluitkraan van de DyeVert Power XT in de richting UIT staat naar de aansluiting voor de katheret en AAN naar de afsluitkraan voor ventielkeuze (zie afbeelding 1).
 5) Injecteer met behulp van de elektrische injector zoutoplossing of contrastmiddel door het DyeVert Power XT-systeem tot alle lucht uit de slang is verwijderd en er vloeistof uit het distale uiteinde van de DyeVert Power XT komt. **OPMERKING:** Aangezien hierdoor slechts één zijde van de DyeVert Power XT-afleidingslang wordt voorbereid, gaat u door met stappen 6 & 7 om de tegenovergestelde zijde vóór gebruik voor te bereiden.
 6) Draai de afsluitkraan voor ventielkeuze naar de stand van het andere ventiel (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2 – Voorbereiden van tegenovergestelde zijde afleidingspad

- 7) Injecteer met behulp van de elektrische injector zoutoplossing of contrastmiddel door het DyeVert Power XT tot alle lucht uit de slang is verwijderd en er vloeistof uit het distale uiteinde van de DyeVert Power XT komt.
 8) Bevestig de verzamelzak voor contrast aan de luerfitting aan het distale uiteinde van de DyeVert Power XT (zie afbeelding 1).
 9) Draai de afsluitkraan van de DyeVert Power XT naar UIT in de richting van de afsluitkraan voor ventielkeuze (zie afbeelding 3).



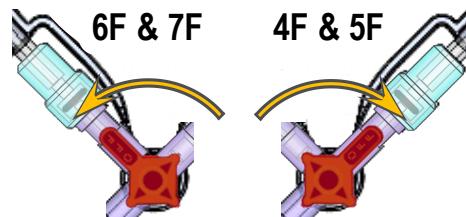
Afbeelding 3 – Afsluitkraan DyeVert Power XT UIT

- 10) Katheters en/of verlengslangen moeten aan de mannelijke draaiende luer op de afsluitkraan van de DyeVert Power XT worden bevestigd. Spoel katherets en slangen volgens de normale procedures door en bereid ze voor.

A. Bediening van het systeem

1) Ventielkeuze DyeVert

- a. Richt de afzuigkraan voor ventielkeuze op basis van de katheretmaat die is gebruikt in de ingreep en die consistent is met de vloeistofstroming zoals getoond in afbeelding 1 naar de juiste stand '4F & 5F' of '6F & 7F' (zie afbeelding 4).

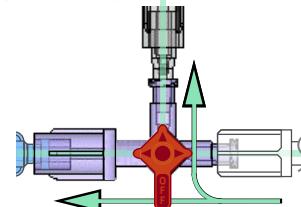


Afbeelding 4 – DyeVert-afsluitkraan voor ventielkeuze

Opmerking: Als tijdens de afhandeling de katheretmaat wordt gewijzigd – stel de afsluitkraan voor ventielkeuze in op de juiste stand.

2) Injecties van contrastmiddel

- a. Draai de afsluitkraan van de DyeVert Power XT zodanig dat deze op stand AAN staat voor zowel de afsluitkraan voor ventielkeuze als de katheret om contrastmiddel te besparen tijdens het injecteren van contrastmiddel (zie afbeelding 5).

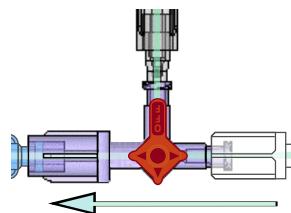


Afbeelding 5 – Contrastvloeistofinjectie (besparen AAN)

- b. Injecteer het contrastmiddel volgens de normale procedure.

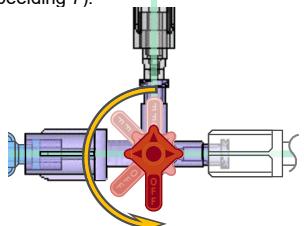
3) Doorspoelen met zoutoplossing

- b. Zet bij spoelen met zoutoplossing de afsluitkraan van de DyeVert Power XT UIT voor de stand afsluitkraan voor ventielkeuze (zie afbeelding 6).



Afbeelding 6 – Zoutoplossing voor spoelen (besparen UIT)

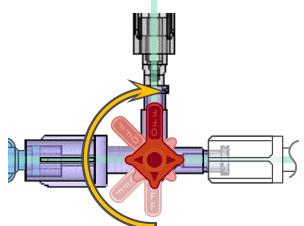
- c. Om het besparen van contrastmiddel te hervatten, wordt de afsluitkraan van de DyeVert Power XT zo gedraaid dat deze op stand AAN staat voor zowel de *afsluitkraan voor ventielkeuze* als de katheter (zie afbeelding 7).



Afbeelding 7 – Besparen weer aanzetten

4) Systeem omzeilen

- a. Om het DyeVert Power XT-systeem te omzeilen (d.w.z. geen afleiding), moet u de DyeVert Power XT-stopkraan op UIT zetten naar de *afsluitkraan voor ventielkeuze* (zie afbeelding 8). Het Power XT-systeem moet in de volgende gevallen worden omzeild: doorspoelen van katheters met zoutoplossing, of medicijnafgifte.



Afbeelding 8 – Systeem omzeilen (besparen UIT)

- b. Om het besparen van contrastmiddel te hervatten, wordt de afsluitkraan van de DyeVert Power XT zo gedraaid dat deze op stand AAN staat voor zowel de *afsluitkraan voor ventielkeuze* als de katheter (zie afbeelding 7).

5) Schatting contrastmiddelberekening

- a. Aan het einde van de casus moet het geschatte afgeleide contrastvolume (verzameld in de opvangzak voor contrastvloeistof) worden afgetrokken van het contrastvolume van de elektrische injector zoals weergegeven op het displayscherm van de elektrische injector om het geschatte totale volume contrastvloeistof te verkrijgen dat aan de patiënt is toegediend.

Geschat patiëntcontrastvolume = [Contrastvolume geïnjecteerd door elektrische injector zoals weergegeven op injectordisplay min het geschat afgeleid contrastvolume in de opvangzak voor contrastvloeistof]

Opmerking: De geschatte hoeveelheid berekende contrastvloeistof kan onnauwkeurig zijn vanwege andere vloeistoffen, zoals zoutoplossing, in de opvangzak voor contrastvloeistof.

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		Europese naleving		Lotnummer
RxOnly	Alleen op voorschrift	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd		Gemachtigd vertegenwoordiger Europese Gemeenschap
MD	Medisch hulpmiddel	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie		Identificatie van steriele barrière
	MR-onveilig	Power XT-module		Temperatuurlimiet
				Beperking van gevaarlijke stoffen
	Raadpleeg			



2797

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Parijs, Frankrijk

Opdrachtgever in Australië

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australië

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

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE GEGEVEN, MET INBEGRIJP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE IMPLICITE GARANTIE VAN VERKOOPAARBARETEIT 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 AANSPRAKELIJKHED 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 GARANTIEBREAK, CONTRACTBREAK, NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHED OF ENIGE ANDERE THEORIE VOORTVLOEIEND UIT DE AANKOOP, HET GEBRUIK OF HET HERGEBRUIK VAN DIT (DEZE) PRODUCT(EN). OSPREY MEDICAL AANVAARDT GEEN ENKELE AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHED EN MACHTIJT GEEN ENKELE PERSOON OM NAMENS HAAR AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHED OF VERANTWOORDELICHHEID 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.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System είναι συμβατό με ηλεκτρικούς εγχυτήρες που χρησιμοποιούνται στις αγγειογραφικές διαδικασίες που χρησιμοποιούν σκιαγραφικά μέσα και παρέχει διαμόρφωση αντίστασης διαδρομής υγρού, έτσι ώστε ο περίσσος σύγκος σκιαγραφικού (δηλ. σκιαγραφικό για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς που είναι χωρίς κλινικό φρελος) ελαχιστοποιείται στην αγγειακό σύστημα του ασθενούς και προκύπτει μείωση της συνολικής δόσης σκιαγραφικού μέσου, ενώ διατηρείται επαρκής ποιότητα της εικόνας. Ηλικία, διαβήτης, μέτρια και σοβαρή χρόνια νεφρική νόσος (CKD, νεφρική ανεπάρκεια) και καρδιακή ανεπάρκεια κατά την παρουσίαση του ασθενούς αποτελούν βασικούς παράγοντες για να εξεταστούν μέτρα προστασίας των νεφρών, όπως εργαλεία και διαδικασίες ελαχιστοποίησης του σκιαγραφικού.

To DyeVert Power XT είναι μια αναλώσιμη, αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης η οποία αποτελείται από μια γραμμή εκτροπής και δύο εξαρτώμενες από το μέγεθος του καθετήρα βαθιδές εκτροπής. Η συσκευή τοποθετείται μεταξύ του εγγύτερου συνδέσμου του ηλεκτρικού εγχυτήρα και του αγγειογραφικού καθετήρα μέσω της στρόφιγγας DyeVert Power XT. Καθεμία από τις βαθιδές εκτροπής αντιστοιχεί στην πίεση έγχυσης σκιαγραφικού και διαμορφώνει την ποσότητα σκιαγραφικού που εκτρέπεται. Το εκτρεπόμενο σκιαγραφικό συλλέγεται στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού.

To DyeVert Power XT έχει σχεδιαστεί για χρήση με εξαρτήματα Luer που έχει καταδειχθεί ότι συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 594 «Κωνικά εξαρτήματα με άνοιγμα luer 6% για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές». Η χρήση καθετήρων και ηλεκτρικών εγχυτήρων πέρα από εκείνους που παρατίθενται παρακάτω δεν έχει τεκμηριωθεί.

Διαγνωστικό	Οδηγός	Οδηγός με προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΓΧΥΤΗΡΑ

To DyeVert Power XT έχει σχεδιαστεί για χρήση με οποιονδήποτε ηλεκτρικό εγχυτήρα ικανό για έγχυση με ρυθμό ροής έγχυσης $\geq 3 \text{ mL/s}$.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Αριθμός μοντέλου	Εύρος ιξώδους σκιαγραφικού στους 20°C
HV-POWER-A-EU	8.8 έως 26.6 cps (mPa*s)

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

DyeVert Power XT Module και σάκος συλλογής σκιαγραφικού

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System προορίζεται για τη μείωση της ποσότητας σκιαγραφικού μέσου που χρηγείται στον ασθενή κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών διαδικασιών που χρησιμοποιούν αυτόματες εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου.

Tα κλινικά δεδομένα έχουν καταδείξει ότι τα σκιαγραφικά μέσα μπορούν να είναι τοξικά για τους νεφρούς, οδηγώντας σε επαγόμενη από σκιαγραφικό νεφροπάθεια (CIN).

ΑΝΤΕΝΔΑΙΞΕΙΣ

To DyeVert Power XT System δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειροκίνητων εγχύσεων σκιαγραφικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναπαστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργάσια ή επαναπαστειρώση μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη, ασθένεια ή θάνατο.

To DyeVert Power XT System προορίζεται για χρήση με ρυθμίσεις ρυθμού ροής ηλεκτρικού εγχυτήρα τουλάχιστον 3 mL/s .

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

Δεν προορίζεται για χρήση με καθετήρες που δεν παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης ή με σκιαγραφικά μέσα εκτός του εύρους ιξώδους που παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης.

Παρακάμψτε το DyeVert Power XT για αγγειογράμματα, απεικονίσεις αριστερής κοιλιας (LV) και άλλες δομικές εικόνες.

Ανατρέξτε στην επισήμανση του σκιαγραφικού μέσου για συστάσεις δοσολογίας, προειδοποίησεις, αντενδείξεις, λεπτομέρειες των τύπων των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης σχετικά με τη χρήση του σκιαγραφικού μέσου.

Ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο οδηγιών του ηλεκτρικού εγχυτήρα για προειδοποίησεις συστήματος, αντενδείξεις και οδηγίες χρήσης.

Εάν γίνεται χορήγηση φαρμάκων μέσω της στρόφιγγας του ηλεκτρικού εγχυτήρα, παρακάμψτε το DyeVert Power XT για να διασφαλίσετε ότι χορηγείται η πλήρης δόση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάσει δυσλειτουργία ή μεταβολή στην απόδοση που δεν είναι αναμενόμενη, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αναφέρετε το γενούς 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 του DyeVert Power XT για ενδείξεις άλλες από τις προβλεπόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως μη ικανοποιητική απεικόνιση ή έλλειψη μείωσης σκιαγραφικού.

To DyeVert Power XT είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με μη αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο σε θερμοκρασία δωματίου (μη θερμασμένο) μόνο.

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

Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις luer κατά τη σύνδεση της στρόφιγγας του DyeVert Power XT.

Εάν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα του ηλεκτρικού εγχυτήρα, παρακάμψτε το DyeVert Power XT.

Οι διαβαθμίσεις στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού είναι κατά τη προσέγγιση και δεν προορίζονται για την εκτίμηση της μέτρησης του όγκου εκτροπής.

Επιπρόσθετα στο σκιαγραφικό, ο σάκος συλλογής σκιαγραφικού μπορεί να περιέχει αλατούχο διάλυμα, αίμα ή άλλα υγρά.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

To DyeVert Power XT είναι αναλώσιμο και παρέχεται αποστειρωμένο. To DyeVert Power XT έχει αποστειρωθεί με αιθυλεοξείδιο (EO).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε το αναλώσιμο κιτ DyeVert Power XT μεταξύ -15°C και $+38^{\circ}\text{C}$ (5°F και 100°F).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Δεν απαιτείται συντήρηση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το DyeVert™ Power XT σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες. Το σκιαγραφικό στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε τυπικό περιβάλλον αιμοδυναμικού εργαστηρίου νοσοκομείου.

ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

DyeVert Power XT Module
Σάκος συλλογής σκιαγραφικού

61 g

37 g (ενημέρωση)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ

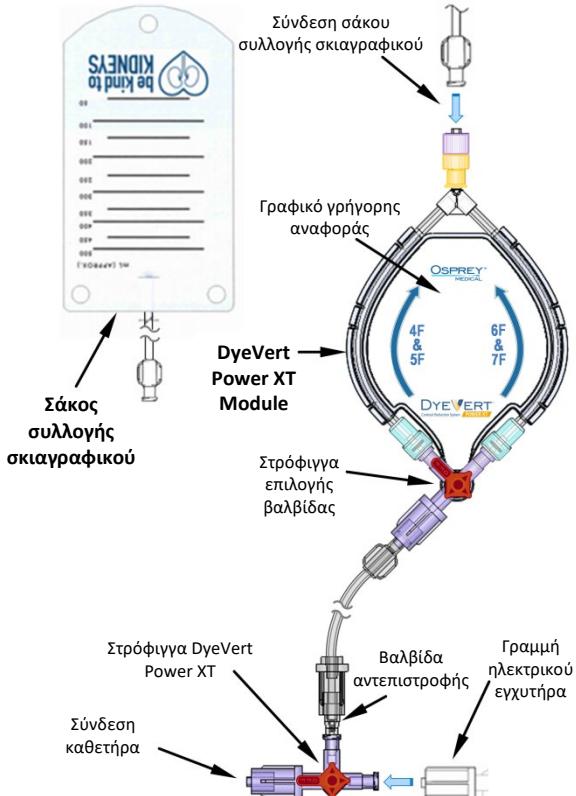
Οι ειδικευμένοι ιατροί θα πρέπει να είναι γνώστες των διαδικασιών, των τεχνικών και της χρήσης σκιαγραφικών μέσων του αιμοδυναμικού εργαστηρίου.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

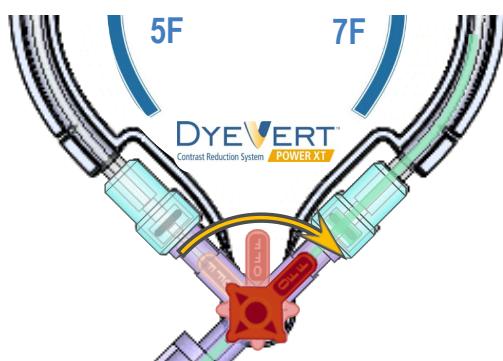
A. Συναρμολόγηση και προκαταρκτική πλήρωση

- 1) Διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση του ηλεκτρικού εγχυτήρα σύμφωνα με τις οδηγίες στο σχετικό εγχειρίδιο.
- 2) Εισαγάγετε το DyeVert Power XT και τον σάκο συλλογής σκιαγραφικού στο στερέο πεδίο σύμφωνα με την κανονική διαδικασία.
- 3) Συνδέστε το θηλυκό luer της στρόφιγγας του DyeVert Power XT στο αρσενικό luer στο άκρο της γραμμής του ηλεκτρικού εγχυτήρα. (βλ. Εικόνα 1)



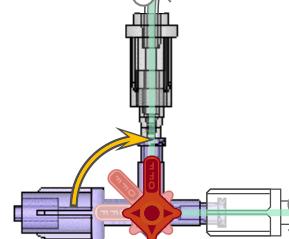
Εικόνα 1 – Συναρμολόγηση και εξαρτήματα συσκευής

- 4) Διασφαλίστε ότι η στρόφιγγα του DyeVert Power XT είναι προσανατολισμένη σε ANENERGΩ προς τη σύνδεση καθετήρα και σε ENEPΓΩ προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας. (βλ. Εικόνα 1)
- 5) Χρησιμοποιώντας τον ηλεκτρικό εγχυτήρα, εγχύστε αλατούχο διάλυμα ή σκιαγραφικό διάλυμα του συστήματος DyeVert Power XT μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή και να εξέρχεται υγρό από το περιφερικό άκρο του DyeVert Power XT. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς αυτή η ενέργεια θα πραγματοποιήσει προκαταρκτική πλήρωση μίας μόνο πλευράς της γραμμής εκτροπής του DyeVert Power XT, συνεχίστε με τα βήματα 6-7 για να πραγματοποιήσετε προκαταρκτική πλήρωση της αντίθετης πλευράς πριν από τη χρήση.
- 6) Γυρίστε τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας στην άλλη θέση βαλβίδας. (βλ. Εικόνα 2)



Εικόνα 2 – Προκαταρκτική πλήρωση διαδρομής εκτροπής αντίθετης πλευράς

- 7) Χρησιμοποιώντας τον ηλεκτρικό εγχυτήρα, εγχύστε αλατούχο διάλυμα ή σκιαγραφικό διάλυμα του DyeVert Power XT μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή και να εξέρχεται υγρό από το περιφερικό άκρο του DyeVert Power XT.
- 8) Προσαρτήστε τον σάκο συλλογής σκιαγραφικού στο εξάρτημα luer που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του DyeVert Power XT. (βλ. Εικόνα 1)
- 9) Γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Power XT σε ANENERGΩ προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας. (βλ. Εικόνα 3)



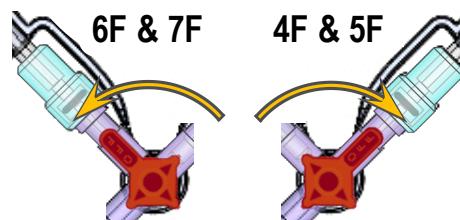
Εικόνα 3 – Στρόφιγγα DyeVert Power XT σε ANENERGΩ

- 10) Οι καθετήρες και οι γραμμές προέκτασης πρέπει να συνδέονται στο αρσενικό περιστρεφόμενο luer στη στρόφιγγα του DyeVert Power XT. Εκπλύνετε και διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση των καθετήρων και των γραμμών σύμφωνα με την κανονική διαδικασία λειτουργίας.

B. Λειτουργία του συστήματος

1) Επιλογή βαλβίδας DyeVert

- a. Με βάση το μέγεθος του καθετήρα που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία και σύμφωνα με τη ροή υγρού που φαίνεται στην Εικόνα 1, προσανατολίστε τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας προς τη θέση «4F & 5F» ή «6F & 7F». (βλ. Εικόνα 4)

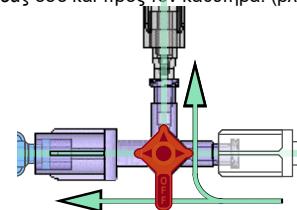


Εικόνα 4 – Στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας DyeVert

Σημείωση: Εάν το μέγεθος του καθετήρα αλλάζει κατά τη διάρκεια του περιστατικού – επαναπροσανατολίστε τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας όπως απαιτείται.

2) Εγχύσεις σκιαγραφικού

- a. Για να εξοικονωμήστε σκιαγραφικό κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης σκιαγραφικού, προσανατολίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Power XT έτσι ώστε να βρίσκεται σε θέση ENEPΓΩ τόσο προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας όσο και προς την καθετήρα. (βλ. Εικόνα 5)

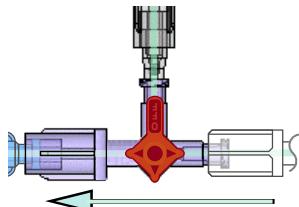


Εικόνα 5 – Έγχυση σκιαγραφικού (Εξοικονόμηση ENEPΓΩ)

- b. Εγχύστε σκιαγραφικό σύμφωνα με την κανονική διαδικασία λειτουργίας.

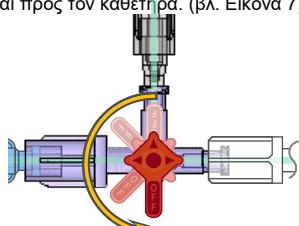
3) Εκπλυση με αλατούχο διάλυμα

- a. Εάν γίνεται έκπλυση με αλατούχο διάλυμα, γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Power XT σε ANENERGΩ προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας. (βλ. Εικόνα 6)



Εικόνα 6 – Έκπλυση με αλατούχο διάλυμα (Εξοικονόμηση ΑΝΕΝΕΡΓΟ)

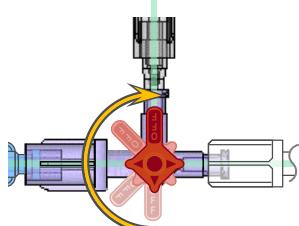
- b. Για να επιτρέψετε τη συνέχιση της εξοικονόμησης σκιαγραφικού, προσανατολίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Power XT έτσι ώστε να βρίσκεται σε θέση ΕΝΕΡΓΟ τόσο προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας όσο και προς τον καθετήρα. (βλ. Εικόνα 7)



Εικόνα 7 – Συνέχιση εξοικονόμησης

4) Παράκαμψη συστήματος

- a. Για να παρακάμψετε το DyeVert Power XT System (δηλ. χωρίς εκτροπή) προσανατολίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Power XT σε ΑΝΕΝΕΡΓΟ προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας (βλ. Εικόνα 8). Το Power XT System πρέπει να παρακάμψτεται στις ακόλουθες περιπτώσεις: έκπλυση των καθετήρων με αλατούχο διάλυμα ή χορήγηση φαρμάκου.



Εικόνα 8 – Παράκαμψη συστήματος (Εξοικονόμηση ΑΝΕΝΕΡΓΟ)

- b. Για να επιτρέψετε τη συνέχιση της εξοικονόμησης σκιαγραφικού, προσανατολίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Power XT έτσι ώστε να βρίσκεται σε θέση ΕΝΕΡΓΟ τόσο προς τη στρόφιγγα επιλογής βαλβίδας όσο και προς τον καθετήρα. (βλ. Εικόνα 7)

5) Εκτίμηση καταμέτρησης σκιαγραφικού

- a. Στο τέλος του περιστατικού, για την εκτίμηση του συνολικού όγκου σκιαγραφικού που χορηγήθηκε στον ασθενή (δηλ. εκτιμώμενος όγκος σκιαγραφικού ασθενούς), αφαιρέστε τον εκτιμώμενο όγκο εκτρεπόμενου σκιαγραφικού (που συλλέχθηκε στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού) από τον όγκο σκιαγραφικού του ηλεκτρικού εγχυτήρα που εμφανίζεται στην οθόνη του ηλεκτρικού εγχυτήρα.

Εκτιμώμενος όγκος σκιαγραφικού ασθενούς = [Όγκος σκιαγραφικού που εγχύθηκε από τον ηλεκτρικό εγχυτήρα όπως εμφανίζεται στην οθόνη του εγχυτήρα μείον τον εκτιμώμενο όγκο εκτρεπόμενου σκιαγραφικού που περιέχεται στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού]

Σημείωση: Η εκτίμηση καταμέτρησης σκιαγραφικού μπορεί να είναι ανακριβής λόγω άλλων υγρών, όπως αλατούχο διάλυμα μέσα στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού.

Ορισμοί συμβόλων στη συσκευασία					
	Ημερομηνία λήξης ΕΕΕ-ΜΜ. Χρήση μέχρι την τελευταία ημέρα του μήνα (ΜΜ) που αναφέρεται.		Κατασκευαστής	STERILE EO Αποστειρωμένο με αιθυλεοξείδιο	
	Συμβουλεύετείς της ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό	REF Αριθμός μοντέλου	
	Μίας χρήσης	CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	LOT	Αριθμός παρτίδας	
RxOnly	Μόνο με ιατρική συνταγή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	EC REP Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλεύετείτε τις οδηγίες χρήσης via σημαντικές πληροφορίες		Αναγνώριση στείρου φραγμού
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe)		Power XT Module		Όριο θερμοκρασίας
			Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE)	RoHS Compliant ✓	Περιορισμός της χρήσης επικινδύνων ουσιών
	Ανατρέξτε στο				



95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Γαλλία

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

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

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΑΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(TΑ) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΣ Η ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ(ΩΝ) Ή ΣΕ ΑΥΤΟ(Α) ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ(TΑ), 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 ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Η ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΘΕΩΡΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΧΡΗΣΗ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ(ΩΝ) ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ). Η OSPREY MEDICAL ΟΥΤΕ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Η ΠΡΟΣΩΡΕΤΗ ΕΥΘΥΝΗ Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(TΑ) 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 οποιεσδήποτε ρητές εγγυήσεις.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System nevű rendszere, amely kompatibilis a kontrasztanyag adását igénylő angiográfiai eljárásokban használt automata kontrasztanyag-injektorokkal, és a folyadék útjába helyezett ellenállási modulációt alkalmaz, amely lehetővé teszi a páciens érrendszerébe kerülő kontrasztanyag-felesleg (azaz a diagnosztikai vagy terápiás célra használt, de klinikai előnyvel nem járó) mennyiségek minimalizálását. Ennek hatására a kontrasztanyag összesített dózisa csökken, miközben az alkotott kép minősége megmarad. A páciens kora, a cukorbetegség, a közepesen súlyos és súlyos krónikus vesebetegség (CKD, veseelégtelenség) és a szíveltéletlenség megjelenése a főfaktorok az olyan, vesevédelmet célzó eljárások megfontolásában, mint amilyen a kontrasztanyag-minimalizáló eszközök és folyamatok alkalmazása.

The DyeVert Power XT egy olyan eldobható, egyszer használatos, steril eszköz, amely egy eltérítővezetékből és két katéterméret-függő eltérítő csapból áll. Az eszköz az automata kontrasztanyag-injektor legközelebb lévő csatlakozója és az angiográfiai katéter közé kerül, a DyeVert Power XT zárócsapján keresztül. Mindkét eltérítő csap reagál a kontrasztinjekció nyomására, és szabályozza a kontrasztanyag eltérített mennyiségét. Az eltérített kontrasztanyagot a rendszer a kontrasztanyaggyűjtő tasakba gyűjti.

A DyeVert Power XT eszközt az ISO 594 6%-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz" szabványnak igazoltan megfelelő, Luer-csatlakozású szerelvényekkel történő használathoz tervezték. Az alább felsoroltaktól eltérő katéterek és automata kontrasztanyag-injektorok használatainak biztonságossága eddig nem nyert bizonyítást.

Diagnosztika	Vezető	Vezető w/Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

KONTRASZTANYAG-INJEKTOR KOMPATIBILITÁSA

A DyeVert Power XT használható bármely olyan kontrasztanyag-injektorral, amely képes injektálni a következő térfogatárammal: $\geq 3 \text{ mL/s}$.

TÍPUSJELZÉS

Típusjelzés	Kontrasztanyag viszkozitási tartománya 20 °C-on
HV-POWER-A-EU	8,8 és 26,6 cps (mPa*s) között

PÁCIENSSSEL FIZIKAILAG ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSEK

DyeVert Power XT modul és kontrasztanyaggyűjtő tasak

RENDELTELTHETŐSÉRŰ HASZNÁLAT

A DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System eszköz feladata a páciensnek beadott kontrasztanyag mennyiségek a csökkentése olyan angiografikus eljárások során, amelyek a kontrasztanyag beadásához automatikus injektorokat használnak.

Klinikai adatok bizonyítják, hogy a kontrasztanyagok toxikusak lehetnek a vesékre, és kontrasztanyag által előidézett nefrózist (CIN) okozhatnak.

ELLENJAVALLATOK

A DyeVert Power XT rendszer nem manuális kontrasztanyag-befecskendezés során történő használatra készült.

FIGYELMEZTETÉSEK

Kizárolág egyszeri használatra alkalmas. Ne használja fel újra, ne készítse elő ismételt használathoz és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználása, ismételt használatra történő előkészítése és újraterülezés a páciens fertőződésének veszélyével járhat, amely sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

A DyeVert Power XT System használatakor az automatikus kontrasztanyag-injektor térfogatáramát minimum 3 mL/s értékre kell beállítani.

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

Nem használható a használati utasításban nem felsorolt katéterekkel és a használati utasításban megjelölt viszkozitási tartományon kívül eső viszkozitású kontrasztanyagokkal.

Mellőzze a DyeVert Power XT System használatát aortográfia, LV-gramok és egyéb strukturális képklotás esetén.

Ellenőrizze a kontrasztanyag címkézésén feltüntetett javasolt adagolást, figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat, a kontrasztanyag alkalmazásához

kapsolódó jelentett nemkívánatos mellékhatások típusait és annak részletes felhasználási előírásait.

A rendszer-figyelmeztetésekkel, ellenjavallatokról és a felhasználási előírásokról a megfelelő automatikus kontrasztanyag-injektor használati utasításában tájékozódhat.

Amennyiben az automatikus injektor zárócsapján keresztül ad be gyógyszert a páciensnek, kerülje ki a DyeVert Power XT eszközt, hogy a teljes dózis mindenkorban a páciens szervezetébe jusson.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A DyeVert Power XT nem rendeltetésszerű használata nem kívánt hatásokkal, például rossz képalkotással vagy a kontrasztanyag csökkentésének hiányával járhat.

A DyeVert Power XT eszközt kizárolag nem hígított, szobahőmérsékletű (nem melegített) kontrasztanyaggal való használathoz tervezték.

Mint bármely más olyan csővezeték esetében, amelyen keresztül kontrasztanyagot páciensek testébe juttatnak, fokozottan kell figyelni arra, hogy az injekció előtt a szerelékeket teljesen lejtélenítse a légembolia elkerülése érdekében.

Amennyiben erre szükség van, csak enyhe ütögetést alkalmazzon a levegő eltávolításához a DyeVert Power XT eszköz feltöltése során. Ne használjon szerszámokat, pl. csipeszeket vagy más eszközöket.

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a Luer-csatlakozást, amikor a DyeVert Power XT zárócsapját csatlakoztatja.

Ha használja a kontrasztanyag-injektor sóoldatos öblítését, kerülje ki a DyeVert Power XT eszközt.

A kontrasztanyaggyűjtő tasak beosztásai csak hozzávetőlegesek, és nem alkalmasak az eltérített volumen méréseinek becsléséhez. A kontrasztanyagon kívül a kontrasztanyaggyűjtő tasak tartalmazhat sóoldatot, vért vagy egyéb folyadékokat is.

LEHETSÉGES NEMKIVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges nemkívánatos mellékhatások többek között, de nem kizárolagosan: légembolia és fertőzés.

GYÁRI ÁLLAPOT

A DyeVert Power XT eszköz egyszer használatos, és sterilen szállítjuk. DyeVert Power XT eszközt etilén-oxiddal (EO) sterilizálták.

TÁROLÁS

A DyeVert Power XT Disposable Kit terméket tárolja -15°C (5°F) és $+38^{\circ}\text{C}$ (100°F) közötti hőmérsékleten.

KARBANTARTÁS ÉS JAVÍTÁS

Karbantartást nem igényel.

HULLADÉKKEZELÉS

Selejtezze le a DyeVert™ Power XT eszközt a kórházi eljárásoknak megfelelően. A kontrasztanyaggyűjtő tasakban összegyűlt kontrasztanyagot nem szabad újrafelhasználni.

AZ ÜZEMELTETÉS KÖRÜLMÉNYEI

A rendszert standard kórházi katéteres laboratóriumi környezetben történő felhasználásra tervezték.

AZ ESZKÖZ TÖMEGADATAI

DyeVert Power XT modul	61 g
Kontrasztgyűjtő tasak	37 g (változás)

ORVOSI KÉPZÉssel KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

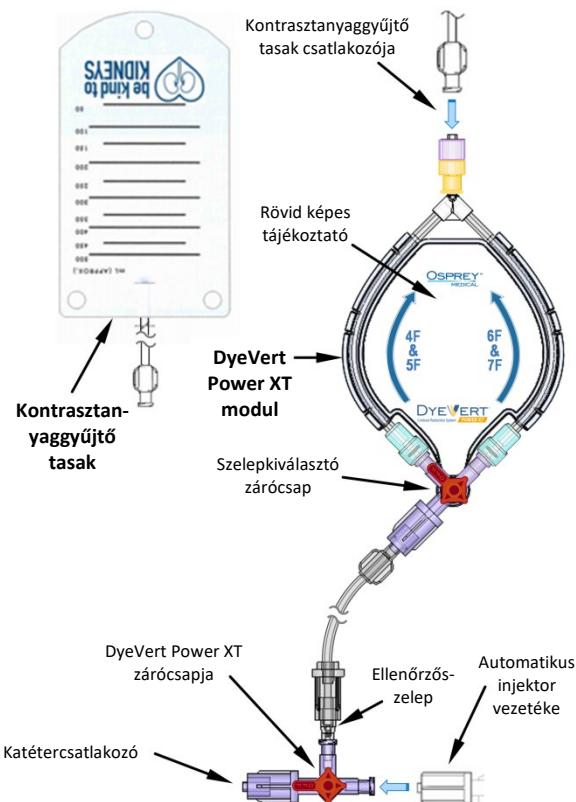
További speciális képzést nem igényel a rendszer használata, de az orvosoknak alaposan kell ismerniük a DyeVert Power XT Contrast Reduction System segéddokumentációját, ideértve a teljes termékcímkezést is. Az orvosok igényelhetik képzés tartását az Osprey Medical vállalattól.

FELHASZNÁLÁSI ELŐIRÁSOK

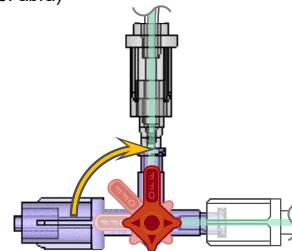
A. Összeállítás és feltöltés

- Töltsé fel a kontrasztanyag-injektor a megfelelő használati utasítás instrukcióinak megfelelően.

- 2) Helyezze be a DyeVert Power XT eszközt és a kontrasztanyaggyűjtő tasakot a steril területre az általános eljárás szerint.
- 3) Csatlakoztassa a DyeVert Power XT zárócsapjának hüvelyes Luerét az automata injektor vezetékének végén lévő dugós Luerhez. (1. ábra)



- 9) Fordítsa el a DyeVert Power XT zárócsapját „KI” állásba a szelepkiválasztó zárócsap irányába. (3. ábra)

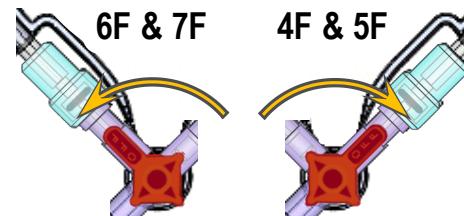


- 10) A katétereket és/vagy a hosszabbító vezetékeket a DyeVert Power XT zárócsap forgó dugós Lueréhez kell csatlakoztatni. Végezze el a katétek és a vezetékek öblítését és feltöltését az általános működési eljárás szerint.

B. A rendszer működtetése

1) DyeVert szelep kiválasztása

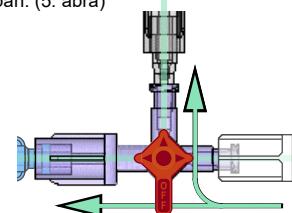
- a. Az aktuális eljáráshoz alkalmazott katéter mérete alapján, és az 1. ábrán feltüntetett folyadékáramlással összhangban fordítsa a szelepkiválasztó zárócsapot a megfelelő „4F és 5F” vagy „6F és 7F” pozícióba. (4. ábra)



Megjegyzés: Ha a katéter mérete változik az eset során, módosítsa az új méretnek megfelelően a szelepkiválasztó zárócsap állását.

2) Kontrasztanyag befecskendezése

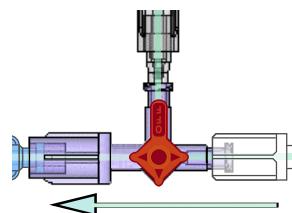
- a. A kontrasztanyagnak a befecskendezés során történő megtakarításához állítsa a DyeVert Power XT zárócsapot úgy, hogy az „be” állásban legyen minden a szelepkiválasztó zárócsap, minden a katéter irányában. (5. ábra)



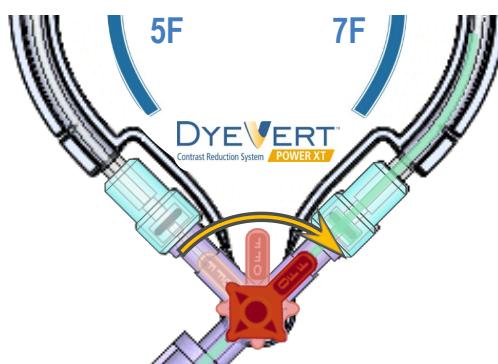
- b. Fecskendezzen be kontrasztanyagot az általános működési eljárásnak megfelelően.

3) Sóoldatos öblítés

- a. Sóoldatos öblítéskor fordítsa a DyeVert Power XT zárócsapjának „KI” („OFF”) állását a szelepkiválasztó zárócsap felé. (6. ábra)

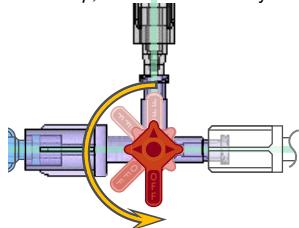


- 4) Biztosítsa, hogy a DyeVert Power XT zárócsapjának „KI” állásban van a katéter csatlakozójának irányában, és „BE” állásban van a szelepkiválasztó zárócsap irányában. (1. ábra)
- 5) A kontrasztanyag-injektor használatával fecskendezzen sóoldatot vagy kontrasztanyagot a DyeVert Power XT rendszeren keresztül, amíg nem távozik minden levegő a vezetékből, és folyadék kezd el folyni a DyeVert Power XT disztális végéből. **MEGJEGYZÉS:** mivel ez a művelet a DyeVert Power XT eltérítővezetékeknek csak az egyik oldalát tölti be, lépjen tovább a 6–7. lépés elvégzésével az ellentétes oldal használat előtti feltöltéséhez.
- 6) Fordítsa el a szelepkiválasztó zárócsapot a másik szelepállásig. (2. ábra)



- 7) A kontrasztanyag-injektor használatával fecskendezzen sóoldatot vagy kontrasztanyagot a DyeVert Power XT rendszeren keresztül, amíg nem távozik minden levegő a vezetékből, és folyadék kezd el folyni a DyeVert Power XT disztális végéből.
- 8) Csatlakoztassa a kontrasztanyaggyűjtő tasakot a DyeVert Power XT disztális végén található Luer-csatlakozóhoz. (1. ábra)

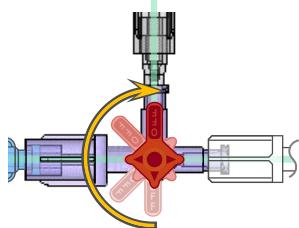
- b. A kontrasztanyag-megtakarítás folytatásához állítsa a DyeVert Power XT zárócsapját úgy, hogy az „BE” állásban legyen mind a szelepkiválasztó zárócsap, minden katéter irányában. (7. ábra)



7. ábra – Megtakarítás folytatása

4) A rendszer használatának kikerülése

- a. A DyeVert Power XT rendszer megkerüléséhez (vagyis az eltérítés kiküszöböléséhez) fordítsa a DyeVert Power XT zárócsapját „KI” (OFF) állásba a szelepkiválasztó zárócsap felé. (8. ábra) A Power XT rendszert a következő példák esetében kell kikerülni: a katéterek sűoldatos öblítése vagy gyógyszerbevitel.



8. ábra – Rendszer kikerülése (megtakarítás kikapcsolva)

- b. A kontrasztanyag-megtakarítás folytatásához állítsa a DyeVert Power XT zárócsapját úgy, hogy az „BE” állásban legyen minden a szelepkiválasztó zárócsap, minden katéter irányában. (7. ábra)

5) Kontrasztanyag-elszámolási becslés

- a. Az eset végén a páciens szervezetébe került összes kontrasztanyag (páciens szervezetébe került kontrasztanyag becsült volumene) becsléséhez vonja ki a becsült eltérített kontrasztanyag-volumen (a kontrasztanyaggyűjtő tasakban) az automata injektor kijelzőjén látható kontrasztanyag-volumenből.

Páciens szervezetébe került kontrasztanyag becsült volumene = [(az automata injektor által befecskendezett, az injektor kijelzőjén is megjelenített kontrasztanyag-volumen) – (az eltérített kontrasztanyag becsült volumene, amely a kontrasztanyaggyűjtő tasakban található)]
Megjegyzés: a kontrasztanyag-nyilvántartási becslés pontatlan lehet, ha más folyadék, például sóoldat található a kontrasztanyaggyűjtő tasakban.

Csomagolási szimbólumok meghatározásai				
	Lejárat dátuma EÉÉÉ-HH-NN. Használja a hónap (HH) utolsó napjáig.		Gyártó	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Tartsa száron	Típusjelzés
	Egyszer használatos		Európai megfelelőség	Tételszám
	Vényköteles		Ne használja, ha sértült a csomagolás	Európai Közösséggel által engedélyezett képviselő
	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasítást a fontosabb információkért	Sterilgártrendszer azonosítása
	Nem MR-biztos		Power XT Module	Hőmérsékleti határérték
			WEEE-irányelv	Veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozása
	Hivatkozás:			



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

Az Osprey és a DyeVert az Osprey Medical Inc. védjegyei

©Osprey Medical, Inc. 2020. minden jog fenntartva.



95 bis Bd Pereire, 75017 Párizs, Franciaország



MedPass SAS

Ausztráliai fenntartó

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Ausztrália

SZAVATOSSÁG KORLÁTOZÁSA ÉS JOGORVOSLATI KORLÁTOZÁS

A JELEN PUBLIKÁCIÓBAN LEÍRT OSPREY MEDICAL TERMÉK(ÉK) VONATKOZÁSÁBAN NINCSEN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS GARANCIA, NEM KIZÁRÓLAGOSAN IDEÉRTVE BÁRMELY HALLGATÓLAGOS, FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLTHATÓSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BÁRMILYEN, A TERMÉK(ÉK)BEN FELFEDEZETT VAGY AZ(OKAT) ÉRINTŐ HIÁNYOSSÁG VAGY NEMMEGFELELŐSEG ESÉTEN AZ OSPREY MEDICAL ANYAGI FELELŐSSÉGE NEM HALADHATJA MEG A VEVŐ ÁLTAL A TERMÉK(ÉK)ÉRT KIFIZETT VÉTELÁRAT. AZ OSPREY MEDICAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TARTOZIK FELELŐSSÉGGEL SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNES KÁRÉRT, AMELY A JÓTÁLLÁS MEGSZEGÉSÉN, SZERZÖDÉSSZEGÉSEN, GONDATLANSÁGON, SZERZÖDÉSEN KIVULI JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY A TERMÉK(ÉK) VÁSÁRLÁSÁBÓL, HASZNÁLATÁBÓL VAGY ÜJRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL ADÓDÓ BÁRMELY MÁS ELMÉLETEN ALAPUL, AZ OSPREY MEDICAL NEM VISEL BÁRMELY EGYÉB VAGY TÖVÁBBI FELELŐSSÉGET AZ OSPREY MEDICAL TERMÉKÉVEL/TERMÉKEVEL/ KAPCSOLATBAN, ÉS MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZ FEL A NEVÉBEN TÖRTÉNŐ ILYEN FELELŐSSÉGEK VISELÉSÉRE. Az Osprey Medical nyomtatott anyagaiban – ezt a kiadványt is beleértve – található leírások vagy specifikációk csak azt a célt szolgálják, hogy a termék gyártásakor a termékre érvényes általános leírást adjanak, és nem jelentenek garanciát.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IERĪCES APRAKSTS

Sistēma Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System ir savietojama ar automātiskajiem injektoriem, kurus izmanto angiogrāfijas procedūrās ar kontrastvielu, un nodrošina tādu šķidruma ceļa pretestības modulāciju, lai mazinātu pārmēriģi lielu kontrastvielas tilpumu (t. i., tās diagnostikas vai terapijas nolūkiem izmantotās kontrastvielas tilpumu, kam nav kliniskā labuma) pacienta asinsvados un kopējo kontrastvielas devu, vienlaikus nodrošinot pieņemamu attēla kvalitāti. Pacienta vecums, diabēts, mērena un smaga hroniska nieru slimība (HNS, nieru mazspēja) un sirds mazspēja ir galvenie faktori, kas jāņem vērā, apsverot nieru aizsardzības pasākumus, piemēram, kontrastvielas tilpuma mazināšanas rīkus un procesus.

DyeVert Power XT ir vienreizējās lietošanas sterila ierīce, kas sastāv no novirzes līnijas un diviem novirzes vārstiem, kuru lielums ir atkarīgs no katetra lieluma. Ierīce tiek novietota starp automātiskā injektoru tuvāko savienotāju un angiogrāfijas katetu, izmantojot sistēmas DyeVert Power XT krānu. Katrs novirzes vārsts reagē uz kontrastvielas injekcijas spiedienu un modulē novirzāmās kontrastvielas tilpumu. Novirzāmā kontrastviela tiek savākta kontrastvielas savākšanas maisīnā.

Sistēma DyeVert Power XT ir paredzēta lietošanai ar Luera tipa savienojumiem, kas atbilst prasībām standartā ISO 594 "Koniski savienojumi ar 6 % (Luera) konusu šlīrcēm, adatām un citām noteiktām medicīniskām iekārtām". Citu katelu un automātisko injektoru lietošana, izņemot tālāk norādītos, nav pamatota.

Diagnostika	Vadierīce	Vadierīce ar Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

AUTOMĀTISKĀ INJEKTORA SADERĪBA

DyeVert Power XT ir paredzēts lietošanai ar jebkuru automātisko injektoru, kas spēj injicēt ar injekcijas plūsmas ātrumu $\geq 3 \text{ ml/s}$.

MODEĻA NUMURS

Modeļa numurs	Kontrastvielas viskozitātes diapazons 20 °C temperatūrā
HV-POWER-A-EU	No 8,8 līdz 26,6 cps (mPa*s)

TIEŠAI SASKAREI PAREDZĒTĀS DAĻAS

DyeVert Power XT modulis un kontrastvielas savākšanas maisīnš

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Sistēmu DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System paredzēts lietot, lai, izmantojot automātētas kontrastvielas injekcijas, samazinātu pacientam ievadīto kontrastvielas daudzumu angiogrāfijas procedūrās.

Kliniskie pierādījumi liecina, ka kontrastviela var radīt toksisku iedarbību uz nieriem, kam var sekot kontrastvielas izraisīta nefropātija (KIN).

KONTRINDIKĀCIJAS

Sistēmu DyeVert Power XT nav paredzēts izmantot manuālām kontrastvielas injekcijām.

BRĪDINĀJUMI

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt pacientam infekcijas risku, kas var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Sistēma DyeVert Power XT izmantošanas laikā automātiskā injektoru caurplūduma iestātījums ir jānoregulē uz vismaz 3 ml/s.

Nelietojet, ja izstrādājuma iepakojums ir bojats.

Nelietojet ar katetriem, kas nav norādīti lietošanas instrukcijās, vai ar kontrastvielām, kuru viskozitātes diapazons neatbilst lietošanas instrukcijā norādītajam.

Apejiet sistēmu DyeVert Power XT, kad veidojat aortogrammas, kreisā sirds kambara angiogrammas un citu anatomisko struktūru attēlus.

Skatiet kontrastvielas markējumu, lai noskaidrotu ieteicamās devas, brīdinājumus, kontrindikācijas, detalizētu informāciju par zinotajiem nevēlamu notikumi veidiem un detalizētus lietošanas norādījumus saistībā ar kontrastvielas ievadišanu.

Skatiet piemērotā automātiskā injektoru lietošanas rokasgrāmatu, lai noskaidrotu sistēmas brīdinājumus, kontrindikācijas un lietošanas norādījumus.

Ja ievadāt zāles caur injektoru krānu, apejiet sistēmu DyeVert Power XT, lai tādējādi nodrošinātu, ka ir ievadīta pilna deva.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Ja sistēmas DyeVert Power XT lietošanas laikā neievērojat lietošanas norādījumus, tas var nevēlamā veidā ietekmēt sistēmas darbību, piemēram, samazināt attēla kvalitāti vai nepieciešams mazināt kontrastvielas tilpumu.

Sistēmu DyeVert Power XT ir paredzēts lietot tikai ar istabas temperatūras (nesaīsātū) kontrastvielu, kas nav atšķaidīta.

Tāpat kā ar jebkurām caurulītēm, ko izmanto, lai pacientam ievadītu kontrastvielu, arī šajā gadījumā pirms injekcijas ir jāpārliecinās, ka visas līnijas ir atgausotas, lai tādējādi novērstu gaisa embolizāciju.

Lai, uzpildot sistēmu DyeVert Power XT, izvadītu visu gaisu, veiciet tikai vieglus pieslētienus, ja nepieciešams. Nelietojet tādus rīkus kā hemostati vai citus rīkus.

Ievērojiet piesardzību un nepievelciet pārlieku stingri Luera tipa savienojumus, kad pievienojat sistēmas DyeVert Power XT krānu.

Ja tiek izmantota automātiskā injektoru skalošanas ar fizioloģisko šķidumu funkcija, apejiet sistēmu DyeVert Power XT.

Kontrastvielas savākšanas maisīnā gradācijas ir aptuvenas un nav paredzētas novirzes tilpuma mērišanai. Kontrastvielas savākšanas maisīnš papildus kontrastvielai var saturēt fizioloģisko šķidumu, asinīs vai citus šķidrumus.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

PIEGĀDES VEIDS

Sistēma DyeVert Power XT ir vienreiz lietojama un tiek piegādāta sterila. Sistēma DyeVert Power XT ir sterilizēta ar etilēnoksīdu (EO).

GLABĀŠANA

Uzglabājiet DyeVert Power XT Disposable Kit temperatūrā no -15 °C līdz +38 °C (no 5 °F līdz 100 °F).

APKOPE UN REMONTS

Apkope nav nepieciešama.

UTILIZĒŠANA

Utilizējiet DyeVert™ Power XT saskanā ar slimīcas procedūrām. Kontrastvielas savākšanas maisīnā esošo kontrastvielu nedrīkst lietot atkārtoti.

DARĪBĀS NOSACĪJUMI

Sistēma ir paredzēta izmantošanai standarta slimīcas diagnostisko izmeklējumu telpās.

IERĪCES SVARS

DyeVert Power XT Module	61 g
Kontrastvielas savākšanas maisīnš	37 g (atjauninājums)

INFORMĀCIJA PAR ĀRSTU APMĀCĪBU

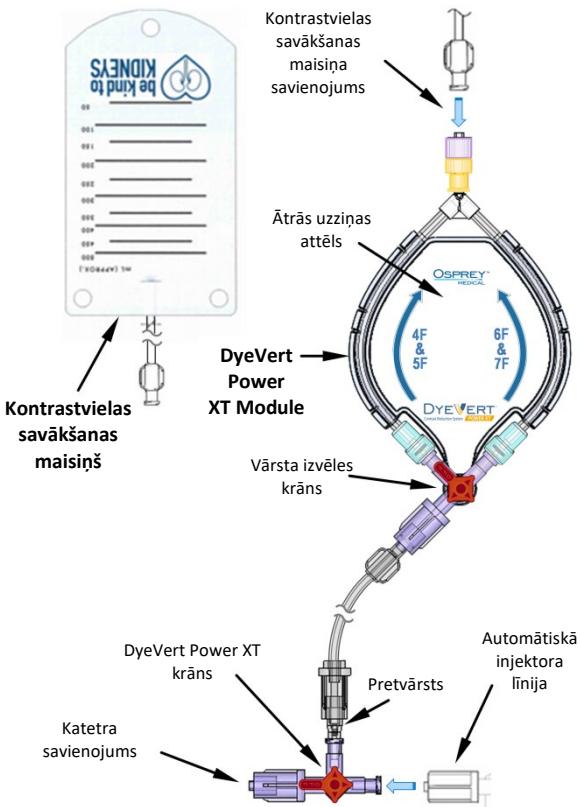
Kvalificētiem ārstiem jāpārķrina diagnostisko izmeklējumu telpās pielietojamas procedūras un metodes, kā arī kontrastvielas lietošanas principi.

Sistēmas darbināšanai nav nepieciešamas specializētas papildu prasmes vai apmācība, taču ārstiem pilnībā jāpārķrina norādījumi un informācija sistēmas DyeVert Power XT Contrast Reduction System pavaddokumentācijā, tostarp norādījumi un informācija visos izstrādājuma marķējumos. Ārsti var sazināties ar uzņēmumu Osprey Medical un pieprasīt apmācību.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

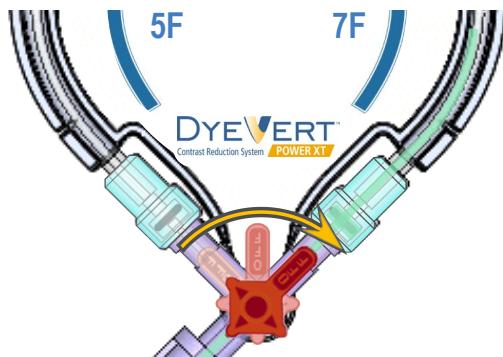
A. Montāža un uzpildīšana

- 1) Uzpildiet automātisko injektoru, kā aprakstīts attiecīgajā rokasgrāmatā.
- 2) Izvietojet sistēmu DyeVert Power XT un kontrastvielas savākšanas maisīnš sterilā laukā, ievērojot slimīcas standarta procedūru.
- 3) Pēc tam sistēmas DyeVert Power XT krāna uzmaivas veida Luera tipa savienojumu savienojiet ar tapveida Luera tipa savienojumu, kas atrodas automātiskā injektoru līnijas galā. (Skatīt 1. attēlu.)



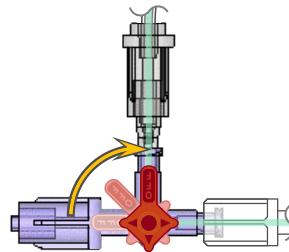
1. attēls. Ierīces montāža un sastāvdaļas

- 4) Pārliecinieties, ka DyeVert Power XT krāna un katetra savienojojuma virzienā krāns ir aizvērts, bet vārsta izvēles krāna virzienā — atvērts. (Skatīt 1. attēlu.)
- 5) Izmantojot automātisko injektoru, pildiet fizioloģisko šķidumu vai kontrastvielu caur sistēmu DyeVert Power XT, līdz no līnijas ir izvadīts viss gaiss un sistēmas DyeVert Power XT distālajā galā izplūst šķidrums. **PIEZĪME.** Šīs rīcības rezultātā tiks uzpildīta tikai viena DyeVert Power XT novirzes līnijas puse, tāpēc pirms lietošanas izpildiet 6.–7. darbību, lai uzpildītu arī pretējo pusī.
- 6) Pagrieziet vārsta izvēles krānu uz otrā vārsta stāvokli. (Skatīt 2. attēlu.)



2. attēls. Pretējās pusēs novirzes ceļa uzpilde

- 7) Izmantojot automātisko injektoru, ievadiet fizioloģisko šķidumu vai kontrastvielu caur sistēmu DyeVert Power XT, līdz no līnijas ir izvadīts viss gaiss un sistēmas DyeVert Power XT tālākajā galā izplūst šķidrums.
- 8) Piestipriniet kontrastvielas savākšanas maisiņu Luera tipa savienojumam, kas atrodas sistēmas DyeVert Power XT tālākajā galā. (Skatīt 1. attēlu.)
- 9) Pagrieziet sistēmas DyeVert Power XT krāna aizvēršanas sviru OFF virzienā uz vārsta izvēles krānu. (Skatīt 3. attēlu.)



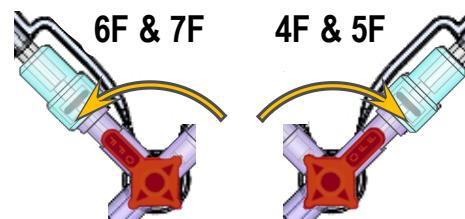
3. attēls. DyeVert Power XT krāna aizvēršanas svira OFF

- 10) Katetri un/vai pagarinājuma līnijas ir jāpiestiprina pie tapveida rotējošā Luera tipa savienojuma uz sistēmas DyeVert Power XT krāna. Izskalojiet un uzpildiet katetrus un līnijas, ievērojot standarta darba procedūru.

B. Sistēmas darbība

1) DyeVert vārsta izvēle

- a. Pamatoties uz to, cik lielu katetu izmantojat procedūrā, un izvēloties atbilstošo šķidruma plūsmu, kā parādīts 1. attēlā, noregulējiet vārsta izvēles krānu atbilstošā pozīcijā: "4F un 5F" vai "6F un 7F". (Skatīt 4. attēlu.)

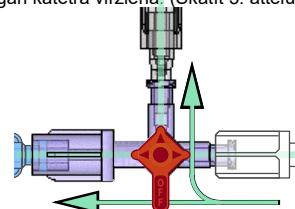


4. attēls. DyeVert vārsta izvēles krāns

Piezīme. Ja procedūras gaitā katetra izmērs mainās, attiecīgi noregulējiet vārsta izvēles krāna pozīciju.

2) Kontrastvielas injekcijas

- a. Lai kontrastvielas injekcijas laikā izmantotu kontrastvielu taupīgi, noregulējiet DyeVert Power XT krānu tā, lai tas būtu atvērts gan vārsta izvēles krāna, gan katetra virzienā. (Skatīt 5. attēlu.)

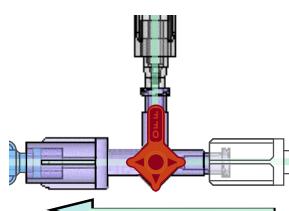


5. attēls. Kontrastvielas injicēšana (taupīšanas režīms ieslēgts)

- b. Injicējiet kontrastvielu, ievērojot standarta darba procedūru.

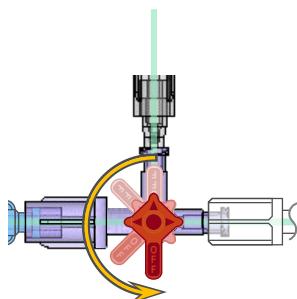
3) Skalošana ar fizioloģisko šķidumu

- a. Ja skalojat ar fizioloģisko šķidumu, pagrieziet sistēmas DyeVert Power XT krāna aizvēršanas sviru OFF uz vārsta izvēles krānu. (Skatīt 6. attēlu.)



6. attēls. Skalošana ar fizioloģisko šķidumu (taupīšanas režīms izslēgts)

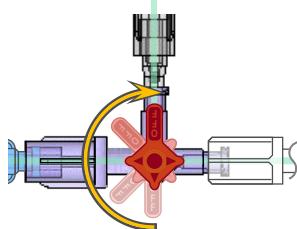
- b. Lai atsāktu kontrastvielas taupīšanu, noregulējiet DyeVert Power XT krānu tā, lai tas būtu atvērts gan vārsta izvēles krāna, gan katetra virzienā. (Skatīt 7. attēlu.)



7. attēls. Taupīšanas atsākšana

4) Sistēmas apiešana

- Lai apietu sistēmu DyeVert Power XT (t. i., bez novirzes), noregulējiet DyeVert Power XT krānu aizvērtā pozīcijā (OFF) attiecībā uz vārsta izvēles krānu. (Skatīt 8. attēlu.) Sistēmu Power XT nepieciešams apiet šādos gadījumos: katetru skalošana ar fizioloģisko šķidumu vai zāļu ievādišana.



8. attēls. Sistēmas apiešana (taupīšanas režīms — izslēgts)

- Lai atsāktu kontrastvielas taupīšanu, noregulējiet DyeVert Power XT krānu tā, lai tas būtu atvērts gan vārsta izvēles krāna, gan katetra virzienā. (Skatīt 7. attēlu.)

5) Kontrastvielas aprēķins

- Lai procedūras beigās aprēķinātu kopējo kontrastvielas tilpumu, kas tika ievadīts pacientam (t. i., aplēstais pacienta kontrastvielas tilpums), atnemiet aplēsto novirzītās kontrastvielas tilpumu (savāktas kontrastvielas savākšanas maisīnā) no automātiskā injektorā kontrastvielas tilpuma, kas parādīts automātiskā injektorā displejā.

Aplēstais pacienta kontrastvielas tilpums = [ar automātisko injektoru ievadītās kontrastvielas tilpums (kā parādīts injektorā displejā) mīnus aplēstais novirzītās kontrastvielas tilpums kontrastvielas savākšanas maisīnā]

Piezīme. Kontrastvielas aprēķins var būt neprecīzs, tāpēc ka kontrastvielas savākšanas maisīnā var būt citi šķidrumi, piemēram, fizioloģiskais šķidums.

Uz iepakojuma redzamo simbolu definīcijas				
	Derīguma termiņš formātā GGGG-MM. Izmantot līdz mēnesā (MM) pēdējai dienai.		Ražotājs	STERILE EO Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Skaņī elektroniskās lietošanas instrukcijas		Glabāt sausumā	REF Modeja numurs
	Vienreizējai lietošanai		Atbilstība EK prasībām	CE LOT Partijas numurs
	Tikai ar ārsta norīkojumu		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	EK REP Pilvaroīs pārstāvis Eiropas Kopienā
	Medicīniska ierīce		Svarīgu informāciju skatiet lietošanas instrukcijās	SBS Sterilas barjeras identifikators
	Nav drošs MR vidē		Power XT Module	Temperatūras ierobežojums
			EEIA direktīva	RoHS Compliant Bīstamo vielu izmantošanas ierobežošana
	Skaņī			



EC REP

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Francija

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

ASV

Bezmaksas klientu apkalošanas tālrunis:

+1 855 860 7584 Faks: +1 855 883 4365

customerservice@ospreymed.com

www.ospreymed.com

Osprey un DyeVert ir Osprey Medical Inc preču zīmes.

©Osprey Medical, Inc. 2020. Visas tiesības aizsargātas.

Austrālijas sponsors

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Austrālija

GARANTIJAS ATRUNA UN ATLĪDZĪBAS APMĒRA IEROBEŽOJUMS

ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ APRAKSTĪTĀJAM(-IEM) OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NAV PIEMĒRojMAS NEKĀDAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTIBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MERĶIM. GADĪJUMĀ, JA KONSTATĒTS IZSTRĀDĀJUMA(-U) DEFEKTS VAI NEATBILSTĪBA, OSPREY MEDICAL IZMAKSĀJAMĀ ATLĪDZĪBA NEPĀRSNIEDZ CENU, KO PIRCĒJS SAMAKSĀJA PAR IZSTRĀDĀJUMU(-IEM). OSPREY MEDICAL NEUZNEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠĀJIEM, NETIEŠĀJIEM VAI IZRIETOSAJIEM KAITĒJUMIEM, KAS RADĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMU VAI LĪGUMA NOSACĪJUMU PĀRKĀPUMA DĒL, NOLAIDĪBAS, STINGRA DELIKTA DĒL VAI PIEMĒROJOT JEBKĀDU CITU TIESĪBU TEORIJU, KAS IZRIET NO IZSTRĀDĀJUMA(-U) PIRKUMA, LIETOŠANAS VAI ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS. OSPREY MEDICAL NEUZNEMAS CITA VEIDA ATBILDĪBU VAI PAPILDU ATBILDĪBU SAISTĪBĀ AR OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMU(-IEM) UN NEPILNVARO NEVIENU CITU PERSONU RIKOTIES ŠADI. Apraksti vai specifikācijas Osprey Medical iespieddarbos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai kā vispārīgs izstrādājuma apraksts ražošanas laikā un neveido nekādas tiešas garantijas.



„DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PRIETAISO APRAŠAS

„Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System“ („DyeVert Power XT“) suderinama su elektriniais injektoriais, naudojamais atliekant angiografines procedūras, kurių metu švirkščiamą kontrastinę medžiagą. Ji užtikrina sklidimo pasipriešinimo moduliaciją taip, kad iki minimumo sumažėtų perteiklinis kontrastinės medžiagos tūris (t. y. kontrastinės medžiagos tūris, kurio nereikia diagnostikos ar gydymo tikslais ir kuris klinikiniu požiūriu yra nenaudingas) paciento kraujagyslės ir sumažėtų bendroji kontrastinės medžiagos dozė, bet būtų užtikrinama reikiama vaizdo kokybė. Amžius, diabetas, vidutinio sunkumo ir sunki lėtinė inkstų liga (inkstu nepakankamumas) bei širdies nepakankamumas yra pagrindiniai veiksnių, dėl kurių reikia apsvarstyti inkstu apsaugos priemonių, pvz., kontrastinės medžiagos kiekį sumažinančių prietaisų ir procesų, naudojimą.

„DyeVert Power XT“ yra vienkartinis, sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas, kurį sudaro netekėjimo linija ir du nuo kateterio dydžio priklausomi netekėjimo vožtuva. Prietaisas jungiamas tarp elektrinio injektoriaus proksimaliosios jungties ir angiografinio kateterio (per „DyeVert Power XT“ čiaupą). Kiekvienas netekėjimo vožtuvas reaguoja į kontrastinės medžiagos švirkštimo slėgi ir moduliuoja nutekančios kontrastinės medžiagos tūri. Nutekėjusi kontrastinė medžiaga patenka į kontrastinės medžiagos surinkimo maišelį.

„DyeVert Power XT“ pritaikytas naudoti su Luerio jungtimis, kurios, kaip irodyta, atitinka ISO 594 standarto „Švirkštų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys“ reikalavimus. Toliau neišvardytų kateterių ir elektrinių injektorių naudojimas nebuvo pagrįstas.

Diagnostinis	Kreiptuvas	Kreiptuvas, receptinis
4 F	-	-
5 F	5 F	-
6 F	-	6 F
-	-	7 F

ELEKTRINIO INJEKTORIAUS SUDERINAMUMAS

„DyeVert Power XT“ skirtas naudoti su bet kokiui elektriniui injektoriumi, kuriuo galima švirksti $\geq 3 \text{ ml/s}$ švirkštimo srauto greičiu.

MODELIO NUMERIS

Modelio numeris	Kontrastinės medžiagos klampio intervalas 20 °C temp.
HV-POWER-A-EU	8.8–26,6 cps (mPa*s)

TAIKOMOSIOS DALYS

„DyeVert Power XT“ modulis ir kontrastinės medžiagos surinkimo maišelis

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System“ paskirtis – sumažinti pacientui švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūri atliekant angiografines procedūras, kurias atliekant kontrastinė medžiaga švirkščiamą naudojant automatinius švirkštus

Yra klinikinių irodymų, kad kontrastinės medžiagos gali sukelti toksinių poveikį inkstams, kuris pasireiškia nefropatią (angl. „contrast induced nephropathy“, CIN).

KONTRAINDIKACIJOS

„DyeVert Power XT System“ nėra skirta naudoti kontrastinę medžiagą švirkščiant neautomatiškai.

ISPĖJIMAI

Skirta 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 mirti.

„DyeVert Power XT System“ skirta naudoti nustačius ne mažesnį nei 3 ml/s elektrinių injektorių srauto greiti.

Nenaudokite, jei gaminio pakuočė atrodo appgadinta arba pažeista.

Nenaudokite su kateteriais, neišvardytais naudojimo instrukcijoje, arba su kontrastinėmis medžiagomis, kurių klampos diapazonas neatitinka nurodyto naudojimo instrukcijoje.

Apeikite „DyeVert Power XT System“, kai naudojate aortogramas, kairiojo skilvelio nuotraukas ir kitus struktūrinius vaizdus.

Dozavimo rekomendacijas, įspėjimus, kontraindikacijas, išsamiai informacija apie užfiksotų nepageidaujamų reiškinį tipus ir išsamias kontrastinės medžiagos naudojimo instrukcijas žr. kontrastinės medžiagos etiketėse.

Sistemos įspėjimus, kontraindikacijas ir naudojimo instrukcijas žr. atitinkamo elektrinio injektoriaus instrukcijų vadove.

Jei vaistas švirkšiate per elektrinio injektoriaus čiaupą, apeikite „DyeVert Power XT“, kad būtų sušvirkšta visa dozė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Netiketai 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 „DyeVert Plus XT“ naudojama ne pagal instrukcijos reikalavimus, tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., vaizdavimas bus prastas ar nepakankamai bus mažinamas kontrastinės medžiagos kiekis.

„DyeVert Power XT“ skirta naudoti tik su neskiesta, kambario temperatūros (nešildyta) kontrastine medžiaga.

Kaip ir naudojant bet kokius vamzdelius, skirtus kontrastinės medžiagos švirkštimo pacientui procedūrai, prieš švirkšiant reikia užtikrinti, kad iš linijų pašalinktis visas oras, taip išvengiant oro embolių.

Jei paruošiant „DyeVert Power XT“ reikia pašalinti orą, pakanka švelniai pabaksnoti. Nenaudokite tokią priemonių kaip hemostatai ar kiti instrumentai.

Jungdami „DyeVert Power XT“ čiaupą būkite atsargūs ir per stipriai neužveržkite Luerio jungčių.

Jei naudojate elektrinio injektoriaus plovimo fiziologiniu tirpalu funkciją, apeikite „DyeVert Power XT“.

Kontrastinės medžiagos surinkimo maišelio gradacijos žymės yra apytikslės ir nenurodo tikslaus nukreipimo tūrio. Be kontrastinės medžiagos, kontrastinės medžiagos surinkimo maišelyje gali būti druskos tirpalas, krauso ar kitų skyssčių.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai apima, bet tuo neapsiriboją: oro embolių ir infekciją.

TIEKIMO BŪDAS

„DyeVert Power XT“ yra vienkartinė ir tiekama sterili. „DyeVert Power XT“ sterilizuota etileno oksidu (EO).

LAIKYMAS

„DyeVert Power XT Disposable Kit“ laikykite nuo -15 iki +38 °C (nuo 5 iki 100 °F) temperatūroje.

PRIEŽIŪRA ir REMONTAS

Priežiūra nereikalinga.

ŠALINIMAS

„DyeVert™ „Power XT“ šalinkite laikydamos ligoninės procedūrų. Kontrastinės medžiagos, esančios specialiai surinkimo maišelyje, pakartotinai naudoti negalima.

NAUDOJIMO SĄLYGOS

Sistema skirta naudoti ligoninėje, jprastoje intervencinių širdies tyrimų operaciniuje.

PRIETAISO SVORIS

Modulis „DyeVert Power XT“ Kontrastinės medžiagos surinkimo maišelis 61 g
37 g (atnaujinimas)

INFORMACIJA APIE GYDYTOJŲ MOKYMA

Kvalifikuoti gydytojai turi išmanysti operacinię atliekamų intervencinių širdies tyrimų procedūras, taikomus metodus ir kontrastinių medžiagų naudojimą.

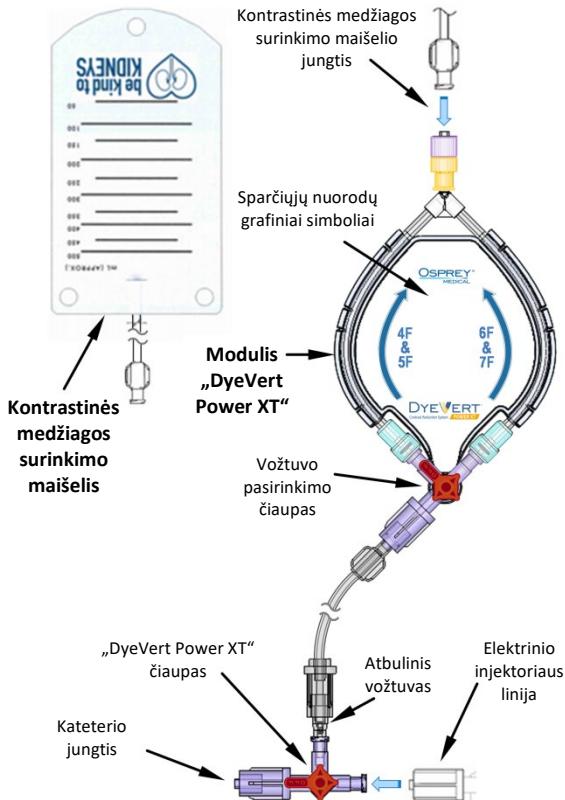
Norint naudoti sistemą, nereikia jokių papildomų specialių įgūdžių ar mokymo, tačiau gydytojai turi būti gerai susipažinę su „DyeVert Power XT Contrast Reduction System“ pagalbinė medžiaga, išskaitant visą informaciją apie gaminio naudojimo sąlygas. Jei reikia mokymą, gydytojai gali kreiptis į „Osprey Medical“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

A. Surinkimas ir užpildymas

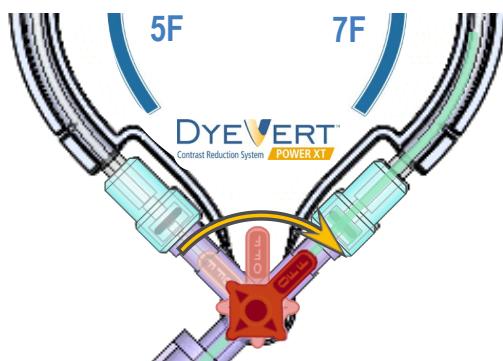
- Paruoškite elektrinį injektorių, kaip nurodyta atitinkamame vadove.
- Atlikdami jprastą procedūrą, „DyeVert Power XT“ ir kontrastinės medžiagos surinkimo maišelį padékite steriliaiame lauke.

- 3) „DyeVert Power XT“ čiaupo lizdinė Luerio jungti prijunkite prie kiškinės Luerio jungties elektrinio injektoriaus linijos gale. (Žr. 1 pav.)



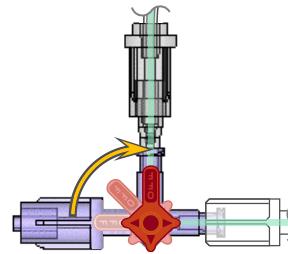
1 pav. Įrenginio blokas ir komponentai

- 4) Įsitikinkite, kad „DyeVert Power XT“ čiaupas yra pasuktas į padėtį OFF (uždaryta) link kateterio jungties ir į padėtį ON (atidaryta) link vožtuvo pasirinkimo čiaupo. (Žr. 1 pav.)
- 5) Elektriniu injektoriumi švirkškite druskos tirpalą arba kontrastinę medžią per „DyeVert Power XT System“, kol iš linijos bus pašalintas visas oras ir skystis tekės iš „DyeVert Power XT“ distaliojo galo. **PASTABA:** kadangi taip paruošiama tik viena „DyeVert Power XT“ nukreipimo linijos pusė, tēskite 6-7 veiksmus, kad prieš naudodami paruoštumėte priešingą pusę.
- 6) Vožtuvo pasirinkimo čiaupą pasukite į kitą vožtuvo padėtį. (Žr. 2 pav.)



2 pav. Priešingos pusės nukreipimo kelio paruošimas

- 7) Elektriniu injektoriumi švirkškite druskos tirpalą arba kontrastinę medžią per „DyeVert Power XT“, kol iš linijos bus pašalintas visas oras ir skystis tekės iš atbulinio vožtuvo, esančio „DyeVert Power XT“ distalajame gale.
- 8) Kontrastinės medžiagos surinkimo maišelių pritvirtinkite prie „DyeVert Power XT“ distalajame gale esančios jungties. (Žr. 1 pav.)
- 9) „DyeVert Power XT“ čiaupą pasukite į padėtį OFF link vožtuvo pasirinkimo čiaupo. (Žr. 3 pav.)



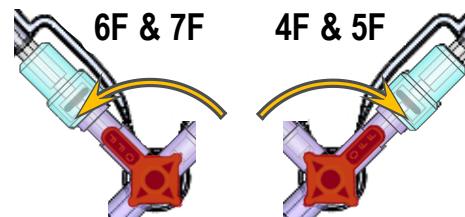
3 pav. „DyeVert Power XT“ čiaupas uždarytas (OFF)

- 10) Kateteriai ir (arba) ilginamieji vamzdeliai tvirtinami prie „DyeVert Power XT“ čiaupo kiškinės besisukančios Luerio jungties. Panašiai, kaip atlikdami išprastą procedūrą, praplaukite ir užpildykite kateterius bei vamzdelius.

B. Sistemos naudojimas

- 1) „DyeVert“ vožtuvo pasirinkimas

- a. Atsižvelgdami į per procedūrą naudojamą kateterio dydį ir skysčio srautą, parodytą 1 pav., vožtuvo pasirinkimo čiaupą pasukite į atitinkamą „4F & 5F“ arba „6F & 7F“ padėtį. (Žr. 4 pav.)

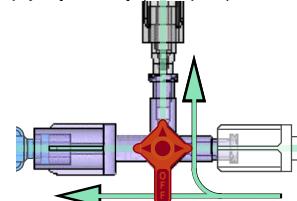


4 pav. „DyeVert Valve Selection“ čiaupas

Pastaba: jei atliekant procedūrą reikia kito dydžio kateterio, atitinkamai perjunkite vožtuvo pasirinkimo čiaupą.

- 2) Kontrastinės medžiagos injekcijos

- a. Kad taupytumėte švirkšiamą kontrastinę medžią, „DyeVert Power XT“ čiaupą pasukite taip, kad jis būtų atidarytas (ON) ir į vožtuvo pasirinkimo čiaupą, ir į kateterį. (Žr. 5 pav.)

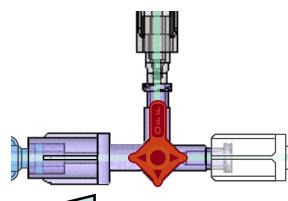


5 pav. Kontrastinės medžiagos injekcija (taupymo linija ON (atidaryta))

- b. Švirkškite kontrastinę medžią pagal išprastą darbo procedūrą.

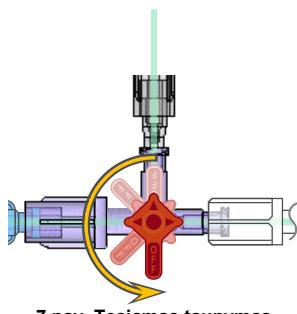
- 3) Praplovimas fiziologiniu tirpalu

- a. Jei praplaunate druskos tirpalu, uždarykite (OFF) „DyeVert Power XT“ čiaupo liniją į vožtuvo pasirinkimo čiaupą. (Žr. 6 pav.)



6 pav. Paplovimas fiziologiniu tirpalu (taupymo linija uždaryta (OFF))

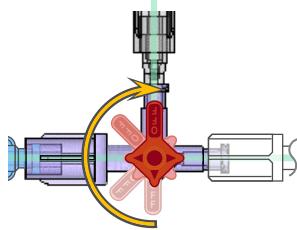
- b. Jei norite toliau taupyti kontrastinę medžią, „DyeVert Power XT“ čiaupą pasukite taip, kad jis būtų atidarytas (ON) ir į vožtuvo pasirinkimo čiaupą, ir į kateterį. (Žr. 7 pav.)



7 pav. Tęsiamas taupymas

4) Sistemos apėjimas

- a. Jei norite atsisisakytis „DyeVert Power XT System“ (t. y. kontrastinės medžiagos nenukreipti), uždarykite (OFF) „DyeVert Power XT“ čiaupą liniją, vedančią į vožtuvą pasirinkimo čiaupą (žr. 8 pav.). „Power XT System“ naudojimo reikėtų išvengti šiai atvejais: praplauant kateterius fiziologiniu tirpalu arba tiekiant vaistus.



8 pav. Sistemos apėjimas (taupymo linija uždaryta (OFF))

- b. Jei norite toliau taupyti kontrastinę medžiagą, „DyeVert Power XT“ čiaupą pasukite taip, kad jis būtu atidarytas (ON) ir į vožtuvą pasirinkimo čiaupą, ir į kateterį. (Žr. 7 pav.)

5) Kontrastinės medžiagos kieko apskaičiavimas

- a. Jei procedūros pabaigoje norite apskaičiuoti pacientui sušvirkštos kontrastinės medžiagos bendrąjį tūrį (t. y. apskaičiuotą pacientui sušvirkštose kontrastinės medžiagos tūri), iš elektrinio injektoriaus ekrane nurodyto kontrastinės medžiagos tūrio atlikite apskaičiuotąjį nutekėjusios kontrastinės medžiagos tūrį (surinktą kontrastinės medžiagos maišelyje).

Apskaičiuotas pacientui sušvirkštose kontrastinės medžiagos tūris = [elektrinio injektoriaus ekrane rodomas injektoriaus sušvirkštose kontrastinės medžiagos tūris – apskaičiuotas nukreiptos kontrastinės medžiagos tūris, esantis kontrastinės medžiagos surinkimo maišelyje]

Pastaba: kontrastinės medžiagos apskaičiavimas gali būti netikslos dėl kontrastinės medžiagos surinkimo maišelyje esančių kitų skysčių, pavyzdžiui, druskos tirpalo.

Pakuotės simbolių apibréžimai					
	Giliojimo laikas MMMM-MM. Galima naudoti iki paskutinės mėnesio (MM) dienos.		Gamintojas		STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu
	Žr. elektronines naudojimo instrukcijas		Laikyti sausai		Modelio numeris
	Vienkartinis		Atitiktis Europos reikalavimams		Partijos numeris
	Tik receptinis		Nenaudokite, jei pakuočė pažeista		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Medicinos prietaisas		Svarbi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje		Sterilaus barjero identifikavimas
	Nesaugus naudoti MR aplinkoje		„Power XT Module“		Temperatūros ribojimai
			EEA direktyva		Pavojingu medžiagu ribojimai
	Žr.				



EC REP

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Prancūzija

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

JAV
Nemokamas klientų aptarnavimo skyriaus tel.
 1-855-860-7584 Faks. 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com
„Osprey“ ir „DyeVert“ yra „Osprey Medical Inc“ prekių ženklai.

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

GARANTIJOS ATSIDAKYMAS IR TEISIU GYNIMO APRIBOJIMAS
SIAME LEIDINYJE APRASYTAM (-IEMS) „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS) NESUTEIKIAMA JOKIA SUFORMULUOTA AR NUMANOMA GARANTIJA, BE APRIBOJIMU **ISKAITANT BET KOKIA NUMANOMA TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ.** ATSIRADUS BET KOKIAM ŠIO (-IUS) GAMINIO (-IU) DEFEKTUJUI ARNA NEATITIKIMUI, „OSPREY MEDICAL“ ATSAKOMYBĘ PIRKĖJUI NEVIRŠYS ISIGYJANT GAMINĮ (-IUS) SUMOKETOS SUMOS. JOKIOMIS APLINKYBEMS „OSPREY MEDICAL“ NERA ATSAKINGA UŽ BET KOKIATIESIOGINE, NETIESIOGINE ARBA KAIP PASEKMĘ ATSIRADUSIA ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL GARANTIJOS AR SUTARTIES PAŽEIDIMO, APLAUDIMO, DELIKITO ARBA BET KOKIU KITU PAGRINDU, ISIGIJUS, NAUDOVANT AR PAKARTOTINAI NAUDOVANT ŠĮ (-IUS) GAMINĮ (-IUS). „OSPREY MEDICAL“ NEPRISIMA IR NEIGALIOJA JOKIO ASMENS JOS VARDU PRISIIMTI JOKIOS KITOS AR PAPILDOMOS ATSAKOMYBĖS, SUSIJUSIOS SU „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS). „Osprey Medical“ spausdintoję medžiagoje, **iskaitant** ši leidini, pateikiamu aprašu ar specifikacijų paskirtis yra tik bendrai apibūdinti gaminį pagaminimo metu, jei nesuteikia jokių aiškių garantijų.



DyeVert™ Power XT kontrastreduksjonssystem BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System (DyeVert Power XT) er kompatibelt med kraftinjektorer som brukes i angiografiske prosedyrer ved bruk av kontrastmedier. Det sørger for modulering av væskebanemotstand slik at overflødig kontrastvolum (dvs. kontrastmiddel for diagnostiske eller terapeutiske formål som er uten klinisk fordel) minimeres i pasientens vaskulatur og total reduksjon av kontrastmediumdosering oppnås samtidig som tilstrekkelig bidekvalitet opprettholdes. Alder, diabetes, moderat og alvorlig kronisk nyresykdom (CKD, nyreinsuffisjens) og hjertesvikt ved presentasjon er ledende faktorer når man vurderer nyrebeskyttende tiltak som verktøy og prosesser for kontrastminimering.

DyeVert Power XT er en steril engangsartikkel til engangsbruk, som består av en avledningsledning og to kateterstørelsesavhengige avledningsventiler. Enheten er plassert mellom kraftinjektorens mest prosimale kontakt og det angiografiske kateteret via DyeVert Power XT stoppekran. Hver av avledningsventilene reagerer på kontrastinnspøytingstrykket og modulerer mengden kontrastmiddel som avledes. Det avlede kontrastmiddelet samles i kontrastoppsamlingsposen.

DyeVert Power XT er konstruert for bruk med Luer-koblinger som er vist å være i samsvar med ISO 594 «Koniske forbindelser med 6 % (Luer) stigning for sprøyter, kanyler og annet medisinsk utstyr». Bruk av katetre og kraftinjektorer utover de som er listet nedenfor er ikke underbygget.

Diagnostisk	Veileddning	Veileddning m/Rx
4F	—	—
5F	5F	—
6F	—	6F
—	—	7 F

KRAFTINJEKTORENS KOMPATIBILITET

DyeVert Power XT er konstruert for bruk med hvilken som helst kraftinjektor som kan injisere med en injeksjonsstrømningshastighet $\geq 3 \text{ ml/s}$.

MODELLNUMMER

Modellnummer	Kontrastviskositetsområde ved 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 til 26,6 cps (mPa*s)

PASIENTNÆRE DELER

DyeVert Power XT-modul og kontrastoppsamlingspose

TILTENKT BRUK

DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System er ment å redusere mengden kontrastmiddel som administreres til pasienten under angiografiske prosedyrer ved bruk av automatiserte injeksjoner av kontrastmiddel.

Kliniske bevis har vist at kontrastmedier kan være giftige for nyrene, noe som kan føre til kontrastindusert nefropati (CIN).

KONTRAINDIKASJONER

DyeVert Power XT-systemet er ikke ment å brukes under manuelle kontrastinjeksjoner.

ADVARSLER

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for pasientinfeksjon som kan føre til personskade, sykdom eller død.

DyeVert Power XT-systemet skal brukes med kraftinjektorstrømningshastigheter satt til minimum 3 ml/s.

Må ikke brukes hvis produktemballasjen virker kompromittert eller skadet.

Skal ikke brukes med katetre som ikke er oppført i bruksanvisningen, eller med kontrastmidler utenfor viskositetsområdet som er oppført i bruksanvisningen.

Omgå DyeVert Power XT-systemet for aortogrammer, LV-gram og andre strukturelle bilder.

Se kontrastmiddelets merking for doseringsanbefalinger, advarsler, kontraindiplikasjoner, detaljer om rapporterte bivirkningstyper og detaljerte bruksanvisninger i forbindelse med kontrastadministrasjon.

Se den aktuelle bruksanvisning for kraftinjektor for systemadvarsler, kontraindiplikasjoner og bruksanvisning.

Hvis det gis medisiner gjennom stoppekranen til kraftinjektoren, omgå DyeVert Power XT for å sikre at full dose blir levert.

FORHOLDSREGLER

Hvis det oppstår funksjonsfeil på enheten, eller hvis det forekommer uventede endringer i ytelsen, skal du avslutte bruken av enheten umiddelbart og rapportere hendelsen til representanten for Osprey Medical. Hvis hendelsen anses som rapporterbar (f.eks. alvorlig) av tilsynsmyndighetene, må du forsikre deg om at hendelsen også blir rapportert til den kvalifiserende reguleringsmyndigheten.

Bruke DyeVert Power XT utover merkingen kan føre til uønskede påvirkninger som dårlige avbildninger eller manglende kontrastreduksjon.

DyeVert Power XT er konstruert for å brukes med ufortynnet, romtemperatur (ikke oppvarmet) kontrastmiddel.

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

Bruk bare lett tapping, om nødvendig, for å fjerne luft mens du primer DyeVert Power XT. Ikke bruk verktøy som hemostater eller andre instrumenter.

Vær forsiktig med å ikke stramme til luer-koblinger for mye når du kobler til DyeVert Power XT stoppekran.

Hvis du bruker saltvannsskylingsfunksjon for kraftinjektoren, omgå DyeVert Power XT.

Graderingene på kontrastoppsamlingsposen er omtrentlige og er ikke ment for estimering av avledningsvolum. I tillegg til kontrastmiddel kan kontrastoppsamlingsposen inneholde saltlösning, blod eller andre væsker.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

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

LEVERING

DyeVert Power XT er til engangsbruk og leveres sterilt. DyeVert Power XT ble sterilisert med etylenoksyd (EO).

OPPBEVARING

Oppbevar DyeVert Power XT engangssett mellom -15 °C og + 38 °C (5 °F og 100 °F).

VEDLIKEHOLD og REPARASJON

Vedlikehold er ikke nødvendig.

AVFALLSBEHANDLING

Kast DyeVert™ Power XT i henhold til sykehusprosedyrer. Kontrastmiddelet i kontrastoppsamlingsposen skal ikke brukes på nytt.

DRIFTSBETINGELSER

Systemet er ment å brukes i et standard laboratoriemiljø for sykehusets kat-lab.

ENHETENS MASSE

DyeVert Power XT-modul	61 g
Kontrastoppsamlingspose	37 g (oppdatering)

INFORMASJON OM LEGEOPPLÆRING

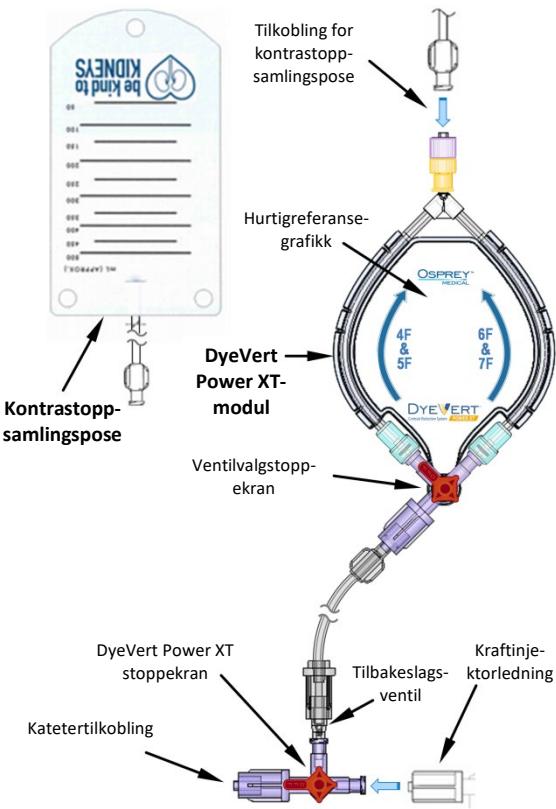
Kvalifiserte leger skal ha kunnskap om kat-lab-prosedyrer, -teknikker og bruk av kontrastmiddelet.

Det kreves ingen spesielle ferdigheter eller opplæring for å betjene systemet, men leger må være grundig kjent med støttetemalet for DyeVert Power XT Contrast Reduction System, inkludert all produktmerking. Leger kan kontakte Osprey Medical for å få opplæring.

BRUKSANVISNING

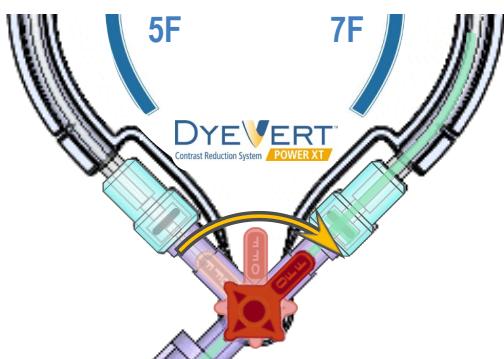
A. Sett sammen og prime

- 1) Prim kraftinjektoren som anvis i den aktuelle håndboken.
- 2) Før inn DyeVert Power XT og kontrastoppsamlingsposen i det sterile feltet ifølge normal prosedyre.
- 3) Fest hunn-lueren på DyeVert Power XT stoppekran til hann-lueren på enden av kraftinjektorledningen. (Se figur 1)



Figur 1 – enhetens montering og komponenter

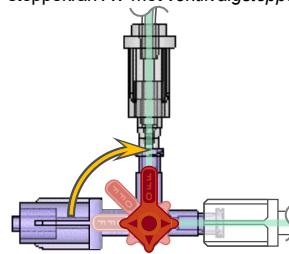
- 4) Kontroller at DyeVert Power XT stoppekran er vendt AV mot kateterforbindelsen og PÅ mot ventilvalgstoppekranen. (Se figur 1)
- 5) Bruk kraftinjektoren, injiser saltløsning eller kontrastmiddel gjennom DyeVert Power XT-systemet til all luft er fjernet fra ledningen og væske kommer ut av den distale enden av DyeVert Power XT. **MERK:** siden dette bare vil prime den ene siden av DyeVert Power XT-avledningsledningen, fortsett med trinn 6–7 for å prime den motsatte siden før bruk.
- 6) Vri ventilvalgstoppekranen til den andre ventilstillingen. (Se figur 2)



Figur 2 – Priming av avledningsvei på motsatt side

- 7) Bruk kraftinjektoren, injiser saltløsning eller kontrastmiddel gjennom DyeVert Power XT til all luft er fjernet fra ledningen og væske kommer ut av den distale enden av DyeVert Power XT.
- 8) Fest kontrastopp-samlingspose til luerkoblingen som du finner i den distale enden av DyeVert Power XT. (Se figur 1)

- 9) Vri DyeVert Power XT stoppekran AV mot ventilvalgstoppekranen. (Se figur 3)



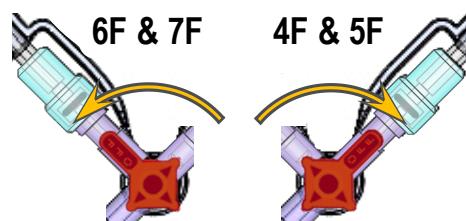
Figur 3 – DyeVert Power XT stoppekran AV

- 10) Katetre og/eller forlengelsesledninger skal festes til den roterende hannerkoblingen på DyeVert Power XT stoppekranen. Spyl og prim katetre og ledninger ifølge normal prosedyre.

B. Systemdrift

1) Valg av DyeVert-ventil

- a. Basert på kateterstørrelsen som blir brukt til prosedyren og i samsvar med væskestrommen vist i figur 1, vri stoppekranen for ventilvalg til den tilsvarende posisjonen for «4F og 5F» eller «6F og 7F». (Se figur 4)

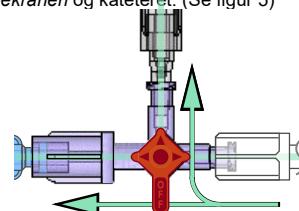


Figur 4 – DyeVert ventilvalgstoppekran

Merk: Hvis kateterstørrelsen endres i løpet av tilfellet – vend stoppekranen for ventilvalg etter behov.

2) Kontrastinjeksjoner

- a. For å spare kontrastmiddel under en kontrastinjeksjon må du orientere DyeVert Power XT stoppekran slik at den er PÅ til både ventilvalgstoppekranen og kateteret. (Se figur 5)

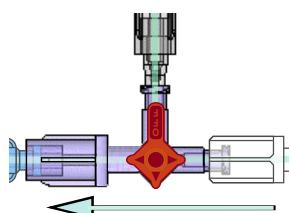


Figur 5 – kontrastinjeksjon (innsparing PÅ)

- b. Injiser kontrastmiddel ifølge normal driftsprosedyre.

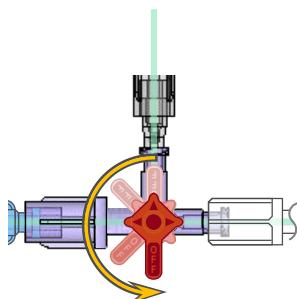
3) Saltvannskylling

- a. Hvis du skyller med saltløsning, vri DyeVert Power XT stoppekran AV til ventilvalgstoppekranen. (Se figur 6)



Figur 6 – saltlösningsskylling (innsparing AV)

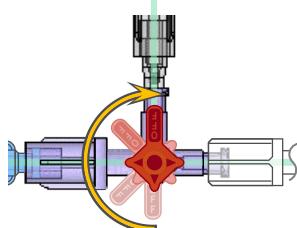
- b. For at kontrastsparenings skal gjenopptas, vri DyeVert Power XT stoppekran slik at den er PÅ til både ventilvalgstoppekranen og kateteret. (Se figur 7)



Figur 7 – gjenopppta innsparing

4) Systemomgåelse

- For å omgå DyeVert Power XT-systemet (dvs. ingen avledning), vri DyeVert Power XT stoppekran til AV til **ventilvalgstoppekranen** (se figur 8). Power XT-systemet skal omgås i følgende tilfeller: saltvannsspyling av katetre eller medikamentlevering.



Figur 8 – Systemomkjøring (besparelser AV)

- For at kontrastsparingen skal gjenopptas, vri DyeVert Power XT stoppekran slik at den er PÅ til både **ventilvalgstoppekranen** og kateteret. (Se figur 7)

5) Kontrastregnskapsestimat

- Når tilfellet er ved slutten, for å estimere det totale volumet av kontrastmiddel som ble gitt til pasienten (dvs. estimert pasientkontrastvolum), trekker du estimert omdirigert kontrastmiddelvolum (samlet i kontrastoppssamlingsposen) fra kraftinjektorens kontrastvolum oppgitt på kraftinjektorens skjerm.

Estimert pasientkontrastvolum = [kontrastvolum injisert av kraftinjektor som vist på injektorskjermen – estimert avledet kontrastvolum som finnes i kontrastoppssamlingsposen]

Merk: Kontrastregnskapsmessige estimater kan være unøyaktige på grunn av at andre væsker, for eksempel blod eller saltlösning, finnes i kontrastoppssamlingsposen.

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		Europeisk konformitet		Partnummer
	Reseptbelagt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		Det europeiske fellesskapets autoriserte representant
	Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen for viktig informasjon		Identifisering av steril barriere
	Ikke MR-sikker		Power XT-modul		Temperatur grense
			WEEE-direktiv		Begrensning av farlige stoffer
	Henvis til				



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

Osprey og DyeVert er varemerker for Osprey Medical Inc

©Osprey Medical, Inc. 2020. Alle rettigheter forbeholdes.



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrike

Australisk sponsor

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Australia

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 MANGELDE SAMSVAR MED ELLER TIL DETTE PRODUKTET(-ENE), SKAL OSPREY MEDICALS ERSTATNINGSANSVAR IKKE OVERSKRIDE KJØPSPRIS FOR PRODUKTET(-ENE) TIL KJØPER. UNDER IKKE OMSTENDIGHETER SKAL OSPREY MEDICAL VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE ELLER FØLGESKADER SOM ER BASERT PÅ BRUDD PÅ GARANTI, KONTRAKTBRUDD, UAKTSOMHET, SKADELIG HANDLING ELLER EVENTUELL ANNEN TEORI SOM FØLGER AV KJØP, BRUK ELLER GJENBRUK AV DISSE PRODUKTENE. OSPREY MEDICAL PÅTÅR SEG IKKE OG AUTORISERER HELLER INGEN PERSON TIL Å PÅTA SEG PÅ DERES VEGNE NOEN ANNEN ANSVAR ELLER TILLEGGSANSVAR ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED OSPREY MEDICAL-PRODUKT(ER). Beskrivelser eller spesifikasjoner i Osprey Medicals tryksaker, inkludert denne publikasjonen, er kun ment for å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke en uttrykkelig garanti.



System redukcji ilości środka kontrastowego DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS URZĄDZENIA

System redukcji środka kontrastowego Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) jest urządzeniem zgodnym z wstrzykiwaczami automatycznymi stosowanymi w zabiegach angiografii z użyciem środków kontrastowych. Zapewnia modulację oporu drogi przepływu płynu w taki sposób, że nadmiar objętości środka kontrastowego (np. środek kontrastowy wykorzystywany w celach diagnostycznych lub terapeutycznych, niemający korzyści klinicznych) jest zminimalizowany w unaczynieniu pacjenta oraz występuje redukcja łącznej dawki środka kontrastowego z jednociennym zachowaniem jakości obrazu. Kluczowe czynniki, przy których należy rozważyć środki ochrony nerek, takie jak zastosowanie narzędzi i procesów zmniejszających ilość środka kontrastowego podawanego pacjentowi, to zaawansowany wiek pacjenta, cukrzycza, przewlekła choroba nerek o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu oraz niewydolność serca ujawnione podczas przyjęcia.

DyeVert Power XT jest urządzeniem sterylnym, przeznaczonym do jednorazowego użytku składającym się z przewodu odprowadzającego i dwóch cewników rozmiarów zależnych od zaworów odprowadzających. Urządzenie jest umieszczone pomiędzy najbliższym złączem wstrzykiwacza automatycznego a cewnikiem angiograficznym przy użyciu zaworu DyeVert Power XT. Każdy zawór odprowadzający reaguje na ciśnienie podczas wstrzykiwania środka kontrastowego i zmienia ilość wprowadzanego środka kontrastowego. Wprowadzany środek kontrastowy jest zbierany do worka gromadzącego kontrast.

System DyeVert Power XT został zaprojektowany do stosowania z rozgałęziami ze złączami luer o wykazanej zgodności z normą ISO 594 „Conical fittings with a 6° luer taper for syringes, needles and certain other medical equipment”. Bezpieczeństwo stosowania cewników i wstrzykiwaczy automatycznych niewymienionych na poniżej liście nie zostało potwierdzone.

Zabieg diagnostyczny	Cewnik prowadzący	Cewnik prowadzący w systemie Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

KOMPATYBILNOŚĆ Z WSTRZYKIWACZEM AUTOMATYCZNYM

System DyeVert Power XT został zaprojektowany do użytku z dowolnym wstrzykiwaczem automatycznym umożliwiającym wstrzykiwanie z prędkością przepływu $\geq 3 \text{ ml/s}$.

NUMER MODELU

Numer modelu	Zakres lepkości środka kontrastowego w temperaturze 20°C
HV-POWER-A-EU	od 8,8 do 26,6 cps (mPa*s)

CZEŚCI APLIKACYJNE

Moduł DyeVert Power XT i worek gromadzący środek kontrastowy

PRZECIWSKAZANIE

System redukcji środka kontrastowego DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System jest przeznaczony do redukcji ilości środka kontrastowego podawanej pacjentowi podczas zabiegu angiograficznego za pomocą automatycznych wstrzykiwaczy środka kontrastowego.

Dowody kliniczne świadczą o tym, że środki kontrastowe mogą być toksyczne dla nerek i mogą prowadzić do nefropatii pokontrastowej.

PRZECIWSKAZANIA

Użycie systemu DyeVert Power XT nie jest zalecane podczas ręcznych zastrzyków środka kontrastowego.

OSTRZEŻENIA

Tylko do jednorazowego użytku. Nie należy powtórnie używać, przygotowywać ani sterylizować. Powtórne użycie, przygotowanie lub powtórna sterylizacja mogą narazić pacjenta na ryzyko zakażenia, które może doprowadzić do obrażeń, zachorowania lub zgony.

Aby korzystać z systemu DyeVert Power XT, należy ustawić prędkość przepływu we wstrzykiwaczu automatycznym na wartość minimalną wynoszącą 3 ml/s.

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

Nie używać z cewnikami niewymienionymi w instrukcji użycia lub środkiem kontrastowym spoza zakresu lepkości wymienionego w instrukcji użycia.

Omijać system DyeVert Power XT w przypadku sporządzania aortogramu, lewokardiogramu i innych obrazów strukturalnych.

Etykiety tego środka kontrastowego zawierają zalecenia dotyczące dawkowania, ostrzeżenia, informacje o przeciwwskazaniach, szczegóły dotyczące typów zgłoszonych zdarzeń niepożądanych oraz szczegółowe instrukcje podawania kontrastu.

Aby uzyskać informacje dotyczące ostrzeżeń, przeciwwskazań i sposobu użytkowania, zapoznaj się z odpowiednią instrukcją wstrzykiwacza automatycznego.

Podczas wprowadzania leków przez zawór wstrzykiwacza automatycznego należy ominąć system DyeVert Power XT, aby podać pacjentowi pełną dawkę leku.

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 z systemu DyeVert Plus XT niezgodnie ze specyfikacją może spowodować niepożądane konsekwencje takie jak niesatyfakcjonujące efekty obrazowania lub nieograniczenie podawanej dawki kontrastu.

System DyeVert Power XT jest przeznaczony do stosowania tylko z nierożcieńczym środkiem kontrastowym o temperaturze pokojowej (niepodgrzewanym).

Podobnie jak w przypadku innych rurek przeznaczonych do wstrzykiwania środków kontrastowych do ciała pacjenta należy zadbać o to, aby przed iniekcją usunąć całe powietrze z linii w celu uniknięcia zatoru powietrznego.

Podczas wypełniania systemu DyeVert Power XT należy w razie potrzeby stosować tylko lekkie stukanie celem usunięcia powietrza. Nie używać narzędzi takich jak kleszczyki chirurgiczne lub inne przyrządy.

Nie należy zbyt mocno dokreślić połączeń luer podczas podłączania zaworu DyeVert Power XT.

W przypadku korzystania z funkcji czyszczenia wstrzykiwacza automatycznego solą fizjologiczną należy pominać system DyeVert Power XT.

Podziałka na worku gromadzącym kontrast jest orientacyjna i nie jest przeznaczona do dokładnych pomiarów objętości, której kierunek przepływu został zmieniony. Oprócz kontrastu w worku gromadzącym kontrast może znajdować się sól fizjologiczna, krew i inne płyny.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane to między innymi: zator powietrznny i zakażenie.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

System DyeVert Power XT jest jednorazowego użytku i jest dostarczany w postaci sterylniej. System DyeVert Power XT został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Zestaw DyeVert Power XT Disposable Kit należy przechowywać w temperaturze od -15°C do +38°C (od 5°F do 100°F).

KONSERWACJA I NAPRAWY

Konserwacja nie jest wymagana.

UTYLIZACJA

System DyeVert™ Power XT należy zutylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi. Nie należy ponownie używać kontrastu w worku gromadzącym kontrast.

WARUNKI ROBOCZE

System jest przeznaczony do użycia w standardowym środowisku szpitalnym w pracowni cewnikowania.

MASA URZĄDZENIA

Moduł DyeVert Power XT Module 61 g
Worek gromadzący kontrast 37 g (aktualizacja)

INFORMACJE O SZKOLENIACH DLA LEKARZY

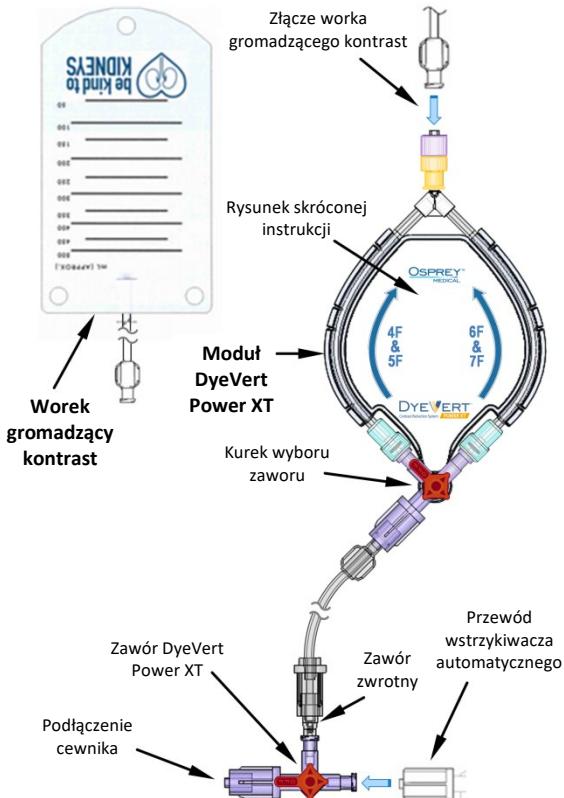
Lekarze posiadający odpowiednie kwalifikacje powinni znać procedury i techniki stosowane w pracowni cewnikowania, a także zasady stosowania środków kontrastowych.

Do obsługi systemu nie są wymagane żadne specjalne umiejętności ani szkolenia, ale lekarze powinni dokładnie zapoznać się z materiałami towarzyszącymi systemowi redukcji ilości środka kontrastowego DyeVert Power XT Contrast Reduction System oraz z etykietami produktów. Lekarzy, którzy pragną wziąć udział w szkoleniu, zapraszamy do kontaktu z firmą Osprey Medical.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

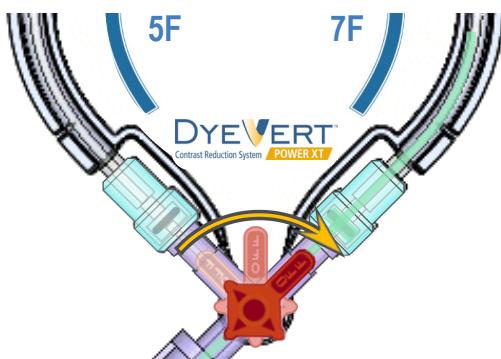
A. Montaż i przygotowanie

- 1) Przygotuj wstrzykiwacz automatyczny zgodnie z odpowiednią instrukcją.
- 2) Wprowadź DyeVert Power XT i worek gromadzący kontrast do sterylnego pola zgodnie ze standardową procedurą.
- 3) Podłącz żeńskie złącze luer zaworu DyeVert Power XT do męskiego złącza luer na końcu przewodu wstrzykiwacza automatycznego (patrz Rysunek 1).



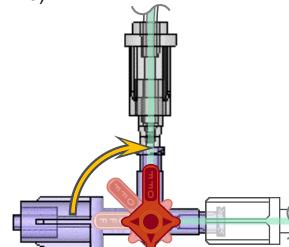
Rysunek 1 – Montaż urządzenia i jego elementy

- 4) Upewnij się, że zawór odcinający DyeVert Power XT skierowany jest na pozycję WŁ. w kierunku połączenia cewnika i WŁ. w kierunku kurka wyboru zaworu (patrz Rysunek 1).
- 5) Za pomocą wstrzykiwacza automatycznego wprowadź sól fizjologiczną lub środek kontrastowy przez system DyeVert Power XT do momentu, aż zostanie usunięte całe powietrze z przewodu, a płyn opuści dystalny koniec systemu DyeVert Power XT. **UWAGA: Ponieważ w ten sposób przygotowana zostanie tylko jedna strona linii odprowadzania systemu DyeVert Power XT, ponownie wykonaj kroki 6–7, aby przygotować przeciwną stronę do użytku.**
- 6) Obróć kurek wyboru zaworu w kierunku innej pozycji zaworu (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2 – Wypełnianie przeciwej strony linii odprowadzania

- 7) Za pomocą wstrzykiwacza automatycznego wprowadź sól fizjologiczną lub środek kontrastowy przez DyeVert Power XT do momentu, aż zostanie usunięte całe powietrze z przewodu, a płyn opuści dystalny koniec systemu DyeVert Power XT.
- 8) Podłącz worek gromadzący kontrast do łącznika luer znajdującego się na dystalnym końcu systemu DyeVert Power XT (patrz Rysunek 1).
- 9) Przekręć zawór DyeVert Power XT do pozycji WYŁ. w kierunku kurka wyboru zaworu. (patrz Rysunek 3).



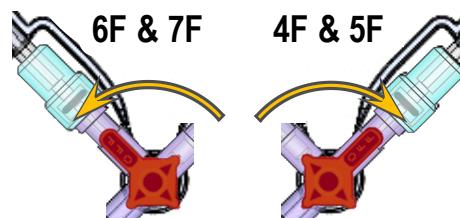
Rysunek 3 – Zawór DyeVert Power XT w pozycji WYŁ.

- 10) Cewniki i/lub przewody przedłużające powinny być podłączone do męskiego obrotowego łącznika luer na zaworze DyeVert Power XT. Opuść i napełnij cewniki i przewody zgodnie ze standardową procedurą.

B. Sposób działania systemu

1) Wybór zaworu DyeVert

- a. W zależności od rozmiaru cewnika używanego podczas procedury i zgodnego z przepływem płynu widocznym na Rysunku 1 skieruj kurek wyboru zaworu analogicznie na pozycję „4F & 5F” lub „6F & 7F” (patrz Rysunek 4).

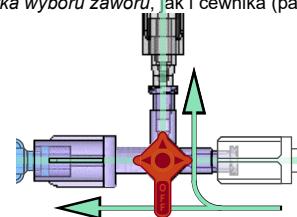


Rysunek 4 – Kurek wyboru zaworu DyeVert

Uwaga: W przypadku zmiany rozmiaru cewnika podczas procesu należy odpowiednio skierować kurek wyboru zaworu.

2) Wstrzykiwanie kontrastu

- a. Aby odzyskać środek kontrastowy podczas wstrzykiwania kontrastu, należy skierować zawór DyeVert Power XT na pozycję WŁ. zarówno w kierunku kurka wyboru zaworu, jak i cewnika (patrz Rysunek 5).

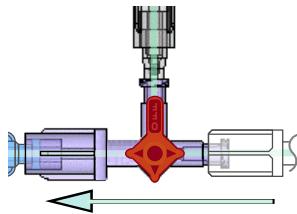


Rysunek 5 – Wstrzykiwanie środka kontrastowego (WŁ. odzyskiwanie)

- b. Należy wstrzykiwać środek kontrastowy zgodnie ze standardową procedurą.

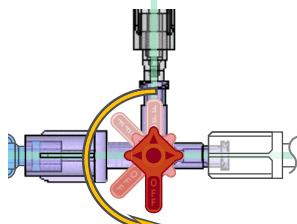
3) Płukanie solą fizjologiczną

- b. Podczas czyszczenia solą fizjologiczną przekręć zawór DyeVert Power XT do pozycji WYŁ. w kierunku kurka wyboru zaworu (patrz Rysunek 6).



Rysunek 6 – Czyszczenie solą fizjologiczną (WYŁ. odzyskiwanie)

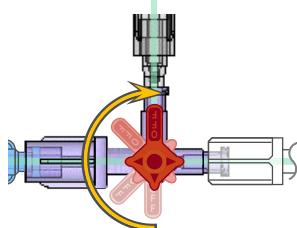
c. Aby umożliwić wznowienie odzyskiwania środka kontrastowego, należy skierować zawór DyeVert Power XT na pozycję WŁ. zarówno w kierunku kurka wyboru zaworu, jak i cewnika (patrz Rysunek 7).



Rysunek 7 – Wznowienie odzyskiwania

4) Omijanie systemu

a. Aby ominąć system DyeVert Power XT (tzn. nie stosować zmiany kierunku przepływu), przestaw zawór systemu DyeVert Power XT na pozycję WYŁ. w kierunku kurka wyboru zaworu (patrz Rysunek 8). System Power XT należy ominąć w następujących przypadkach: plukanie cewników solą fizjologiczną lub podawanie leku.



Rysunek 8 – Omijanie systemu (WYŁ. odzyskiwanie)

b. Aby umożliwić wznowienie odzyskiwania środka kontrastowego, należy skierować zawór DyeVert Power XT na pozycję WŁ. zarówno w kierunku kurka wyboru zaworu, jak i cewnika (patrz Rysunek 7).

5) Szacunki dotyczące zliczania środka kontrastowego

a. Po zakończeniu przypadku, aby oszacować łączną objętość środka kontrastowego podanego pacjentowi (tj. szacowaną objętość środka kontrastowego podanego pacjentowi), należy odjąć szacowaną objętość wprowadzanego środka kontrastowego (zebranego w worku gromadzącym kontrast) od objętości środka kontrastowego we wstrzykiwaczu automatycznym podanej na wyświetlaczu wstrzykiwacza automatycznego.

Szacowana objętość środka kontrastowego podanego pacjentowi = [objętość środka kontrastowego wstrzyknietego za pomocą wstrzykiwacza automatycznego zgodnie z danymi z wyświetlacza minus szacowana objętość wprowadzanego środka kontrastowego zebranego w worku gromadzącym kontrast]

Uwaga: szacunki dotyczące zliczania środka kontrastowego mogą być niedokładne z uwagi na inne płyny, takie jak sól fizjologiczna, które trafiają do worka gromadzącego kontrast.

Definicje symboli na opakowaniu				
	Data ważności RRRR-MM. Użyć przed upływem ostatniego dnia miesiąca (MM).		Producent	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania		Chronić przed wilgotością	Numer modelu
	Do użytku jednorazowego		Zgodność z normami Unii Europejskiej	Numer partii
	Wydawać wyłącznie z przepisu lekarza		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Upoważniony przedstawiciel na terenie Europy
	Wyrób medyczny		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby poznac ważne informacje	Identyfikacja sterylnej bariery
	Korzystanie w miejscach przeprowadzania badania metodą rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne.		Power XT Module	Ograniczenie temperatury
			Dyrektyna WEEE	Ograniczenie dotyczące stosowania substancji niebezpiecznych
	Patrz			



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

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



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paryż, Francja

Oddział w Australii
Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRODZENIE ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH
PRODUKTY FIRMY OSPREY MEDICAL, OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, NIE SĄ
OBJĘTE ŻADNA, WYRAŻNA ANI DOROZUMIANA GWARANCJA, W TYM M.I.N.
GWARANCJA POKUPNOŚCI ANI GWARANCJA PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO
CELU. W PRZYPADKU WADY LUB NIEZGODNOŚCI PRODUKTU ALBO W ZWIĄZKU
Z PRODUKTEM ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY OSPREY MEDICAL NIE PRZEKRÓCZY
CENY ZAKUPU PRODUKTU PONIESIONEJ PRZEZ NABYWCE. FIRMA OSPREY NIE
BEĐDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY
PÓSREDNIE, BEZPOŚREDNIE BADZ WYNIKOWE NA GRUNCIE NIEDOTRZYMANIA
WARUNKÓW GWARANCJI, NARUSZENIA WARUNKÓW UMOWY, Z TYTUŁU
NIEDBAŁOŚCI, ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY WYWIEDZIONEJ NA
GRUNCIE INNEJ TEORII PRAWNEJ W ZWIĄZKU Z ZAKUPEM, UŻYCIMI LUB
PONOWNYM UŻYCIMI NINIEJSZEGO PRODUKTU. FIRMA OSPREY MEDICAL NIE
PRZYJMIE 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.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System da Osprey Medical é compatível com injetores automáticos utilizados nos procedimentos angiográficos utilizando meios de contraste e possibilita uma modulação da resistência da via de administração de líquidos, de modo a minimizar o volume em excesso de contraste (ou seja, o contraste que não tem benefício clínico para fins de diagnóstico ou terapêuticos) na vasculatura do paciente e produzir uma redução total da dosagem do meio de contraste; contudo, mantendo uma qualidade de imagem adequada. A idade, a diabetes, a presença de doenças renais crónicas moderadas e graves (DRC, insuficiência renal), e a insuficiência cardíaca são alguns dos principais fatores que se devem ter em conta no momento de considerar medidas de proteção dos rins, como, por exemplo, ferramentas e processos que permitem minimizar o contraste.

O DyeVert Power XT é um dispositivo estéril, de utilização única e descartável composto por uma linha de derivação e duas válvulas de derivação dependentes do tamanho do cateter. O dispositivo é posicionado entre o conector mais proximal do injetor automático e o cateter angiográfico através da torneira do DyeVert Power XT. Cada uma das válvulas de derivação responde à pressão da injeção de contraste e modula a quantidade de contraste derivado. O contraste derivado é recolhido na bolsa de recolha de contraste.

O DyeVert Power XT foi concebido para ser utilizado com encaixes Luer que tenham demonstrado estar em conformidade com a norma ISO 594 "Encaixes cónicos de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico". Não foi testada a utilização de cateteres e injetores automáticos para além dos indicados abaixo.

Diagnóstico	Guia	Guia com cateter monorail
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

COMPATIBILIDADE DO INJETOR AUTOMÁTICO

O DyeVert Power XT foi concebido para ser utilizado com qualquer injetor automático com capacidade de injetar a uma taxa de fluxo de injeção $\geq 3 \text{ mL/s}$.

NÚMERO DE MODELO

Número de modelo	Intervalo de viscosidade do contraste a 20 °C
HV-POWER-A-EU	Entre 8,8 e 26,6 cP (mPa·s)

COMPONENTES APLICADOS

Módulo DyeVert Power XT e bolsa de recolha de contraste

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System foi concebido para reduzir a quantidade de meio de contraste administrado ao paciente durante procedimentos angiográficos que utilizem injeções automáticas de meios de contraste.

As evidências clínicas demonstraram que os meios de contraste podem ser tóxicos para os rins, podendo provocar nefropatia induzida por contraste (NIC).

CONTRAINDICAÇÕES

O DyeVert Power XT System não se destina a ser utilizado durante injeções manuais de contraste.

ADVERTÊNCIAS

O produto é de utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode criar um risco de infecção no paciente que pode causar lesões, doenças ou morte.

O DyeVert Power XT System deve ser utilizado com os caudais do injetor automático definidos para um mínimo de 3 mL/s.

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

O produto não se destina a ser utilizado com cateteres que não estejam indicados nas Instruções de utilização ou com meios de contraste fora do intervalo de viscosidade indicado nas mesmas.

Desvie o DyeVert Power XT System para aortogramas, ventriculografia esquerda e outras imagens estruturais.

Consulte a rotulagem do meio de contraste para verificar as recomendações de dosagem, as advertências, as contra-indicações, os detalhes dos tipos de

eventos adversos registados e as instruções de utilização pormenorizadas relativas à administração do contraste.

Consulte o manual de instruções do injetor automático aplicável para conhecer as advertências, as contra-indicações e as instruções de utilização do sistema.

Se estiver a administrar medicamentos através da torneira do injetor automático, desvie o DyeVert Power XT para assegurar que a dose completa é administrada.

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 do DyeVert Power XT não contemplada nas instruções pode resultar em efeitos indesejados, tal como a fraca qualidade das imagens e a falta de redução de contraste.

O DyeVert Power XT foi concebido para ser utilizado apenas com meios de contraste não diluídos à temperatura ambiente (não aquecidos).

Tal como acontece com qualquer tubagem utilizada para injetar meios de contraste em pacientes, deve tomar-se o devido cuidado para assegurar que todo o ar é removido das linhas, antes da injeção, para evitar aeroembolia.

Se necessário, dê pancadas leves para remover o ar durante a preparação do DyeVert Power XT. Não utilize ferramentas como pinças hemostáticas ou outros instrumentos.

Tenha cuidado para não apertar demasiado as ligações luer quando ligar a torneira do DyeVert Power XT.

Se estiver a utilizar a função de irrigação de soro fisiológico do injetor automático, desvie o DyeVert Power XT.

As graduações da bolsa de recolha de contraste são aproximadas e não foram concebidas para a medição estimada do volume de derivação. Além do contraste, a bolsa de recolha de contraste pode conter soro fisiológico, sangue ou outros líquidos.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

APRESENTAÇÃO

O DyeVert Power XT é um dispositivo descartável e é fornecido esterilizado. O DyeVert Power XT foi esterilizado com óxido de etileno (OE).

ARMAZENAMENTO

Armazene o Kit Descartável DyeVert Power XT entre -15 °C e 38 °C (5 °F e 100 °F).

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Não é necessária manutenção.

ELIMINAÇÃO

Elimine o DyeVert™ Power XT de acordo com os procedimentos do hospital. O contraste da bolsa de recolha de contraste não deve ser reutilizado.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O sistema foi concebido para ser utilizado num ambiente de laboratório de cateterismo hospitalar convencional.

MASSA dos DISPOSITIVOS

Módulo DyeVert Power XT	61 g
Bolsa de recolha de contraste	37 g (atualização)

INFORMAÇÃO DE FORMAÇÃO MÉDICA

Os médicos qualificados devem dominar os procedimentos e as técnicas dos laboratórios de cateterismo e saber como utilizar os meios de contraste.

Não são necessárias competências nem qualificações especiais adicionais para utilizar o sistema, contudo, os médicos devem estar totalmente familiarizados com o material de referência do DyeVert Power XT Contrast Reduction System, incluindo todas as etiquetas do produto. Os médicos podem entrar em contacto com a Osprey Medical para pedir formação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Montagem e preparação

- 1) Prepare o injetor automático conforme indicado no manual aplicável.
- 2) Introduza o DyeVert Power XT e a bolsa de recolha de contraste no campo estéril de acordo com o procedimento normal.

- 3) Ligue o luer fêmea da torneira do DyeVert Power XT ao luer macho na extremidade da linha do injetor automático. (Ver Figura 1)

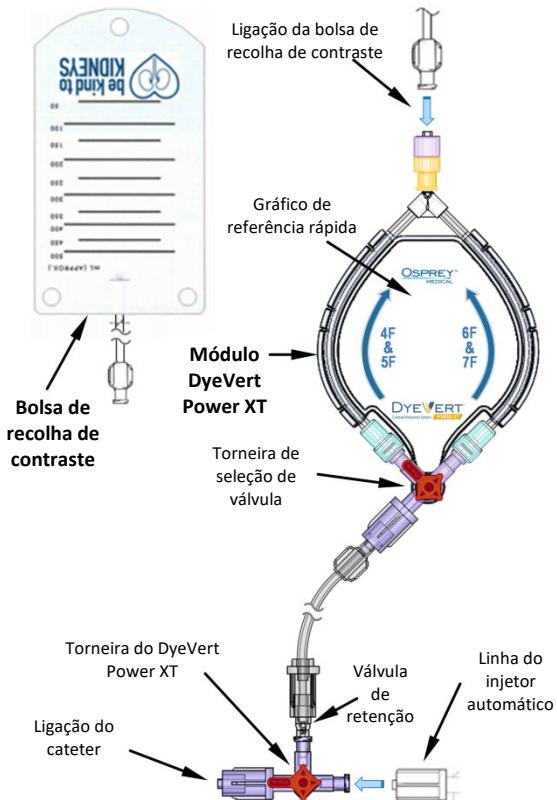


Figura 1 – Montagem do dispositivo e componentes

- 4) Certifique-se de que a torneira do DyeVert Power XT está fechada para a ligação do cateter e aberta para a *torneira de seleção de válvula*. (Ver Figura 1)
 5) Utilizando o injetor automático, injete soro fisiológico ou contraste através do DyeVert Power XT System até remover todo o ar da linha e o líquido sair na extremidade distal do DyeVert Power XT. **NOTA:** Uma vez que esta ação irá preparar apenas um lado da linha de derivação do DyeVert Power XT, prossiga com os passos 6 a 7 para preparar o lado oposto antes de utilizar o produto.
 6) Gire a *torneira de seleção de válvula* para a outra posição da válvula. (Ver Figura 2)

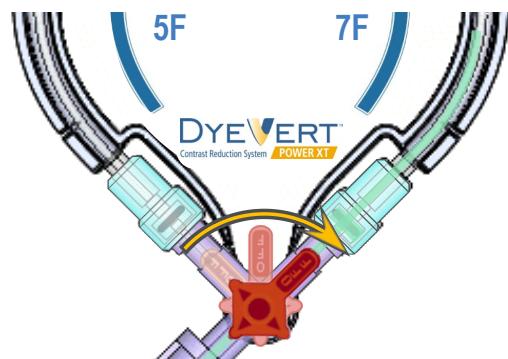


Figura 2 – Preparação do percurso de derivação do lado oposto

- 7) Utilizando o injetor automático, injete soro fisiológico ou contraste através do DyeVert Power XT até remover todo o ar da linha e o líquido sair na extremidade distal do DyeVert Power XT.
 8) Ligue a bolsa de recolha de contraste ao encaixe Luer localizado na extremidade distal do DyeVert Power XT. (Ver Figura 1)
 9) Feche a torneira do DyeVert Power XT para a *torneira de seleção de válvula*. (Ver Figura 3)

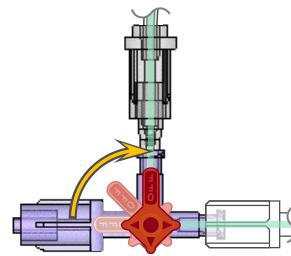


Figura 3 – Torneira do DyeVert Power XT fechada

- 10) Os cateteres e/ou as linhas de extensão devem ser ligados ao luer rotativo macho da torneira do DyeVert Power XT. Irrigue e prepare os cateteres e as linhas de acordo com o procedimento de funcionamento normal.

B. Funcionamento do sistema

1) Seleção de válvula do DyeVert

- a. Com base no tamanho do cateter utilizado no procedimento e em consonância com o fluxo de líquido apresentado na Figura 1, oriente a *torneira de seleção de válvula* para a posição "4F e 5F" ou "6F e 7F" correspondente. (Ver Figura 4)

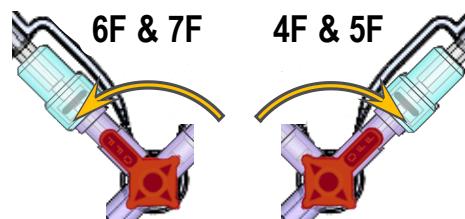


Figura 4 – Torneira de seleção de válvula DyeVert

Nota: Se mudar o tamanho do cateter durante o caso, reorienta a *torneira de seleção de válvula* conforme apropriado.

2) Injeções de contraste

- a. Para guardar o contraste durante uma injeção de contraste, oriente a torneira do DyeVert Power XT de modo que fique ABERTA para a *torneira de seleção de válvula* e para o cateter. (Ver Figura 5)

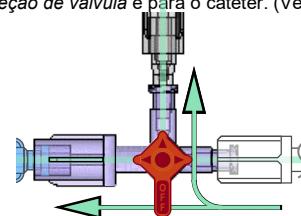


Figura 5 – Injeção de contraste (Armazenamento ABERTO)

- b. Injeite contraste de acordo com o procedimento de funcionamento normal.

3) Irrigação de soro fisiológico

- a. Se estiver a irrigar com soro fisiológico, FECHE a torneira do DyeVert Power XT para a *torneira de seleção de válvula*. (Ver Figura 6)

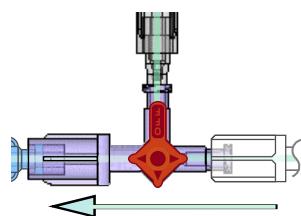


Figura 6 – Irrigação com soro fisiológico (Armazenamento FECHADO)

- b. Para retomar o armazenamento de contraste, oriente a torneira do DyeVert Power XT de modo que fique ABERTA para a *torneira de seleção de válvula* e para o cateter. (Ver Figura 7)

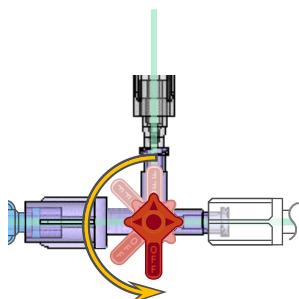


Figura 7 – Retomar o armazenamento

4) Desvio do sistema

- Para desviar o DyeVert Power XT System (ou seja, sem derivação), FECHE a torneira do DyeVert Power XT em direção à *torneira de seleção de válvula* (ver Figura 8). O Power XT System deve ser desviado nas seguintes situações: irrigação de soro fisiológico de cateteres ou administração de medicamentos.

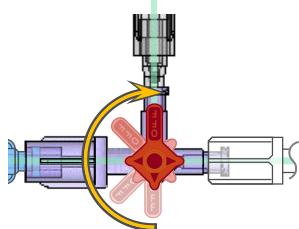


Figura 8 – Desvio do sistema (Armazenamento FECHADO)

- Para retomar o armazenamento de contraste, oriente a torneira do DyeVert Power XT de modo que fique ABERTA para a *torneira de seleção de válvula* e para o cateter. (Ver Figura 7)

5) Estimativa de contagem de contraste

- No final do caso, para fazer uma estimativa do volume total de contraste administrado ao paciente (ou seja, o volume estimado de contraste no paciente), subtraia o volume estimado de contraste divergido (recolhido na bolsa de recolha de contraste) do volume de contraste do injetor automático indicado no ecrã do monitor do injetor automático.

Volume estimado de contraste no paciente = [Volume de contraste injetado pelo injetor automático, conforme apresentado no monitor do injetor menos o volume estimado de contraste derivado presente na bolsa de recolha de contraste]

Nota: A estimativa da contagem de contraste pode ser imprecisa devido à presença de outros fluidos na bolsa de recolha de contraste, como, por exemplo, soro fisiológico.

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 electrónicas		Manter seco	Número de modelo
	Utilização única		Conformidade Europeia	Número de lote
	Apenas por prescrição		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização para obter informações importantes	Identificação de barreira esterilizada
	Não seguro para RM		Power XT Module	Limite de Temperatura
			Diretiva REEE	Restrição de substâncias perigosas
	Consultar			



2797

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, França

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

Osprey e DyeVert são marcas comerciais da Osprey Medical Inc

©Osprey Medical, Inc. 2020. Todos os direitos reservados.

Patrocinador australiano

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Austrália

RENUNCIÁNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDADE 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, NENHUMATO ILÍCITO NEM NENHUMA OUTRA EVENTUALIDADE VINCULADA À COMPRA, À UTILIZAÇÃO OU À REUTILIZAÇÃO DESTE(S) PRODUTO(S). A OSPREY MEDICAL NÃO PRESSUPÔE NEM AUTORIZA QUE NENHUMA OUTRA PESSOA ASSUMA EM SEU NOME NENHUMA OUTRA RESPONSABILIDADE ADICIONAL OU RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM O(S) PRODUTO(S) MÉDICO(S) DA OSPREY MEDICAL. As descrições ou especificações incluídas nos materiais impressos da Osprey Medical, incluindo a presente publicação, têm como única finalidade descrever o produto de forma generalizada no momento de fabrico e não constituem, em modo algum, nenhuma garantia expressa.



Sistemul de reducere a substanței de contrast

DyeVert™ Power XT

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de reducere a substanței de contrast Osprey Medical DyeVert™ Power XT (DyeVert Power XT) este compatibil cu injectoarele electrice utilizate în procedurile angiografice care folosesc substanțe de contrast și asigură o modulație a rezistenței canalului fluidului, astfel încât volumul substanței de contrast în exces (de exemplu, substanță de contrast folosită în scopuri diagnostice sau terapeutice, fără beneficii clinice) să fie redus la minimum în vasculatura pacientului și să se reducă doza totală a substanței de contrast, menținându-se, în același timp, o calitate adecvată a imaginii. Vârstă, diabetul, bolile renale cronice moderate și severe (BRC, insuficiență renală) și insuficiență cardiacă la prezentare sunt factori principali atunci când sunt luate în considerare măsurile de protecție renală, cum ar fi instrumentele și procesele de reducere la minimum a substanței de contrast.

DyeVert Power XT este un dispozitiv steril de unică folosință, constând dintr-o linie de deviere și două supape de deviere dependente de mărimea cateterului. Dispozitivul este poziționat între conectorul cel mai proximal în raport cu injectorul electric și cateterul angiografic prin intermediul robinetului de închidere DyeVert Power XT. Fiecare dintre supapele de deviere răspunde la presiunea de injectare a substanței de contrast și modulează cantitatea de substanță de contrast deviată. Substanța de contrast deviată este colectată în punga de colectare a substanței de contrast.

DyeVert Power XT a fost conceput pentru utilizare cu asamblări Luer în legătură cu care s-a demonstrat că respectă ISO 594 „Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie”. Utilizarea unor cateteri și injectoare electrice, altele decât cele enumerate mai jos nu a fost confirmată.

Diagnostic	Ghid	Ghid cu Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

COMPATIBILITATEA INJECTORULUI ELECTRIC

DyeVert Power XT a fost proiectat pentru a fi utilizat cu orice injector electric capabil să injecteze la un debit de injecție $\geq 3 \text{ ml/s}$.

NUMĂR MODEL

Număr model	Domeniu de vâscozitate substanță de contrast la 20°C
HV-POWER-A-EU	De la 8,8 la 26,6 cps (mPa*s)

COMPONENTE APLICATE

Modulul DyeVert Power XT și punga de colectare a substanței de contrast

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Scopul sistemului de reducere a substanței de contrast DyeVert™ Power XT Contrast este reducerea cantității de substanță de contrast administrată pacientului în timpul procedurilor angiografice care folosesc injectări automate ale substanțelor de contrast.

Dovezile clinice au confirmat că substanțele de contrast pot fi toxice pentru rinichi, ceea ce poate duce la nefropatie indușă de substanțele de contrast (CIN).

CONTRAINDICAȚII

Sistemul DyeVert Power XT nu este destinat utilizării în timpul injectării manuale a substanței de contrast.

AVERTISMENTE

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de infectare a pacientului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul acestuia.

Sistemul DyeVert Power XT se va utiliza cu injectoare electrice cu debite setate la minimum 3 ml/s.

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

Nu se va utiliza cu catetere care nu sunt specificate în instrucțiunile de utilizare sau cu substanțe de contrast care depășesc intervalul de vâscozitate specificat în instrucțiuni.

Şuntați sistemul DyeVert Power XT pentru aortogramme, ventriculografi ale ventriculului stâng și alte imagini structurale.

Consultați etichetele substanțelor de contrast pentru recomandări de dozare, avertismente, contraindicări, detalii despre tipurile de reacții adverse raportate și instrucțiuni de utilizare detaliate privind administrarea substanțelor de contrast.

Consultați manualul de instrucțiuni al injectorului electric aplicabil pentru avertismente, contraindicări și instrucțiuni de utilizare a sistemului.

Dacă administrați medicamente prin robinetul de închidere al injectorului electric, suntați DyeVert Power XT pentru a vă asigura că este administrată întreaga doză.

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.

Utilizarea DyeVert Power XT în afara specificațiilor poate duce la efecte nedorite, precum imagistică slabă sau lipsa reducerii substanței de contrast.

DyeVert Power XT este creat pentru a fi utilizat doar cu substanțe de contrast nediluate, la temperatură camerei (neîncălzite).

La fel ca în cazul oricărui sistem de conducte utilizat pentru injectarea substanțelor de contrast într-un pacient, trebuie să se acorde atenție pentru a garanta eliminarea întregii cantități de aer din linii înapoi de injectare pentru a evita embolia gazoasă.

Loviți ușor, dacă este necesar, pentru a elimina aerul în timp ce pregătiți DyeVert Power XT. Nu folosiți unelte precum hemostate sau alte instrumente.

Aveți grijă să nu strângeți excesiv conexiunile luer atunci când racordați robinetul de închidere DyeVert Power XT.

Dacă utilizați funcția de spălare cu soluție salină a injectorului electric, suntați DyeVert Power XT.

Gradațiile de pe punga de colectare a substanței de contrast sunt aproximative și nu sunt destinate estimării măsurătorii volumului de deviere. Pe lângă substanța de contrast, punga de colectare a substanței de contrast poate conține soluție salină, sânge sau alte fluide.

POTENȚIALE REACTII ADVERSE

Possiblele efecte adverse includ, dar nu sunt limitate la: embolie gazoasă și infecție.

MOD DE PREZENTARE

DyeVert Power XT este de unică folosință și este furnizat steril. DyeVert Power XT a fost sterilizat cu oxid de etilenă (OE).

DEPOZITARE

Depozitați kitul de unică folosință DyeVert Power XT la temperaturi între -15 °C și + 38 °C (între 5 °F și 100°F).

ÎNTREȚINERE și REPARARE

Întreținerea nu este necesară.

ELIMINARE

Aruncați DyeVert™ Power XT conform procedurilor spitalului. Substanța de contrast din punga de colectare a substanței de contrast nu trebuie reutilizată.

CONDIȚII DE UTILIZARE

Sistemul este destinat utilizării într-un mediu standard de laborator de cateterizare al unui spital.

MASA DISPOZITIVULUI

Modul DyeVert Power XT 61 g
Pungă de colectare a substanței de contrast 37 g (actualizare)

INFORMAȚII PRIVIND INSTRUIREA MEDICILOR

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

Nu sunt necesare competențe speciale suplimentare sau instruire specială suplimentară pentru a utiliza sistemul, dar medicii trebuie să fie temeinic familiarizați cu sistemul de reducere a substanței de contrast DyeVert Power XT și materialele aferente, inclusiv cu toate etichetele produsului. Medicii pot contacta Osprey Medical pentru a solicita instruire.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A. Asamblare și pregătire

- 1) Pregătiți injectorul electric conform descrierii din manualul aplicabil.
- 2) Introduceți DyeVert Power XT și punga de colectare a substanței de contrast în câmpul steril conform procedurii normale.

- 3) Ataşaţi conectorul mamă luer al robinetului de închidere DyeVert Power XT la conectorul tată luer din capătul liniei injectorului electric. (Consultaţi Figura 1)

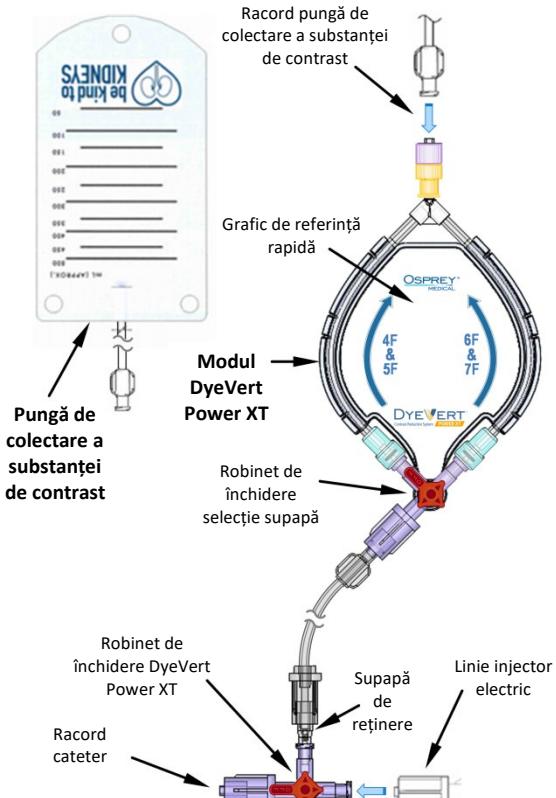


Figura 1 – Ansamblu și componente dispozitiv

- 4) Asigurați-vă că robinetul de închidere al DyeVert Power XT este orientat în poziția OFF (încis) către raccordul cateterului și ON (deschis) către robinetul de închidere pentru selecția supapei. (A se vede Figura 1)
 5) Utilizând injectorul electric, injectați soluție salină sau substanță de contrast prin sistemul DyeVert Power XT până când întregul volum de aer este eliminat din linie și fluidul ieșe prin capătul distal al DyeVert Power XT. **NOTĂ:** deoarece acest lucru va pregăti doar o parte a liniei de deviere DyeVert Power XT, continuați cu pașii 6-7 pentru a pregăti și partea opusă înainte de utilizare.
 6) Rotiți robinetul de închidere pentru selecția supapei în cealaltă poziție a supapei. (A se vede Figura 2)

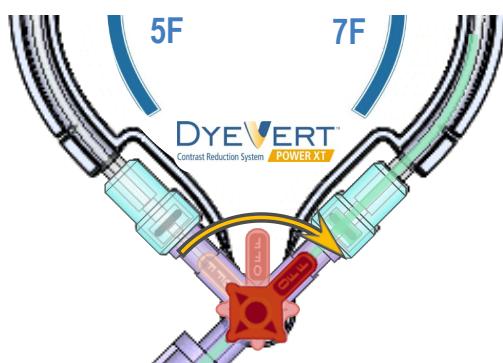


Figura 2 - Pregătirea căii de deviere din partea opusă

- 7) Utilizând injectorul electric, injectați soluție salină sau substanță de contrast prin DyeVert Power XT până când întregul volum de aer este eliminat din linie și fluidul ieșe prin capătul distal al DyeVert Power XT.
 8) Ataşați punga de colectare a substanței de contrast la fittingul luer situat la capătul distal al DyeVert Power XT. (A se vede Figura 1)
 9) Rotiți robinetul de închidere DyeVert Power XT în poziția OFF (încis) către robinetul de închidere pentru selecția supapei. (A se vede Figura 3)

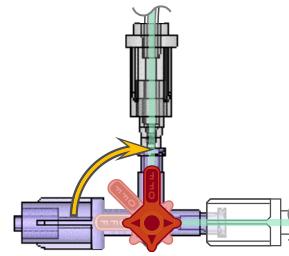


Figura 3 – Robinet de închidere DyeVert Power XT în poziția OFF (încis)

- 10) Cateterele și/sau prelungitoarele trebuie atașate la conectorul tată luer rotativ de pe robinetul de închidere DyeVert Power XT. Spălați și pregătiți cateterele și linile conform procedurilor de operare normale.

B. Operarea sistemului

1) Selectie supapă DyeVert

- a. Pe baza dimensiunii cateterului care este utilizat pentru procedură și conform fluxului de fluid indicat în Figura 1, orientați robinetul de închidere pentru selecția supapei spre poziția „4F & 5F” sau „6F & 7F” corespunzătoare. (A se vede Figura 4)

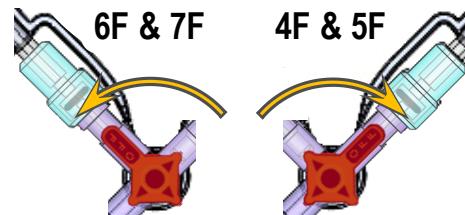


Figura 4 - Robinet de închidere selecție supapă DyeVert

Notă: Dacă dimensiunea cateterului se modifică în timpul cazului – reorientați robinetul de închidere pentru selecția supapei în modul corespunzător.

2) Injectări ale substanței de contrast

- a. Pentru a economisi substanță de contrast în timpul injectării, orientați robinetul de închidere DyeVert Power XT astfel încât să fie în poziția ON (deschis) atât la robinetul de închidere pentru selecția supapei, cât și la cateter. (A se vede Figura 5)

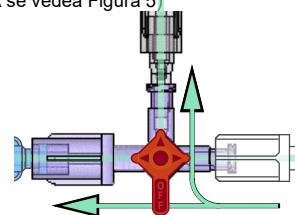


Figura 5 – Injectare substanță de contrast (Economisiri activate)

- b. Injectați substanță de contrast conform procedurii normale de operare.

3) Spălare cu soluție salină

- a. În cazul spălării cu soluție salină, rotiți robinetul de închidere DyeVert Power XT în poziția OFF (încis) către robinetul de închidere pentru selecția supapei. (A se vede Figura 6)

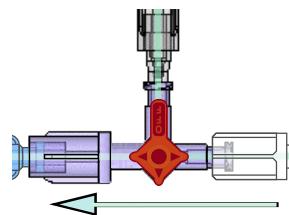


Figura 6 – Spălare cu soluție salină (Economisiri dezactivate)

- b. Pentru a permite reluarea economisirii substanței de contrast, orientați robinetul de închidere DyeVert Power XT astfel încât să fie

În poziția ON (deschis) atât la robinetul de închidere pentru selecția supapei, cât și la cateter. (A se vedea Figura 7)

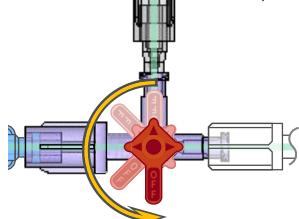


Figura 7 – Reluarea economisirilor

4) Șuntare sistem

- Pentru a șunta sistemul DyeVert Power XT (respectiv, fără deviere), orientați robinetul de închidere DyeVert Power XT în poziția OFF (încis) către robinetul de închidere pentru selecția supapei (a se vedea Figura 8). Sistemul Power XT trebuie șuntat în următoarele cazuri: spălarea cu soluție salină a cateterelor sau administrarea medicamentelor.

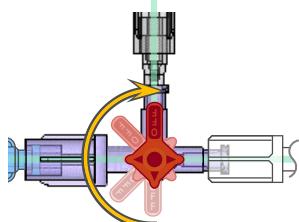


Figura 8 – Șuntare sistem (Economisiri dezactivate)

- Pentru a permite reluarea economisirii substanței de contrast, orientați robinetul de închidere DyeVert Power XT astfel încât să fie în poziția ON (deschis) atât la robinetul de închidere pentru selecția supapei, cât și la cateter. (A se vedea Figura 7)

5) Estimarea ținerii evidenței substanței de contrast

- La sfârșitul cazului, pentru a estima volumul total al substanței de contrast care a fost administrat pacientului (respectiv, volumul estimat al substanței de contrast pentru pacient), scădeți volumul deviat estimat de substanță de contrast (colectat în punga de colectare a substanței de contrast) din volumul substanței de contrast al injectorului electric specificat pe afișajul injectorului electric.

Volum estimat al substanței de contrast pentru pacient = [Volum substanță de contrast injectată de injectorul electric aşa cum este indicat pe afișajul injectorului minus volumul de substanță de contrast deviat estimat conținut în punga de colectare a substanței de contrast]

Notă: estimarea ținerii evidenței substanței de contrast poate fi imprecisă din cauza altor fluide, precum soluție salină aflată în punga de colectare a substanței de contrast.

Definiri ale simbolurilor marcate pe ambalaj					
	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		Marcaj de conformitate europeană		Număr de lot
	Doar pe bază de prescripție medicală		A nu se utilizează dacă ambalașul este deteriorat.	 	Reprezentant autorizat al Comunității Europene
	Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante.		Identificare a barierelor sterile
	Nu prezintă siguranță pentru RMN		Power XT Module		Limită de temperatură
			Directiva privind deseurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)		Restrictionarea substanțelor periculoase
	Consultați				



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

SUA

Număr de telefon fără taxă serviciu clienti:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Osprey & DyeVert sunt mărci ale Osprey Medical Inc.

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Franța

Sponsorul australian

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

DEROGAREA DE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIA ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC
NU EXISTĂ NICIUN FEL DE GARANTIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE CŪ UN SCOP ANUME OFERITĂ PENTRU PRODUSUL(ELE) OSPREY MEDICAL DESCRISS(E) ÎN PREZENTA PUBLICAȚIE. ÎN CAZUL ORICĂRUI DEFECT SAU ORICĂREI NECONFORMITĂȚI PREZENTATE DE ACEST(E) PRODUS(E), RĂSPUNDEREA OSPREY MEDICAL NU VA DEPĂSI 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, NEGLIGENȚĂ, 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 PERSONĂ SĂ ÎȘI ASUME, ORICE ALTĂ RESPONSABILITATE LEGATĂ DE UTILIZAREA PRODUSULUI(ELOR) OSPREY MEDICAL. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale Osprey Medical, inclusiv această publicație, sunt destinate exclusiv descrierii generale a produsului la momentul producției și nu reprezintă niciun fel de garantii exprese.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System POKONY NA POUŽIVANIE

OPIS PRÍSTROJA

Systém Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System je kompatibilný s elektrickými injektormi používanými pri angiografických postupoch využívajúcich kontrastnú látku a zabezpečuje moduláciu odporu dráhy tekutiny tak, aby sa minimalizoval nadmerný objem kontrastnej látky (t. j. kontrastná látka na diagnostické alebo terapeutické účely bez klinickej výhody) vo vaskulárnom systéme pacienta a došlo k obmedzeniu celkového objemu dávky kontrastnej látky, pričom zostane zachovaná zodpovedajúca kvalita obrazu. Pri zvažovaní opatrení na ochranu obličiek, ako sú napríklad nástroje a procesy na minimalizovanie kontrastnej látky, sú hlavnými faktormi vek, diabetes, stredné a ľahké chronické ochorenie obličiek (CKD, obličková nedostatočnosť) a zlyhanie srdca pri ich výskytu.

DyeVert Power XT je jednorazové sterilné zariadenie na jedno použitie, ktoré sa skladá z odkláňacej hadičky a dvoch odkláňacích ventilov v závislosti od veľkosti katétra. Toto zariadenie sa umiestňuje medzi najbližší konektor elektrického injektoru a angiografický katéter cez uzavárací kohút systému DyeVert Power XT. Každý z dvoch odkláňacích ventilov reaguje na tlak vstreknutia kontrastnej látky a reguluje množstvo odklonenej kontrastnej látky. Odklonená kontrastná látka sa zbiera v zbernom vaku kontrastnej látky.

Systém DyeVert Power XT bol navrhnutý na používanie s tvarovkami Luer, pri ktorých sa preukázalo, že sú v súlade s normou ISO 594 „Pripojovacie kužele so 6 % (Luer) kužeľovitosťou pre striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje“. Používanie iných katétrov a elektrických injektorov, než sú uvedené v zozname, nebolo podložené dôkazmi.

Diagnostické účely	Vodiaci drôt	Vodiaci drôt s Rx
4F	–	–
5F	5F	–
6F	–	6F
–	–	7F

KOMPATIBILITA ELEKTRICKÉHO INJEKTORA

Systém DyeVert Power XT bol navrhnutý na používanie s akýmkolvek elektrickým injektorom so vstrekovacím prietokom $\geq 3 \text{ ml/s}$.

ČÍSLO MODELU

Číslo modelu	Rozsah viskozity kontrastnej látky pri 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 až 26,6 cps (mPa*s)

PRILOŽNÉ ČASTI

Modul DyeVert Power XT a vak na zber kontrastnej látky

URČENÉ POUŽITIE

Systém DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System je určený na obmedzenie množstva kontrastnej látky podávanej pacientovi počas angiografických postupov prostredníctvom automatizovaného vstrekovania kontrastnej látky.

Klinické dôkazy preukázali, že kontrastná látka môže byť toxicák pre obličky a môže spôsobiť kontrastnou látou indukovanú nefropatiu (CIN).

KONTRAINDIKÁCIE

Systém DyeVert Power XT System nie je určený na použitie pri manuálne vstrekovanej kontrastnej látke.

VÝSTRAHY

Len na jednorazové použitie. Opakovane ich nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte. Opakovane použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu vyvoláť riziko infekcie pacienta, ktoré by mohlo viesť k úrazu, chorobe alebo smrti.

Systém DyeVert Power XT System je určený na použitie s prietokom elektrického injektoru nastaveným minimálne na 3 ml/s.

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

Nepoužívajte s katétrami, ktoré nie sú uvedené v pokynoch na používanie, ani s kontrastnou látou, ktorá má viskozitu mimo rozsahu uvedeného v pokynoch na používanie.

V prípade aortogramov, angiogramov ľavej komory a iných štrukturálnych snímkov systém DyeVert Power XT System vynechajte.

Odporúčania týkajúce sa dávkovania, výstrahy, kontraindikácie, podrobnej informácie o hľásených typoch nežiaducich udalostí a podrobnej pokyny

na používanie súvisiace s podaním kontrastnej látky nájdete na označení kontrastnej látky.

Informácie o výstrahach systému, kontraindikácie a návod na obsluhu nájdete v pokynoch na používanie príslušného elektrického injektoru.

Ak cez uzavárací kohút elektrického injektoru dodávate lieky, systém DyeVert Power XT obídte, aby ste zabezpečili dodanie celej dávky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

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

Používanie modulu DyeVert Power XT iným než schváleným spôsobom môže viesť k neželaným účinkom, ako je napríklad nekvalitné zobrazovanie alebo nedostatočné obmedzenie kontrastnej látky.

Modul DyeVert Power XT je navrhnutý na používanie iba s nezriedenou kontrastnou látou pri izbovej teplote (neohriata).

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 systému DyeVert Power XT potrebné odstrániť vzduch, urobte to len jemným poklepaním. Nepoužívajte nástroje, ako napríklad peán alebo iné nástroje.

Dávajte pozor, aby ste spojky Luer pri pripájaní uzaváracieho kohúta DyeVert Power XT nedotiahli príliš.

Pri používaní funkcie elektrického injektoru na vypláchnutie soľným roztokom systém DyeVert Power XT vynechajte.

Odstupňovanie na zbernom vaku kontrastnej látky sú približné a ich cieľom nie je odhad merania odkláňaného objemu. Zberný vak kontrastnej látky môže okrem kontrastnej látky obsahovať soľný roztok, krv alebo iné tekutiny.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

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

SPÔSOB DODANIA

Systém DyeVert Power XT je jednorazový a dodáva sa sterilný. DyeVert Power XT bol sterilizovaný etylénoxidom (EO).

USKLADNENIE

Jednorazovú súpravu DyeVert Power XT uchovávajte pri teplote od -15 °C do +38 °C (5 °F až 100 °F).

ÚDRŽBA A OPRAVA

Údržba nie je potrebná.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte systém DyeVert™ Power XT v súlade s postupmi nemocnice. Kontrastnú látu v zbernom vaku kontrastnej látky nepoužívajte opakovane.

PREVÁDKOVÉ PODMIENKY

Tento systém je určený na používanie v štandardnom prostredí katetizačného laboratória nemocnice.

HMOTNOSŤ PRÍSTROJA

DyeVert Power XT Module 61 g
Vak na zber kontrastnej látky 37 g (aktualizácia)

INFORMÁCIE O ODBORNEJ PRÍPRAVE LEKÁRA

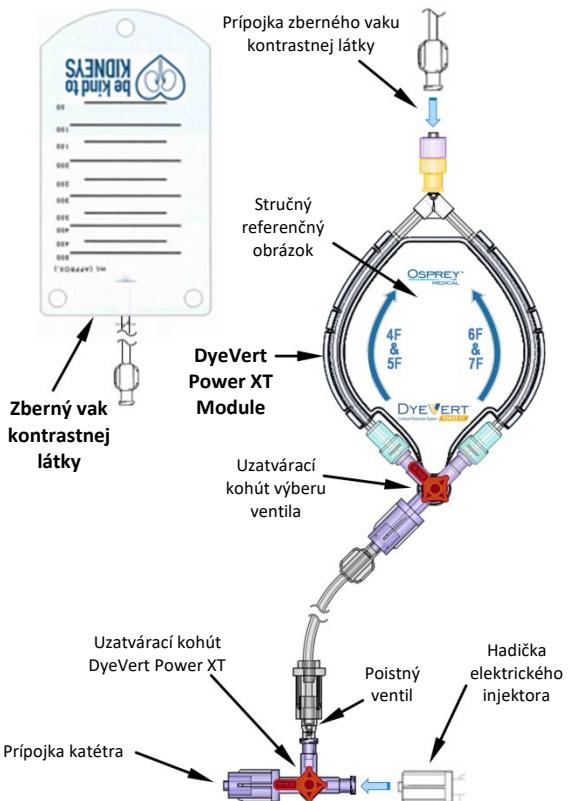
Kvalifikovaní lekári musia poznáť postupy a techniky katetizačného laboratória a mať vedomosti o používaní kontrastnej látky.

Na obsluhu systému nie sú potrebné žiadne ďalšie osobitné zručnosti alebo odborná príprava, lekári však musia byť dôkladne oboznámení s podporným materiáлом systému DyeVert Power XT Contrast Reduction System vrátane všetkých označení výrobku. Lekári môžu kontaktovať spoločnosť Osprey Medical, aby požiadali o odbornú prípravu.

POKONY NA POUŽIVANIE

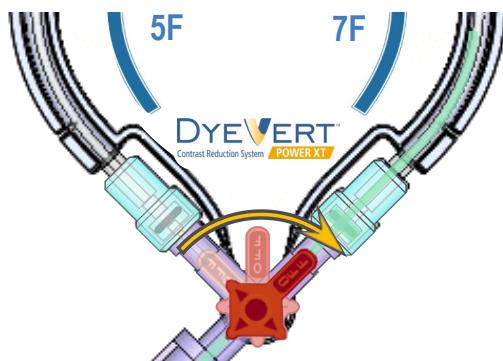
A. Montáž a plnenie

- 1) Elektrický injektor napĺňte tekutinou podľa pokynov v príslušnom návode.
- 2) Zavedte systém DyeVert Power XT a zberný vak kontrastnej látky do sterilného pola podľa bežného postupu.
- 3) Pripojte spojku Luer s vnútorným závitom uzaváracieho kohúta systému DyeVert Power XT k spojke Luer s vonkajším závitom na konci hadičky elektrického injektoru. (Pozri obrázok 1)



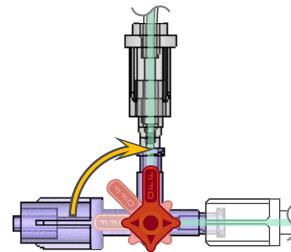
Obrázok 1 – Montáž zariadenia a komponenty

- 4) Uistite sa, že uzatvárací ventil DyeVert Power XT je v polohe VYPNUTÝ smerom na prípojku katétra a ZAPNUTÝ smerom na Uzatvárací kohút výberu ventila. (Pozri obrázok 1)
- 5) Pomocou elektrického injektoru vstreknite soľný roztok alebo kontrastnú látku cez systém DyeVert Power XT, kým z hadičky nevyllačíte všetok vzduch a z distálneho konca systému DyeVert Power XT nevyjde tekutina. **POZNÁMKA:** keďže týmto sa naplní iba jedna strana odkláňacej hadičky systému DyeVert Power XT, pokračujte krokmi 6 – 7, aby ste pred použitím naplnili aj druhú stranu.
- 6) Otočte uzatvárací kohút výberu ventila do polohy druhého ventila. (Pozri obrázok 2)



Obrázok 2 – Plnenie cesty odkláňania na druhej strane

- 7) Pomocou elektrického injektoru vstreknite soľný roztok alebo kontrastnú látku cez systém DyeVert Power XT, kým z hadičky nevyllačíte všetok vzduch a z distálneho konca systému DyeVert Power XT nevyjde tekutina.
- 8) K spojke Luer na distálnom konci systému DyeVert Power XT pripojte zberný vak na kontrastnú látku. (Pozri obrázok 1)
- 9) Otočte uzatvárací kohút systému DyeVert Power XT v polohe VYPNUTÝ smerom k uzatváraciemu kohútu výberu ventila. (Pozri obrázok 3)



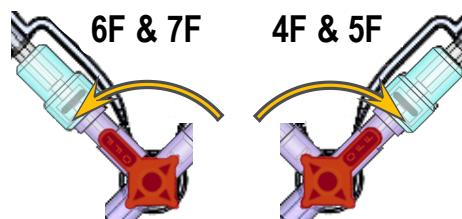
Obrázok 3 – Uzatvárací kohút systému DyeVert Power XT VYPNUTÝ

- 10) Katétre a/alebo predĺžovacie hadičky pripojte k otočnej zasúvacej spojke Luer na uzatváracom kohúte systému DyeVert Power XT. Vypláchnite katétre a hadičky a naplňte ich tekutinou podľa bežného postupu.

B. Prevádzka systému

1) Výber ventila DyeVert

- a. Podľa veľkosti katétra používajte na postup a v súlade s tokom tekutiny zobrazený na obrázku 1 otočte uzatvárací kohút výberu ventila do príslušnej polohy „4F a 5F“ alebo „6F a 7F“. (Pozri obrázok 4)

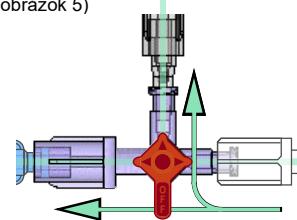


Obrázok 4 – Uzatvárací kohút na výber ventila DyeVert

Poznámka: Ak počas prípadu dôjde k zmene veľkosti katétra – otočte uzatvárací kohút výberu ventila do správnej polohy.

2) Vstreknutia kontrastnej látky

- a. Ak chcete počas vstrekovania kontrastnej látky ušetriť kontrastnú látku, otočte uzatvárací kohút systému DyeVert Power XT tak, aby bol ZAPNUTÝ smerom k uzatváraciemu kohútu výberu ventila a ku katétru. (Pozri obrázok 5)

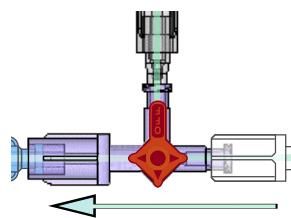


Obrázok 5 – Vstreknutie kontrastnej látky (šetrenie ZAPNUTÉ)

- b. Kontrastnú látku vstreknite podľa bežného prevádzkového postupu.

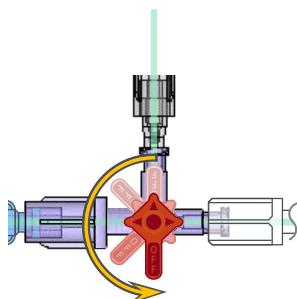
3) Vypláchnutie soľným roztokom

- a. Ak chcete použiť vypláchnutie soľným roztokom, otočte VYPNUTÝ uzatvárací kohút systému DyeVert Power XT smerom k uzatváraciemu kohútu výberu ventila. (Pozri obrázok 6)



Obrázok 6 – Vypláchnutie soľným roztokom (šetrenie VYPNUTÉ)

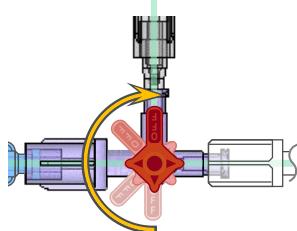
- b. Obnovenie šetrenia povolíte, ak otočíte uzatvárací kohút systému DyeVert Power XT tak, aby bol ZAPNUTÝ smerom k uzatváraciemu kohútu výberu ventila a katétru. (Pozri obrázok 7)



Obrázok 7 – Obnovenie šetrenia

4) Obídenie systému

- a. Ak chcete obistiť systém DyeVert Power XT System (t. j. nechcete použiť odklonenie) otočte uzavárací kohút DyeVert Power XT do polohy VYPNUTÝ smerom k uzaváraciemu kohútu výberu ventila (pozri obrázok 8). Systém Power XT System je potrebné obistiť v týchto prípadoch: vypláchnutie katétrov soľným roztokom alebo prívod lieku.



Obrázok 8 – Obídenie systému (šetrenie VYPNUTÉ)

- b. Obnovenie šetrenia povolíte, ak otočíte uzavárací kohút systému DyeVert Power XT tak, aby bol ZAPNUTÝ smerom k uzaváraciemu kohútu výberu ventila a katétru. (Pozri obrázok 7)

5) Odhad merania kontrastnej látky

- a. Ak chcete na konci prípadu odhadnúť celkový objem kontrastnej látky podaný pacientovi (t. j. odhadovaný objem kontrastnej látky u pacienta), odpočítajte odhadovaný odklonený objem kontrastnej látky (zhromaždený v zbernom vaku na kontrastnú látku) od objemu kontrastnej látky v elektrickom injektoru uvedenom na obrazovke displeja elektrického injektora.

Odhadovaný objem kontrastnej látky u pacienta = [Objem kontrastnej látky vstreknutý elektrickým injektorom, ktorý je uvedený na displeji injektora, mínus odhadovaný objem odklonenej kontrastnej látky, ktorú sa nachádza v zbernom vaku na kontrastnú látku]

Poznámka: Odhad merania kontrastnej látky môže byť nepresný z dôvodu iných tekutín, ako je napríklad soľný roztok, ktoré sa nachádzajú v zbernom vaku na kontrastnú látku.

Definícia symbolov na obale				
	Dátum exspiracie RRRR-MM. Použite do posledného dňa v mesiaci (MM).		Výrobca	Sterilizované etylénoxidom
	Pozrite si elektronické pokyny na používanie		Uchovávajte v suchu	Číslo modelu
	Jednorazové použitie		Európska zhoda	Číslo šarže
	Iba na lekársky predpis		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Autorizovaný zástupca európskeho spoločenstva
	Zdravotnícka pomôcka		Dôležité informácie nájdete v pokynoch na používanie	Označenie sterilnej bariéry
	Nebezpečné pre MR		Modul Power XT	Teplotný rozsah
			Smernica OEEZ	Obmedzenie používania nebezpečných látok
	Pozri			



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

USA

Bezplatný zákaznícky servis:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Osprey a DyeVert sú ochranné známky spoločnosti Osprey Medical Inc.

©Osprey Medical, Inc. 2020. Všetky práva vyhradené.

Zadávateľ v Austrálii

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Austrália

VLÚČENIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTREDKOV
NA VÝROBOK(-KY) SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL OPISANÝ(-É) V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE Žiadna VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE BEZ OBMEDZENIA AKÉJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NA OBCHODOVATELNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL. V PRÍPADE AKÉJKOĽVEK PORUCHY TOHTO VÝROBUKU ALEBO JEHO NESÚLADU NEPRESIAHNE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL VOČI KUPUJUCEMU NÁKUPNÚ CENU VÝROBUKU. SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEBUDE ZA Žiadnych OKOLNOSTÍ NIEST ZODPOVEDNOSŤ ZA Žiadne PRIAME, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE J Z PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, OBJEKTÍVNEHO PROTIPRÁVNEHO ÚKONU ALEBO AKÉJKOĽVEK TEÓRIE VYPLÝVAJÚcej Z NÁKUPU, POUŽÍVANIA ALEBO OPÄŤOVNÉHO PoužíVANIA TOHTO VÝROBKU(-OV). SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEPREBERÁ ANI NEPOVERI 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.



Systém redukce kontrastní látky DyeVert™ Power XT NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS PROSTŘEDKU

Systém redukce kontrastní látky DyeVert™ Power XT (DyeVert Power XT) společnosti Osprey Medical je kompatibilní s elektrickými injektorami používanými při angiografických procedurách využívajících kontrastní látky a poskytuje takovou modulaci odporu dráhy tekutiny, že nadbytečný objem kontrastní látky (tj. kontrastní látky pro diagnostické nebo terapeutické účely, která nemá žádný klinický přínos) je v pacientově vaskuluáru minimalizován a dochází k redukcii celkové dávky kontrastní látky; přičemž se zachovává odpovídající kvalita zobrazení. Věk, diabetes, mírné a těžké chronické onemocnění ledvin (CKD, selhání ledvin) a srdeční selhání po podání jsou hlavní faktory při uvažování o opatřeních na ochranu ledvin, jako jsou například nástroje a procesy pro minimalizaci kontrastní látky.

DyeVert Power XT je jednorázový sterilní prostředek na jedno použití, který se skládá z hadičky odklonu a dvou odchylovacích ventilů závislých na velikosti katétru. Tento prostředek je umístěn mezi nejproximálnější kontaktem elektrického injektoru a angiografickým katétem prostřednictvím uzavíracího kohoutu DyeVert Power XT. Každý z odchylovacích ventilů reaguje na vstřikovací tlak kontrastní látky a moduluje množství odkloněné kontrastní látky. Odkloněná kontrastní látka se shromažďuje ve vaku na sběr kontrastní látky.

Systém DyeVert Power XT byl zkonstruován pro použití se spoji Luer, u kterých bylo prokázáno, že splňují ISO 594 „Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje“. Použití katétru a elektrických injektorů mimo těch, které jsou uvedeny níže, není opodstatněné.

Diagnostika	Zavaděč	Zavaděč s Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7 F

KOMPATIBILITA ELEKTRICKÉHO INJEKTORU

Systém DyeVert Power XT byl navržen pro použití s jakýmkoli elektrickým injektem, který je schopný vstříkovat injekční rychlostí $\geq 3 \text{ ml/s}$.

ČÍSLO MODELU

Číslo modelu	Rozsah viskozity kontrastní látky při 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 až 26,6 cps (mPa*s)

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI

Systém DyeVert Power XT Module a vak na sběr kontrastní látky

URČENÝ ÚCEL POUŽITÍ

Systém redukce kontrastní látky DyeVert™ Power XT je určen k redukování množství kontrastních láték podávaných pacientovi během angiografických postupů používajících automatické injekce kontrastních láték.

Klinické důkazy prokázaly, že kontrastní látky mohou být toxicke pro ledviny, což vede k nefropati vytvořené kontrastní látkou (CIN).

KONTRAINDIKACE

Systém DyeVert Power XT System není určen k používání během ručních injekcí kontrastní látky.

VAROVÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakováně, opakováně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakováně použití, opakováně zpracování nebo resterilizace mohou vytvářet riziko infekce pacienta, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti.

Systém DyeVert Power XT je určen k použití s průtokovými rychlostmi elektrických injektorů nastavenými na minimálně 3 ml/s.

Nepoužívejte, jestliže se obal produktu zdá porušený nebo poškozený.

Nepoužívat s katétry, které nejsou uvedeny v návodu k použití, ani kontrastní látky mimo rozsah viskozity uvedený v návodu k použití.

Pro aortogramy, snímky levé komory a další strukturální zobrazení obejděte systém DyeVert Power XT.

Prostudujte si etikety kontrastních láték, kde jsou doporučení pro dávkování, varování, kontraindikace, podrobnosti hlášených typů nežádoucích událostí a podrobné pokyny pro používání spojené s podáváním kontrastní látky.

Prostudujte si příslušný návod k použití elektrického injektoru, kde jsou varování, kontraindikace a pokyny pro použití, týkající se systému.

Pokud se přes uzavírací kohout elektrického injektoru podávají léky, obejděte DyeVert Power XT, aby se zajistilo podávání plné dávky.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V případě poruch přístroje nebo neočekávaných změn ve fungování ho ihned přestaňte používat a nahlásťte, 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 DyeVert Power XT mimo doporučené použití může mít za následek nežádoucí účinky, například špatné zobrazení nebo nedostatečnou redukci kontrastní látky.

DyeVert Power XT je navržen pro použití pouze s nezředěnou kontrastní látkou pokojové teploty (nezahřátou).

Jako u jakýchkoli hadiček používaných ke vstříkování kontrastních látok do pacienta je třeba věnovat pozornost zajištění toho, aby před vstříkováním byl z hadiček odstraněn veškerý vzduch, aby se zabránilo vzduchové embolie.

V případě, že je třeba odstranit vzduch během předplnění systému DyeVert Power XT, používejte pouze lehké poklepání. Nepoužívejte nástroje, např. hemostaty nebo jiné nástroje.

Dávajte pozor, abyste neutáhli příliš silně konektory luer při připojování uzavíracího kohoutu systému DyeVert Power XT.

Jestliže používáte funkci elektrického injektoru proplachování fyziologickým roztokem, obejděte systém DyeVert Power XT.

Dílky stupnice na vaku na sběr kontrastní látky jsou přibližně a nejsou určeny pro odhad měření objemu odklonu. Vedle kontrastní látky může vaku na sběr kontrastní látky obsahovat fyziologický roztok, krev nebo jiné tekutiny.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Mezi potenciálně nežádoucí účinky patří zejména tyto: vzduchová embolie a infekce.

ZPŮSOB DODÁNÍ

DyeVert Power XT je jednorázový prostředek a dodává se sterilní. DyeVert Power XT byl sterilizován etylenoxidem (EO).

SKLADOVÁNÍ

Jednorázovou sadu DyeVert Power XT uchovávejte při teplotě od -15 do $+38^{\circ}\text{C}$ (5 až 100 °F).

ÚDRŽBA a OPRAVY

Údržba není nutná.

LIKVIDACE

Zlikvidujte systém DyeVert™ Power XT podle nemocničních postupů. Kontrastní látka ve vaku na sběr kontrastní látky se nesmí znova použít.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Systém je určen k používání ve standardním prostředí nemocniční katetrizační laboratoře.

Hmotnost prostředku

DyeVert Power XT Module 61 g
Vak na sběr kontrastní látky 37 g (aktualizace)

INFORMACE O ŠKOLENÍ LÉKAŘŮ

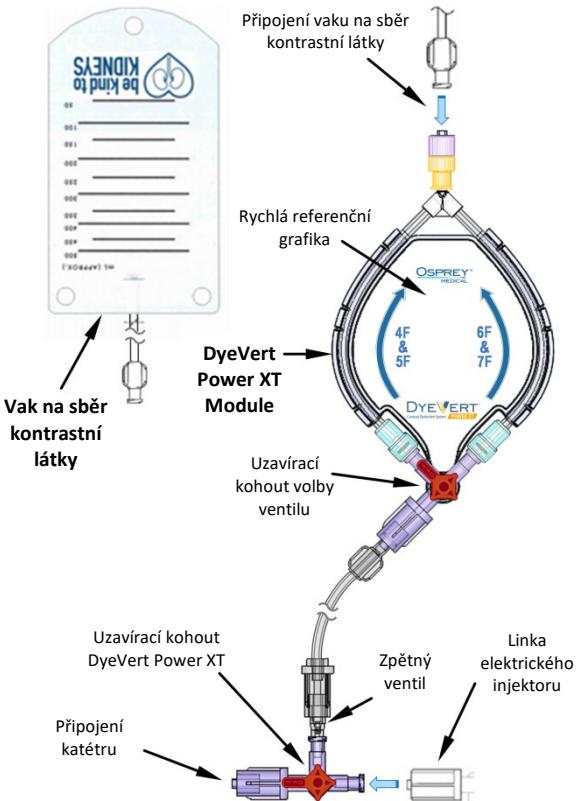
Kvalifikovaní lékaři by měli být záběhlí v postupech katetrizační laboratoře, technikách a používání kontrastní látky.

K ovládání systému nejsou zapotřebí žádné další speciální dovednosti nebo školení, ale lékaři musí být důkladně obeznámeni s podpůrným materiálem systému redukce kontrastní látky DyeVert Power XT včetně veškerých značení výrobku. Lékaři se mohou obrátit na společnost Osprey Medical a požádat o školení.

NÁVOD K POUŽITÍ

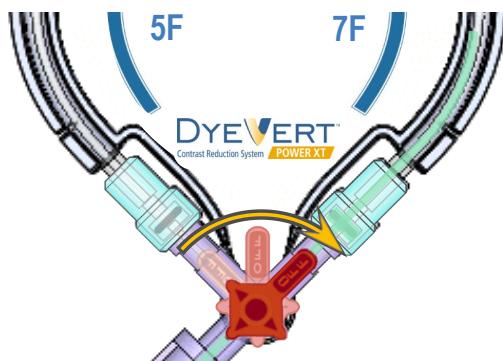
A. Montáž a předplnění

- 1) Předplňte elektrický injektor podle pokynů v příslušném návodu.
- 2) Normálním postupem uvedte DyeVert Power XT a vaku na sběr kontrastní látky do sterilního pole.
- 3) Připojte samci luer uzavíracího kohoutu systému DyeVert Power XT k samcimu lueru na konci linky elektrického injektoru. (Viz obrázek 1)



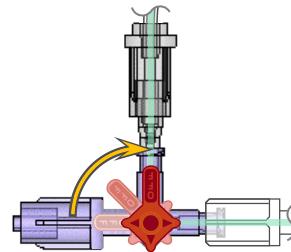
Obrázek 1 – Montáž a komponenty přístroje

- 4) Zajistěte, aby byl uzavírací kohout systému DyeVert Power XT nastaven polohou VYP. směrem k *připojení katétru a polohou ZAP. směrem k uzavíracímu kohoutu zvoleného ventilu*. (Viz obrázek 1)
- 5) S použitím elektrického injektoru vstříkujte fyziologický roztok nebo kontrastní látku skrze systém DyeVert Power XT, dokud nebude z hadičky odstraněn veškerý vzduch a dokud nebude z distálního konce systému DyeVert Power XT vytékat tekutina. **POZNÁMKA:** Protože tímto se provede **předplnění** jen jedné strany hadičky odklonu DyeVert Power XT, **pokačujte kroky 6–7 pro předplnění opačné strany před použitím**.
- 6) Otočte uzavírací kohout volby ventilu do druhé polohy ventilu. (Viz obrázek 2)



Obrázek 2 – Předplnění odklonové dráhy na opačné straně

- 7) S použitím elektrického injektoru vstříkujte fyziologický roztok nebo kontrastní látku skrze systém DyeVert Power XT, dokud nebude z hadičky odstraněn veškerý vzduch a dokud nebude z distálního konce systému DyeVert Power XT vytékat tekutina.
- 8) Připojte vak na sběr kontrastní látky ke konektoru luer umístěnému na distálním konci systému DyeVert Power XT. (Viz obrázek 1)
- 9) Otočte uzavírací kohout systému DyeVert Power XT do polohy VYP. směrem k uzavíracímu kohoutu volby ventilu. (Viz obrázek 3)



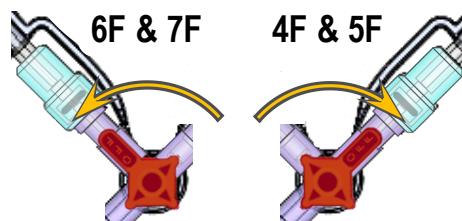
Obrázek 3 – Uzavírací kohout systému DyeVert Power XT v poloze VYP.

- 10) Katétry a/nebo prodlužovací hadičky musí být připojeny k samému otočnému lueru na uzavíracím kohoutu systému DyeVert Power XT. Běžným provozním postupem propláchněte a předplňte katétry a hadičky.

B. Provoz systému

1) Volba ventilu DyeVert

- a. Na základě velikosti katétru používaného pro tento postup a v souladu s tokem tekutiny zobrazeným na obrázku 1 orientujte *uzavírací kohout volby ventilu* do odpovídající polohy „4F a 5F“ nebo „6F a 7F“. (Viz obrázek 4)

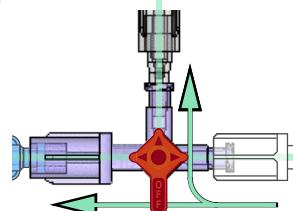


Obrázek 4 – Uzavírací kohout volby ventilu DyeVert

Poznámka: Jestliže se během případu změní velikost katétru – přeorientujte odpovídajícím způsobem uzavírací kohout volby ventilu.

2) Injekce kontrastní látky

- a. Pro uložení kontrastní látky během injekce kontrastní látky orientujte uzavírací kohout DyeVert Power XT tak, že bude v poloze ZAP. jak směrem k *uzavíracímu kohoutu volby ventilu*, tak ke katétru. (Viz obrázek 5)

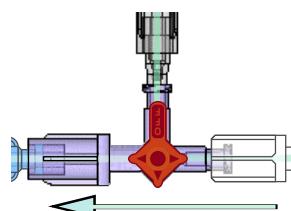


Obrázek 5 – Injekce kontrastní látky (Uložení ZAP.)

- b. Podle běžného provozního postupu vstříkněte kontrastní látku.

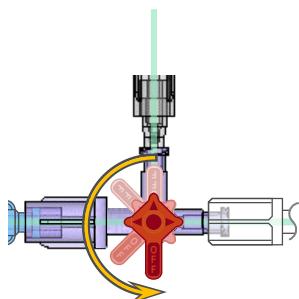
3) Proplachování fyziologickým roztokem

- a. Pokud proplachujete fyziologickým roztokem, otočte uzavírací kohout systému DyeVert Power XT do polohy VYP. směrem k *uzavíracímu kohoutu volby ventilu*. (Viz obrázek 6)



Obrázek 6 – Proplachování fyziologickým roztokem (Uložení VYP.)

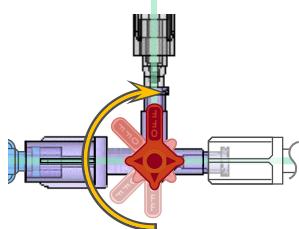
- b. Abyste umožnili obnovení uložení kontrastní látky, orientujte uzavírací kohout systému DyeVert Power XT tak, že bude v poloze ZAP. jak směrem k *uzavíracímu kohoutu volby ventilu*, tak ke katétru. (Viz obrázek 7)



Obrázek 7 – Pokračování v ukládání

4) Obtok systému

- Chcete-li obejít systém DyeVert Power XT (tj. žádný odklon), nastavte uzavírací kohout systému DyeVert Power XT do polohy VYP, směrem k uzavíracímu kohoutu volby ventilu (viz obrázek 8). Systém Power XT by měl být obcházen pro tyto případy: proplachování katétru fyziologickým roztokem nebo podávání léku.



Obrázek 8 – Obtok systému (ukládání VYP.)

- Abyste umožnili obnovení uložení kontrastní látky, orientujte uzavírací kohout systému DyeVert Power XT tak, že bude v poloze ZAP, jak směrem k uzavíracímu kohoutu volby ventilu, tak ke katétru. (Viz obrázek 7)

5) Početní odhad kontrastní látky

- Abyste na konci případu odhadli celkový objem kontrastní látky, která byla podána pacientovi (tj. odhadovaný objem kontrastní látky v pacientovi), odečtěte odhadovaný objem odkloněné kontrastní látky (nashromážděné ve vaku na sběr kontrastní látky) od objemu kontrastní látky elektrického injektoru uvedeného na obrazovce displeje elektrického injektoru.

Odhadovaný objem kontrastní látky v pacientovi = [objem kontrastní látky vstříknutý elektrickým injektem ukázaný na displeji injektoru minus odhadovaný odkloněný objem kontrastní látky obsažený ve vaku na sběr kontrastní látky]

Poznámka: Početní odhad kontrastní látky může být nepřesný v důsledku dalších tekutin, např. fyziologického roztoku, přítomných ve vaku na sběr kontrastní látky.

Definice symbolů na obalu				
Datum exspirace RRRR-MM. Použití do posledního dne měsíce (MM).		Výrobce		Sterilizováno etylenoxidem
Viz elektronický návod k použití		Chránit před vlhkem		Číslo modelu
Jednorázové použití		Evropská shoda		Číslo šarže
RxOnly Pouze na předpis		Nepoužívat, pokud je obal poškozen		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
MD Zdravotnický prostředek		Důležité informace viz návod k použití		Identifikace sterilní bariéry
MR Není bezpečné v prostředí MR		Power XT Module		Tepelní omezení
		Směrnice OEEZ o odpadních elektrických a elektronických zařízeních		Omezení nebezpečných láték
→ Viz				



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
Osprey a DyeVert jsou ochranné známky společnosti Osprey Medical Inc
© Osprey Medical, Inc. 2020. Všechna práva vyhrazena.

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Francie

Zastoupení pro Austrálii

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000, Austrálie

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZEŇI OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ
NEEXISTUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, VÝSLOVNÁ NEBO PREDPOKLÁDANÁ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÉKOЛИ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI. V PŘÍPADĚ JAKÉKOЛИ VADY NEBO NESHODY TĚCHTO PRODUKTU ODPOVEDNOST SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL NESMÍ PREKROČIT CENU NÁKUPU PRODUKTU KUPUJÍCÍM. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUŠENÍM SMLOUVY, NEDBALOSTI, STRIKTNÍM PORUŠENÍM MIMOSMLUVNÍ POVINNOSTI NEBO JAKOUKOLI JINOU TEORIÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z KOUPĚ, POUŽITÍ NEBO OPAKOVANÉHO POUŽITÍ TĚCHTO PRODUKTŮ. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL NEPŘIJÍMÁ ANI NEOPRAVNÍUJE ŽÁDNOU OSOBU PŘIJMOUT JEJÍM JMENEM JAKÉKOЛИ JINÉ NEBO DODATEČNÉ ZÁVAZKY ČI ODPOVĚDNOST V SOUVISlostI S PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL. Popisy nebo specifikace v tiskovinách společnosti Osprey Medical, včetně této publikace, jsou mírněny výhradně k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS

Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System on yhteensopiva paineruiskujen kanssa, joita käytetään varjoaineella tehtävissä angiografisissa toimenpiteissä. Se tarjoaa nestereitin resistanssin muuntamisen siten, että ylimääräinen varjoainemäärä (eli diagnostisiin tai terapeuttisiin tarkoituksiin käytetty varjoaine, josta ei ole hyötyä kliinisesti) minimoimalla potilaan verisuonissa, jolloin varjoaineen kokonaissannos pienenee kuvan laadun säilyessä kuitenkin riittävästi. Ikä, diabetes, kohtalainen ja vakava krooninen munuaissairaus (CKD, munuaisten vajaatoiminta) ja sydämen vajaatoiminta ovat tärkeimpää tekijöitä, jolloin on harkittava munuaisten suojeleutoimenpiteitä, kuten varjoaineen minimointiohjauksen ja -prosesseja.

DyeVert Power XT on kertakäytöinen, steriliil laite, jossa on ohitusletku ja kaksi katetrin koosta riippuvalta ohitusventtiiliä. Laite asetetaan paineruiskun proksimaalisimman liittimen ja angiografisen katetrin väliin DyeVert Power XT -sulkukanvan avulla. Jokainen ohitusventtiili reagoi varjoaineen injektiopaineeseen ja muuntaa ohitukseen ohjatun varjoaineen määrää. Ohitetut varjoaine kerätään varjoaineen keräyspussiin.

DyeVert Power XT on suunniteltu käytettäväksi luer-liittimiä kanssa, joiden on osoitettu noudattavan ISO 594 -standardia "Kartioliihitimet, joissa on 6 %:n luer-kartio ruuskuille, neuloille ja tietyille muille lääkinnällisille laitteille". Muiden kuin alla lueteltujen katetrien ja paineruiskujen käyttöä ei ole vahvistettu.

Diagnostinen	Ohjain	Ohjain, Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

PAINERUISKUN YHTEENSOPIVUUS

DyeVert Power XT on suunniteltu käytettäväksi paineruiskujen kanssa, joilla voidaan injektoida virtausnopeudella $\geq 3 \text{ ml/s}$.

MALLINUMERO

Mallinumero	Varjoaineen viskositeettialue 20 °C:ssa
HV-POWER-A-EU	8.8...26.6 cps (mPa*s)

POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT

DyeVert Power XT -moduuli ja varjoaineen keräyspussi

KÄYTTÖTARKOITUS

DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System on tarkoitettu vähentämään potilaalle angiografisten toimenpiteiden aikana annetun varjoaineen määrää varjoaineen automatisoitujen injektioiden avulla.

Kliininen näyttö on osoitanut, että varjoaineet voivat olla myrkyllisiä munuaisille, mikä johtaa varjoaineen aiheuttamaan munuaissairauksen (CIN).

VASTA-AIHEET

DyeVert Power XT Systemiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi varjoaineen manuaalisen injektiomin aikana.

VAROITUKSET

Vain kertakäytöön. Älä käytä, käsitlete tai steriloit uudelleen. Uudelleenkäyttö, -kästetty tai -sterilointi voi aiheuttaa potilaalle infektioriskin, joka voi johtaa vammaan, sairauuteen tai kuolemaan.

DyeVert Power XT System on tarkoitettu käytettäväksi paineruiskun virtausnopeudella, joka on vähintään 3 ml/s.

Älä käytä, jos tuotteen pakkaus vaikuttaa vahingoittuneen.

Ei saa käyttää sellaisten katetrien kanssa, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, tai sellaisten varjoaineiden kanssa, joiden viskositeettialue on käyttöohjeissa mainitun ulkopuolella.

Ohita DyeVert Power XT System aortografin, LV-grammien ja muiden rakennekuviin kohdalla.

Katsotaan varjoaineen etiketistä annostelusuositukset, varoitukset, vasta-aiheet, raportoitujen haittataapumatyyppien tiedot ja varjoaineen antamiseen liittyvät yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Katsotaan asianmukaisen paineruiskun käyttöohjeista järjestelmävaroitukset, vasta-aiheet ja käyttöohjeet.

Jos lääkkeitä annetaan paineruiskun sulkukanvan kautta, ohita DyeVert Power XT, jotta potilaalle annetaan täysi annos.

VAROTOIMET

Jos laitteessa on toimintahäiriötä tai sen suorituskyky muuttuu odottamattona, lopeta käyttö heti ja ilmoita kokemuksesta Osprey Medicalin edustajalle. Jos sääntelyviranomainen pitää tapausta raportoitavana (esim. vakavana), varmista, että tapaus ilmoitetaan myös vaatimukset täytävälle sääntelyviranomaiselle.

Jos DyeVert Power XT:tä käytetään virallisesta käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla, seurauksena voi olla ei-toivottuja vaikutuksia, kuten huono kuvantaminen tai varjoaineen vähentämisen epäonnistuminen.

DyeVert Power XT on suunniteltu käytettäväksi vain laimentamattomien, huoneenlämpöisten (ei-lämmittelyjen) varjoaineiden kanssa.

Kuten kaikkien letkujen kohdalla, joilla injektoidaan varjoainetta potilaaseen, ilmaembolian väittämiseksi on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu letkuista ennen injektiota.

Poista ilma tarvittaessa vain kevyesti naputtamalla DyeVert Power XT:n esitytön aikana. Älä käytä työkaluja, kuten hemostaatteja tai muita instrumentteja.

Älä kiristä luer-liittäntöjä liikaa, kun liität DyeVert Power XT -sulkukanvan.

Jos käytät paineruiskun suolaliuoshuuhotelutoimintoa, ohita DyeVert Power XT.

Varjoaineen keräyspussin asteikot ovat likimääräisiä, eikä niitä ole tarkoitettu ohitetun varjoainemäärän arvioituna mittaukseen. Varjoaineen lisäksi varjoaineen keräyspussi voi sisältää suolaliuosta, verta tai muita nesteitä.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa ilmaembolia ja infektio.

TOIMITUSTAPA

DyeVert Power XT on kertakäytöinen, ja se toimitetaan steriliinä. DyeVert Power XT on steriloitu etyleenioksidilla (EO).

SÄILYTYS

Säilytä DyeVert Power XT Disposable Kit -15...+38 °C:ssa (5...100 °F).

HUOLTO ja KORJAUS

Huoltoa ei tarvita.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä DyeVert™ Power XT sairaalan tavanomaisten menettelytapojen mukaan. Varjoaineen keräyspussissa olevaa varjoainetta ei saa käyttää uudelleen.

KÄYTTÖÖLOSUHTEET

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tavanomaisessa kateettointilaboratorioympäristössä.

LAITTEEN PAINO

DyeVert Power XT Module 61 g
Varjoaineen keräyspussi 37 g (päivitetty)

TIETOJA LÄÄKÄRIN KOULUTUKSESTA

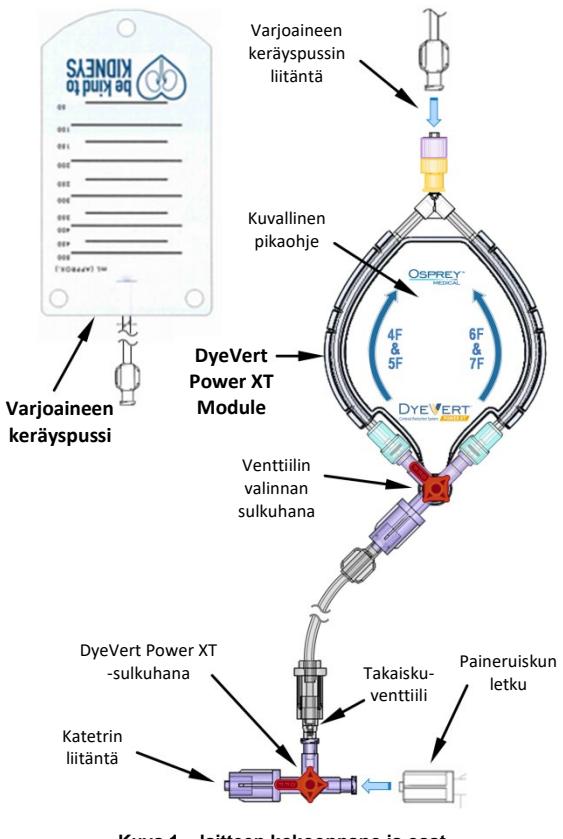
Pätevien lääkäreiden tulee tuntea kateettointilaboratoriorion menetelmät, teknikat ja varjoaineiden käyttö.

Järjestelmän käytämiseen ei tarvita erikoistaitoja tai lisäkoulutusta, mutta lääkäreiden tulee tuntea DyeVert Power XT Contrast Reduction Systemin tukimateriaalit, mukaan lukien kaikki tuotemerkit. Lääkärit voivat pyytää Osprey Medicalilta koulutusta.

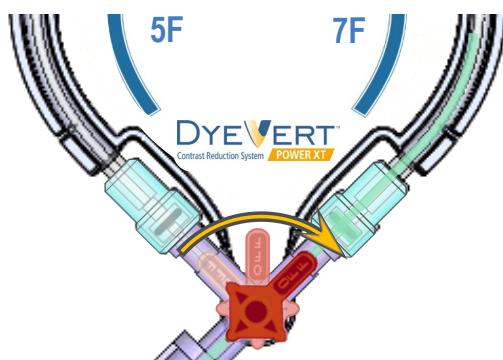
KÄYTTÖOHJEET

A. Kokoaminen ja esitäytytö

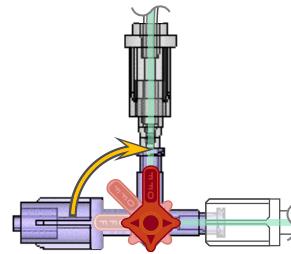
- 1) Täytä paineruisku asianmukaisen käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.
- 2) Vie DyeVert Power XT ja varjoaineen keräyspussi steriliille alueelle normaalien käytäntöjen mukaisesti.
- 3) Kiinnitä DyeVert Power XT -sulkukanvan naaras-luer-luer-liittimeen paineruiskun letkun päässä (ks. kuva 1).



- 4) Varmista, että katetritilittäännän DyeVert Power XT -sulkuhana on KIINNI-asennossa ja venttiilin valinnan sulkuhanan on AUKI-asennossa (ks. kuva 1).
- 5) Injektoi paineruiskulla suolaliusta tai varjoainetta DyeVert Power XT -järjestelmän läpi, kunnes kaikki ilma on poistunut letkusta ja neste poistuu DyeVert Power XT:n distaalipäästä. **HUOMAUTUS:** koska tämä esityyttää vain DyeVert Power XT -ohitusletkun toisen puolen, esitytä vastakkainen puoli ennen käyttöä suorittamalla vaiheet 6–7.
- 6) Käännä venttiilin valinnan sulkuhanan toisen venttiilin valinta-asentoon (ks. kuva 2).



- 7) Injektoi paineruiskulla suolaliusta tai varjoainetta DyeVert Power XT:n läpi, kunnes kaikki ilma on poistunut letkusta ja neste poistuu DyeVert Power XT:n distaalipäästä.
- 8) Kiinnitä varjoaineen keräyspussi DyeVert Power XT:n distaalipäässä olevaan luer-liittintään (ks. kuva 1).
- 9) Käännä DyeVert Power XT -sulkuhana KIINNI-asentoon venttiilin valinnan sulkuhanaa kohti (ks. kuva 3).

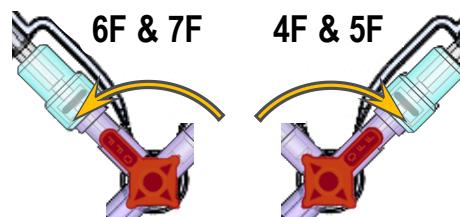


- 10) Katetrit ja/tai jatkoletket tulee kiinnittää DyeVert Power XT -sulkuhanan pyörivään uros-luer-liittintään. Huuhtele ja esitäytä katetrit ja letket normaalien käytäntöjen mukaisesti.

B. Järjestelmän käyttäminen

1) DyeVert-venttiilin valitseminen

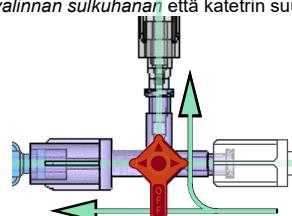
- a. Suuntaa venttiilin valinnan sulkuhanan toimenpiteessä käytettävän kateerin koon ja kuvassa 1 näytetyn nesteenvirtauksen perusteella sopivan asentoon "4F & 5F" tai "6F & 7F" (ks. kuva 4).



Huomautus: jos kateerin koko muuttuu tapauksen aikana, muuta venttiilin valinnan sulkuhanan suuntaa tarvittaessa.

2) Varjoaineen injektoiminen

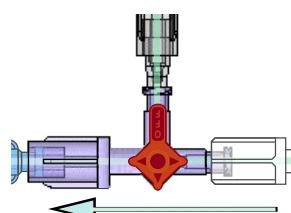
- a. Suuntaa DyeVert Power XT -sulkuhana varjoaineen injektoinnin aikana varjoaineen säätämiseksi niin, että se on AUKI-asennossa sekä venttiilin valinnan sulkuhanan etä kateerin suuntaan (ks. kuva 5).



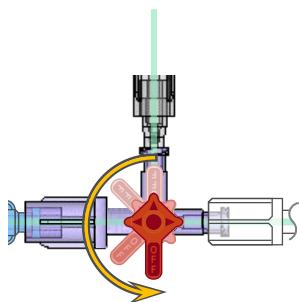
- b. Injektoi varjoaine normaalien käytäntöjen mukaisesti.

3) Huuhtelu suolaliuoksella

- a. Jos huuhdellaan suolaliuoksella, käännä DyeVert Power XT -sulkuhana KIINNI-asentoon venttiilin valinnan sulkuhanan suuntaan (ks. kuva 6).



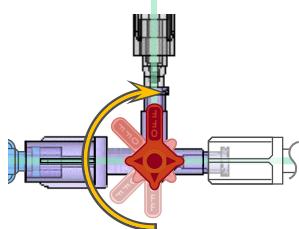
- b. Anna varjoaineen säästön jatkua käänämällä DyeVert Power XT -sulkuhana niin, että se on AUKI-asennossa sekä venttiilin valinnan sulkuhanan etä kateerin suuntaan (ks. kuva 7).



Kuva 7 – Jatka varjoaineen säästämistä

4) Järjestelmän ohittaminen

- a. Ohita DyeVert Power XT System (eli ei varjoaineen ohitusta) suuntaamalla DyeVert Power XT -sulkuhana KIINNI-asentoon *venttiiliin valinnan sulkuhanan* suuntaan (ks. kuva 8). Power XT System on ohitettava seuraavissa tapauksissa: katetrien suolaliuoshuuhelun tai lääkkeen annostelun yhteydessä.



Kuva 8 – järjestelmän ohitus (säästöt POIS käytöstä)

- b. Anna varjoaineen säästön jatkua käintämällä DyeVert Power XT -sulkuhana niin, että se on AUKI-asennossa sekä *venttiiliin valinnan sulkuhanan* että katetrin suuntaan (ks. kuva 7).

5) Varjoaineen laskennan arvioiminen

- a. Kun haluat arvioida potilaalle annetun varjoaineen kokonaismäärän (eli potilaan arviondun varjoainemäärän) tapauksen lopussa, vähennä arvioitu ohitettu varjoainemäärä (joka on kerätty varjoaineen keräyspuissiin) paineruiskun varjoaineen määristä, joka on ilmoitettu paineruiskunäytössä.

Arvioitu potilaan varjoainemäärä = [ruiskunäytössä esitetty paineruiskulla injektoitu varjoaine miinus varjoaineen keräyspuissa oleva arvioitu ohitettu varjoainemäärä]

Huomautus: varjoaineen laskennan arviointi voi olla epätarkka, koska varjoaineen keräyspuissa voi olla muita nesteitä, kuten suolaliusta.

Pakkaussymbolien selitykset					
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK. Käytä kuukauden viimeiseen päivään mennessä.		Valmistaja		Steriloitu etyleenioksidilla
	Katso sähköiset käyttöohjeet		Pidä kuivana		Mallinumero
	Kertakäytöinen		Eurooppalainen vaativuudenmukaisuus		Eränumero
	Vain reseptillä		Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Lääkinnällinen laite		Katso tärkeitä tietoja käyttöohjeista		Steriliin suojan tunnistus
	Ei MR-turvallinen		Power XT Module		Lämpötilaraja
			Sähkö- ja elektroniikkalaiteron koskeva direktiivi		Vaarallisten aineiden rajoittaminen
	Viittaus				



EC REP

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

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

USA

Maksuton asiakaspalvelu:
1 855 860 7584 Faksi: 1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Sponsori Australiassa

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

Osprey ja DyeVert ovat Osprey Medical Inc:n tavaramerkkejä.

© Osprey Medical, Inc. 2020. Kaikki oikeudet pidätetään.

TAKUUN VASTUUVAAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUKSEN RAJOITUS

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA OSPREY MEDICALIN TUOTTEILLA EI OLE NIMENOMAISESTI TAI KONKLUDENTTISESTI (EPÄSUORASTI) ILMAISTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN KÄYTÖTÄRKOITUUKseen. MIKÄLI NÄISSÄ TUOTTEISSA ON VIKÄ TAI NE EIVÄT OLE VAATIMUSTEN MUKAISIA, OSPREY MEDICALIN VASTUU OSTAJALLE EI OLE SUUREMPI KUIN TUOTTEIDEN OSTOSUMMA. OSPREY MEDICAL EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN TAI SOPIMUKSEN RIKKOMISESTA, HUOLIMATTOMUDESTA, OBJEKTIIVISESTA OIKEUDENLOUKKAUKSESTA TAI MUUSTA TEORIASTA, JOKA PERUSTUU TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMISEEN, KÄYTÄMISEEN TAI UDELLENKÄYTÖÖN. OSPREY MEDICAL EI EDELLYTÄ EIKÄ VALTUUTUA KETÄÄN HENKILÖÄ OMAKSUMAAN OSPREY MEDICALILLE MUITA TAI LISÄVASTUITA TAI VELVOLLISUUKSIA OSPREY MEDICALIN TUOTTEISIIN LIITTYEN. Osprey Medicalin painotuotteiden kuvaukset tai tekniset tiedot, mukaan lukien tämä julkaisu, on tarkoitettu ainoastaan kuvaaan tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.



DyeVert™ Power XT kontrastaine koguse vähendamise süsteem KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS

Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System ühildub angiograafiaprotseduurides kasutatavate elektriliste kontrastaine injektoritega ja reguleerib vedelikuteet takistust nii, et kontrastaine ülemäärase osa (st diagnostilistel või ravieesmärkidel kasutatav kontrastaine, mis ei ole kliiniliselt kasulik) patsiendi veresoontes oleks minimaalne ja kogu kontrastaine koguhulk väheneks, säilitades samal ajal piisava pildikvaliteedi. Vanus, suhkurtöbi, mõõdukas ja raske krooniline neeruhaigus (krooniline neeruhaigus, neerupuudulikkus) ja südamepuudulikkus on peamised tingimused, kui kaalutakse neeruaitsevahendite, näiteks kontrastaine minimeerimise vahendite ja protsesside kasutamist.

DyeVert Power XT on ühekordsest kasutatav steriilne seade, mis koosneb kõrvalejuhtevoolikust ja kahest kateetri suurusest sõltuvast kõrvalejuhteklapist. Seade paigutatakse DyeVert Power XT kraani kaudu elektrilise injektori kõige proksimaalsema liitmiku ja angiograafilise kateetri vahelle. Iga kõrvalejuhteklapp reageerib kontrastaine süsterühale ja reguleerib kõrvalejuhitava kontrastaine kogust. Kõrvale juhitud kontrastaine kogutakse kontrastaine kogumiskott.

DyeVert Power XT on möeldud kasutamiseks koos Luer-liitmikega, mis vastavad standardile ISO594 „Koonilised liitmikud 6% Luer-koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele“. Allpool toodud loetelu mittekuuluvate kateetrite ja elektriliste injektorite kasutamist ei ole kontrollitud.

Diagnostika	Juhik	Juhik koos Rx-iga
4F	–	–
5F	5F	–
6F	–	6F
–	–	7F

ELEKTRILISE INJEKTORI ÜHILDUVUS

DyeVert Power XT on möeldud kasutamiseks mis tahes elektrilise injektoriga, mis on võimeline sisestama vedelikku kiirusel $\geq 3 \text{ ml/s}$.

MUDELI NUMBER

Mudeli number	Kontrastaine viskoossusvahemik temperatuuril 20 °C
HV-POWER-A-EU	8,8 kuni 26,6 cps (mPa*s)

RAKENDATUD DETAILID

DyeVert Power XT moodul ja kontrastaine kogumiskott

SIHTOTSTARVE

DyeVert™ Power XT kontrastaine vähendamise süsteem on möeldud patsiendile angiograafiliste protseduuride ajal automaatsete süstete abil manustatava kontrastaine koguse vähendamiseks.

Kliinilised uuringud on näidanud, et kontrastaine võib olla neerudele toksiline, põhjustades kontrastaine poolt esile kutsutud nefropaatiat (CIN).

VASTUNÄIDUSTUSED

DyeVert Power XT-süsteemi pole ette nähtud kasutamiseks manuaalsete kontrastussüstiste ajal.

HOIATUSED

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, töödelge ega steriliseerige uesti. Korduskasutamine, töötlemine või uesti steriliseerimine võib tekidata patsientidel infektsiooniohu, mis võib põhjustada vigastusi, haigusi või surma.

Süsteemi DyeVert Power XT tuleb kasutada nii, et toteinjektori vooluhulk oleks vähemalt 3 ml/s.

Ärge kasutage, kui toote pakend paistab olevat rikutud või kahjustatud.

Mitte kasutada kateetritega, mida ei ole kasutusjuhendis loetletud, ega kontrastaineega, mis on väljaspool kasutusjuhendis loetletud viskoossusvahemikku.

Šuntige DyeVert Power XT aortogrammide, vasaku vatsakese kardiogrammide ja muude struktuuriliste kujutiste puhul.

Annustamissoovitused, hoiatused, vastunäidustused, teatatud kõrvaltoimetel üksikasjad ja kontrastaine manustamisega seotud üksikasjalikud kasutusjuhised leiate kontrastaine märgistuselt.

Süsteemi hoiatusi, vastunäidustusi ja kasutusjuhiseid vaadake kehtivast injektori kasutusjuhendist.

Ravimite manustamisel läbi elektrilise injektori kraani šuntige DyeVert Power XT, et tagada täielik annus.

ETTEVAATUSABINÖUD

Kui seadmes tekib ootamatuid talitushäireid või muutusi, lõpetage kohe kasutamine ja teatage kogetust Osprey Medicali esindajale. Kui reguleeriv asutus peab insidenti teatamiskohustuslikuks (nt raskeks), siis palun veenduge, et sellest teatatakse ka pädevale reguleerivale asutusele.

DyeVert Power XT mittesihipärane kasutamine võib põhjustada soovimatuid mõjusid, nagu kehv pildindus või kontrastaine koguse vähendamise puudumine.

DyeVert Power XT on möeldud kasutamiseks ainult lahjendamata kontrastainega, mis on toatemperatuuril (soojendamata).

Nagu köigi kontrastaine patsiendile süstimiseks kasutatavate voolikute puhul, tuleb öhkemboolia välitmiseks kontrollida, et kogu öhk oleks enne süstimist voolikute test eemaldatud.

Vajadusel ainult koputage kergelt, et süsteemi DyeVert Power XT ettevalmistamise ajal öhk eemaldada. Ärge kasutage tööriisti nagu klemmid või muud instrumendid.

Olge ettevaatlik, et mitte liigelt pingutada DyeVert PoweLuer-ühendus XT kraani ühendamisel Luer-ühendusi.

Šuntige DyeVert Power XT, kui kasutate elektrilise injektori füsioloogilise lahusega loputamise funktsiooni.

Kontrastaine kogumiskoti skaalaajotised on ligikaudsed ega ole möeldud kõrvalejuhtimise mahu mõõtmiseks. Lisaks kontrastainele võib kontrastaine kogumiskott sisalda füsioloogilist lahust, verd või muid vedelikke.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised: öhkemboolia ja infektsioon.

TARNEVIIS

DyeVert Power XT on ühekordsest kasutatav ja tarnitakse steriilsena. DyeVert Power XT on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO).

HOIDMINE

Hoidke DyeVert Power XT Disposable Kitti temperatuurivahemikus -15°C kuni $+38^{\circ}\text{C}$ (5°F kuni 100°F).

HOOLDUS ja PARANDUS

Hooldus pole vajalik.

UTILISEERIMINE

Visake DyeVert™ Power XT minema vastavalt haigla eeskirjadele. Kontrastaine kogumiskotti kogutud kontrastainet ei tohiks uesti kasutada.

TÖÖTINGIMUSED

See süsteem on möeldud kasutamiseks standardses haigla kateteriseerimislabori keskkonnas.

SEADME MASS

DyeVert Power XT Module 61 g
Kontrastaine kogumiskott 37 g (lisa)

TEAVE ARSTIDE KOOLITUSTE KOHTA

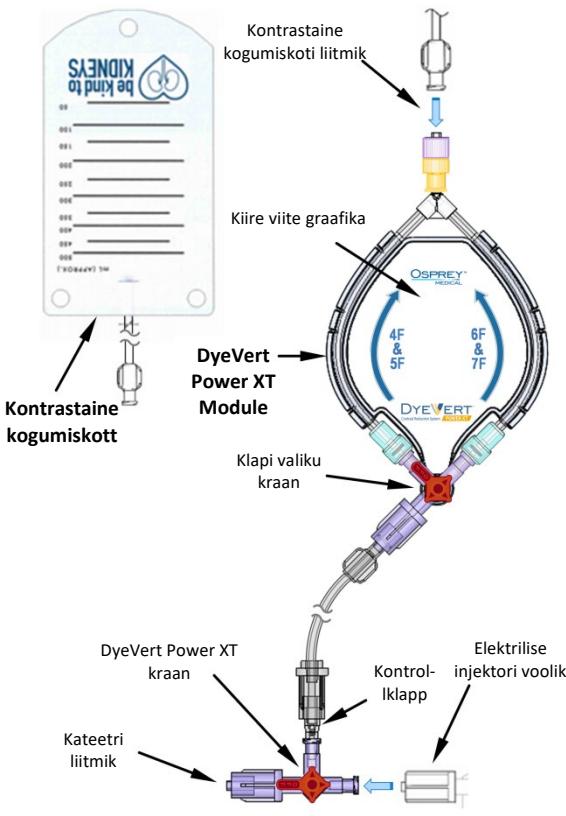
Kvalifitseeritud arstdid peaksid olema kursis kateteriseerimislabori protseduuride, tehnikate ja kontrastaine kasutamisega.

Süsteemi kasutamiseks ei ole vaja täiendavaid erioskus ega väljaopet, kuid arstdid peaksid olema põhjalikult tuttavad DyeVert Power XT kontrastsuse vähendamise süsteemi tugimaterjalidega, sealhulgas toote märgistusega. Koolituse taotlemiseks võivad arstdid pöörduda Osprey Medicali poole.

KASUTUSJUHEND

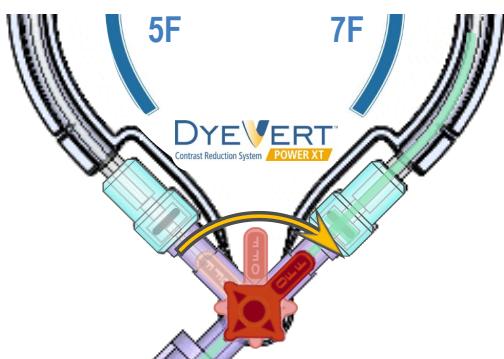
A. Pange kokku ja valmistage ette

- 1) Valmistage elektriline injektor sisse vastava juhendi järgi.
- 2) Ühendage DyeVert Power XT ja kontrastaine kogumiskott steriilsesse alasse tavapärase protseduuri käigus.
- 3) Kinnitage DyeVert Power XT kraani emane luer-pistik elektrilise injektori vooliku otsas oleva isase luer-pistiku külge. (vt joonis 1)



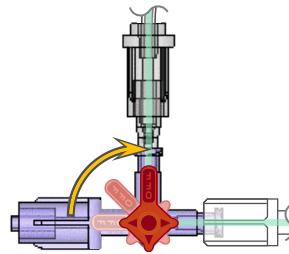
Joonis 1 - seadme kokkupanek ja komponendid

- 4) Veenduge, et DyeVert Power XT kraan oleks VÄLJAS kateetri liitmiku suunas ja SEES klapi valiku kraani suunas. (Vt joonis 1)
- 5) Sisestage elektrilise injektoriga DyeVert Power XT-süsteemi kaudu füsioloogilist lahust või kontrastainet, kuni kogu õhk on liinist eemaldatud ja vedelik väljub DyeVert Power XT-i distaalsest otsast. **MÄRKUS:** kuna see valmistab ette vaid ühe DyeVert Power XT kõrvalejuhtevooliku külje, jätkake enne kasutamist vastaskülje ettevalmistamiseks sammudega 6–7.
- 6) Pöörake klapi valiku kraan klapi teise asendisse. (Vt joonis 2)



Joonis 2 - vastaskülje kõrvalejuhtimise tee ettevalmistamine

- 7) Sisestage elektrilise injektoriga DyeVert Power XT-i kaudu füsioloogilist lahust või kontrastainet, kuni kogu õhk on liinist eemaldatud ja vedelik väljub DyeVert Power XT-i distaalsest otsast.
- 8) Kinnitage kontrastaine kogumiskott DyeVert Power XT distaalses otsas asuva luer-liitmiku külge. (Vt joonis 1)
- 9) Lülitage DyeVert Power XT kraan VÄLJA klapi valiku kraani suunas. (Vt joonis 3)



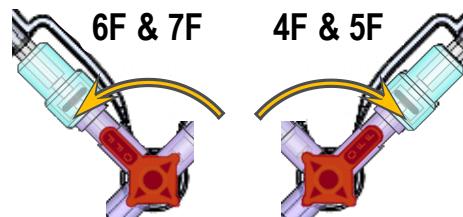
Joonis 3 - DyeVert Power XT kraan on VÄLJAS

- 10) Kateetrid ja / või pikendusvoolukud tuleks kinnitada DyeVert Power XT kraani isase pöörleva luer-liitmiku külge. Loputage ja valmistage kateetrid ja voolukud ette tavalise tööprotseduuri käigus.

B. Süsteemi töö

1) DyeVert klapi valik

- a. Protseduuril kasutatava kateetri suuruse põhjal ja joonisel 1 näidatud vedeliku vooluga kooskõlas keerake klapi valiku kraan vastavasse asendisse "4F & 5F" või "6F & 7F". (Vt joonis 4)

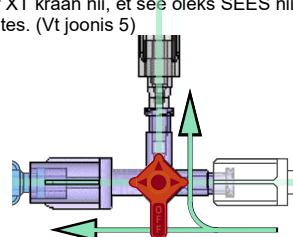


Joonis 4 - DyeVert klapi valiku kraan

Märkus: Kui kateetri suurus juhtumi ajal muutub, suunake vajaduse korral klapi valiku sulgur ümber.

2) Kontrastaine sisestamised

- a. Kontrastaine säästmiseks kontrastaine sisestamise ajal suunake DyeVert Power XT kraan nii, et see oleks SEES nii klapi valiku kraani kui kateetri suutes. (Vt joonis 5)

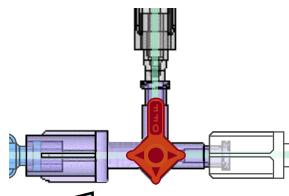


Joonis 5 - kontrastaine sisestamine (säästurežiim SEES)

- b. Sisestage kontrastainet tavalise tööprotseduuri käigus.

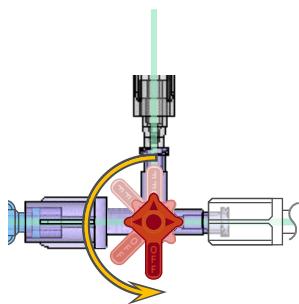
3) Füsioloogilise lahusega loputamine

- a. Füsioloogilise lahusega loputamisel lülitage DyeVert Power XT kraan VÄLJA klapi valiku kraani suutes. (Vt joonis 6)



Joonis 6 - füsioloogilise lahusega loputamine (säästurežiim VÄLJAS)

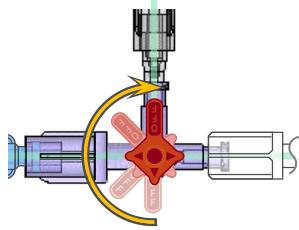
- b. Kontrastaine säästmise jätkamiseks suunake DyeVert Power XT kraan nii, et see oleks SEES nii klapi valiku sulguri kui kateetri suutes. (Vt joonis 7)



Joonis 7 - säästurežimi jätkamine

4) Süsteemi šuntimine

- a. DyeVert Power XT süsteemi šuntimiseks (st kõrvalejuhitimisesta) suunake DyeVert Power XT kraan asendisse VÄLJAS klapi valiku kraani suhtes (vt joonis 8). Power XT-süsteem tuleks šuntida järgmistel juhtudel: kateetrite loputamine füsioloogilise lahusega või ravimi manustamine.



Joonis 8 - süsteemi šuntimine (säästurežim VÄLJAS)

- b. Kontrastaine säästmise jätkamiseks suunake DyeVert Power XT kraan nii, et see oleks SEES nii klapi valiku sulguri kui kateetri suhtes. (Vt joonis 7)

5) Kontrastaine arvestus

- a. Juhtumi lõpus, et hinnata patsiendile manustatud kontrastaine kogumahu (st patsiendi hinnangulist kontrastaine mahtu), lahutage hinnanguline kõrvale juhitud kontrastaine maht (kogutud kontrastaine kogumiskott) elektrilise injektori kontrastaine mahust, mis on märgitud elektrilise injektori ekraanil.

Hinnanguline patsiendi kontrastaine maht = [elektrilise injektoriga sisestatud kontrastaine maht, nagu näidatud injektori ekraanil, millest on lahutatud hinnanguline kontrastaine kogumiskotis sisalduv kõrvalejuhitud kontrastaine maht]

Märkus: kontrastaine arvestus võib olla ebatäpne muude vedelike töttu, näiteks kontrastaine kogumiskotis sisalduva füsioloogilise lahuse töttu.

Pakendi sümbolite definitsioonid:					
	Aegumiskuupäev AAAA-KK. Kasutada kuu viimasesks päevalks (KK).		Tootja	STERIILNE EO	Steriliseeritud etüleinoksiidiga
	Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhenditega		Hoidke kuiv	Viide	Mudeli number
	Ühekordne kasutus		Euroopa vastavus	PARTII	Partii number
	Ainult reseptiga		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	EU ESN	Euroopa Ühenduse volitatud esindaja
	Meditsiiniline seade		Olulise teabe saamiseks lugoge kasutusjuhendit		Steriilse töökuvatamine
	MR ohtlik		Power XT Module		Temperatuuri piir
			Elektroonikaromud e direktiiv (WEEE)	RoHS Compliant ✓	Ohtlike ainete piiramine
	Vaadake				



CE 2797

EC REP

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

USA

Tasuta klienditeenindus:
1-855-860-7584 Faks: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com
Osprey ja DyeVert on Osprey Medical Inc. kaubamärgid
©Osprey Medical Inc. 2020. Kõik õigused kaitstud.

Austraalia sponsor
Osprey Medical, Pty
13. tase, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Austraalia

GARANTIIST LAHTIÜLEMINE JA ÖIGUSKAITSEVAHENDI PIIRAMINE
SELLES VÄLJAANDES KIRJELDATUD OSPREY RAVIMILE EI OLE ANTUD OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS PIIRANGUTETA KAUDSET GARANTIID KAUBANDUSLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA KONKREETSEKS OTSTARBEKS. SELLE TOOTE (TOODETE) DEFEKTIDE VÕI MITTEVASTAVUSTE KORRAL EI TOHI OSPREY MEDICALI VASTUTUS ÜLETADA TOOTE (TOODETE) OSTUHINDA OSTJA EES. MINGIL JUHUL EI VASTUTA OSPREY MEDITSIINILISE TOOTE (TOODETE) OTSESTE, KAUDSETE EGA PÖHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIS PÖHINEVAD GARANTII RIKKUMISEL, LEPINGU RIKKUMISEL, HOOLETUSEL, RANGEL KAHJUTEOL VÕI MUUL OSTMISEST, KASUTAMISEST VÕI KORDUVAKASUTAMISEST KERKIVAL JUHUL. OSPREY MEDICAL EI VÔTA EGA VOLITA ÜHTEGI ISIKUT VÔTMÄ MUUD VÕI TÄIEENDAVAT VASTUTUST SEOSES OSPREY MEDICAL TOOTEGA (TOODETEGA). Kirjelduseid või spetsifikatsioone Osprey Medicali trükistes, sealhulgas käesolevas väljaandnes, on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise ajal ega kujuta endast ühtegi selget garantii.

עקוֹף את DyeVert Power XT System עברו התקנים למיוקם צנתר באבי העורקים, התקנים למקום צנתר בחדר הלב השמאלי והדמיה מבנית אחרת.

עין בתווות של חומר הניגוד לזרק קבלת מידע על המלצות למינן, לאחרות, התווות נגד, פרטיהם על סוג אירועים חריגים שדווחו והנחה מפורטת לאב' שימוש הקשורות למטען חומר ניגוד.

עין בספר הוראות השימוש הרלוונטי עברו המחרך לחץ גובה לצורך קבלת מידע על אזהרות המערכת, התווות נגד והנחה שימוש.

בעת מתן תרופות דרך שתנותם המזרק לחץ גובה, עקוֹף את XT DyeVert Power CD לזרק מתן פיון מלוא.

אמצאי זהירות

במקרה של תקללה במכשיר או שינויים בביצועים שאינם צפויים, יש להפסיק את השימוש באופן מיידי ולדוח על החוויה בציגtalical (לדוגמה, חומר) על-ידי הרשות המפקחת, ואהאריע מודוח גם לרשות המפקחת המותאמת.

שימוש ב-XT DyeVert Power ביגוד להתיוויות עשוי לגרום להשפעות לא רצויות כגון איכות הדמיה יתודה או היעדר מצטצום של חומר ניגוד.

DyeVert Power XT מועד לשימוש עם חומר ניגוד לא מודול, בטפרורת החדר (לא מחומם) בלבד.

בדומה לכל יצירתי המשמשת להזרקת חומר ניגוד למוטפל, יש לנתק משנה זהירות כדי לזרק הסירה של כל האויר מהמצנירויות, לפני ההזרקה, כדי להימנע מאMBOLיזציה של אויר.

DyeVert Power XT און להזדק יתיר על המידה את חיבורו לאור בעת חיבור שתנותם Power XT.

בעת השימוש בפונקציית שיטפחת תמייסת מלח של המזרק לחץ גובה, עקוֹף את XT.

השנות על השקית לאיסוף חומר ניגוד הן משוערות ולא נענו להערכת מדידה של נפח הפינה. בוגס לחומר הניגוד, השקית לאיסוף חומר ניגוד יכולה להכיל תמייסת מלוי, דם או נזלים אחרים.

AIRUIM CHRIGIM AFSHARIM

AIRUIM CHRIGIM AFSHARIM KOLIM, BIN HA-SHAR: TSCHIF AOIVR OVIOM.

אוף האספקה DyeVert Power XT הוא חד-פעמי ומוספק כshawa טרילי. עוקר DyeVert Power XT בטפרורה שבין -15°C ל- +38°C (בין 5°F ל- 100°F).

אחסון

אחסון את DyeVert Power XT Disposable Kit בטפרורה שבין -15°C ל- +38°C (בין 5°F ל- 100°F).

תחזקה ותיקונים
אין צורך בתחזקה.

השלכה

יש להשילך את XT DyeVert Power XT בהתאם להליני בית החולים. אין לבצע שימוש חומר הניגוד בשיקית לאיסוף חומר ניגוד.

תנאי הפעלה

המערכת מיועדת לשימוש בסביבה סטנדרטית של מעבדה עם ציוד דימות רפואי בבית חולים.

מסת המכשיר
מודול DyeVert Power XT מודול לאיסוף חומר ניגוד
שיקית לאיסוף חומר ניגוד ג' (עדכו.) ג' 61

מידע בקשר השרות רפואי

רופא מוסמכים צריכים להיות בעלי ידע לגבי ההליכים, הטכניקות והשימוש בחומר ניגוד במעבדה עם ציוד דימות רפואי.

לא נדרשים כישורים או דרכה מיוחדים נספיקם להפעלת המערכת, אבל הרופאים צריכים ל证实אץ היבט בחומרם התומכים ב-System-DyeVert Power XT Contrast Reduction System, Osprey Medical לזרק קשור עם חומר ניגוד.



DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System הוראות שימוש

תיאור המכשיר

מערכת DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System מוצעת למזרקים לחץ גובה המשמשים בהיליכים אנטיגורפיים המשמשים בחומר ניגוד, ומוספקת ייסות תונגהות של נתיב נחל קר שטוף חומר ניגוד עדף (כלומר, חומר ניגוד לטר Morton או טיפולஆן או תרין קליני) מוצבם בכל הדם של המטופל ומורחש צצום של נפח חומר הניגוד הכליל, תוך שמרה על אפקט הדמיה מספקת. גל, סוכרת, محلת כלויות בינוונית או חמורה (CKD), או ספיקת כלויות או ספיקת לב בדמן המציגים הם גורמים מובילים לכך שיישקלו אמורים להגנה על הכליל, כגון כלים ותחליפים לצמצום חומר ניגוד.

DyeVert Power XT הוא מכשיר טרילי חד-פעמי לשימוש יחיד המורכב מצינורות הפינה ומושני מסתמי הפינה בוצרת צנתר התלויים בגודל. המכשיר ממוקם בין המחבר הפרקטי מילוי. ביורר של המזרק לחץ גובה לבן הצנתר האנטיגורפי באמצעות שתנותם XT DyeVert Power XT. כל אחד מסתמי הפינה מגיב לחץ הזרקה חומר הניגוד ומונסת את כמות חומר הניגוד שהופנתה. חומר הניגוד שהופנה נאנס בשיקית לאיסוף חומר הניגוד.

ISO 594 גודל לשימוש עם מקבי עט מוקבש לאור שהוכחו כבעלי תאמיות לתקונה ISO 594 "מקבים חרוטיים עם קצה שהולך ונעשה צר יותר של לאור 6% עבור מזרקים, מוחטים וצד"ר". השימוש בנתונים ובמרקם לחץ גובה של נפח חומר הניגוד לא הוכח כראוי מוסיים אחר.

אבחון	מדריך עם מרשם רופא
-	4F
-	5F
6F	-
7F	-

תאמיות של מזרק לחץ גובה מערכת XT DyeVert Power עט מוקבש עם כל מזרק לחץ גובה בעלי יכולת הזקרה עם צב זרימת הזרקה כ- 3 מ"ל/שניה.

מספר דגם

מספר דגם	טווח צמיגות של חומר ניגוד ב-C 20 (mPa*s) cps 8.8 HV-POWER-A-EU

חלקים שימושיים
מודול XT DyeVert Power ושיקית לאיסוף חומר ניגוד

שימוש מינימלי

מערכת DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System מיועדת להפחית את כמות חומר הניגוד שנינו לטענה למטופל במהלך הליכים אנטיגורפיים המשמשים בהזרקות אוטומטיות של חומר ניגוד.

ראיות קליניות הוכיחו שחומר ניגוד עלול להיות רעיל לכליות ולגרום לנפרופתיה על רקע חומר ניגוד (CIN).

התווות נגד
מערכת XT DyeVert Power System אינה מיועדת לשימוש במהלך הזרקות חומר ניגוד דינמיות.

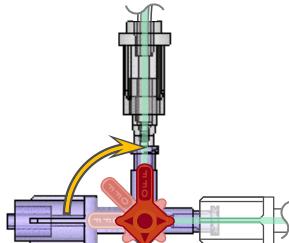
אדרחות
שימוש היחיד בלבד. אין לשוטה בה שימוש חוזר, לבצע טיפול חוזר או עיקור חוזר אשר עלול לגרום לשימוש חוזר, ביצוע טיפול חוזר או עיקור חוזר עלולים ליזור סיכון לדיזום של המטופל אשר עלול לגרום לפציעה, מחלת או מוות.

מערכת XT DyeVert Power System מיועדת לשימוש עם צב זרימת מזרק לחץ גובה המוגדרים ל-3 מ"ל/שניה לפחות.

אין להשתמש אם אריזת המוצר נפגעה או נזקקה.

אין להשתמש עם צנורות שאינם מופיעים בהוראות השימוש או עם חומר ניגוד הנמצא מחוץ לטוויה הצמיגות המופיע בהוראות השימוש.

9) סובב את שסתום XT DyeVert Power למצב כבוי לעבר שסתום בחירת המסתם. (ראה איור 3)



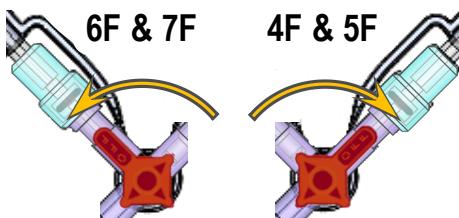
איור – 3 – שסתום DyeVert Power XT כבוי

10) יש לחבר צנורות וצינורות הרחבה אל חיבור הלוואר המשותב הזרciי בשסתום DyeVert XT. שטוף וטען צנורות וצינורות בהתאם להליר הפעלה הרג'אל.

B. הפעלת המערכת

1) בחירת מסותם DyeVert

א. בהתקבוס על גודל הצנתר הנמצא בשימוש עבור הליר ובהתאם המוצגת באיר 1, כוון את שסתום בחירת המסתם למיקום "4F" ו- "6F" או "5F" ו- "6F". (ראה איור 4)

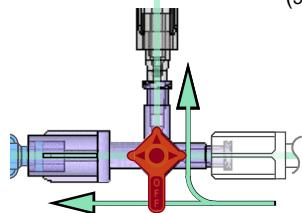


איור – 4 – שסתום של בחירת מסותם DyeVert

הערה: אם גודל הצנתר משתנה במהלך האירוע – כוון מחדש את שסתום בחירת המסתם כפי שנדרש.

2) הזרקת חומר ניגוד

א. כדי להסוך בחומר ניגוד במהלך הזרקת חומר ניגוד, כוון את שסתום DyeVert XT כרך שהייה במצב 'מופעל' הן עבר שסתום בחירת המסתם והן עבר הצנתר. (ראה איור 5)

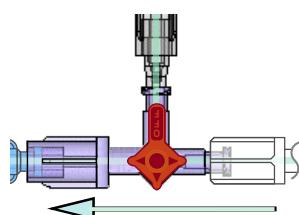


איור – 5 – הזרקת חומר ניגוד (חיסכון מופעל)

ב. הזרק חומר ניגוד בהתאם להליר הפעלה הרג'אל.

3) שטיפת תמייטה מליח

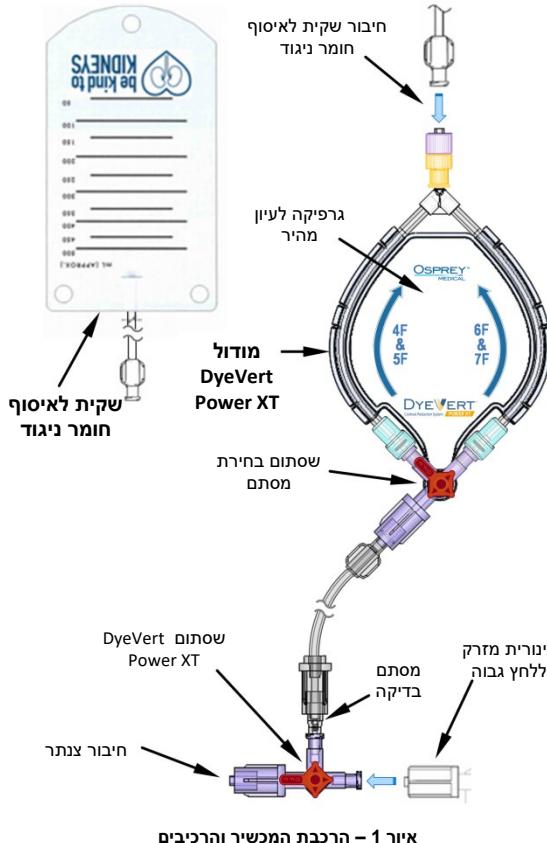
א. אם אתה מבצע שטיפה באמצעות מלח, סובב את שסתום DyeVert XT למצב 'כבוי' לעבר שסתום בחירת המסתם. (ראה איור 6)



איור – 6 – שטיפת תמייטה מליח (חיסכון כבוי)

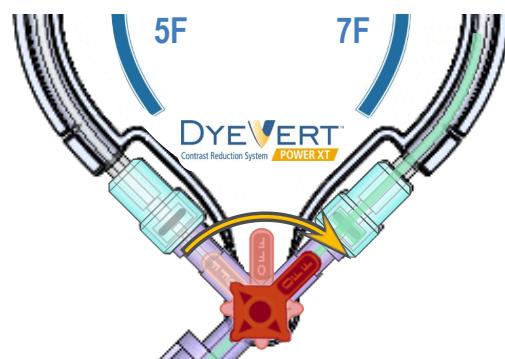
ב. כדי לאפשר המשך של חיסכון בחומר ניגוד, כוון את שסתום XT כרך שהייה במצב 'מופעל' הן עבר שסתום בחירת המסתם והן עבר הצנתר. (ראה איור 7)

- (1) טען את המזרק לחץ גבוה בהתאם למדריך הרלוונטי.
- (2) הכנס את XT DyeVert Power ותפקיד השקיית לאיסוף חומר ניגוד לשדה הסטרלי בהתאם להליר הרג'אל.
- (3) לחבר את חיבור הלואר הנקיי של שסתום XT DyeVert אל חיבור הלואר הזרciי בקצה הצנורות של המזרק לחץ גבוה (ראה איור 1).



איור – 1 – הרכבת המכשיר והרכיבים

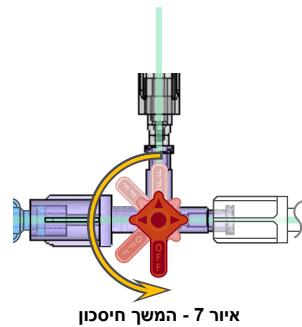
- (4) ודא שסתום XT DyeVert מכון למצב 'כבוי' לעבר חיבור הצנתר ולמצב 'מופעל' לעבר שסתום בחירת המסתם. (ראה איור 1)
- (5) באמצעות המזרק לחץ גבוה, הזרק תמייטה מליח או חומר ניגוד דרך דרכן מערכת DyeVert XT System עד להזאת כל האויר מהירותית וליציאת הוזל בקצת הדיסטלי של DyeVert XT. הערה: משומש שפועלה זו וטען רק כדי שצינורת הפניה של DyeVert XT, המשר עם שלבים 6-7 כדי לטען את הצד הנגדי לפוי השימוש.
- (6) סובב את שסתום בחירת המסתם אל מיקום המסתם החדש. (ראה איור 2)



איור – 2 – טיענת נתיב הפניה נגדי

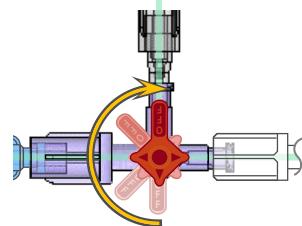
- (7) באמצעות המזרק לחץ גבוה, הזרק תמייטה מליח או חומר ניגוד דרך דרכן XT DyeVert Power לעבר קצת הדיסטלי של XT DyeVert Power XT. להזאת כל האויר מהירותית ליציאת הוזל בקצת הדיסטלי של XT DyeVert Power XT.
- (8) לחבר את השקיית לאיסוף חומר ניגוד למקבע הלוואר הממוקם בקצת הדיסטלי של XT DyeVert Power XT. (ראה איור 1)

הגדות הסמליים על האריזה				
מעקר באטען אטולן אוקסיד	STERILE EO	ץין		תארך תפוגה YYYY-MM-DD. יש להשתמש עד ליום האחרון של חודש (MM).
מספר דגם	REF	יש לשמר במקום יבש		יש לעליין בהוראות השימוש האלקטרויניות
מספר אצווה	LOT	תאיומת רפואי		שימוש יחיד
צייג מושבה בקיהיליה ה רפואי	EC REP	אין להשתמש במקורה שהארזה פגומה		מרשם בלבד RxOnly
זיהוי מוחסם סטרילי		עדי בהוראות השימוש לקבלת מידע חשוב		מכשיר רפואי MD
מגבלת טמפרטורה		מודול XT		לא בתוכו MR
מגבלת חומרים סוכרים	RoHS Compliant ✓	הנחיית סוכרים		
				ראה



(4) עקיפת מערכת

a. כדי לעקוף את DyeVert Power XT System (כלומר, ללא הפניה), כוון את שסתום כבי אל שסתום בחירית המסתם (ראה איור 8). יש לעקוף את מערכת Power XT System במקומות הבאים: שטיפת תמייסת מלאה של צנתרים או מתן תרופה.



איור – 8 עקיפת מערכת (חיסכון כבי)

b. כדי לאפשר המשך של חיסכון בחומר ניגוד, כוון את שסתום XT קר שירה במצב 'מופעל' הן עבר שסתום בחירית המסתם והן עבר הצנטרה. ראה איור 7

(5) הרכבת חישוב חומר ניגוד

a. בסוף האירוע, כדי להאריך את הנפח הכלול של חומר הניגוד שיכין למטופל (כלומר, נפח חומר ניגוד משוער של מטופל), הפקת את הנפח המשוער של חומר ניגוד שהופנה (אסתוף לחומר ניגוד) מנפח חומר הניגוד שבמזרק ללחץ גובה שצוין במסך התצוגה של המזרק ללחץ גובה.

נפח חומר ניגוד משוער של מטופל = [נפח חומר ניגוד שמודרק על-ידי מזרק ללחץ גובה כפי שמוצג בתצוגת המזרק] פחות נפח חומר ניגוד משוער שהופנה המכפל בשיקת לאיסוף חומר ניגוד]
הערה: הרכבת חישוב חומר ניגוד עשויה להיות לא מדוייקת כתוצאה מגורמים אחרים, כוון תמייסת מלאה שנמצאת בשיקת לאיסוף חומר ניגוד.

EC	REP	CE 2797	
MedPass SAS 95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France נתנת חסות אוסטרליה Osprey Medical, Pty Level 13, 41 Exhibition Street Melbourne, Victoria 3000, Australia	Osprey Medical Inc. 5600Rowland Road, Suite 250 Minnetonka, MN 55343 USA מספר חוג חינם לשירות לקוחות: 1-855-833-4365 1-855-860-7584 customerservice@ospreymed.com www.ospreymed.com Osprey Medical Inc המ סומם מוחרים של DyeVert- Osprey Osprey Medical, Inc. 2020 כל הזכויות שמורות. Osprey Medical, Inc.		
<p>כתב ויתור אחריות ומגבלת סعد אין אחריות, פגיעה או שטמעה, כולל בין השאר כל אחריות משתמשת לבבי סחריות או התאמת למטרה מסויימת, לօנליין, מוצרי המוצרים ברוטטם זה. במקרה של כל פם במורים אלה, או הורח האתמה שלהם, חובתה של OSPREY MEDICAL לא תעלה עי מחור הרכישה של המוצרים לקונה. בשום מקרה של חזה או OSPREY MEDICAL לא תישא אחריות על הנזק הנגרם כתוצאה מהרכישה, השימוש או אחריות, הפעלה, הנזקה, שולח מוחלת או כל תיאוריה אחרת מוגבהת מהרכישה, השימוש או שימוש החודד במוצרים אלה. אנחנו מניחה או מתיירה לאדם להניח בנסיבות כל חבות או אחריות או נספת ביחס למוצרים של Osprey Medical זה. תיאורים או מפרטים בחומר מוגפס לש OSPREY MEDICAL, לרבות פוטום זה, Nutzung אך ורק לתאר באופן כליל את המוצר נכוון למועד הייצור או אם מהווים כל חובת מפורשת.</p>			



جهاز خفض عامل التباين DyeVert™ Power XT

تعليمات الاستخدام

يمكنك الرجوع إلى ملصقات أوساط التباين لمعرفة توصيات الجرعة والتحذيرات وموانع الاستعمال وتفاصيل حول أنواع الآثار الجانبية المُعلن عنها وتوجيهات مفصلة حول الاستخدام المرتبط بإعطاء عامل التباين.

يمكنك الرجوع إلى دليل تعليمات مختصة الطاقة الساري لمعرفة تحذيرات الجهاز وموانع الاستعمال وتوجيهات الاستخدام.

في حالة توفير الأدوية بواسطة محبس مخففة الطاقة، تجنب استعمال DyeVert Power XT لضمان توفير الجرعة كاملة.

احتياطات
في حالة حدوث أخطاء أو تغيرات غير متوقعة في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه على الفور وأنزله ممثلاً Osprey Medical بما حدث. إذا كان الواقع من النوع الذي تتشرط السلطة التنظيمية الإبلاغ عنه (أي أنها جسيمة)، فيرجى الحرص كذلك على إبلاغ السلطة التنظيمية التأهيلية بشأن الواقع.

قد ينتج عن استخدام جهاز DyeVert Power XT لغير الغرض المقصود آثار غير مرغوبية مثل صور ضعيفة الجودة أو انعدام خفض عامل التباين.

صمم جهاز DyeVert Power XT للاستخدام مع أوساط التباين غير مخففة في درجة حرارة الغرفة (لم يتم تدفتها) فقط.

وكما هو الحال مع الأدبيات المستخدمة لحقن أوساط التباين في المريض، يجب الحرص على إزالة كل الهواء من الأدبيات قبل الحقن لتجنب حدوث الانصمام الهوائي.

عليك فقط استخدام النقر الخفيف، إذا لزم الأمر، لإزالة الهواء أثناء تعبئة جهاز DyeVert Power XT. تجنب استخدام أدوات مثل مقطف قطع التزيف أو أي معدات أخرى.

احرص على عدم الإحكام المفرط في ربط ووصلات لور عند توصيل محبس جهاز DyeVert Power XT.

إذا كنت تستخدم وظيفة الغسيل بال محلول الملحي في المختبر الكهربائية، فتجنب جهاز DyeVert Power XT.

التدريبات الموجودة على كيس تجميع عامل التباين تغربية وغير مخصصة لتفريح قياس حجم عامل التباين، بالإضافة إلى عامل التباين، قد يحتوي كيس تجميع عامل التباين على محلول ملحي أو دم أو سائل آخر.

الآثار الجانبية المحتملة
تضمن الآثار الجانبية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: الانصمام الهوائي والعدوى.

كيفية توازن الجهاز

إن جهاز DyeVert Power XT مصمم للاستعمال مرة واحدة وينتظر في حالة معقمة. تم تعميم جهاز DyeVert Power XT باستخدام محلول أكسيد الإيتيلين (EO).

التخزين

قم بتحزين مجموعة DyeVert Power XT التي تستخدم لمرة واحدة في درجات حرارة تتراوح بين -15 درجة مئوية و+38 درجة مئوية (5 درجة فهرنهايت و100 درجة فهرنهايت).

الصيانة والإصلاح
الصيانة غير مطلوبة.

الخلال

تخلص من جهاز DyeVert Power XT وفقاً للإجراءات المتبعة بالمستشفى. ولا يجب إعادة استعمال عامل التباين الموجود في كيس تجميع عامل التباين.

ظروف التشغيل

الجهاز مخصص للاستخدام وفقاً لبيانات معيارية لختبر القسطرة في المستشفى.

كتلة الجهاز

وحدة DyeVert Power XT
كيس تجميع عامل التباين

61 جم

37 جرام (تحديث)

معلومات تدريب الطبيب

يجب أن يكون الأطباء المؤهلون على دراية بالإجراءات والأساليب وكيفية استخدام أوساط التباين في معامل القسطرة.

لا يتشرط توافر تدريب أو مهارات خاصة إضافية لتشغيل الجهاز، ولكن يجب على الأطباء أن يكونوا ملمناً تماماً كاملاً بجهاز خفض عامل التباين DyeVert Power XT الذي يدعم المواد التي تتضمن جميع ملصقات المنتج. ويمكن للأطباء التواصل مع Osprey Medical لطلب التدريب.

وصف الجهاز
جهاز خفض عامل التباين (DyeVert™ Power XT) هو جهاز معقم مصمم للاستعمال مرة واحدة، يمكنه تجنب تحويل وصمامي تحويل ذو تصميم مترافق مع المحاقن الكهربائية المستخدمة في إجراءات التصوير الوعائي من خلال التباين. وهو يوفر معايير مقاومة مرئي السائل بحيث يتم تقليل حجم عامل التباين الإضافي (يعني هذا عامل التباين الخاص بالأغراض الشخصية أو العلاجية التي لا تضمن أي فائدته سريرياً) في الجهة الوعائية للمريض ويدخل تقليل في جرعة أوساط التباين الإجمالية، مع الحفاظ على جودة مناسبة للصورة. وبعد كل من السن ومرض السكري وأمراض الكلى المزمنة المتوسطة منها والمستعصية (مرض الكلى المزمن، التصوّر الكلوي) والتوبة الكلبية عند العرض من العوامل الأساسية عند التفكير في إجراءات حماية الكلى مثل الأدوية وال العمليات المتبعة لتفليل عامل التباين.

جهاز DyeVert Power XT يعتمد حجمهما على القسطرة، يوضع الجهاز بين أقرب موصل لمخففة الطاقة وقسطرة التصوير الوعائي عبر محبس جهاز DyeVert Power XT. ويستجيب كل من صمامات التحويل لضغط حقن عامل التباين في كيس تجميع عامل التباين.

صمم جهاز DyeVert Power XT للاستخدام مع تركيبات لور التي تتوافقها مع معيار ISO 594، "تركيبات مخروطية تحتوي على طرف لور مترافق بنسبة 6% من أجل السرينجات والابر وبعض المعدات الطبية المحددة الأخرى". ولم يثبت استخدام أي قسطرات وحقنات طاقة غير تلك المدرجة أدناه.

المتشخيص	التجويف باستعمال وصفة طبية
-	4F
-	5F
6F	-
7F	-

توافق المخففة الكهربائية
لقد تم تصميم جهاز DyeVert Power XT للاستخدام مع أي مخففة كهربائية قادرة على الحقن بمعدل تدفق الحقن أكبر من 3 مل/ثانية.

رقم الطازز

رقم الطازز	مدى نزوجة عامل التباين عند 20 درجة مئوية	مدى نزوجة عامل التباين عند 8.8 إلى 26.6 سنتي بواز (ملي بascal في الثانية)
HV-POWER-A-EU		

الأجزاء المستخدمة
جهاز DyeVert Power XT وكيس تجميع عامل التباين

الغرض من الاستخدام
نظام خفض عامل التباين DyeVert™ Power XT مخصوص لتقليل كمية أوساط التباين المقدمة إلى المريض خلال إجراءات التصوير الوعائي باستخدام حقن أوساط التباين الآلية.

أظهر الدليل السريري أنه يمكن أن يكون لأوساط التباين تأثير سام على الكلى، ما يؤدي إلى الإصابة باعتلال الكلية المحدث بعامل التباين (CIN).

موانع الاستعمال

جهاز DyeVert Power XT غير مخصص للاستعمال خلال حقن عامل التباين اليدوي.

تحذيرات

جهاز مصمم للاستعمال مرة واحدة. لا نقم بإعادة استخدامه أو إعادة معالجه أو إعادة تعقيميه. قد تشكل إعادة الاستخدام أو إعادة معالجته أو إعادة التعقيم خطراً لإصابة المريض بالعدوى ما قد يؤدي إلى حدوث إصابة أو مرض أو يفضي إلى الوفاة.

يُستخدم جهاز DyeVert Power XT مع ضبط معدلات تدفق المخففة الكهربائية على 3 مل/ثانية كحد أدنى.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة في حالة تالفة أو متضررة.

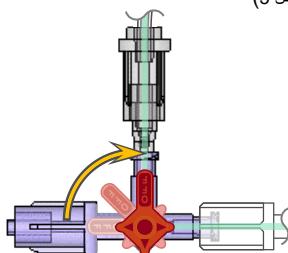
لا تُستخدم مع القسطرات غير المدرجة في تعليمات الاستخدام (IFU) أو مع أوساط التباين خارج نطاق اللزوجة المدرج في تعليمات الاستخدام (IFU).

تجنب استخدام جهاز DyeVert Power XT لإجراء تصوير للأبهر أو تصوير البطن الأيسر أو صور تركيبة أخرى.

توجيهات الاستخدام

A. التجميع والتحضير

- (1) قم بتدوير محبس DyeVert Power XT إلى وضع إيقاف التشغيل (OFF) باتجاه محبس مجموعة الصمام. (انظر الشكل 3)
- (2) قم بإدخال جهاز DyeVert Power XT وكيں تجميع عامل التباين داخل التباين داخل حقل التعميق وفقاً للإجراء المعناد.
- (3) قم بتصفيل موصل لور الآثني لمحبس DyeVert Power XT بموصل لور الذكر في نهاية أنبوب مقنة الماءة. (انظر الشكل 1)



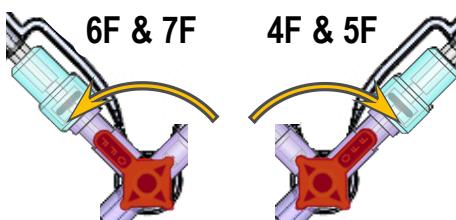
الشكل - 3 محبس DyeVert Power XT في وضع إيقاف التشغيل (OFF)

10) يجب وصل القسطرات وأو أنابيب التمدید بوصلة لور الذكر الدواردة المرجدة على محبس مجموعة الصمام. قم بتنظيف القسطرات والأنابيب وتحضيرها وفقاً لإجراءات التشغيل المعتادة.

B. تشغيل الجهاز

1) مجموعة صمام

- a. استناداً إلى حجم القسطرة المستخدمة للإجراء وبالإتساق مع تدفق السائل الموضح في الشكل 1، قم بتوجيه محبس تحديد الصمام إلى الرسم المعناد "F & 7F6" أو "F & 5F4". (انظر الشكل 4)

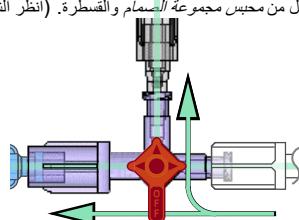


الشكل - 4 محبس مجموعة صمام

ملحوظة: في حالة تغير حجم القسطرة خلال الحالة - قم بإعادة توجيه محبس مجموعة الصمام على النحو المناسب.

2) عمليات حقن عامل التباين

- a. ل توفير عامل التباين أثناء الحقن، قم بتوجيه محبس DyeVert Power XT حتى يكون في وضع التشغيل (ON) باتجاه كل من محبس مجموعة الصمام والقسطرة. (انظر الشكل 5)

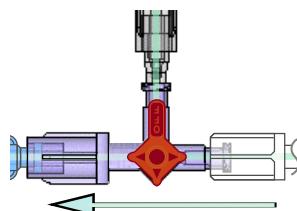


الشكل - 5 حقن عامل التباين (التوفير في وضع التشغيل ON)

- b. قم بحقن عامل التباين بحسب إجراءات التشغيل المعتادة.

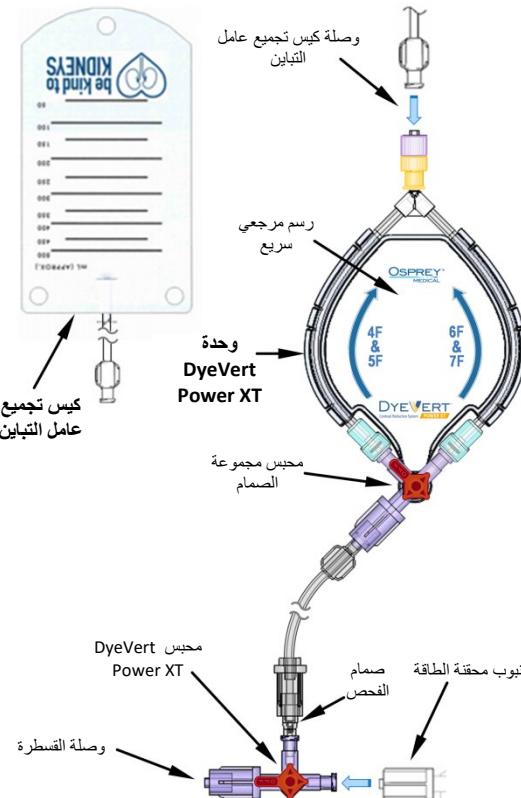
3) الفصل بال محلول الملحي

- a. عند استخدام محلول الملحي للطرد، قم بتدوير محبس DyeVert Power XT إلى وضع إيقاف التشغيل (OFF) باتجاه محبس مجموعة الصمام. (انظر الشكل 6)



الشكل - 6 الطرد باستخدام محلول الملحي (التوفير في وضع إيقاف التشغيل OFF)

- b. للسلام بانتناف تحقيق توفير عامل التباين، قم بتوجيه محبس DyeVert Power XT حتى يكون في وضع التشغيل (ON) باتجاه كل من محبس مجموعة الصمام والقسطرة. (انظر الشكل 7)

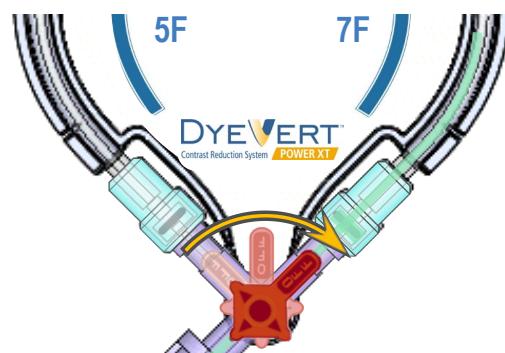


الشكل 1 - تجميع الجهاز ومكوناته

- (4) تأكيد من أن محبس DyeVert Power XT موجه في وضع إيقاف التشغيل (OFF) باتجاه وصلة القسطرة وفي وضع التشغيل (ON) باتجاه محبس مجموعة الصمام. (انظر الشكل 1)

(5) باستخدام المحقنة الكهربائية، احقن محلول الملحي أو عامل التباين باستخدام جهاز DyeVert Power XT حتى إزالة كل الماء من الأنابيب، وتوارد السائل في الطرف البعيد من جهاز DyeVert Power XT من جهاز DyeVert Power XT. ملحوظة: بما أن هذه الخطوة سوف تعمل على تحضير جانب واحد فقط من أنبوب التحويل في جهاز DyeVert Power XT، عليك متابعة الخطوات 6-7 تحضير الجانب المقابل قبل الاستخدام.

- (6) قم بتدوير محبس مجموعة الصمام إلى وضع الصمام الآخر. (انظر الشكل 2)



الشكل 2 - تحضير مسار التحويل في الجانب المقابل

- (7) باستخدام المحقنة الكهربائية، قم بحقن محلول الملحي أو عامل التباين باستخدام جهاز DyeVert Power XT حتى تتم إزالة كل الماء من الأنابيب ويخرج السائل من الطرف البعيد من جهاز DyeVert Power XT.

- (8) قم بتصفيل كيس تجميع عامل التباين بتركيبات لور الموجودة بالطرف البعيد من جهاز DyeVert Power XT. (انظر الشكل 1)

تعريفات رموز العبوة				
معلم بواسطة أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	الشركة المصنعة		تاريخ الصلاحية .YYMM الاستخدام حتى آخر (MM) يوم في الشهر (MM).
رقم الطراز	REF	حفظ عليه جفناً		راجع تعليمات الاستخدام الإلكتروني
رقم التسلسلة	LOT	المطابقة الأوروبية		مصمم للاستعمال مرة واحدة
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة		يصرف بوصفة طبية RxOnly فحسب
تعريف الحاجز المعلم		راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات مهمة.		جهاز طبي MD
حد درجة الحرارة		Power XT Module		غير آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي MR
الحد من المواد الخطرة		توجيه التفاصيل الكهربائية والأجهزة الإلكترونية		
				راجع →

2797

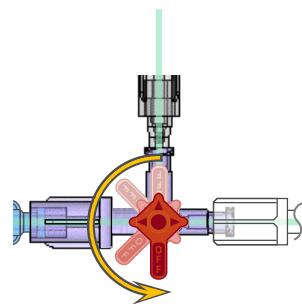
MedPass SAS
Percire, 75017 Paris, France Bd bis 95

الراعي الأسترالي
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
الخط المجاني لخدمة العملاء:
1-855-883-4365 فاكس: 1-855-860-7584
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

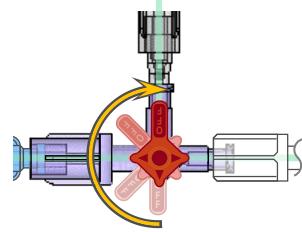
Osprey Medical Inc هما علامة تجارية من شركة Osprey Vert و Osprey. حقوق الطبع والنشر © لعام 2020 محفوظة لشركة Osprey Medical. جميع الحقوق محفوظة.

أخلاء مسؤولية الضمان وتنبيه دارة التعويض
لا يوجد أي ضمان مركبة كان أم ضمنا، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني يخص الصلاحية للطرح في الأسواق أو الملائمة لغرض محدد بخصوص منتج (المنتجات) OSPREY MEDICAL الموسوف في هذه النشرة. في حالة حدوث أي خلل في هذا المنتج (المنتجات) أو في حالة عدم المطابقة، لا تقع مسؤولية OSPREY MEDICAL في تجاوز سعر الشراء المنتج (المنتجات) إلى المشتري. ونفي حال من الاحوال، لا تتحمل OSPREY MEDICAL المسؤولية عن أي اضرار مباشرة أو غير مباشرة أو تبعية مستندة إلى الإخلال بالضمان أو الإهمال أو إعذانه استخداماً أو إعادة استخدامه، لا تتحقق OSPREY MEDICAL أو مسؤولية قتصدية واضحة أو أي نظرية أخرى ناجمة عن شراء هذا المنتج (المنتجات) أو استخدامه أو إعادة استخدامه، لا تتحقق OSPREY MEDICAL أو توفر أي شخص بذلك تبليغاً عنها. الأوصاف أو الموصفات الموجدة في المواد المطبوعة من Osprey Medical، بما في ذلك هذه النشرة، مخصصة فقط لوصف المنتج بشكل عام خلال فترة التصنيع ولا تشتمل أي ضمانة مرجعية.



الشكل - 7 استئناف تحقيق التوفير

4) تجنب استخدام الجهاز
a. لتجنب استخدام جهاز DyeVert Power XT (ويعني هذا عدم إجراء تحويل)، قم بتوجيه محبس DyeVert Power XT إلى وضع إيقاف التشغيل (OFF) باتجاه محبس مجموعة الصمام (انظر الشكل 8). يجب تجنب استخدام جهاز Power XT في الحالات الآتية: غسل القسطرات بال محلول الملح أو إعطاء الدواء.



الشكل - 8 تجنب استخدام الجهاز (التوفير في وضع إيقاف التشغيل OFF)

b. للسام باستئناف تحقيق توفير عامل التباين، قم بتوجيه محبس DyeVert Power XT حتى يكون في وضع التشغيل (ON) باتجاه كل من محبس مجموعة الصمام والقسطرة. (انظر الشكل 7)

5) تقدير حساب عامل التباين
a. في نهاية الحال، لتقيير الحجم الإجمالي لعامل التباين الذي تم توفيره للمريض (ويعني هذا الحجم المقدر لعامل التباين الخاص بالمريض)، اطرح الحجم المقدر لعامل التباين المحول (الذي تم جمعه في كيس تجميع عامل التباين) من حجم عامل التباين المحققة الكهربائية الموضح على شاشة عرض المحققة الكهربائية.

الحجم المقدر لعامل التباين الخاص بالمريض = [حجم عامل التباين الذي تم حقنه بواسطة المحققة الكهربائية كما هو موضح في شاشة المحققة مطروحاً منه الحجم المقدر لعامل التباين المحول والموجود في كيس تجميع عامل التباين]
ملاحظة: قد يكون تقدير حساب عامل التباين غير دقيق بسبب السواط الأخرى مثل محلول الملح الموجود في كيس تجميع عامل التباين.



Система DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система Osprey Medical DyeVert™ Power XT Contrast Reduction (DyeVert Power XT) System совместима с автоматическими шприцами, которые используются для процедур ангиографии с применением контрастного вещества, и обеспечивает оптимизацию сопротивления пути жидкости, благодаря которой излишний объем контрастного вещества (то есть контрастное вещество для диагностических или терапевтических целей без клинической пользы) сводится к минимуму в сосудистой системе пациента, а также происходит общее снижение дозировки контрастного вещества при сохранении приемлемого качества изображения. Возраст, диабет, умеренное и тяжелое хроническое заболевание почек (CKD, почечная недостаточность) и сердечная недостаточность на момент поступления являются основными факторами при рассмотрении таких мер защиты почек, как средства и процессы, сводящие к минимуму объем контрастного вещества.

DyeVert Power XT представляет собой стерильное устройство для одноразового использования, включающее отводную линию и два отводных клапана в зависимости от размера катетера. Устройство располагается между самым близким (проксимальным) разъемом автоматического шприца и ангиографическим катетером с использованием запорного крана DyeVert Power XT Stopcock. Каждый из отводных клапанов реагирует на давление вспышка контрастного вещества и регулирует объем отводимого контрастного вещества. Отводимое контрастное вещество собирается в емкости для сбора контрастного вещества.

Устройство DyeVert Power XT разработано для использования с фитингами Люэра, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 594 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования». Использование катетеров и автоматических шприцев помимо тех, что указаны далее, не подтверждено.

Диагностические	Направляющие	Направляющие с Rx
4F	-	-
5F	5F	-
6F	-	6F
-	-	7F

СОВМЕСТИМОСТЬ АВТОМАТИЧЕСКИХ ШПРИЦЕВ

Устройство DyeVert Power XT предназначено для использования с любыми автоматическими шприцами, обеспечивающими введение со значением расхода ≥ 3 мл/с.

НОМЕР МОДЕЛИ

Номер модели	Диапазон вязкости контрастного вещества при 20°C
HV-POWER-A-EU	От 8,8 до 26,6 сП (мПа·с)

РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Модуль DyeVert Power XT и емкость для сбора контрастного вещества

НАЗНАЧЕНИЕ

Система DyeVert™ Power XT Contrast Reduction System предназначена для уменьшения объема контрастного вещества, вводимого пациенту во время процедур ангиографии при использовании автоматизированного введения контрастного вещества.

По результатам клинических данных контрастное вещество может оказывать токсическое влияние на почки, что приводит к нефропатии (CIN), индуцированной контрастным веществом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система DyeVert Power XT System не предназначена для использования при выполнении ручных инъекций контрастного вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация могут представлять опасность заражения пациента, которое может привести к травме, болезни или смертельному исходу.

Систему DyeVert Power XT System следует использовать, установив значение расхода автоматического шприца не менее 3 мл/с.

Не используйте изделие, если его упаковка выглядит поврежденной.

Не предназначено для использования с катетерами, которые не указаны в инструкции по применению, а также с контрастными веществами, диапазон вязкости которых выходит за значения, указанные в инструкции по применению.

Не используйте систему DyeVert Power XT System для получения аортограмм, изображений вентрикулографии (LV gram) и прочих структурных изображений.

Обратитесь к инструкции по маркировке контрастного вещества для получения рекомендаций по дозировке, предупреждений, противопоказаний, сведений об описанных типах отмеченных нежелательных явлений, а также подробных указаний по применению, связанных с введением контрастного вещества.

Для получения информации о системных предупреждениях, противопоказаниях и указаниях по применению см. соответствующие указания по применению автоматаического шприца.

При введении препаратов через запорный кран автоматаического шприца не используйте DyeVert Power XT для обеспечения введения полной дозы.

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 DyeVert Power XT с нарушением инструкций по применению может привести к нежелательным последствиям, например к получению изображений плохого качества или недостаточному снижению объема контрастного вещества.

Устройство DyeVert Power XT разработано для использования только с неразбавленным контрастным веществом комнатной температуры (то есть с ненагретым).

Как и при использовании любых трубок для введения контрастного вещества пациенту, необходимо соблюдать осторожность, чтобы весь воздух был удален из линий перед инъекцией во избежание воздушной эмболии.

При необходимости осуществляйте только легкие постукивания для удаления воздуха во время заправки DyeVert Power XT. Не используйте такие инструменты, как кровоостанавливающий зажим и прочие приспособления.

Соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть соединения Люэра при подсоединении запорного крана DyeVert Power XT Stopcock.

При применении функции промывки физиологическим раствором автоматаического шприца не используйте DyeVert Power XT.

Деления на емкости для сбора контрастного вещества являются приблизительными и не предназначены для оценочного измерения объема отвода. Помимо контрастного вещества емкость для сбора контрастного вещества может содержать физиологический раствор, кровь или другие жидкости.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям относятся, в том числе, воздушная эмболия и инфекция.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Одноразовое устройство DyeVert Power XT поставляется в стерильном виде. Устройство DyeVert Power XT стерилизовано этиленоксидом.

ХРАНЕНИЕ

Храните комплект DyeVert Power XT Disposable Kit при температуре от -15 до 38 °C (от 5 до 100 °F).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте DyeVert™ Power XT в соответствии с процедурами лечебного учреждения. Контрастное вещество в емкости для сбора контрастного вещества не следует использовать повторно.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система предназначена для использования в стандартной катетеризационной лаборатории.

ВЕС УСТРОЙСТВА

DyeVert Power XT Module

61 г

Емкость для сбора контрастного вещества

37 г (новая версия)

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБУЧЕНИЮ ВРАЧЕБНОГО ПЕРСОНАЛА

Квалифицированный врачебный персонал должен быть знаком с принятными в катетеризационной лаборатории процедурами, методами и способами использования контрастных веществ.

Для работы с системой не требуются дополнительные специальные навыки или обучение, однако врачи должны быть хорошо знакомы со вспомогательными материалами системы DyeVert Power XT Contrast Reduction System, включая всю маркировку продукта. Чтобы пройти обучение, врачи могут обратиться в компанию Osprey Medical.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A. Сборка и заправка

- 1) Заправляйте автоматический шприц, как указано в соответствующем руководстве.
- 2) В соответствии с обычной процедурой поместите DyeVert Power XT и емкость для сбора контрастного вещества в стерильное поле.
- 3) Подсоедините охватывающий наконечник Люэра запорного крана DyeVert Power XT к охватываемому наконечнику Люэра на конце линии автоматического шприца (см. рис. 1).

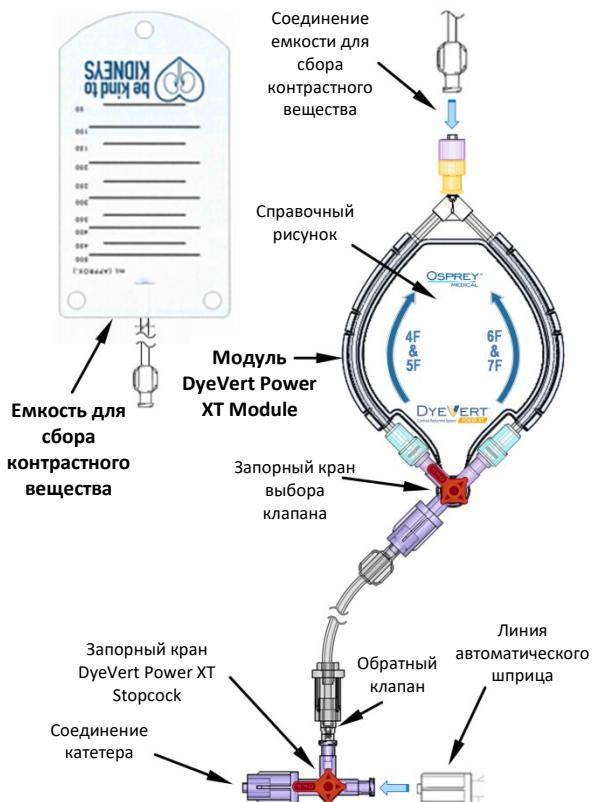


Рис. 2 — сборка устройства и компоненты

- 4) Убедитесь, что запорный кран DyeVert Power XT находится в положении OFF (ВЫКЛ.) в направлении соединения катетера и в положении ON (ВКЛ.) в направлении запорного крана выбора клапана (см. рис. 1).
- 5) С помощью автоматического шприца введите физиологический раствор или контрастное вещество через систему DyeVert Power XT до тех пор, пока весь воздух не будет удален из линии и жидкость не выйдет с дальнего (дистального) конца DyeVert Power XT. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Так как при этом будет выполнена заправка только одной стороны отводной линии DyeVert Power XT, перед использованием перейдите к шагам 6-7 для заправки противоположной стороны.
- 6) Поверните запорный кран выбора клапана в другое положение клапана (см. рис. 2).

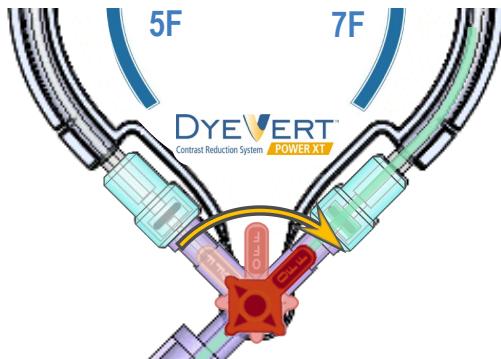


Рис. 2 — заправка пути отвода с противоположной стороны

- 7) С помощью автоматического шприца вводите физиологический раствор или контрастное вещество через DyeVert Power XT до тех пор, пока весь воздух не будет удален из линии и жидкость не выйдет с дальнего (дистального) конца DyeVert Power XT.
- 8) Прикрепите емкость для сбора контрастного вещества к фитингу Люэра, расположенному на дальнем (дистальном) конце DyeVert Power XT (см. рис. 1).
- 9) Поверните DyeVert Power XT Stopcock в положение OFF (ВЫКЛ.) в направлении запорного крана выбора клапана (см. рис. 3).

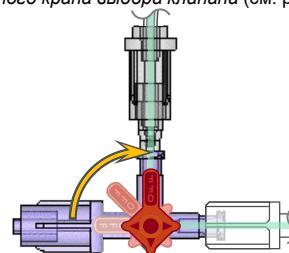


Рис. 3 — запорный кран DyeVert Power Stopcock в положении OFF (ВЫКЛ.)

- 10) Катетеры и/или выносные линии следует прикрепить к охватываемому врачающемуся наконечнику Люэра на запорном кране DyeVert Power XT. Промывайте и заправляйте катетеры и трубы в соответствии с обычной рабочей процедурой.

B. Принцип работы

1) Выбор клапана DyeVert

- a. В зависимости от размера катетера, который используется для выполнения процедуры, и в соответствии с расходом жидкости, как указано на рис. 1, установите запорный кран выбора клапана в соответствующее положение «4F и 5F» или «6F и 7F» (см. рис. 4).

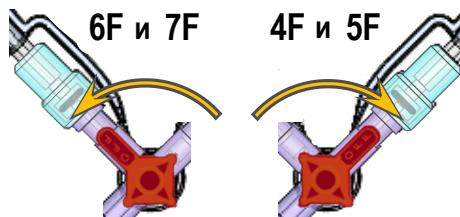


Рис. 4 — запорный кран выбора клапана DyeVert

Примечание. Если размер катетера изменился во время наблюдения, следует выбрать другое положение запорного крана выбора клапана соответствующим образом.

2) Инъекции контрастного вещества

- a. Для экономии контрастного вещества при инъекции установите запорный кран DyeVert Power XT Stopcock в такое положение, при котором он будет включен как для запорного крана выбора клапана, так и для катетера (см. рис. 5).

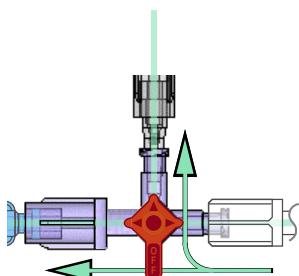


Рис. 5 — инъекция контрастного вещества (экономия ВКЛ.)

- b. Введите контрастное вещество, выполнив обычную рабочую процедуру.

3) Промывание физиологическим раствором

- a. При промывании физиологическим раствором поверните запорный кран DyeVert Power XT Stopcock в положение OFF (ВЫКЛ.) для запорного крана (см. рис. 6).

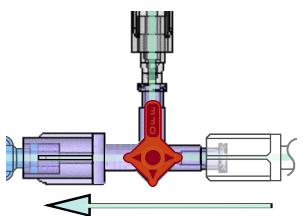


Рис. 6 — промывание физиологическим раствором (экономия ВЫКЛ.)

- b. Чтобы возобновить экономию контрастного вещества, установите запорный кран DyeVert Power XT Stopcock в такое положение, при котором он будет включен для запорного крана выбора клапана и катетера (см. рис. 7).

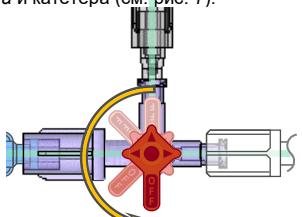


Рис. 7 — возобновление экономии

4) Обход системы

- a. Для обхода системы DyeVert Power XT System (то есть без отвода) установите запорный кран DyeVert Power XT Stopcock в положение OFF (ВЫКЛ.) для запорного крана выбора клапана (см. рис. 8). Обход системы Power XT System необходим в следующих случаях: промывание катетеров физиологическим раствором или доставка препаратов.

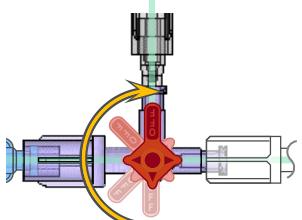


Рис. 8 — обход системы (экономия ВЫКЛ.)

- b. Чтобы возобновить экономию контрастного вещества, установите запорный кран DyeVert Power XT Stopcock в такое положение, при котором он будет включен для запорного крана выбора клапана и катетера (см. рис. 7).

5) Приблизительный подсчет объема контрастного вещества

- a. В конце наблюдения для оценки общего объема контрастного вещества, которое было введено пациенту (то есть расчетного объема контрастного вещества пациента), вычтите расчетный объем отвода контрастного вещества (то, что собрано в емкости для сбора контрастного вещества) из объема контрастного вещества автоматического шприца, указанного на экране дисплея автоматического шприца.

Расчетный объем контрастного вещества пациента = [объем контрастного вещества, введенный с помощью автоматического шприца, как указано на дисплее шприца, за вычетом расчетного объема отвода контрастного вещества, содержащегося в емкости для сбора контрастного вещества]
Примечание. Расчет контрастного вещества может быть неточным при наличии в емкости для сбора контрастного вещества других жидкостей, например физиологического раствора.

Условные обозначения на упаковке				
	Срок годности ГГГГ-ММ. Использовать до последнего дня месяца (ММ).		Производитель	Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к электронным инструкциям по применению		Хранить в сухом месте	Номер модели
	Для однократного использования		Европейское соответствие	Номер партии
	Только по рецепту		Не использовать, если повреждена упаковка	Официальный представитель Европейского сообщества
	Медицинское изделие		Для получения важной информации см. инструкцию по эксплуатации	Идентификация стерильной барьерной системы
	MR-небезопасное		Модуль Power XT Module	Предел температуры
			Директива WEEE	Правила ограничения содержания вредных веществ
	См.			



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France (Франция)

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

Австралийское подразделение
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia (Австралия)

Osprey и DyeVert являются товарными знаками Osprey Medical Inc
© Osprey Medical, Inc., 2020 г. Все права защищены.

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 КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТИ, СЕРЬЕЗНЫХ НАРУШЕНИЙ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРЕДПОЛОЖЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПОКУПКЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ДРУГУЮ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ИЗДЕЛИЯМИ OSPREY MEDICAL. Описания или технические характеристики в печатной продукции Osprey Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на стадии производства и не являются какими-либо явными гарантиями.