



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit INSTRUCTIONS FOR USE

### DEVICE DESCRIPTION

The Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System is a compatible device to manual contrast injections and provides fluid pathway resistance modulation such that excess contrast volume (i.e. contrast that is not needed for diagnostic or therapeutic purposes) is minimized in the patient's vasculature and total contrast agent volume reduction occurs; while maintaining adequate image quality. Age, diabetes, moderate and severe chronic kidney disease and heart failure on presentation are leading factors for when to consider renal protection measures such as contrast minimization tools and processes.

The DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System consists of the:

- 1) Display (provided separately) and
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

The Display may be either the Osprey Medical Contrast Monitoring Display or the Osprey Medical Smart Monitor. The *DyeVert Plus EZ Disposable Kit* consists of the Smart Syringe and DyeVert Plus EZ Module.

The DyeVert Plus EZ Disposable Kit is intended to be used with the Display to allow monitoring and display of contrast volumes manually injected. Volumes are displayed and compared to physician entered contrast usage thresholds during angiographic procedures.

The DyeVert Plus EZ Module has been designed for use with standard injection syringes and manifolds with Luer fittings that have been demonstrated to comply with ISO 594 "Conical fittings with a 6% luer taper for syringes, needles and certain other medical equipment"; and the catheter configurations listed below. Utilization of catheters beyond those listed has not been substantiated.

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

### MODEL NUMBER SELECTION- Disposables

Model Number	Contrast Viscosity Range at 20 C
HV-EZ-XXX-EU	16.3 to 26.6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8.8 to 16.3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Note: "XXX" identifier is denoted as available syringe configurations

### CMS CLASSIFICATION

- The DyeVert Plus EZ Disposable Kit is Internally Powered
- Degree of protection against electric shock: Type CF applied part
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures

### APPLIED PARTS

Smart Syringe, DyeVert contrast line and T-Connector of the DyeVert Plus EZ Module and Contrast Collection Bag.

### INTENDED USE

The DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System is intended to reduce the amount of contrast media administered during procedures requiring the injection of contrast media. Clinical evidence has demonstrated that contrast media can be toxic to the kidneys, leading to Contrast Induced Acute Kidney Injury.

### CONTRAINDICATIONS

Not for use with power injectors.

### WARNINGS

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

The DyeVert Plus EZ Disposable Kit should be connected to single-use contrast source devices only. The DyeVert Plus EZ Disposable Kit does not prevent nor protect against contamination or microbial ingress to or from a single-use contrast source. The DyeVert Plus EZ Disposable Kit and single-use contrast source, including any remaining contrast solution in the single-use contrast source, should be disposed of once the procedure is completed.

Do not use if product packaging appears compromised or damaged.

Do not use catheters or contrast agents not listed in these Instructions for Use (IFU).

Refer to the Display Instructions for Use; and ensure all labeling and Instructions for Use is followed.

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

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

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

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

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

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

Refer to the Display Instructions for Use for the electromagnetic compliance information of this system.

### PRECAUTIONS

In the event the device malfunctions or changes in performance that is not expected, discontinue use immediately and report experience to Osprey Medical representative. In the event contrast monitoring is not available, the procedure may continue without contrast monitoring and the DyeVert Plus EZ Module will continue to save contrast. 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 Plus EZ off-label may result in undesired affects such as poor imaging, lack of contrast reduction or no contrast monitoring.

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

As with any device used for injecting 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 system. Do not use tools (hemostats or other instruments).

During injections, the Smart Syringe, DyeVert Stopcock, and manifold (not provided) should be placed where it is supported on a flat surface across the length of the connections to prevent breakage by unintended bending when manipulating the syringe.

Be cautious to not over-tighten on luer connections when connecting the Smart Syringe or DyeVert Plus EZ Module to the manifold.

The Smart Syringe or DyeVert Plus EZ Module should not be immersed in contrast or saline.

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

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

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

### POTENTIAL PATIENT ADVERSE EVENTS

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

### HOW SUPPLIED

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

EU Declaration of Conformities are available upon request.

#### STORAGE

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

#### MAINTENANCE and REPAIR

Maintenance is not required.

#### DISPOSAL

Discard Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module with Contrast Collection Bag and single-use contrast source according to hospital procedures. The contrast in the Contrast Collection Bag should not be reused.

The Smart Syringe and DyeVert Plus EZ Module have been designed to comply with battery waste regulations. At the end of device use, the alkaline batteries are inside an infected medical device. In this instance, the Batteries Directive (2006/66/EC), the WEEE Directive and Federal Law DO NOT apply to the collection or waste treatment of the alkaline battery.

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

#### OPERATING CONDITIONS

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

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

Relative humidity 0% to 85%, noncondensing

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

#### MASS of DEVICES

DyeVert Plus EZ Module with Contrast Collection Bag 135g  
Smart Syringe 44g

#### PHYSICIAN TRAINING INFORMATION

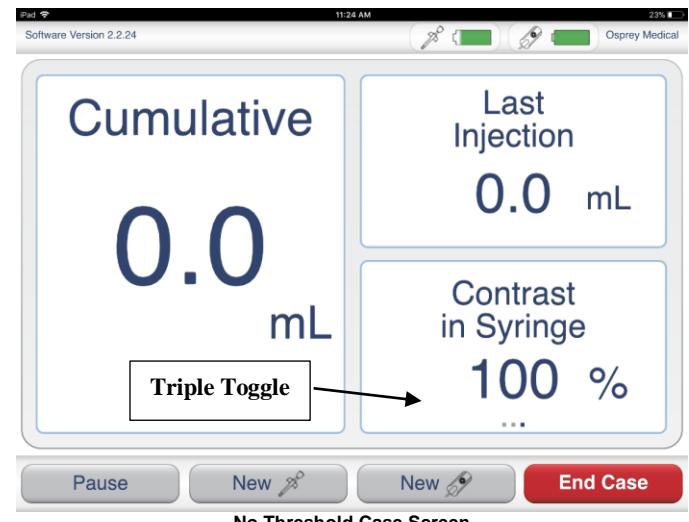
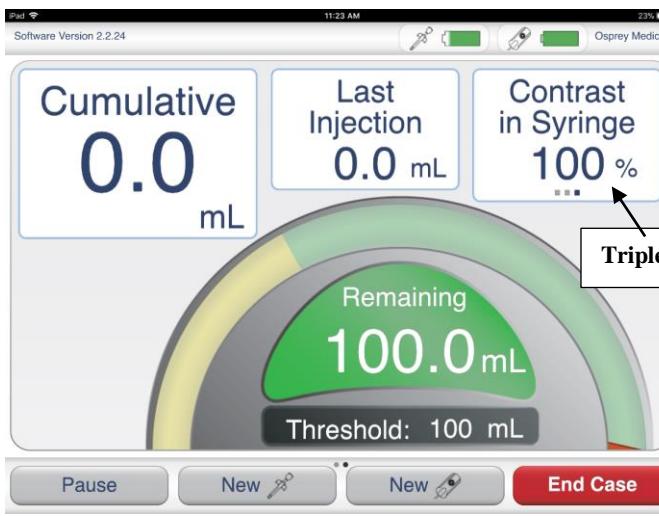
Qualified physicians should be knowledgeable with Cath lab procedures, techniques and contrast media usage.

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

#### DIRECTIONS FOR USE

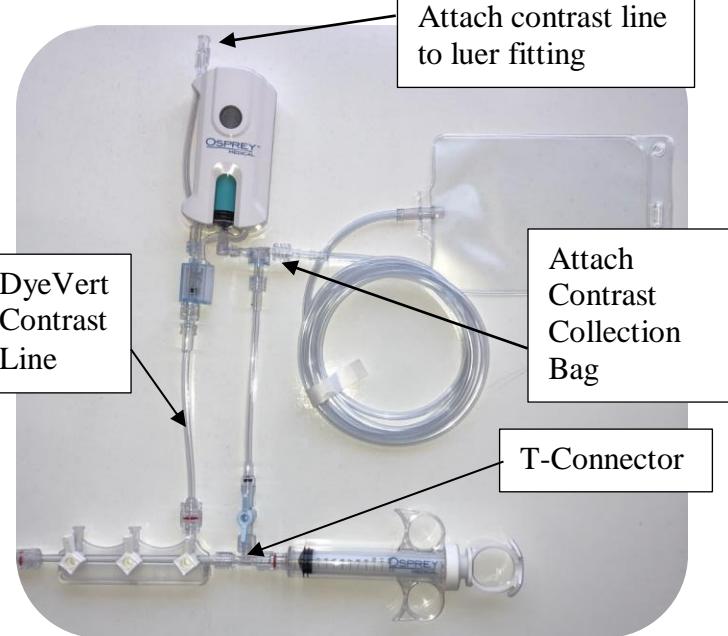
##### System Overview

The DyeVert Plus EZ Disposable Kit is for use with the Monitor through wireless communication. The system allows user input and monitoring of cumulative volume, injection volume and user inputted threshold. A user selectable triple-toggle field allows for display of either the % contrast in Smart Syringe, % Contrast Saved for each injection or % average contrast saved throughout the case. The system with the DyeVert Plus EZ Module allows contrast modulation to the patient resulting in a total contrast volume savings.



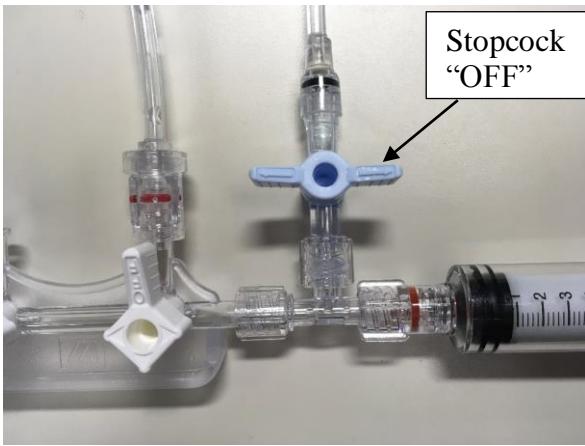
#### Modulation System

##### A. Assemble and Prime Manifold



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

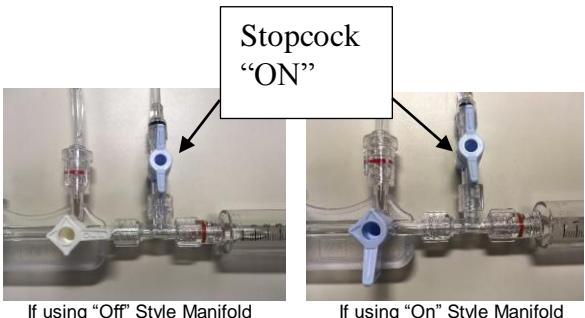
- 1) Introduce disposables into sterile field per normal procedure.
- 2) Attach contrast collection bag to DyeVert Module Reservoir.
- 3) Attach contrast source line to top of DyeVert Module Reservoir.
- 4) Attach DyeVert contrast line to contrast port on manifold. Ensure swivel luer connection is tightened and securely attached to manifold.
- 5) Attach DyeVert T-Connector to manifold.
- 6) Turn DyeVert 1-Way Stopcock to "OFF" (parallel to manifold) to isolate the DyeVert Module Reservoir.



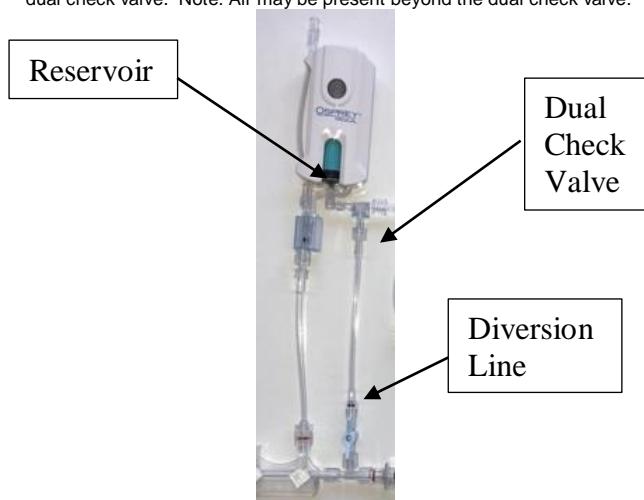
- 7) Remove air from Smart Syringe and attach to DyeVert T-Connector.
- 8) Prime manifold and all lines per normal procedure.

#### **B. Prime DyeVert Plus EZ Module With Contrast**

- 1) Turn manifold contrast line stopcock to aspiration position.
- 2) Aspirate approximately 6mL of contrast into Smart Syringe.
- 3) Turn manifold contrast line stopcock to "OFF" to Smart Syringe.
- 4) Turn the DyeVert stopcock to "ON" to savings position (parallel to diversion line).



- 5) Inject approximately 4-5 mL of contrast through diversion line until contrast is visible in reservoir. Ensure that all air is clear from diversion line up to the dual check valve. Note: Air may be present beyond the dual check valve.



- 6) Turn contrast stopcock "OFF" to contrast supply

#### **C. Wirelessly Connect Disposables to Display**

Note: Assemble and prime system prior to wirelessly connecting disposables  
 1) **Remove battery pull tab** from the Smart Syringe by pulling the tab straight out from the syringe plunger. **Remove battery pull tab** from the DyeVert Plus EZ Module by pulling the tab straight out from the DyeVert Plus EZ Module (i.e. perpendicular from the back of the Module). Do NOT hold the DyeVert Plus EZ Module down against the table such that the pull tab is against the table when removing the pull tab..

- 2) **Select New Case**. Wirelessly connect Smart Syringe & DyeVert Plus EZ Module to the Display by selecting the device to connect on the Monitor.
- 3) **Confirm wireless connection** of the Display and disposables. Following scanning, the LEDs on the Smart Syringe & DyeVert Plus EZ Module will flash in the same pattern as shown on the Display for proper identification.

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

- b. Select Yes on the Display or press Pause Button on DyeVert Plus EZ Module to confirm Module flashing.

Note: Selecting No will result in further scanning.

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

#### **D. System Operation**

For detailed instructions, refer to the Display Instructions for Use.

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

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

- 1) **Select Start Case** to begin contrast accounting.

#### **2) Contrast Injection**

- a. Turn DyeVert Plus EZ Module stopcock ON.

- b. **Aspirate and inject** contrast per normal operating procedure.

**Note:** Per normal injection practice, additional vessel opacity can be achieved by increasing syringe injection speed.

#### **3) Contrast Accounting: Pause and Resume**

The DyeVert Plus EZ Module has a Pause button which allows the user to manually pause/resume contrast accounting.

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



##### **a. To Pause**

###### **Pause Lock Disabled/Enabled**

Select Pause on Display or press DyeVert Plus EZ Module pause button. LED's on Smart Syringe & Module will blink yellow and background on Display will change to yellow.

##### **b. To Resume**

###### **Pause Lock Enabled**

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

###### **Pause Lock Enabled**

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

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

#### **Contrast Accounting Accuracy Tips:**

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

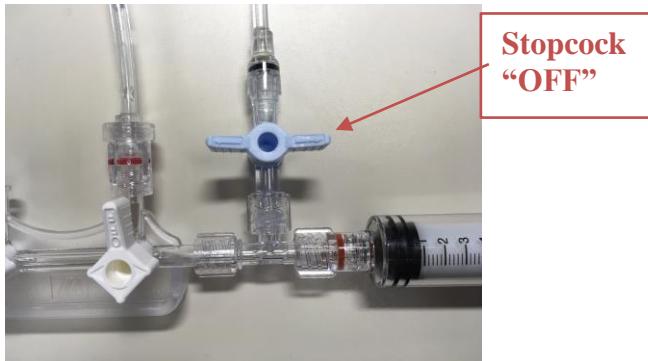
#### **4) Contrast Savings Bypass With Contrast Monitoring**

- a. Turn DyeVert Stopcock OFF to Reservoir.
- b. To resume contrast savings turn DyeVert stopcock ON.

#### **5) DRUG ADMINISTRATION**

IF DRUGS ARE TO BE ADMINISTERED TO THE PATIENT THROUGH THE DYEVERT SYSTEM ENSURE THAT THE DYEVERT STOPCOCK IS **OFF** TO SAVINGS. FAILURE TO TURN THE DYEVERT

**STOPCOCK OFF TO SAVINGS COULD RESULT IN A LOWER DOSE OF THE DRUG BEING ADMINISTERED.**



#### DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System FCC, IC Information

DyeVert Plus EZ Module FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Smart Syringe FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

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

Degree of Protection:

Type CF-Applied Part

Mode of Operation:

Noncontinuous

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

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

**WARNING:** Changes or modifications to the Display, DyeVert Plus EZ Module or Smart Syringe not expressly approved by Osprey Medical, Inc. could void the user's authority to operate the equipment.

#### ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

**DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY**

THERE IS NO WARRANTY EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE OSPREY MEDICAL PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. IN THE EVENT OF ANY DEFECT OR NONCONFORMITY OF OR TO THIS PRODUCT(S), OSPREY MEDICAL'S LIABILITY SHALL NOT BE IN EXCESS OF THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT(S) TO BUYER. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL OSPREY MEDICAL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED UPON BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT TORT OR ANY OTHER THEORY ARISING OUT OF THE PURCHASE, USE OR REUSE OF THIS PRODUCT(S). OSPREY MEDICAL NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH OSPREY MEDICAL PRODUCT(S). Descriptions or specifications in Osprey Medical printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Packaging Symbol Definitions

	Expiration Date YYYY-MM. Use by last day of month (MM).		Manufacturer	<b>STERILE   EO</b>	Sterilized by ethylene oxide
	Consult electronic Instructions for Use		Keep Dry	<b>REF</b>	Model number
	Single Use		European Conformity	<b>LOT</b>	Lot Number
	Prescription Only		Do Not Use if Package is Damaged		EN IEC 60601-1 applied part Type CF Defibrillation-proof
	Medical Device		Consult instructions for use for important information		MR Unsafe
	Temperature Limit		Identification of Sterile Barrier		Refer to
	DyeVert Plus EZ Module		Syringe		
	EU authorized representative		Australian Communications and Media Authority mark		



Osprey Medical Inc.  
5600 Rowland Road, Suite 250  
Minnetonka, MN 55343  
USA  
Customer Service Toll-Free:  
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365  
customerservice@ospreymed.com  
www.ospreymed.com

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



MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

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

2797

## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System ist ein kompatibles Gerät zur manuellen Kontrastmittelinjektion und sorgt für eine Modulation des Flüssigkeitspfadwiderstandes, so dass ein übermäßiges Kontrastmittelvolumen (d. h. Kontrastmittel, das nicht für Diagnose- oder Therapiezwecke benötigt wird) im Gefäßsystem des Patienten minimiert wird und die Gesamtmenge an Kontrastmittel verringert wird – bei gleichbleibend hoher Bildqualität. Alter, Diabetes, moderate und schwere chronische Nierenerkrankung 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 Plus EZ Contrast Reduction System besteht aus folgenden Teilen:

- 1) Display (separat erhältlich) und
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Das Display kann das Osprey Medical Contrast Monitoring Display oder der Osprey Medical Smart Monitor sein. Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit besteht aus der Smart Syringe und dem DyeVert Plus EZ Module.

Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit ist für die Verwendung mit dem Display zur Überwachung und Anzeige manuell injizierter Kontrastmittellamina ausgelegt. Die Volumina werden während einer Angiografie angezeigt und mit dem vom Arzt eingegebenen Schwellenwert für die Kontrastmittelverwendung verglichen.

Das DyeVert Plus EZ Module wurde für die Anwendung mit Standardinjektionspritzen und Verteilern mit Luer-Anschlüssen entwickelt, deren Einhaltung mit ISO 594 „Kegelverbindungen mit einem 6 %-Luer-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte“ demonstriert wurde, sowie für die untenstehende Katheterkonfiguration. Die sichere Verwendung von Kathetern, die nicht aufgelistet sind, wurde noch nicht bestätigt.

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

### AUSWAHL DER MODELLNUMMER - Einwegartikel

Modellnummer	Kontrast-Viskositätsbereich bei 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16.3 bis 26.6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8.8 bis 16.3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Hinweis: Die ID „XXX“ gibt die verfügbaren Spritzenkonfigurationen an.

### CMS-KLASSIFIZIERUNG

- Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit wird intern betrieben.
- Grad des Stromschlagschutzes: Anwendungsteil vom Typ CF.
- Die Vorrichtung ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Gemische geeignet.

### ANWENDUNGSTEILE

Smart Syringe, DyeVert-Kontrastlinie und T-Verbindungsstück des DyeVert Plus EZ Module und des Kontrastmittelsammelbeutels.

### VERWENDUNGSZWECK

Das DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System soll bei Untersuchungen, die Kontrastmittelinjektionen erfordern, die Menge an verabreichtem Kontrastmittel reduzieren. Klinische Nachweise haben ergeben, dass Kontrastmittel eine toxische Wirkung auf die Nieren haben können, was zu einer kontrastmittelinduzierten Nierenschädigung führen kann.

### GEGENANZEIGEN

Nicht zur Verwendung mit Power-Injektoren bestimmt.

### WARNHINWEISE

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

Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit darf nur an Einweg-Kontrastmittelquellen angeschlossen werden. Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit verhindert keine Kontamination und kein mikrobielles Eindringen in oder von einer Einweg-Kontrastmittelquelle und schützt auch nicht davor. Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit und die Einweg-Kontrastmittelquelle, einschließlich jeglicher überschüssiger Kontrastmittel-Lösung in der Einweg-Kontrastmittelquelle, ist nach Abschluss des Verfahrens zu entsorgen.

Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beeinträchtigt oder beschädigt ist.

Keine Katheter oder Kontrastmittel verwenden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgelistet sind.

Die Gebrauchsanweisung für das Display lesen und sicherstellen, dass alle Informationen auf den Etiketten und Gebrauchsanweisungen befolgt werden.

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

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Das Display darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden. Ist dies aber nicht zu umgehen, muss das Display auf einen normalen Betrieb überprüft werden.

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

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen maximal in einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Displays oder der Einwegartikel, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Geräts kommen.

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

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

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Display.

### 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. Falls die Kontrastüberwachung nicht verfügbar ist, kann der Vorgang ohne Kontrastüberwachung fortgesetzt werden und das DyeVert Plus EZ Module speichert weiterhin Kontrast. 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 Plus EZ kann zu unerwünschten Wirkungen führen, z. B. schlechter Bildgebung, fehlender Kontrastmittelreduzierung oder fehlender Kontrastmittelüberwachung.

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

Wie bei jedem Gerät, das zur Injektion von Kontrastmittel bei einem Patienten ausgelegt ist, sollte vor der Injektion sichergestellt werden, dass jegliche Luft aus den Leitungen entfernt wurde, um Embolisation zu vermeiden.

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

Während Injektionen sind die Smart Syringe, der DyeVert-Absperrhahn und der Verteiler (nicht bereitgestellt) über die Länge der Anschlüsse auf einer flachen Oberfläche zu platzieren, um Bruchstellen durch versehentliches Verbiegen bei der Bedienung der Spritze zu vermeiden.

Beim Anschluss von Smart Syringe oder DyeVert Plus EZ Module an den Verteiler ist darauf zu achten, dass die Luer-Anschlüsse nicht zu fest angezogen werden.

Smart Syringe oder DyeVert Plus EZ Module dürfen nicht in Kontrastmittel oder Kochsalzlösung eingetaucht werden.

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

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

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

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTEEREIGNISSE BEIM PATIENTEN

Folgende Nebenwirkungen sind unter anderem möglich: Luftermbolie, Infektion.

## LIEFERART

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

EU-Konformitätserklärungen sind auf Anfrage erhältlich.

## LAGERUNG

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

## WARTUNG UND REPARATUR

Es ist keine Wartung erforderlich.

## ENTSORGUNG

Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module mit Kontrastmittelsammelbeutel und die Einweg-Kontrastmittelquelle gemäß den Krankenhausverfahren entsorgen. Das Kontrastmittel im Kontrastmittelsammelbeutel darf nicht wiederverwendet werden.

Die Smart Syringe und das DyeVert Plus EZ Module entsprechend den Abfallbestimmungen für Batterien. Am Ende des Gerätegebrauchs befinden sich die Alkalibatterien in einem infizierten Medizingerät. In diesem Fall gelten die Batterierichtlinie (2006/66/EG), die WEEE-Richtlinie und das Bundesgesetz NICHT für die Sammlung oder Entsorgung der Alkalibatterie.

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

## BETRIEBSBEDINGUNGEN

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

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

Relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 85 %, nicht kondensierend

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

## GERÄTEGEWICHT

DyeVert Plus EZ Module inkl. Kontrastmittelsammelbeutel 135 g  
Smart Syringe 44 g

## INFORMATIONEN ZUR SCHULUNG VON ÄRZTEN

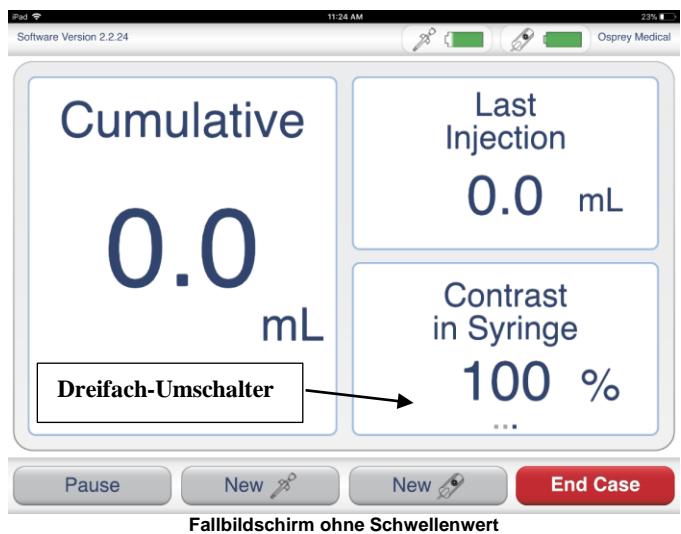
Qualifizierte Ärzte sollten in der Anwendung von Katheterlaborverfahren und -techniken sowie der Anwendung von Kontrastmitteln geübt sein.

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

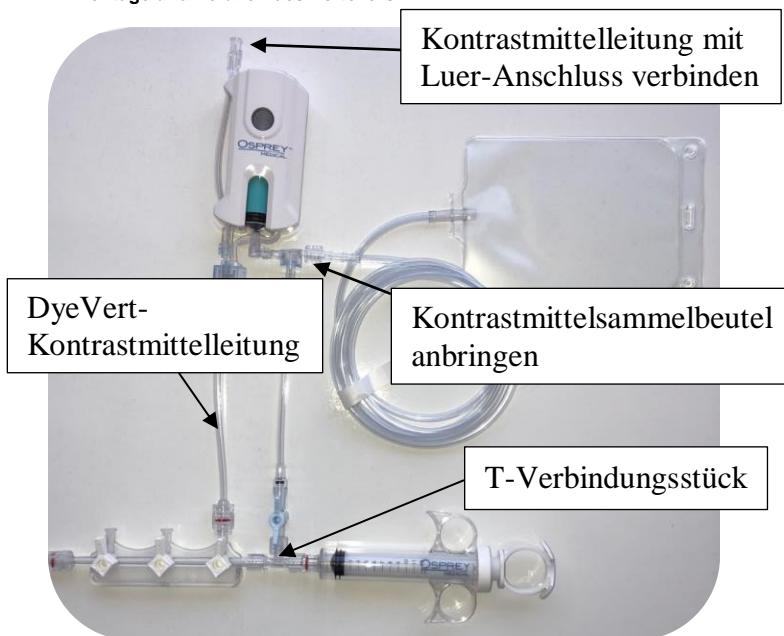
### Systemübersicht

Das DyeVert Plus EZ Disposable Kit ist zur Verwendung mit dem Monitor über drahtlose Kommunikation ausgelegt. Das System ermöglicht Eingaben durch den Benutzer und die Überwachung der kumulativen Gesamtmenge, des Injektionsvolumens und des vom Benutzer eingegebenen Schwellenwerts. Ein vom Benutzer wählbares Dreifach-Umschaltfeld ermöglicht die Anzeige entweder des Kontrastmittels in Smart Syringe, des Kontrastmittels (in %), das für jede Injektion gespeichert wurde, oder des durchschnittlich im gesamten Fall gespeicherten Kontrastmittels (in %). Das System mit dem DyeVert Plus EZ Module ermöglicht die Kontrastmittelmodulation beim Patienten und die Reduzierung des Gesamtkontrastmittelvolumens.



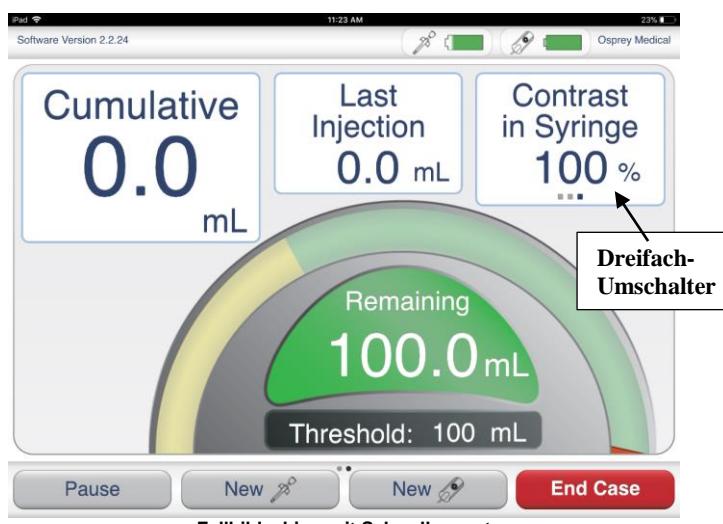
## Modulationssystem

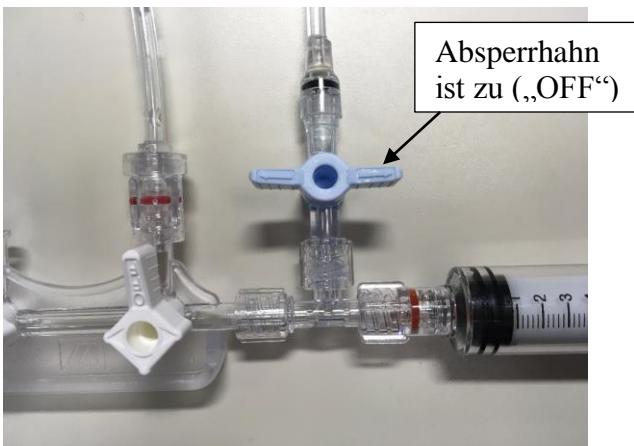
### A. Montage und Befüllen des Verteilers



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

- 1) Einwegartikel nach normalem Verfahren in den Sterilbereich einführen.
- 2) Kontrastmittelsammelbeutel mit Reservoir des DyeVert Module verbinden.
- 3) Die Kontrastmittelquellleitung an der Oberseite des Reservoirs des DyeVert Module befestigen.
- 4) Die DyeVert-Kontrastmittelleitung am Kontrastmittelanschluss des Verteilers anbringen. Sicherstellen, dass die Dreh-Luer-Verbindung fest und sicher am Verteiler befestigt ist.
- 5) DyeVert-T-Verbindungsstück mit Verteiler verbinden.
- 6) DyeVert-1-Wege-Absperrhahn zudrehen („OFF“, parallel zum Verteiler), um das Reservoir des DyeVert Module zu isolieren.

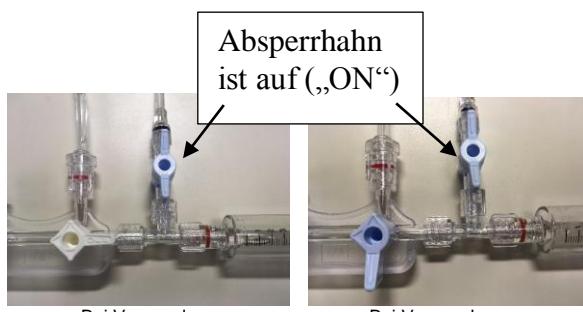




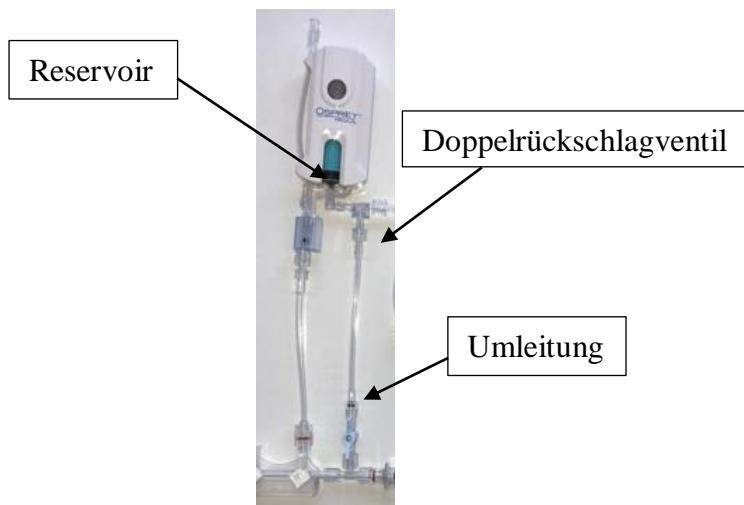
- 7) Die Luft aus der Smart Syringe entfernen und die Spritze am DyeVert-T-Verbindungsstück anschließen.
- 8) Den Verteiler und alle Leitungen nach normalem Verfahren befüllen.

#### B. DyeVert Plus EZ Module mit Kontrastmittel befüllen

- 1) Den Absperrhahn an der Kontrastmittelleitung des Verteilers in die Ansaugstellung drehen.
- 2) Circa 6 ml Kontrastmittel in die Smart Syringe ansaugen.
- 3) Den Absperrhahn an der Kontrastmittelleitung des Verteilers zur Smart Syringe hin zudrehen („OFF“).
- 4) Den DyeVert-Absperrhahn aufdrehen („ON“), um ihn in die Einsparungsposition (parallel zur Umleitung) zu bringen.



- 5) Etwa 4–5 ml Kontrastmittel in die Umleitung einspritzen, bis das Kontrastmittel im Reservoir zu sehen ist. Sicherstellen, dass sich in der gesamten Umleitung bis zum Doppelrückschlagventil keine Luft befindet. Hinweis: Hinter dem Doppelrückschlagventil darf Luft vorhanden sein.



- 6) Den Absperrhahn für die Kontrastmittelzufuhr zudrehen („OFF“)

#### C. Einwegartikel kabellos mit dem Display verbinden

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

- 1) **Batterie-Aufreiblasche gerade aus dem Spritzenkolben ziehen**, um die Lasche von der intelligenten Spritze zu trennen. **Batterie-Aufreiblasche gerade aus dem DyeVert Plus EZ Module ziehen**, um die Lasche vom DyeVert Plus EZ Modul zu trennen (d. h. senkrecht von der Rückseite des Moduls). Das DyeVert Plus EZ Modul NICHT so fest auf den Tisch drücken, dass die Aufreiblasche beim Herausziehen auf den Tisch gedrückt wird.

- 2) **Neuer Fall** auswählen. Durch Auswählen des zu verbindenden Geräts auf dem Monitor die Smart Syringe und das DyeVert Plus EZ Modul drahtlos mit dem Display verbinden.

- 3) **Bestätigen Sie die kabellose Verbindung** des Displays und der Einwegartikel. Nach dem Scanvorgang leuchten die LEDs auf der Smart Syringe und dem DyeVert Plus EZ Modul mit dem gleichen Muster wie auf dem Display, um die Identifizierung zu erleichtern.

- Ja* auf dem Display auswählen oder den Kolben der Smart Syringe um mehr als 2 ml verschieben, um die blinkende Spritze zu bestätigen.
- Ja* auf dem Display auswählen oder die Schaltfläche „Pause“ des DyeVert Plus EZ Modul drücken, um das blinkende Modul zu bestätigen.

Hinweis: Durch die Auswahl von *Nein* wird ein neuer Scanvorgang gestartet. Hinweis: Die grüne LED auf dem Gerät bleibt 10 Sekunden lang eingeschaltet, wenn das Gerät mit dem Display verbunden wird.

#### D. Systembetrieb

Ausführliche Anweisungen sind in der Gebrauchsanweisung für das Display enthalten.

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

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

- 1) **Wählen Sie Fall starten**, um die Berechnung des Kontrastmittels zu beginnen.

- 2) **Injektion des Kontrastmittels**

- Absperrhahn des DyeVert Plus EZ Module aufdrehen (ON).**

- Das Kontrastmittel wie gewohnt aspirieren und injizieren.**

Hinweis: Gemäß üblicher Injektionspraxis kann eine stärkere Opazität der Gefäße durch eine höhere Injektionsgeschwindigkeit erreicht werden.

- 3) **Kontrastmittelberechnung: Pause und Fortsetzen**

Das DyeVert Plus EZ Modul verfügt über eine Pause-Taste, die dem Benutzer das manuelle Anhalten/Fortsetzen der Kontrastmittelberechnung ermöglicht.



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

- Zum Anhalten**

Pausensperre deaktiviert/aktiviert

Pause auf dem Display auswählen oder die Pause-Taste des DyeVert Plus EZ Modul drücken. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Modul blinken gelb, und der Hintergrund des Displays wird ebenfalls gelb angezeigt.

- Zum Fortsetzen**

Pausensperre“ deaktiviert

Kontrastmittel in die Smart Syringe aspirieren (Fortsetzung erfolgt automatisch) und *Fortsetzen* auf dem Display auswählen oder die Pause-Taste auf dem DyeVert Plus EZ-Modul drücken. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Modul leuchten 10 Sekunden lang grün, und das Display zeigt wieder den normalen Hintergrund an.

Pausensperre“ aktiviert

*Fortsetzen* auf dem Display auswählen oder die Pause-Taste des DyeVert Plus EZ Modul drücken. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Modul leuchten 10 Sekunden lang grün, und das Display zeigt wieder den normalen Hintergrund an.

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

#### Tipps für die Genauigkeit der Kontrastmittelberechnung:

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

- 4) **Umgehung der Kontrastmitteleinsparungen mit Kontrastmittelüberwachung**

- DyeVert-Absperrhahn in Richtung Reservoir auf „AUS“ stellen.**
- Zum Fortsetzen der Kontrastmitteleinsparungen den DyeVert-Absperrhahn auf „EIN“ drehen.**

## 5) ARZNEIMITTELVERABREICHUNG

WENN ARZNEIMITTEL ÜBER DAS DYEVERT-SYSTEM AN DEN PATIENTEN VERABREICHT WERDEN MÜSSEN, SICHERSTELLEN, DASS DER DYEVERT-ABSPERRHAHN FÜR EINSPARUNGEN AUF AUS GESTELLT IST. WIRD DER DYEVERT-ABSPERRHAHN FÜR EINSPARUNGEN NICHT AUF AUS GESTELLT, KÖNNTE ES DAZU KOMMEN, DASS EINE NIEDRIGERE DOSIS DES ARZNEIMITTELS VERABREICHT WIRD.



### E. Fall beenden

1) *Fall beenden* auswählen und mit „Ja“ bestätigen

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

Nachdem „Fall beenden“ ausgewählt wurde, wird eine Fallzusammenfassung angezeigt, welche die kumulative Gesamtmenge der dem Patienten verabreichten Kontrastmittel, die Menge der eingesparten Kontrastmittel (ml und %) und gegebenenfalls die % des vom Arzt festgelegten Schwellenwerts anzeigen.

Die Smart Syringe und das DyeVert Plus EZ Module enthalten Batterien. Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module und Einweg-Kontrastquelle gemäß den Krankenhausverfahren entsorgen.

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

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

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

### Abschalten des Systems

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

**Contrast Monitoring Display: Abschalten** im Hauptmenü auswählen.

### FCC IC-Informationen zum DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

FCC-ID des DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

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

Schutzgrad:

Typ CF – Anwendungsteil

Betriebsmodus:

Diskontinuierlich

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

**WARNUNG** Dieses Gerät enthält lizenzierte Sender/Empfänger, die den lizenzierten RSS(s) von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen. 2. Dieses Gerät muss jede empfangene Störung tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb hervorrufen können.

### VORSICHTSMÄßNAHMEN GEGEN ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

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

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

**WARNUNG:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Das Display darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden. Ist dies aber nicht zu umgehen, muss das Display auf einen normalen Betrieb überprüft werden.

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

**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen maximal in einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Displays oder der Einwegartikel, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Geräts kommen.

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

Das Display und die Einwegartikel verfügen über Bluetooth-Empfänger, die mit kurzweligen UHF-Funkwellen im ISM-Band von 2,4 bis 2,485 GHz arbeiten. Das DyeVert Plus EZ Module und die Smart Syringe strahlen eine maximale Signalstärke von 0,063 mW (-12 dBm ERP) mittels GSFM-Modulation gemäß Bluetooth-Standard IEEE 802.15.1 und der Bluetooth SIG Working Group-Spezifikation Version 4.0+ ab.

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

**GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**  
 FÜR DAS IN DiesER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENE PRODUKT/DIE  
 IN DiesER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENEN OSPREY MEDICAL  
 PRODUKTE WIRD KEINERLEI GARANTIE ERTEILT, WEDER  
 AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND ZWAR OHNE  
 EINSCHRÄNKUNG JEGLICHER ANGENOMMENEN GARANTIE DER  
 MARKTEIGNUNG ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.  
 IM FALLE EINES DEFEKTS ODER EINER NICHTKONFORMITÄT DIESES  
 PRODUKTS/DIESER PRODUKTE ODER IN BEZUG AUF DIESES  
 PRODUKT/DIESE PRODUKTE IST DIE HAFTUNG VON OSPREY MEDICAL  
 MAXIMAL AUF DEN KAUFPREIS DES PRODUKTS/DER PRODUKTE FÜR  
 DEN KÄUFER BESCHRÄNKT. OSPREY MEDICAL HAFTET UNTER KEINEN  
 UMSTÄNDEN FÜR ETWAIGE DIREKTE ODER INDIREKTE SCHÄDEN ODER  
 FOLGESCHÄDEN AUSGEHEND VON EINER GARANTIEVERLETZUNG,  
 EINER VERTRAGSVERLETZUNG, VERNACHLÄSSIGUNG IM SINNE EINER  
 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.

Definition von Symbolen auf der Verpackung					
	Verfallsdatum JJJJ-MM. Vor Ablauf des letzten Tags des Monats (MM) verwenden.		Hersteller	<b>STERIL   EO</b> Mit Ethylenoxid sterilisiert	
	Elektronische Gebrauchsan- weisung beachten		Trocken lagern	<b>REF</b> Modellnummer	
	Einwegprodukt		Europäische Konformität	<b>LOT</b> Lot-Nummer	
<b>RxOnly</b>	Verschrei- bungspflichtig		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	EN IEC 60601-1- Anwendungsteil Typ CF, defibrillationsfest	
<b>MD</b>	Medizinisches Gerät		Wichtige Informationen sind in der Gebrauchsanweisung enthalten		Nicht MR-sicher
	Temperaturgrenze		Identifizierung der Sterilbarriere		Siehe
	DyeVert Plus EZ Module		Spritze		
<b>EC   REP</b>	Bevollmächtigter EU-Vertreter		Kennzeichnung der Australian Communications and Media Authority		



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

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankreich



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.



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System di Osprey Medical è un dispositivo compatibile a iniezioni di contrasto manuali che fornisce una modulazione della resistenza del moto del fluido, in modo tale da minimizzare il volume di un eccesso di contrasto (ossia contrasto non necessario ai fini diagnostici o terapeutici) nel sistema vascolare del paziente e ridurre il volume totale dell'agente di contrasto, mantenendo simultaneamente un'adeguata qualità dell'immagine. Età, diabete, patologie renali croniche moderate e gravi e insufficienza cardiaca già presenti sono fattori determinanti per stabilire quando prendere in considerazione misure di protezione renale, quali procedure e strumenti di minimizzazione del contrasto.

Il DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System è costituito da:

- 1) Display (fornito separatamente)
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Il display può essere il Contrast Monitoring Display di Osprey Medical o lo Smart Monitor di Osprey Medical. Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit è costituito dalla Smart Syringe e dal DyeVert Plus EZ Module.

Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit è destinato all'utilizzo con il Display per consentire il monitoraggio e la visualizzazione dei volumi di contrasto iniettati manualmente. I volumi sono visualizzati e confrontati con le soglie di contrasto immesse dai medici durante le procedure di angiografia.

Il DyeVert Plus EZ Module è stato progettato per l'utilizzo con siringhe per iniezione standard e collettori con raccordi Luer la cui conformità a ISO 594 "Raccordi conici con rastrematura luer del 6% per siringhe, aghi e altri dispositivi medici" è stata comprovata; e con le configurazioni dei cateteri elencate sotto. L'utilizzo di cateteri diversi da quelli elencati non è stato valutato.

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

#### SELEZIONE NUMERO DI MODELLO: componenti usa e getta

Numero di modello	Intervallo di viscosità del contrasto a 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	Da 16,3 a 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	Da 8,8 a 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Nota: l'identificatore "-XXX" è indicato come configurazioni di siringa disponibili.

#### CLASSIFICAZIONE CMS

- Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit è alimentato internamente
- Grado di protezione contro le scariche elettriche: parte applicata di tipo CF
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili

#### PARTI APPLICATE

Smart Syringe, linea di contrasto DyeVert e connettore a T del DyeVert Plus EZ Module e sacca di raccolta del mezzo di contrasto.

#### USO PREVISTO

Lo scopo del DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System è ridurre la quantità dei mezzi di contrasto somministrati durante procedure che richiedono l'iniezione di tali sostanze. Le prove cliniche hanno dimostrato che i mezzi di contrasto possono essere tossici per i reni e, pertanto, causare lesioni renali acute indotte da mezzi di contrasto.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare con iniettori di alimentazione.

#### AVVERTENZE

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

Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit deve essere collegato esclusivamente a dispositivi sorgente di contrasto monouso. Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit non previene o protegge da contaminazioni o penetrazioni microbiche da o verso una sorgente di contrasto monouso. Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit e la sorgente di contrasto monouso, compresa la soluzione di contrasto

rimanente nella sorgente di contrasto monouso, devono essere smaltiti una volta completata la procedura.

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

Non utilizzare cateteri o agenti di contrasto non elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU).

Consultare le Istruzioni per l'uso del display e assicurarsi di seguire tutte le etichette e le Istruzioni per l'uso.

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

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Il display non deve essere posizionato adiacente o impilato ad altri macchinari. Se è necessario posizionarlo adiacente o impilato, il display deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

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

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

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

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

Consultare le Istruzioni per l'uso del display per le informazioni sulla conformità elettromagnetica di questo sistema.

#### PRECAUZIONI

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

L'uso del DyeVert Plus EZ "off-label" potrebbe comportare effetti indesiderati come immagini scadenti, mancanza di riduzione del contrasto o assenza di monitoraggio a contrasto.

Il sistema DyeVert Plus EZ è realizzato per essere utilizzato esclusivamente con mezzi di contrasto a temperatura ambiente (non riscaldati), non diluiti.

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

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

Durante le iniezioni è necessario collocare la Smart Syringe, il rubinetto DyeVert e il collettore (non fornito) ove supportati su una superficie piana lungo le connessioni, per evitare che si verifichino rotture in caso di flessione involontaria durante la manipolazione della siringa.

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente le connessioni luer quando si collega la Smart Syringe o il DyeVert Plus EZ Module al collettore.

La Smart Syringe e il DyeVert Plus EZ Module non devono essere immersi in contrasto o soluzione fisiologica.

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

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

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

#### POTENZIALI EVENTI AVVERSI NEI PAZIENTI

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

#### MODALITÀ DI FORNITURA

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

La Dichiarazione di conformità UE è disponibile su richiesta.

#### CONSERVAZIONE

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

#### MANUTENZIONE e RIPARAZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione.

#### SMALTIMENTO

Smaltire la Smart Syringe, il DyeVert Plus EZ Module con la sacca di raccolta del contrasto e la sorgente di contrasto monouso in conformità alle procedure ospedaliere. Il contrasto nella sacca di raccolta del contrasto non può essere riutilizzato.

La Smart Syringe e il DyeVert Plus EZ Module sono progettati per rispettare le normative riguardanti lo smaltimento delle batterie. Dopo l'utilizzo del dispositivo, le batterie alcaline si trovano all'interno di un dispositivo medico infetto. In questo caso, la direttiva sulle batterie (2006/66/CE), la Direttiva RAEF e la legge federale degli USA NON si applicano alla raccolta o al trattamento della batteria alcalina.

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

#### CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

Temperatura: 10-27 °C (50-80 °F)

Umidità relativa 0-85%, senza condensa

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

#### MASSA dei DISPOSITIVI

Dyevert Plus EZ Module con sacca di raccolta del mezzo di contrasto 135 g  
Smart Syringe 44 g

#### INFORMAZIONI SULLA FORMAZIONE DEL MEDICO

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

Non sono necessarie ulteriori competenze o formazione per utilizzare il sistema ma i medici devono conoscere approfonditamente il materiale di supporto relativo al DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System, incluse tutte le etichette dei prodotti. I medici possono contattare Osprey Medical per richiedere la revisione del prodotto.

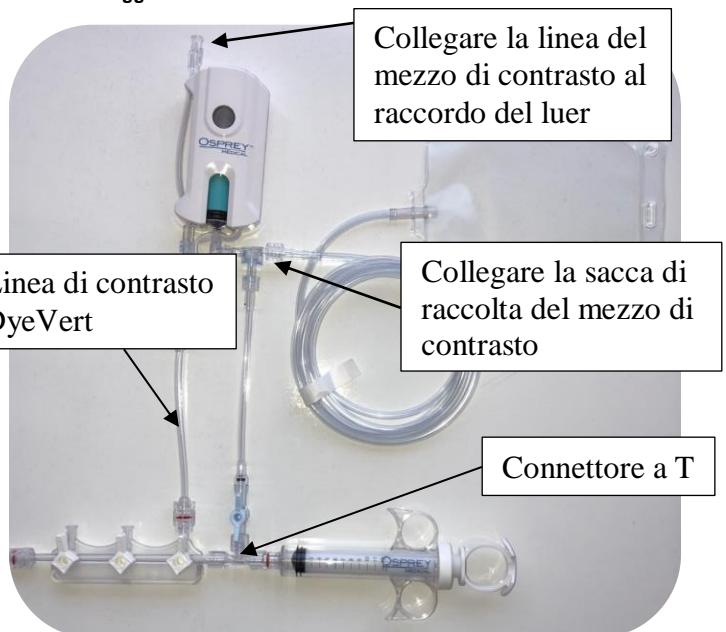
#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Panoramica del sistema

Il DyeVert Plus EZ Disposable Kit è destinato all'uso con il monitor tramite comunicazione wireless. Il sistema consente l'input dell'utente e il monitoraggio del volume cumulativo, del volume di iniezione e della soglia imposta dall'utente. Un campo di attivazione a commutazione tripla selezionabile dall'utente consente di visualizzare la % di contrasto nella Smart Syringe, la % media di contrasto risparmiato per ogni iniezione o la % media di contrasto risparmiato nel corso del caso. Il sistema con il DyeVert Plus EZ Module consente la modulazione del contrasto in base al paziente, con conseguenti risparmi del contrasto totale.

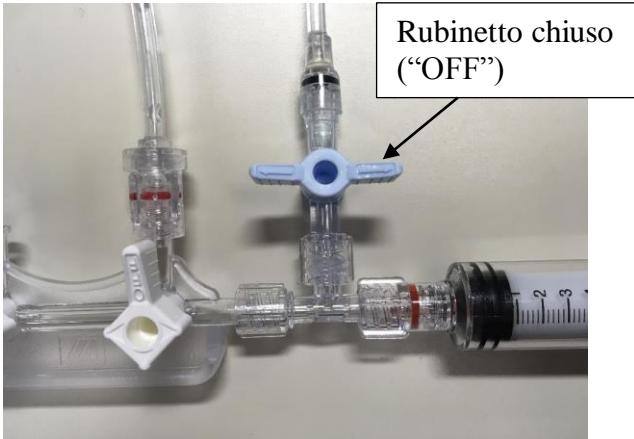


#### Sistema di modulazione A. Assemblaggio e adescamento del collettore



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

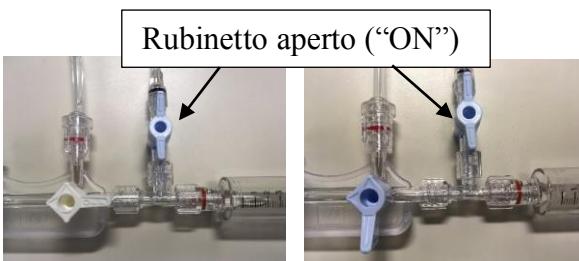
- 1) Introdurre componenti usa e getta in campo sterile in base alla normale procedura.
- 2) Collegare la sacca di raccolta del mezzo di contrasto al serbatoio del DyeVert modulo.
- 3) Collegare la linea della sorgente del mezzo contrasto alla parte superiore del serbatoio del DyeVert modulo.
- 4) Collegare la linea del contrasto DyeVert all'attacco del contrasto sul collettore. Assicurarsi che il raccordo luer girevole sia serrato e fissato saldamente al collettore.
- 5) Collegare il connettore a T DyeVert al collettore.
- 6) Chiudere il rubinetto a 1 via DyeVert posizionandolo su "OFF" (parallelo al collettore) per isolare il serbatoio del Modulo di DyeVert.



- 7) Rimuovere l'aria dalla Smart Syringe e collegarla al connettore a T DyeVert.
- 8) Adescare il collettore e tutte le linee in base alla normale procedura.

#### B. Adescamento del DyeVert Plus EZ Module con contrasto

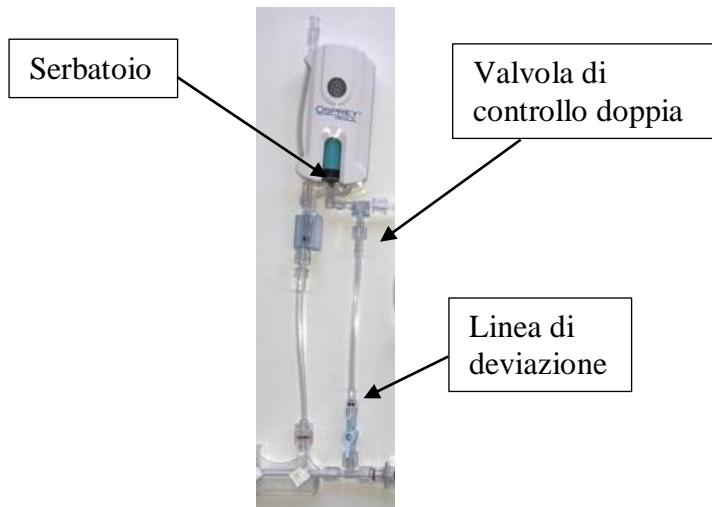
- 1) Girare il rubinetto della linea di contrasto del collettore in posizione di aspirazione.
- 2) Aspirare circa 6 ml di contrasto nella Smart Syringe.
- 3) Chiudere il rubinetto della linea di contrasto del collettore verso la Smart Syringe.
- 4) Aprire il rubinetto DyeVert e posizionandolo su "ON" e portarlo in posizione di risparmio (parallelo alla linea di deviazione).



Se si utilizza un collettore  
in stile "chiuso"

Se si usa un collettore  
in stile "aperto"

- 5) Iniettare approssimativamente 4-5 ml di contrasto nella linea di deviazione finché non diventa visibile nel serbatoio. Accertarsi che tutta l'aria fuoriesca dalla linea di deviazione e arrivi alla valvola di controllo doppia.  
Nota: potrebbe essere presente dell'aria oltre la valvola di controllo doppia.



- 6) Chiudere il rubinetto di erogazione del contrasto posizionandolo su "OFF".

#### C. Connessione wireless dei componenti usa e getta al display

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

- 1) **Tirare via la lingue della batteria** dalla Smart Syringe tirandola direttamente via dallo stantuffo della siringa. **Tirare via la lingue della batteria** dal DyeVert Plus EZ Module tirandola direttamente da quest'ultimo (ossia perpendicolarmente dal retro del modulo). NON tenere il DyeVert Plus EZ Module contro il tavolo in modo che la lingue si trovi contro il tavolo quando viene tirata.
- 2) **Selezionare Nuovo caso.** Collegare tramite wireless la Smart Syringe e il DyeVert Plus EZ Module al display selezionando sul monitor il dispositivo da connettere.
- 3) **Confermare la connessione wireless** del display e dei componenti usa e getta. Dopo la scansione, i LED sulla Smart Syringe e sul DyeVert Plus EZ Module lampeggeranno allo stesso modo visualizzato sul display per consentire l'identificazione.
  - a. Selezionare *Sì sul display o spostare lo stantuffo della Smart Syringe >2 ml* per confermare il lampeggiamento della siringa.
  - b. Selezionare *Sì sul display o premere il pulsante Pausa* sul DyeVert Plus EZ Module per confermare il lampeggiamento del Module.

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

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

#### D. Funzionamento del sistema

Per istruzioni dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso del display.

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

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

- 1) **Selezionare Avvia caso** per iniziare il conteggio del contrasto.
- 2) **Iniezione del contrasto**
  - a. **Aprire il rubinetto del DyeVert Plus EZ Module posizionandolo su "ON".**
  - b. **Aspirare e iniettare** il contrasto in base alla normale procedura operativa.

**Nota:** in base alla normale prassi di iniezione, è possibile ottenere una migliore opacità del vaso aumentando la velocità di iniezione della siringa.

#### 3) Conteggio del contrasto: Pausa e Riprendi

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

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

##### a. Per mettere in pausa

**Blocco pausa attivato/disattivato**

Selezionare *Pausa* sul display o premere il pulsante di pausa del DyeVert Plus EZ Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module lampeggeranno in giallo e lo sfondo del display diventerà giallo.



## b. Per riprendere

### Sospendi blocco disattivato

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

### Sospendi blocco attivato

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

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

### Consigli per la precisione del conteggio del contrasto:

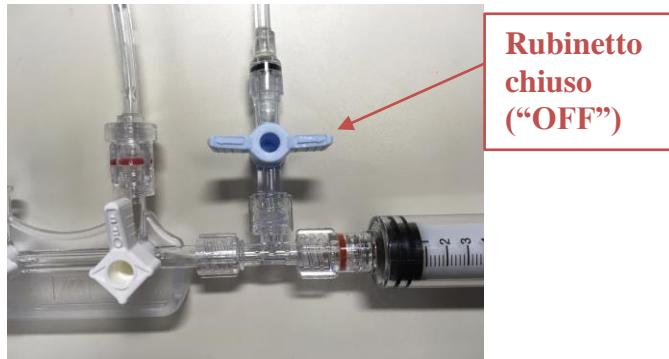
- Assicurarsi che il sistema sia in **pausa** se il contrasto non è stato iniettato al paziente.
- Assicurarsi che il sistema sia **attivo** (non in pausa) quando il contrasto viene iniettato al paziente.
- Accertarsi che venga raggiunto il tempo di permanenza minimo (1/2 secondi) tra le aspirazioni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

## 4) Risparmi del contrasto bypassati con monitoraggio del contrasto

- a. Chiudere il rubinetto DyeVert al serbatoio posizionandolo su "OFF".
- b. Per riprendere i risparmi del contrasto, aprire il rubinetto DyeVert.

## 5) SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO

SE I FARMACI DEVONO ESSERE SOMMINISTRATI AL PAZIENTE ATTRAVERSO IL SISTEMA DYEVERT, ASSICURARSI CHE IL RUBINETTO DYEVERT SIA **CHIUSO** IN POSIZIONE DI RISPARMIO. LA MANCATA **CHIUSURA** DEL RUBINETTO DYEVERT IN POSIZIONE DI RISPARMIO POTREBBE RISULTARE IN UNA DOSE INFERIORE DEL FARMACO SOMMINISTRATO.



### E. Fine del caso

- 1) Selezionare *Fine del caso* e confermare con "Sì".

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

Dopo aver selezionato Fine del caso, viene visualizzata la schermata Riepilogo del caso con il volume cumulativo di contrasto somministrato al paziente, di contrasto risparmiato (ml e %) e la percentuale della soglia specificata dal medico, se utilizzata.

La Smart Syringe e il DyeVert Plus EZ Module contengono batterie. Smaltire la Smart Syringe, il DyeVert Plus EZ Module e la sorgente di contrasto monouso in conformità alle procedure ospedaliere.

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

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

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

### Spiegamento del sistema

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

**Display di monitoraggio a contrasto:** Selezionare **Spegni** dal Menu principale.

### Informazioni FCC, IC relative al DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

ID FCC DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

Classificazioni IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grado di protezione:

parte applicata di tipo CF

Modalità di funzionamento:

non continua

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

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

### PRECAUZIONI RELATIVE ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

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

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

**AVVERTENZA:** i dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Il display non deve essere posizionato adiacente o impilato ad altri macchinari. Se è necessario posizionarlo adiacente o impilato, il display deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

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

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

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

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

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

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

Definizioni dei simboli sulla confezione				
	Data di scadenza AAAA-MM. Utilizzare entro l'ultimo giorno del mese (MM).		Produttore	
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Mantenere asciutto	
	Monouso		Conformità europea	
<b>Solo su prescrizione</b>	Solo su prescrizione medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti	
	Limite di temperatura		Identificazione della barriera sterile	
	DyeVert Plus EZ Module		Siringa	
	Rappresentante autorizzato UE		Marchio dell'Australian Communications and Media Authority	



Osprey Medical Inc.  
 5600 Rowland Road, Suite 250  
 Minnetonka, MN 55343  
 Stati Uniti  
 Numero verde assistenza clienti:  
 +1-855-860-7584 Fax: +1-855-883-4365  
 customerservice@ospreymed.com  
 www.ospreymed.com

MedPass SAS  
 95 bis Bd Pereire, 75017 Parigi, Francia  
 Sponsor austaliano  
 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.



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System Osprey Medical est un dispositif compatible avec les injections manuelles de produit de contraste. Il permet de moduler la résistance du circuit de fluide afin de diminuer le volume de produit de contraste en excès (c'est-à-dire le produit de contraste inutile pour les fins diagnostiques ou thérapeutiques) dans le système vasculaire du patient et de réduire le volume total de l'agent de contraste, tout en conservant une qualité d'image appropriée. L'âge, le diabète, l'insuffisance rénale chronique sévère ou modérée 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 DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System est constitué des éléments suivants :

- 1) Écran (fourni séparément) et
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

L'écran peut être soit le Contrast Monitoring Display Osprey Medical soit le Smart Monitor Osprey Medical. Le *DyeVert Plus EZ Disposable Kit* est constitué d'une Smart Syringe et du DyeVert Plus EZ Module.

Le DyeVert Plus EZ Disposable Kit est conçu pour être utilisé avec l'écran afin de permettre la surveillance et l'affichage des volumes du produit de contraste injecté manuellement. Les volumes sont affichés et comparés aux seuils d'utilisation du produit de contraste saisis par le médecin pendant les procédures angiographiques.

Le DyeVert Plus EZ Module est conçu pour être utilisé avec des seringues d'injection standard et des collecteurs comportant des raccords Luer ayant démontré leur conformité à la norme ISO 594 « Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical » ; et les configurations de cathéter mentionnées ci-dessous.

L'utilisation de cathétères autres que ceux répertoriés ici n'a pas été étayée.

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

### SÉLECTION DU NUMÉRO DE MODÈLE – Produits jetables

Numéro de modèle	Plage de viscosité du produit de contraste à 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	de 16,3 à 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	de 8,8 à 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Remarque : l'identifiant « -XXX » correspond aux configurations de seringue disponibles	

### CLASSIFICATION CMS

- Le DyeVert Plus EZ Disposable Kit est alimenté de façon interne.
- Niveau de protection contre les décharges électriques : pièce appliquée de type CF
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables

### PIÈCES APPLIQUÉES

Smart Syringe, ligne de contraste DyeVert et connecteur en T du DyeVert Plus EZ Module et poche de collecte du produit de contraste.

### UTILISATION PRÉVUE

Le DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System est prévu pour réduire la quantité de produit de contraste administré lors des procédures nécessitant une injection 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 insuffisance rénale aigüe due aux produits de contraste.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser avec des injecteurs électriques.

### AVERTISSEMENTS

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

Le DyeVert Plus EZ Disposable Kit doit être raccordé uniquement à des dispositifs de source de produit de contraste à usage unique.

Le DyeVert Plus EZ Disposable Kit n'empêche pas la contamination ou la pénétration de microbes et ne protège pas contre ces dernières, que ce soit dans une source de produit de contraste à usage unique ou en provenance de celle-ci. Le DyeVert Plus EZ Disposable Kit et la source de produit de contraste à usage unique, y compris toute solution de contraste restante dans la source de produit de contraste à usage unique, doivent être jetés à la fin de la procédure.

Ne pas utiliser si l'emballage du produit semble être ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser de cathétères ou d'agents de contraste non listés dans ce mode d'emploi.

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

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

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

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

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

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

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

Se référer au mode d'emploi de l'écran pour connaître les informations de compatibilité électromagnétique de ce système.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Une utilisation de l'écran non indiquée sur l'étiquette peut entraîner des dysfonctionnements tels qu'une mauvaise qualité d'imagerie, un manque de réduction du produit de contraste ou l'absence de contrôle du produit de contraste.

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

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

Pendant les injections, la Smart Syringe, le robinet DyeVert et le collecteur (non fourni) doivent être placés de manière à ce qu'une surface plane soutienne toute la longueur des connexions afin d'éviter toute rupture due à une flexion involontaire lors de la manipulation de la seringue.

Veiller à ne pas serrer excessivement les raccords Luer lors du raccordement de la Smart Syringe ou du DyeVert Plus EZ Module au collecteur.

La Smart Syringe ou le DyeVert Plus EZ Module ne doivent pas être immergés dans du produit de contraste ou de la solution saline.

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

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

Les graduations sur la poche de collecte du produit de contraste sont approximatives et ne sont pas conçues pour mesurer précisément 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 POTENTIELS CHEZ LES PATIENTS**

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

#### **CONDITIONNEMENT**

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

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

#### **ENTREPOSAGE**

Conservez le DyeVert Plus EZ 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 la Smart Syringe, le DyeVert Plus EZ Module avec la poche de collecte du produit de contraste et la source de produit de contraste à usage unique selon les procédures de l'hôpital. Le produit de contraste dans la poche de collecte du produit de contraste ne doit pas être réutilisé.

La Smart Syringe et le DyeVert Plus EZ Module ont été conçus conformément aux réglementations relatives à la mise au rebut des piles. À la fin de l'utilisation des dispositifs, les piles alcalines se trouvent à l'intérieur d'un dispositif médical infecté. Dans ce cas, la directive relative aux piles (2006/66/CE), la directive DEEE et la législation fédérale NE s'appliquent PAS à la collecte ou au traitement des déchets des piles alcalines.

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

#### **CONDITIONS D'UTILISATION**

Le système est conçu pour être utilisé dans une salle de cathétérisme hospitalière standard dans les conditions suivantes :

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

Humidité relative de 0 à 85 %, sans condensation

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

#### **POIDS DES DISPOSITIFS**

DyeVert Plus EZ Module avec poche de collecte de produit de contraste 135 g  
Smart Syringe 44 g

#### **INFORMATIONS SUR LA FORMATION DES MÉDECINS**

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

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

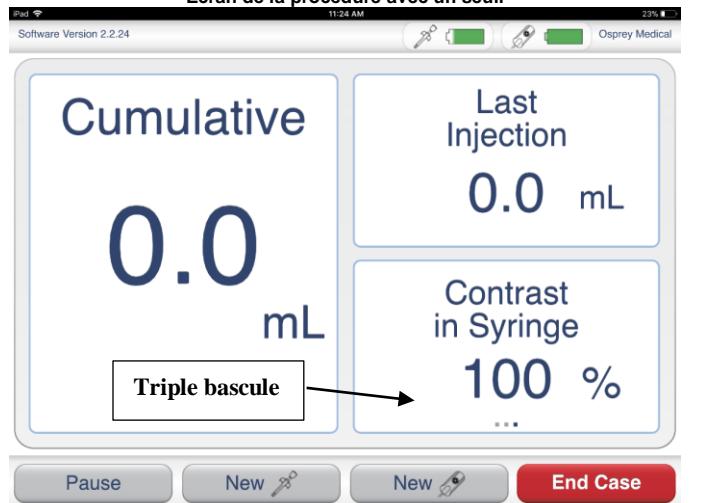
#### **MODE D'EMPLOI**

##### **Présentation du système**

Le DyeVert Plus EZ Disposable Kit s'utilise avec le moniteur au moyen d'une communication sans fil. Le système permet une entrée par l'utilisateur et la surveillance du volume cumulé, du volume d'injection et du seuil entré par l'utilisateur. Un champ triple bascule sélectionnable par l'utilisateur permet l'affichage soit du % de produit de contraste dans la Smart Syringe, soit du % de produit de contraste économisé pour chaque injection, soit du % de produit de contraste économisé cumulé tout le long de la procédure. Le système avec le DyeVert Plus EZ Module permet de moduler le produit de contraste administré au patient afin de réduire le volume total de produit de contraste administré.



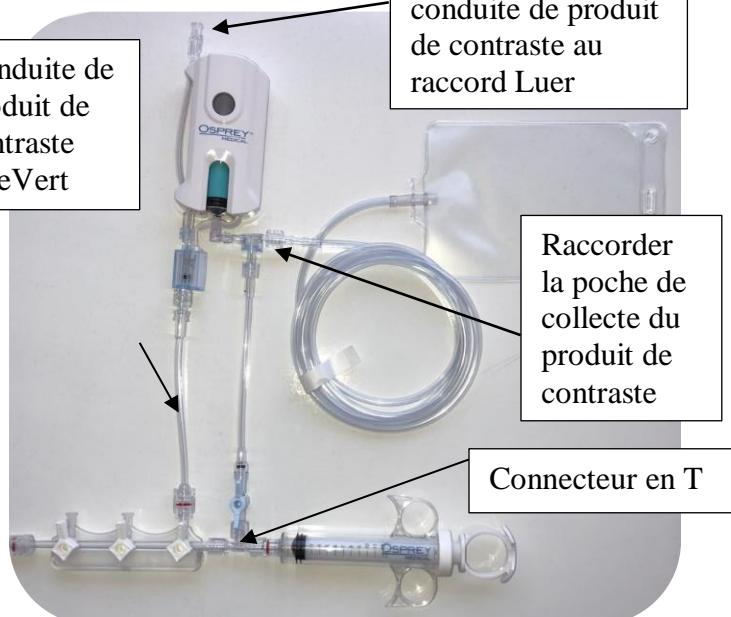
Écran de la procédure avec un seuil



Écran de la procédure sans seuil

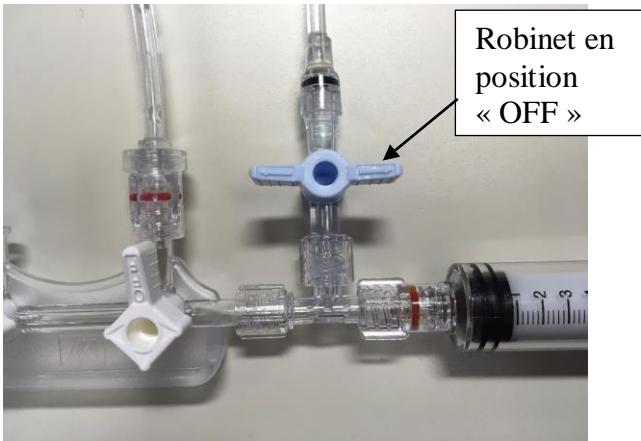
#### **Système de modulation**

##### **A. Assemblage et amorçage du collecteur**



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

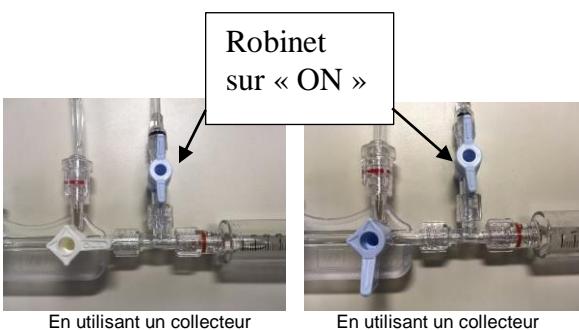
- 1) Introduire les produits jetables dans un champ stérile en suivant la procédure normale.
- 2) Raccorder la poche de collecte du produit de contraste au réservoir du module DyeVert.
- 3) Raccorder la conduite de la source de produit de contraste en haut du réservoir DyeVert.
- 4) Raccorder la conduite de produit de contraste DyeVert à l'orifice du produit de contraste sur le collecteur. S'assurer que le raccord Luer pivotant est serré et fermement fixé sur le collecteur.
- 5) Raccorder le connecteur en T DyeVert au collecteur.
- 6) Tourner le robinet 1 voie DyeVert sur « OFF » (parallèle au collecteur) pour isoler le réservoir du module DyeVert.



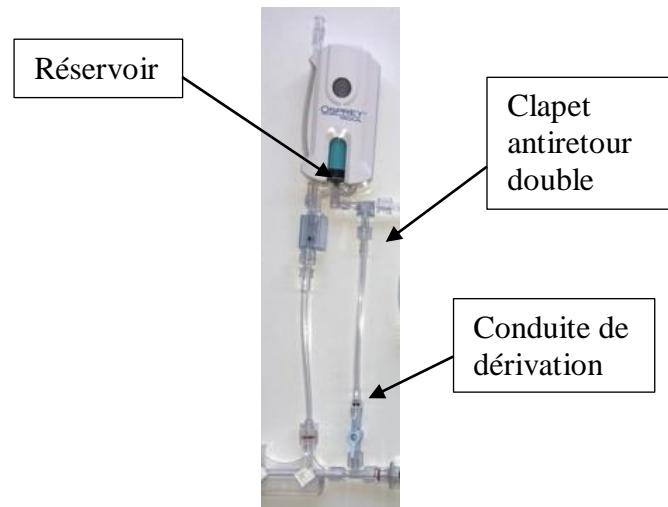
- 7) Retirer l'air de la Smart Syringe et la raccorder au connecteur en T DyeVert.
- 8) Amorcer le collecteur et toutes les conduites selon la procédure normale.

#### B. Amorçage du DyeVert Plus EZ Module avec le produit de contraste

- 1) Tourner le robinet de la conduite de produit de contraste du collecteur sur la position aspiration.
- 2) Aspirer environ 6 mL de produit de contraste dans la Smart Syringe.
- 3) Tourner le robinet de la conduite de produit de contraste du collecteur sur « OFF » en direction de la Smart Syringe.
- 4) Tourner le robinet DyeVert sur « ON » vers la position d'économie (parallèle à la conduite de dérivation).



- 5) Injecter environ 4-5 mL de produit de contraste via la conduite de dérivation jusqu'à ce que du produit de contraste soit visible dans le réservoir. S'assurer de l'absence d'air dans la conduite de dérivation jusqu'au clapet antiretour double. Remarque : de l'air peut être présent au-delà du clapet antiretour double.



- 6) Tourner le robinet de produit de contraste sur « OFF » en direction de l'approvisionnement en produit de contraste

#### C. Connecter sans fil les produits jetables à l'écran

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

- 1) **Retirer la languette d'extraction** de la batterie de la Smart Syringe en tirant sur la languette du piston de la seringue. **Retirer la languette d'extraction** du DyeVert Plus EZ Module en tirant la languette directement du DyeVert Plus EZ Module (c'est-à-dire perpendiculairement à l'arrière du module). Ne PAS maintenir le DyeVert Plus EZ Module contre la table de manière à ce que la languette d'extraction soit contre la table lors de son retrait.
  - 2) **Sélectionner Nouvelle procédure**. Connecter via une liaison sans fil la Smart Syringe et le DyeVert Plus EZ Module à l'écran en sélectionnant le dispositif qui doit être connecté au moniteur.
  - 3) **Confirmer la connexion sans fil** de l'écran et des produits jetables. Après la recherche, les LED sur la Smart Syringe et le DyeVert Plus EZ Module clignoteront de la même façon que ce qui est montré sur l'écran pour une bonne identification.
    - c. Sélectionner **Oui sur l'écran ou déplacer le piston de la Smart Syringe > 2 mL** pour confirmer le clignotement de la seringue.
    - d. Sélectionner **Oui** sur l'écran ou appuyer sur le bouton Pause du DyeVert Plus EZ Module pour confirmer le clignotement du module.
- Remarque : sélectionner **Non** entraînera la poursuite de la recherche.  
Remarque : la LED verte du dispositif reste allumée pendant dix secondes lorsque le dispositif est connecté à l'écran.

#### D. Fonctionnement du système

Pour des instructions plus détaillées, se référer au mode d'emploi de l'écran.

Saisir le seuil spécifié par le médecin. Si aucun seuil n'est souhaité, saisir « 0 ». **S'ASSURER QUE L'AMORÇAGE EST TERMINÉ AVANT D'APPUYER SUR Commencer la procédure.**

- 1) Sélectionner **Commencer la procédure** pour commencer le calcul du produit de contraste.
- 2) **Injection du produit de contraste**
  - a. Tourner le robinet du DyeVert Plus EZ Module sur OUVERTURE.
  - b. Aspirer et injecter le produit de contraste conformément à la procédure normale.

**Remarque :** suivant la pratique d'injection en vigueur, une opacité supplémentaire du récipient peut être obtenue en augmentant la vitesse d'injection de la seringue.
- 3) **Calcul du produit de contraste : pause et reprise**  
Le DyeVert Plus EZ Module comporte un bouton Pause qui permet à l'utilisateur de mettre en pause ou de reprendre manuellement le calcul du produit de contraste.

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

##### a. Pour mettre en pause

**Interrompre le verrouillage désactivé/activé**  
Sélectionner **Pause** sur l'écran ou appuyer sur le bouton Pause du DyeVert Plus EZ Module. Les LED de la Smart Syringe et du module clignotent en jaune et l'arrière-plan de l'écran devient jaune.

##### b. Pour reprendre

**Interrompre le verrouillage désactivé**  
Aspirer du produit de contraste dans la Smart Syringe (reprend automatiquement), sélectionner **Reprendre** sur le moniteur ou appuyer sur le bouton Pause du DyeVert Plus EZ Module. Les LED de la



Smart Syringe et du Module s'allument en vert pendant 10 secondes et l'écran revient à l'arrière-plan normal.

#### Interrompre le verrouillage activé

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

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

#### **Conseils concernant la précision du calcul du produit de contraste :**

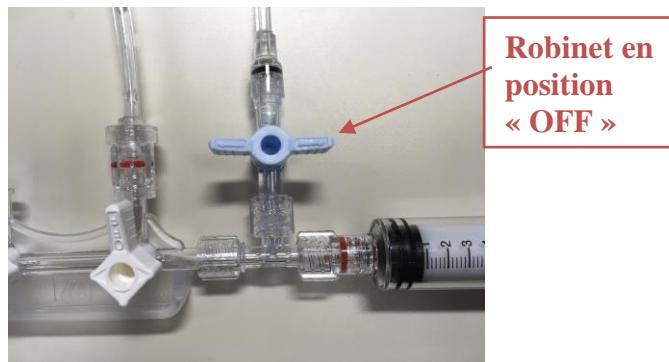
- S'assurer que le système est en **pause** si le produit de contraste n'est pas injecté au patient.
- S'assurer que le système est **Actif** (pas en pause) si le produit de contraste est en cours d'injection au patient.
- Veiller à ce que la durée d'arrêt (1/2 seconde) soit atteinte entre les aspirations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

#### **4) Contournement de l'économie de produit de contraste avec surveillance du produit de contraste**

- a. Tourner le robinet DyeVert sur « OFF » en direction du réservoir.
- b. Pour reprendre l'économie de produit de contraste, tourner le robinet DyeVert sur « ON ».

### **5) ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS**

SI LES MÉDICAMENTS DOIVENT ÊTRE ADMINISTRÉS AU PATIENT PAR LE SYSTÈME DYEVERT, S'ASSURER QUE LE ROBINET DYEVERT EST SUR **OFF** POUR ÉCONOMISER DU PRODUIT. SI LE ROBINET DYVERT N'EST PAS SUR **OFF** POUR ÉCONOMISER DU PRODUIT, LA DOSE DE MÉDICAMENT ADMINISTRÉE POURRAIT ÊTRE PLUS FAIBLE.



#### **E. Fin de la procédure**

1) Sélectionner **Terminer la procédure** et confirmer « Oui ».

**Attention :** le fait de terminer la procédure désactive de façon permanente la communication entre l'écran et les produits jetables.

Après avoir sélectionné « Terminer la procédure », un écran « résumé de la procédure » apparaît en montrant le volume cumulé de produit de contraste administré au patient, le produit de contraste économisé (mL et %) et le % du seuil spécifié par le médecin, s'il a été saisi.

La Smart Syringe et le DyeVert Plus EZ Module contiennent des piles. Jeter la Smart Syringe, le DyeVert Plus EZ Module et la source de produit de contraste à usage unique selon les procédures de l'hôpital.

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

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

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

#### **Arrêt du système**

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

**Écran de surveillance du produit de contraste** : Sélectionner **Éteindre** dans le menu principal.

#### **Informations IC et FCC du DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System**

Identifiant FCC du DyeVert Plus EZ Module : 2AHUPDV, IC : 26526-DV

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

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

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

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

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

#### **PRECAUTIONS CONCERNANT LES INTERFÉRENCES ELECTROMAGNETIQUES**

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

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

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

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

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

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

L'écran et les produits jetables sont équipés d'émetteurs-récepteurs Bluetooth utilisant des ondes radio UHF à courte longueur d'onde dans la bande ISM de 2,4 à 2,485 GHz. Le DyeVert Plus EZ Module et la Smart Syringe transmettent une puissance de signal maximale de 0,063 mW (-12 dBm PAR) en utilisant une modulation GSFM conformément à la norme Bluetooth IEEE 802.15.1 et à la spécification du groupe de travail Bluetooth SIG Version 4.0 +.

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

#### EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

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

Définitions des symboles de l'emballage

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



EC REP

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

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

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

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

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

**CE** 2797

## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System de Osprey Medical es un dispositivo compatible con las inyecciones de contraste manuales y 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 es necesario para fines diagnósticos o terapéuticos) en la vasculatura del paciente y se produzca una reducción total en el volumen del agente de contraste, pero manteniendo una calidad de imagen adecuada. La edad, la diabetes y la presencia tanto de nefropatías crónicas moderadas y graves 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 Plus EZ Contrast Reduction System se compone de:

- 1) El monitor (suministrado por separado)
- 2) El DyeVert Plus EZ Disposable Kit

El monitor puede ser el Contrast Monitoring Display de Osprey Medical o el Smart Monitor de Osprey Medical. El DyeVert Plus EZ Disposable Kit se compone de la Smart Syringe y del DyeVert Plus EZ Module.

El DyeVert Plus EZ Disposable Kit está diseñado para utilizarse con el monitor a fin de posibilitar la monitorización y visualización de los volúmenes de contraste inyectados manualmente. Los volúmenes se muestran y comparan con los límites de uso de contraste introducidos por el médico durante los procedimientos angiográficos.

El DyeVert Plus EZ Module está diseñado para su uso con jeringas de inyección estándar y colectores con acoplamientos Luer que hayan demostrado cumplir con la norma ISO 594 (acoplamientos cónicos Luer de un 6 % para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos), así como con las configuraciones de catéter enumeradas a continuación. No se ha comprobado el uso de otros catéteres distintos de los indicados.

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

### SELECCIÓN DEL NÚMERO DE MODELO: Dispositivos desechables

Número de modelo	Intervalo de viscosidad del contraste a 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	Entre 16,3 y 26,6 cP (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	Entre 8,8 y 16,3 cP (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Nota: El identificador “-XXX” indica las configuraciones de jeringa disponibles.

### CLASIFICACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO DEL CONTRASTE

- El DyeVert Plus EZ Disposable Kit se abastece con alimentación interna
- Grado de protección contra descargas eléctricas: componente aplicado de tipo CF
- Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables

### COMPONENTES APLICADOS

Smart Syringe, vía de contraste DyeVert y conector en T del DyeVert Plus EZ Module y bolsa de recogida de contraste.

### USO PREVISTO

El DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System está diseñado para reducir la cantidad de medio de contraste administrado durante los procedimientos que requieran la inyección de medios de contraste. Las pruebas clínicas han demostrado que los medios de contraste pueden ser tóxicos para los riñones y pueden dar como resultado nefropatías agudas yatrógenas.

### CONTRAINDICACIONES

No debe usarse con inyectores automáticos.

### ADVERTENCIAS

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

El DyeVert Plus EZ Disposable Kit solamente se debe conectar a dispositivos de fuente de contraste de un solo uso. El DyeVert Plus EZ Disposable Kit no evita ni protege contra la contaminación ni la entrada de microbios a y desde una fuente de contraste de un solo uso. El DyeVert Plus EZ Disposable Kit y la fuente de contraste de un solo uso, incluida toda disolución de contraste que quede en esta última, se deben desechar después de que haya finalizado el procedimiento.

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

No utilice catéteres ni agentes de contraste no indicados en estas instrucciones de uso.

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

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

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

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

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

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

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

Consulte las instrucciones de uso del monitor para obtener información sobre la compatibilidad electromagnética de este sistema.

### PRECAUCIONES

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

Utilizar la DyeVert Plus EZ de cualquier forma no explícitamente autorizada puede provocar efectos no deseados, tales como mala calidad de las imágenes, falta de reducción del contraste o ausencia de monitoreo del contraste.

El DyeVert Plus EZ está diseñado para su uso únicamente con medios de contraste sin diluir y a temperatura ambiente (sin calentar).

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

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

Durante las inyecciones, la Smart Syringe, la llave de paso del DyeVert y el colector (no suministrado) se deben colocar en un lugar apoyados sobre una superficie plana en toda la extensión de las conexiones para evitar posibles roturas por acodamiento accidental al manipular la jeringa.

Tenga cuidado de no apretar en exceso las conexiones Luer cuando conecte la Smart Syringe o el DyeVert Plus EZ Module al colector.

La Smart Syringe o el DyeVert Plus EZ Module no se deben sumergir en contraste ni solución salina.

Osprey Medical recomienda a los usuarios que sigan las políticas o procedimientos hospitalarios y la recomendación del médico en lo relativo al volumen acumulativo total de medio de contraste adecuado para su uso en un

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

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

#### **POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PARA EL PACIENTE**

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

#### **PRESENTACIÓN**

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

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

#### **ALMACENAMIENTO**

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

#### **MANTENIMIENTO y REPARACIONES**

No requiere mantenimiento.

#### **ELIMINACIÓN**

Deseche la Smart Syringe, el DyeVert Plus EZ Module con la bolsa de recogida de contraste y la fuente de contraste de un solo uso siguiendo los procedimientos del hospital. El contraste de la bolsa de recogida de contraste no se debe reutilizar.

La Smart Syringe y el DyeVert Plus EZ Module están diseñados para cumplir con las normativas de eliminación de pilas. Cuando el dispositivo deja de ser utilizable, las pilas alcalinas se quedan dentro del dispositivo médico infectado. En este caso, la Directiva sobre pilas (2006/66/CE), la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y la legislación federal de los EE. UU. NO se aplican para la recogida ni el tratamiento de los residuos de las pilas alcalinas.

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

#### **CONDICIONES DE USO**

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

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

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

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

#### **MASSA DE LOS DISPOSITIVOS**

DyeVert Plus EZ Module con bolsa de recogida de contraste 135 g  
Smart Syringe 44 g

#### **INFORMACIÓN SOBRE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL MÉDICO**

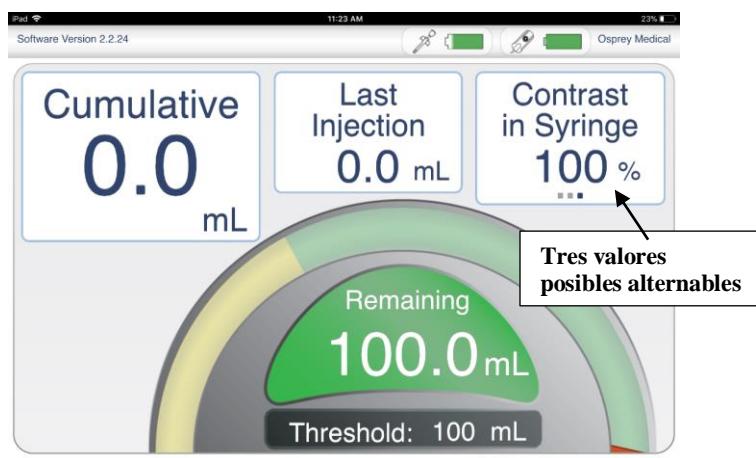
Los médicos cualificados deben dominar los procedimientos y las técnicas de los laboratorios de cateterismo y saber cómo utilizar los medios de contraste.

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 Plus EZ Contrast Reduction System, incluidas todas las etiquetas del producto. Los profesionales médicos pueden ponerse en contacto con Osprey Medical para solicitar una revisión del producto.

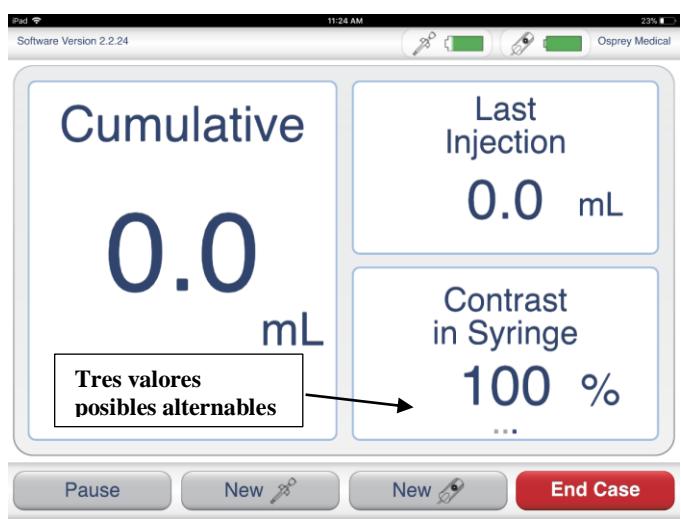
#### **INDICACIONES DE USO**

##### **Descripción general del sistema**

El DyeVert Plus EZ Disposable Kit está diseñado para su uso con el monitor mediante comunicación inalámbrica. El sistema permite la interacción del usuario y la monitorización del volumen acumulativo, del volumen de inyección y del límite que introduzca el usuario. Un campo de triple alternancia seleccionable por el usuario permite visualizar el porcentaje de contraste en la Smart Syringe, el porcentaje de contraste guardado en cada inyección o el porcentaje de contraste guardado de media en todo el caso. El sistema con el DyeVert Plus EZ Module permite modular el contraste que se administra al paciente para ahorrar en el volumen total de contraste.

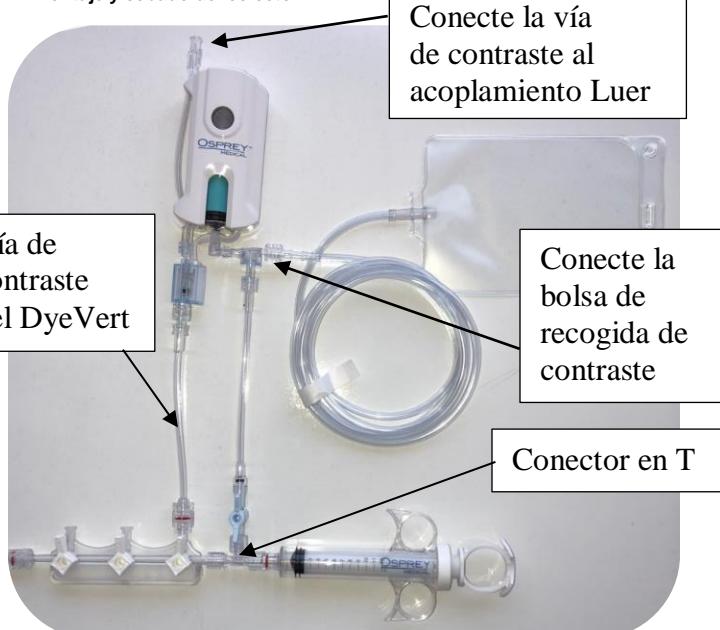


Pantalla de un caso con límite



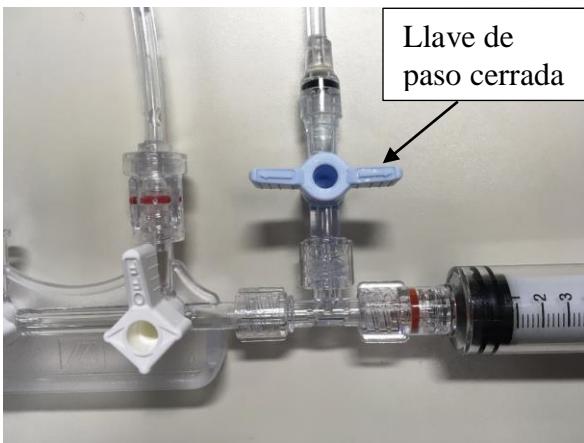
Pantalla de un caso sin límite

#### **Sistema de modulación** A. Montaje y cebado del colector



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

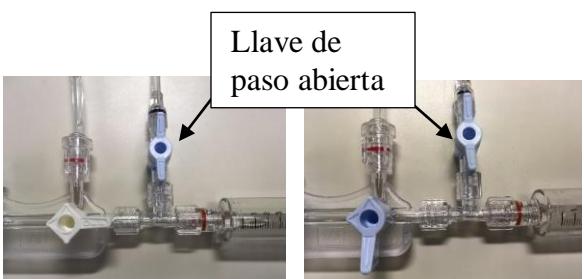
- 1) Introduzca los dispositivos desechables en el campo estéril según el procedimiento habitual.
- 2) Conecte la bolsa de recogida de contraste al depósito del módulo DyeVert.
- 3) Conecte la vía de la fuente de contraste a la parte superior del depósito del módulo DyeVert.
- 4) Conecte la vía de contraste del DyeVert al puerto del contraste en el colector. Asegúrese de que la conexión giratoria Luer esté apretada y bien fijada al colector.
- 5) Conecte el conector en T del DyeVert al colector.
- 6) Gire la llave de paso unidireccional del DyeVert a la posición de cierre (en paralelo al colector) para aislar el depósito del módulo DyeVert.



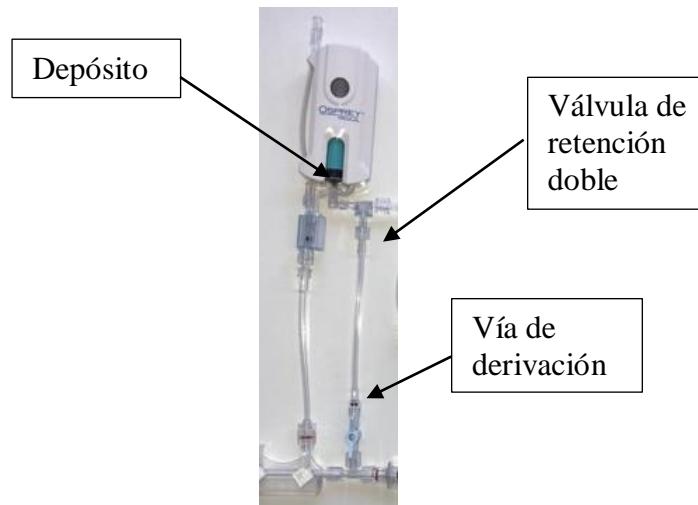
- 7) Extraiga todo el aire de la Smart Syringe y acópela al conector en T del DyeVert.
- 8) Prepare el colector y todas las vías siguiendo el procedimiento habitual.

#### B. Cebado del DyeVert Plus EZ Module con contraste

- 1) Gire la llave de paso de la vía de contraste del colector a la posición de aspiración.
- 2) Aspire aproximadamente 6 ml de contraste con la Smart Syringe.
- 3) Gire la llave de paso de la vía de contraste del colector a la posición de cierre para la Smart Syringe.
- 4) Abra la llave de paso del DyeVert a la posición de ahorro (en paralelo a la vía de derivación).



- Si se utiliza un colector de estilo "Cerrado" (OFF)
- Si se utiliza un colector de estilo (ON) "Abierto"
- 5) Inyecte aproximadamente de 4 a 5 ml de contraste a través de la vía de derivación hasta que el contraste sea visible en el depósito. Compruebe que la vía de derivación no contiene aire hasta la válvula de retención doble.
- Nota: Puede haber aire presente más allá de la válvula de retención doble.



- 6) Cierre la llave de paso en dirección al suministro de contraste.

#### C. Conexión inalámbrica de los dispositivos desechables al monitor

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

- 1) Tire de la lengüeta extraíble de las pilas de la Smart Syringe para sacarla del émbolo de la jeringa. Tire de la lengüeta extraíble de las pilas del DyeVert Plus EZ Module para sacarla del módulo (es decir, en perpendicular desde la parte posterior del módulo). NO sostenga el DyeVert Plus EZ Module sobre la mesa de tal manera que la lengüeta extraíble esté contra la mesa cuando la retire.
- 2) Seleccione Caso nuevo. Conecte de forma inalámbrica la Smart Syringe y el DyeVert Plus EZ Module al monitor seleccionando en este el dispositivo que desea conectar.

3) Confirme la conexión inalámbrica del monitor y los dispositivos desechables. Después de la exploración, los LED de la Smart Syringe y el DyeVert Plus EZ Module parpadearán siguiendo el mismo patrón que se muestra en el monitor para poder identificarlos correctamente.

- a. Seleccione Sí en el monitor o mueva el émbolo de la Smart Syringe más de 2 ml para confirmar el parpadeo de la jeringa.
- b. Seleccione Sí en la pantalla o pulse el botón de pausa en el DyeVert Plus EZ Module para confirmar que el módulo parpadea.

Nota: Si selecciona No, se seguirán buscando dispositivos.

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

#### D. Funcionamiento del sistema

Para ver instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del monitor.

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

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

- 1) Seleccione Iniciar el caso para que empiece el recuento de contraste.
- 2) Inyecte el contraste:

- a. ABRA la llave de paso del DyeVert Plus EZ Module.
- b. Aspire e inyecte el contraste siguiendo el procedimiento de uso habitual.

Nota: Conforme al procedimiento de inyección habitual, se puede lograr una mayor opacidad del vaso aumentando la velocidad de inyección de la jeringa.

- 3) Recuento del contraste: pausar y reanudar

El DyeVert Plus EZ Module dispone de un botón de pausa que permite al usuario poner en pausa o reanudar el recuento del contraste de forma manual.

Cuando el sistema está en pausa, se suspende el recuento acumulativo de contraste.

- a. Para ponerlo en pausa:

Bloqueo de pausa habilitado/inhabilitado  
Seleccione Pausar en el monitor o pulse el botón de pausa del DyeVert Plus EZ Module. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo parpadearán en amarillo, y el fondo del monitor se pondrá del mismo color.

- b. Para reanudarlo:

Bloqueo de pausa inhabilitado



Aspire el contraste en la Smart Syringe (se reanuda automáticamente), seleccione **Reanudar** en el monitor o pulse el botón de pausa del DyeVert Plus EZ Module. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo se encenderán en verde durante 10 segundos y el monitor recuperará su fondo de pantalla normal.

#### Bloqueo de pausa habilitado

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

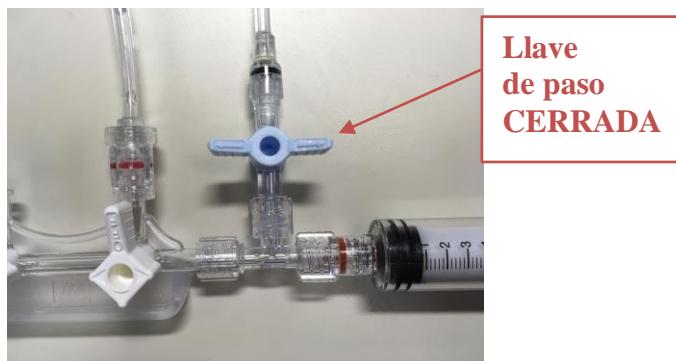
Si se vuelve a inyectar contraste en la fuente, NO hará falta pausar el sistema. El sistema reconocerá automáticamente que este contraste no se está administrando al paciente. A fin de preservar la exactitud del sistema, el usuario debe asegurarse de que solo se vuelva a inyectar en la fuente contraste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

#### Consejos para la exactitud del recuento del contraste:

- Asegúrese de que el sistema esté en pausa cuando no se esté inyectando contraste en el paciente.
  - Asegúrese de que el sistema esté **activo** (es decir, que no esté en pausa) cuando se esté inyectando contraste en el paciente.
  - Asegúrese de alcanzar el tiempo de contacto mínimo (0,5 segundos) entre las aspiraciones de contraste y de solución salina.
- 4) Derivación del contraste ahorrado durante la monitorización  
c. CIERRE la llave de paso del DyeVert hacia el depósito.  
d. Para reanudar el ahorro del contraste, ABRA la llave de paso del DyeVert.

## 5) ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

SI SE ADMINISTRAN FÁRMACOS AL PACIENTE A TRAVÉS DEL SISTEMA DYEVERT, ASEGUÍRESE DE QUE LA LLAVE DE PASO DEL DYEVERT ESTÉ **CERRADA** EN DIRECCIÓN A LA POSICIÓN DE AHORRO. SI NO SE **CIERRA** LA LLAVE DE PASO DEL DYEVERT EN DIRECCIÓN A LA POSICIÓN DE AHORRO, PODRÍA ACABAR ADMINISTRÁNDOSE UNA DOSIS INFERIOR DEL FÁRMACO.



#### E. Finalización del caso

- 1) Seleccione *Finalizar el caso* y confirme seleccionando "Sí".

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

Después de seleccionar "Finalizar el caso", aparecerá la pantalla "Resumen del caso", en la que se mostrará el volumen acumulativo del contraste administrado al paciente, el contraste guardado (en ml y como porcentaje) y el porcentaje del límite especificado por el médico (si este se utiliza).

La Smart Syringe y el DyeVert Plus EZ Module contienen pilas. Deseche la Smart Syringe, el DyeVert Plus EZ Module y la fuente de contraste de un solo uso conforme a los procedimientos del hospital.

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

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

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

#### Discontinuación del sistema

**Smart Monitor:** Seleccione **Apagar** manteniendo pulsado el botón de encendido en el extremo del monitor y, a continuación, deslizando el dedo por la pantalla como se indica.

**Contrast Monitoring Display:** Seleccione **Apagar** en el menú principal.

#### Información del IC y de la FCC sobre el DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

ID de la FCC del DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

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

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

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC.

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

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

#### PRECAUCIONES CONTRA INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

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

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

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

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

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

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

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

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

#### EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN

##### DE LAS INDEMNIZACIONES

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

Definiciones de los símbolos del envase

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



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

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

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 París (Francia)



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

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System er et produkt, der er kompatibelt med kontrastinjektioner og leverer væskebane-modstandsmodulation, så overskydende kontraststofvolumen (dvs. kontraststof, der ikke er nødvendig til diagnostiske eller terapeutiske formål) minimeres i patientens vaskulator, og der opnås en samlet reduktion af volumenet af kontraststof, samtidig med at en passende billedkvalitet oprettholdes. Alder, diabetes, moderat og svær kronisk nyresygdom og hjertesvigt ved præsentation er de vigtigste faktorer ved overvejelse om foranstaltninger til beskyttelse af nyrener, såsom værkøjer og processer til minimering af kontraststof.

DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System består af:

- 1) Displayet (leveres separat)
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit

Displayet kan være enten Osprey Medical Contrast Monitoring Display eller Osprey Medical Smart Monitor. DyeVert Plus EZ Disposable Kit består af Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit er beregnet til brug med displayet for at muliggøre monitorering og visning af kontraststofvolumener, der injiceres manuelt. Volumener vises og sammenlignes med de tærskler for kontrastbrug, som lægen har angivet, under angiografiske procedurer.

DyeVert Plus EZ Module er udviklet til brug med standardinjektionsprøjter og samlerør med luer-fittings, der overholder ISO 594 "Koniske forbindelser med 6 % luer-studs til sprojeter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr" og de kateterkonfigurationer, der er angivet nedenfor. Brug af andre katetre end de angivne er ikke underbygget.

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

### VALG AF MODELNUMMER – engangssartikler

Modelnummer	Kontraststoffets viskositetsområde ved 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3 til 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 til 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Bemerk: "XXX"-id'et angiver tilgængelige sprojektor konfigurationer

### CMS-KLASSIFIKATION

- DyeVert Plus EZ Disposable Kit er strømforsyнет internt
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type CF anvendt del
- Udstyret må ikke anvendes i nærheden af brændbare blandinger

### ANVENDTE DELE

Smart Syringe, DyeVert kontraststof-slane og T-konnektor til DyeVert Plus EZ Module og opsamlingspose til kontraststof.

### BEREGNET ANVENDELSE

DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System er beregnet til at reducere volumenet af kontraststof, der administreres til patienten under procedurer, der kræver injektion af kontraststof. Klinisk dokumentation har vist, at kontraststoffer kan være giftige for nyrener og medføre kontraststofinduceret akut nyreskade.

### KONTRAINDIKATIONER

Ikke til brug med maskininjektorer.

### ADVARSLER

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

DyeVert Plus EZ Disposable Kit må kun sluttes til kontrastkilder til engangsbrug. DyeVert Plus EZ Disposable Kit forhindrer ikke og beskytter ikke mod kontaminerelse eller indstrømning af mikrober i eller fra en kontrastkilde til engangsbrug. DyeVert Plus EZ Disposable Kit og kontrastkilden til engangsbrug, inklusive evt. resterende kontraststof i kontrastkilden til engangsbrug, skal bortskaffes, når proceduren er fuldført.

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

Anvend ikke katetre eller kontraststoffer, der ikke er angivet i denne brugsanvisning.

Se brugsanvisningen til displayet, og sørge for, at al mærkning og brugsanvisningen følges.

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

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

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

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

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

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

Se brugsanvisningen til displayet for information om dette systems elektromagnetiske overensstemmelse.

### FORHOLDSREGLER

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

Brug af DyeVert Plus EZ til andre formål end det beregnede (off-label) kan resultere i uønskede påvirkninger såsom dårlig billedbehandling, manglende kontraststofreduktion eller ingen kontraststofmonitorering.

DyeVert Plus EZ er kun beregnet til brug med ufortydet kontraststof ved stuetemperatur (ikke opvarmet).

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

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

Under injektioner skal Smart Syringe, DyeVert-stophanen og -samlerøret (medfølger ikke) placeres, hvor det er understøttet på en flad overflade i hele længden af forbindelserne for at forebygge ødelæggelse gennem utilsigted bojning under manipulering af sprojekten.

Pas på ikke at overspænde luer-forbindelserne, når du slutter Smart Syringe eller DyeVert Plus EZ Module til samlerøret.

Smart Syringe eller DyeVert Plus EZ Module må ikke nedsænkes i kontraststof eller fysiologisk saltvand.

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

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

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

### POTENTIELLE BIVIRKNINGER HOS PATIENTEN

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

### LEVERING

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

EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig efter anmodning.

#### OPBEVARING

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

#### VEDLIGEHOLDELSE og REPARATION

Vedligeholdelse er ikke påkrævet.

#### BORTSKAFFELSE

Bortskaf Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module sammen med opsamlingsposen til kontraststof og kontrastkilden til engangsbrug i henhold til hospitalets procedurer. Kontrastvæsken i opsamlingsposen til kontraststof må ikke genanvendes.

Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module er blevet designet, så de opfylder bestemmelserne for batteriaffald. Ved ophør af produktets levetid findes de alkaliske batterier inden i inficeret medicinsk udstyr. I så fald gælder batteridirektivet (2006/66/EF), WEEE-direktivet og føderal lovgivning IKKE for indsamling eller affaldsbehandling af det alkaliske batteri.

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

#### DRIFTSBETINGELSER

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

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

Relativ luftfugtighed 0 % til 85 %, ikke-kondenserende

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

#### VÆGT af ENHEDER

Dyevert Plus EZ Module med opsamlingspose til kontraststof 135 g  
Smart Syringe 44 g

#### INFORMATION OM LÆGENS UDDANNELSE

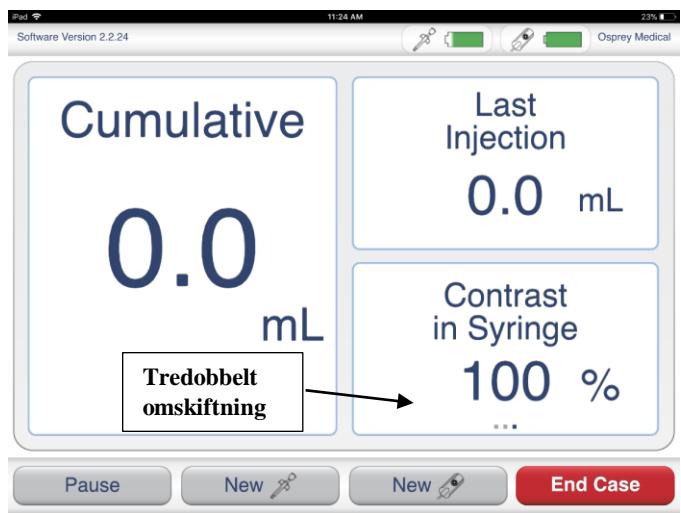
Kvalificerede læger skal være fortrolige med kateteriseringslaboratorieprocedurer, teknikker og anvendelse af kontraststof.

Ingen yderligere specialkompetencer eller uddannelse er nødvendig for at bruge systemet, men læger bør have grundigt kendskab til støttetmaterialer til DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System, herunder al produktmærkning. Læger kan kontakte Osprey Medical for at anmode om en produktgennemgang.

#### BRUGSANVISNING

##### Systemoversigt

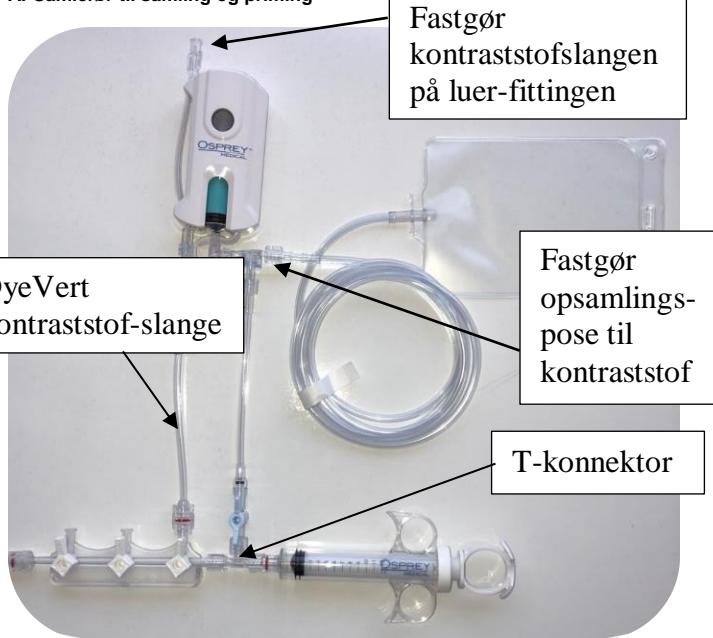
DyeVert Plus EZ Disposable Kit er til brug med monitoren via trådløs kommunikation. Systemet tillader brugerindtastning og monitorering af kumulativ volumen, injektionsvolumen og brugerangivet tærskel. Et felt med mulighed for tredobbelts omskiftning giver brugervalg til visning af kontraststofet i Smart Syringe i enten %, kontrast gemt for hver injektion i %, eller gennemsnittet af kontraststof gemt i % under hele sagens forløb. Systemet med DyeVert Plus EZ Module tillader kontraststofmodulation til patienten, hvilket resulterer i en samlet besparelse af kontraststofvolumen.



Ingen tærskel sags-skærm

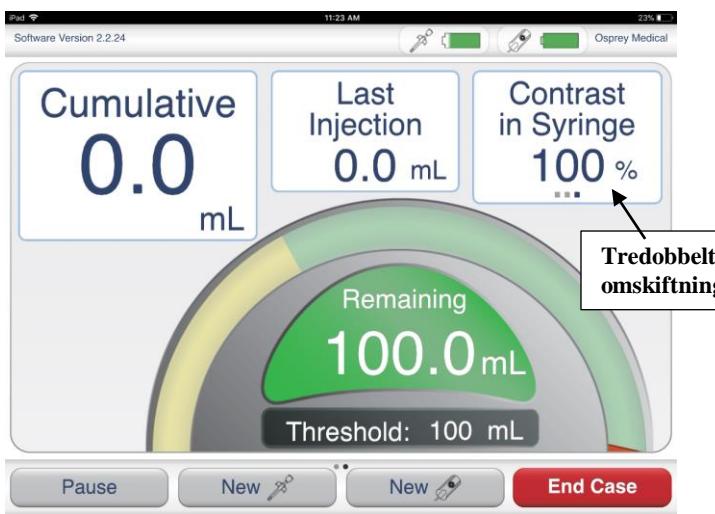
#### Modulationssystem

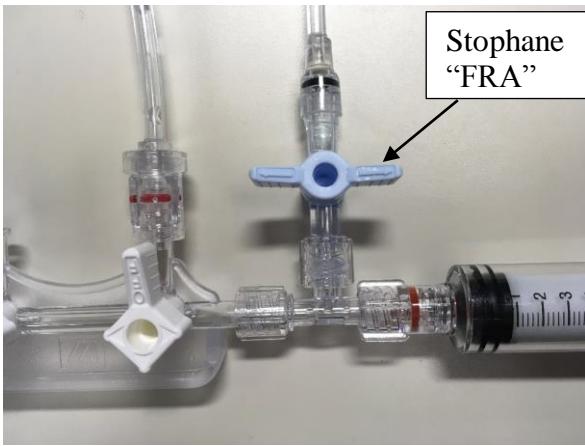
##### A. Samlerør til samling og priming



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

- 1) Indfør engangsartikler i det sterile felt iht. normal procedure.
- 2) Fastgør opsamlingsposen til kontraststof på DyeVert Module-beholderen.
- 3) Fastgør kontraststofkildens slange i toppen af DyeVert Module-beholderen.
- 4) Fastgør DyeVert kontraststof-slangen til kontrastporten på samlerøret. Sørg for, at den drejelige luer-forbindelse er tilspændt og sluttet korrekt til samlerøret.
- 5) Fastgør DyeVert T-konnektoren til samlerøret.
- 6) Drej DyeVert 1-vejs stophanen til "FRA" (parallelt med samlerøret) for at isolere DyeVert Module-beholderen.

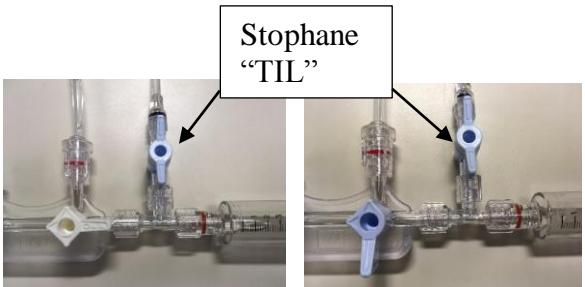




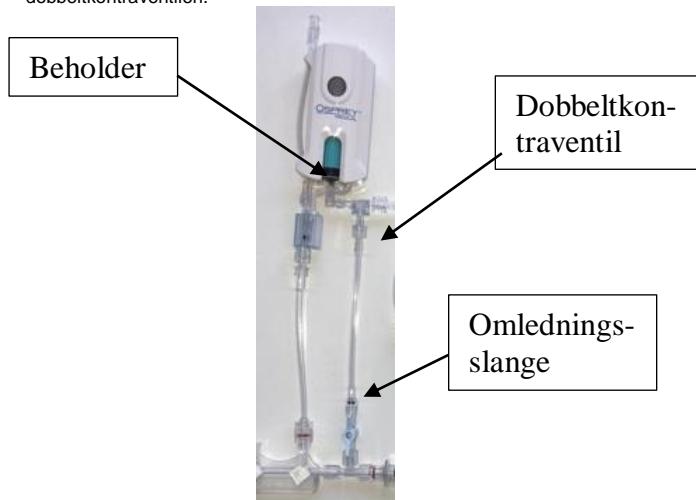
- 7) Fjern luft fra Smart Syringe, og fastgør den på DyeVert T-konnektoren.
- 8) Spæd samlerøret og alle slanger iht. den normale procedure.

#### B. Spæd DyeVert Plus EZ Module med kontraststof

- 1) Drej stophanen på samlerørets slange til kontraststof til aspireringsposition.
- 2) Aspirer ca. 6 ml kontraststof ind i Smart Syringe.
- 3) Drej stophanen på samlerørets slange til kontraststof til positionen "FRA" på Smart Syringe.
- 4) Drej stophanen på DyeVert til besparelsepositionen (parallel med omledningsslangen) til positionen "TIL".



- Hvis du bruger samlerøret i tilstanden "Fra"
- Hvis du bruger samlerøret i tilstanden "TIL"
- 5) Injicer ca. 4-5 ml kontrast gennem omledningsslangen, indtil der kan ses kontrast i beholderen. Sørg for, at alt luft er fjernet fra omledningsslangen op til dobbeltkontraventilen. Bemærk: Der kan findes luft efter dobbeltkontraventilen.



- 6) Drej stophanen til kontraststof til "FRA" for kontraststoffsprøvningen

#### C. Tilslut engangsartikler trådløst til displayet

Bemærk: Samling og priming af systemet før trådløs tilslutning af engangsartikler

- 1) **Fjern batteriets trækflig** fra Smart Syringe ved at trække tappen lige ud fra sprøjtestemplet. **Fjern batteriets trækflig** fra DyeVert Plus EZ Module ved at trække tappen lige ud fra DyeVert Plus EZ Module (dvs. vinkelret på bagsiden af modulet). UNDLAD at holde DyeVert Plus EZ Module ned mod bordet, så trækfligen er mod bordet, når den fjernes.

- 2) **Vælg Ny sag**. Slut Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module trådløst til displayet ved at vælge det produkt, der skal sluttet til monitoren.

- 3) **Bekræft trådløs tilslutning** af display og engangsartikler. Efter scanning vil LED'erne på Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module blinke i samme mønster som det, der er vist på displayet, for at sikre korrekt identifikation.

- a. Vælg Ja på displayet, eller flyt stemplet på Smart Syringe >2 ml for at bekræfte, at sprøjten blinker.
- b. Vælg Ja på displayet, eller tryk på knappen Pause på DyeVert Plus EZ Module for at bekræfte, at modulet blinker.

Bemærk: Valg af Nej vil medføre yderligere scanning.

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

#### D. Systemfunktion

For detaljerede instruktioner, se brugsanvisningen til displayet.

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

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

- 1) **Vælg Start sag** for at starte kontraststofregnskab.

- 2) **Kontrastinjektion**

- a. Drej stophanen på DyeVert Plus EZ Module til positionen TIL.
- b. Aspirer og injicer kontraststoffet i henhold til normal driftsprocedure. **Bemærk:** Ifølge normal injektionspraksis kan yderligere karopacitet opnås ved at øge sprøjtenes injektionshastighed.

- 3) **Kontraststofregnskab: Pause og Genoptag**

DyeVert Plus EZ Module har en pauseknap, der gør det muligt for brugeren manuelt at sætte kontraststofregnskab på pause og genoptage det.

Når systemet er i "Pause"-tilstand, suspenderes funktionen for kumulativt forbrugt kontraststof.



- a. **Sådan sættes på pause**

Pauselås deaktivéret/aktivéret  
Vælg Pause på displayet, eller tryk på pauseknappen på DyeVert Plus Module. LED'erne på Smart Syringe og modulen blinker gult, og baggrunden på displayet skifter til gult.

- b. **Sådan genoptages**

Pauselås deaktivéret  
Aspirer kontraststof til Smart Syringe (genoptager automatisk), vælg Genoptag på displayet, eller tryk på pauseknappen på DyeVert Plus EZ Module. LED'erne på Smart Syringe og Module bliver grønne i 10 sekunder, og displayet vender tilbage til normal baggrund.

Pauselås aktivéret

Vælg Genoptag på displayet, eller tryk på pauseknappen på DyeVert Plus EZ Module. LED'erne på Smart Syringe og Module bliver grønne i 10 sekunder, og displayet vender tilbage til normal baggrund.

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

#### Tips til nøjagtighed af kontraststofregnskab:

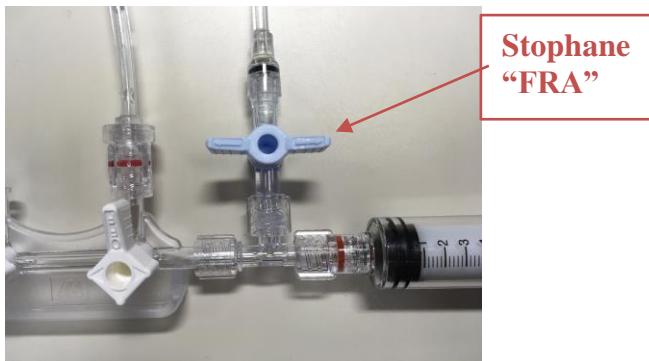
- Sørg for, at systemet er sat på pause, hvis der ikke injiceres kontraststof i patienten.
- Sørg for, at systemet er Aktivt (ikke sat på pause), når kontraststoffet bliver injicert i patienten.
- Sørg for, at den mindste opholdstid (1/2 sekund) opnås mellem aspirering med kontraststof og fysiologisk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

- 4) **Omledning af kontrastbesparelser med kontrastmonitorering**

- a. Drej stophanen på DyeVert til FRA for beholderen.
- b. Kontraststofbesparelser genoptages ved at dreje stophanen på DyeVert til positionen TIL.

## 5) ADMINISTRATION AF LÆGEMIDDEL

HVIS LÆGEMIDLER SKAL ADMINISTRERES TIL PATIENTEN GENNEM DYEVERT-SYSTEMET, SKAL DET SIKRES, AT STOPHANEN PÅ DYEVERT ER INDSTILLET TIL **FRA** FOR BESPARELSER.  
HVIS STOPHANEN PÅ DYEVERT IKKE ER DREJET TIL **FRA** FOR BESPARELSER, KAN DET RESULTERE I EN LAVERE DOSIS AF DET ADMINISTREREDE LÆGEMIDDEL.



### E. Afslut sag

1) Vælg **Afslut sag**, og bekræft med "Ja"

**Forsigtig:** Når en sag afsluttes, deaktiveres kommunikationen mellem displayet og engangssartiklerne permanent.

Når Afslut sag vælges, vises en sagsoversigtsskærm, som viser det kumulative volumen af kontraststof, der er administreret til patienten, gmt kontraststof (i ml og %) og % for tærsklen, der er specifiseret af lægen, hvis anvendt.

Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module indeholder batterier. Bortskaf Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module og kontrastkilden til engangsbrug i overensstemmelse med hospitallets procedurer.

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

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

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

### Systemafbrydelse

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

**Contrast Monitoring Display:** Vælg **Luk ned** i hovedmenuen.

### FCC-, IC-oplysninger om DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

DyeVert Plus EZ Module FCC-id: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

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

Grad af beskyttelse:

Driftstilstand:

Type CF anvendt del

ikke kontinuerlig

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

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

### FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS

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

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

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

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

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

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

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

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

ANSVARSFRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING				
<p>DER GIVES INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING AF ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) OSPREY MEDICAL PRODUKT(ER), DER ER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. I TILFÆLDE AF DEFECT ELLER MANGLER AF ELLER VED DETTE/DISSE PRODUKT(ER) OVERSTIGER OSPREY MEDICALS ANSVAR IKKE PRODUKTETS/-ERNES KØBSPRIS.</p> <p>OSPREY MEDICAL ER UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER ERSTATNINGS-ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE SÆRLIGE ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES EN OVERTRÆDELSE AF DENNE GARANTI, KONTRAKTBRUD, MISLIGHOLDELSE, UAGTSOMHED, ET TRUENDE DELIKT ELLER NOGEN ANDEN JURIDISK TEORI, DER OPSTÅR FRA KØB, BRUG ELLER GENBRUG AF DETTE/DISSE PRODUKT(ER). OSPREY MEDICAL ANTAGER ELLER TILLADER IKKE NOGEN ANDEN PERSON AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ELLER YDERLIGERE ANSVAR ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED OSPREY MEDICALS PRODUKT(ER).</p> <p>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.</p>				

Definitioner af symboler på emballagen				
	Udløbsdato ÅÅÅ-MM. Holdbarhedsdato er sidste dag i måneden (MM).		Producent	STERIL ECO Steriliseret med ethylenoxid
	Slå op i den elektroniske brugsanvisning		Opbevares tørt	REF Modelnummer
	Engangsbrug		Europæisk overensstemmelse	LOT Lotnummer
	Kun på recept		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	EN IEC 60601-1 anvendt del Type CF, defibrilleringssikker
	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisninger vedrørende vigtig information	MR-usikker
	Temperaturgrænse		Identifikation af steril barriere	→ Jf.
	DyeVert Plus EZ Module		Sprøjte	
	Autoriseret EU- repræsentant		Australian Communications and Media Authority-mærke	



EC REP

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

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

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrig

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

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

CE 2797

## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING AV ENHETEN

Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System är kompatibelt med manuell injektion av kontrastvätska. Systemet modularer resistansen i vätskeslangarna så att överflödig kontrastvätskevolym (dvs. kontrastvätska som inte behövs för diagnostik eller behandling) minimeras i patientens vaskulatur och den totala volymen kontrastvätska minskar, samtidigt som fullgod bildkvalitet bibehålls. Ålder, diabetes, mättlig till svår kronisk njursjukdom och hjärtsvikt vid intägningen är viktiga faktorer vid övervägandet av eventuella skyddsåtgärder för njurarna, såsom verktyg och processer för minimering av kontrastvätska.

DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System består av:

- 1) Skärm (levereras separat) och
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Skärmen kan vara antingen Osprey Medical Contrast Monitoring Display eller Osprey Medical Smart Monitor. DyeVert Plus EZ Disposable Kit består av Smart Syringe och DyeVert Plus EZ Module.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit är avsett att användas med skärmen för att övervaka och visa manuellt injicerade volymer av kontrastvätska. Volymerna visas och jämförs med de tröskelvärden för kontrastvätskas användning som angivits av läkare under angiografiundersökningar.

DyeVert Plus EZ Module har utformats för att användas med standardmodellen för injektionssprutor och med luerkopplingar som har bevisats uppfylla ISO 594 "KKonika delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nälar och viss annan medicinsk utrustning", och de kateterkonfigurationer som listas nedan. Användning av andra katetrar än de som anges är inte underbyggt.

Diagnostik	Ledare	Ledare med Rx	Ledare med OTW
<b>4F</b>	-	-	-
<b>5F</b>	<b>5F</b>	-	-
<b>6F</b>	<b>6F</b>	<b>6F</b>	<b>6F</b>
-	<b>7F</b>	<b>7F</b>	<b>7F</b>

### MODELLNUMMERVAL – engångsartiklar

Modellnummer	Viskositetsintervall för kontrastvätska vid 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3–26,6 cP (mPa·s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8–16,3 cP (mPa·s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Obs! Identifieraren "-XXX" anges som tillgängliga sprutkonfigurationer	

### CMS-KLASSIFICERING

- DyeVert Plus EZ Disposable Kit drivs med ett internt batteri
- Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ CF, patientansluten del
- Utrustningen är inte lämplig att användas i närvaro av brandfarliga blandningar.

### PATIENTANSLUTNA DELAR

Smart Syringe, DyeVert-slang för kontrastvätska och T-koppling på DyeVert Plus EZ Module och kontrastvätskeuppsamlingspåse.

### AVSEDD ANVÄNDNING

DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System är avsett för att minska den mängd kontrastvätska som ges under procedurer som kräver injektion av kontrastvätska. Klinisk evidens har visat att kontrastvätska kan vara giftigt för njurarna och leda till kontrastvätskeindicerad akut njurskada.

### KONTRAINDIKATIONER

Ej för användning med högtrycksinjektorer.

### VARNINGAR

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

DyeVert Plus EZ Disposable Kit får endast anslutas till kontrastvätskeskällor för engångsbruk. DyeVert Plus EZ Disposable Kit varken hindrar eller skyddar mot kontaminering eller inträngande mikrober till eller från en kontrastvätskeskälla för engångsbruk. DyeVert Plus EZ Disposable Kit och kontrastvätskeskälla för engångsbruk, inklusive eventuellt kvarvarande kontrastvätska i kontrastvätskeskällan för engångsbruk, ska kasseras när ingreppet är avslutat.

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

Använd inte katetrar eller kontrastvätska som inte anges i denna bruksanvisning.

Läs skärmens bruksanvisning och följ all märkning och instruktioner.

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

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

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

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

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

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

Läs skärmens bruksanvisning för information om systemets elektromagnetiska efterlevnad.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Användning av DyeVert Plus EZ utanför den godkända indikationen kan leda till oönskade effekter som dålig bildkvalitet eller att minskning av kontrastvätska eller övervakning av kontrastvätska inte fungerar.

DyeVert Plus EZ är avsett att endast användas med ej utspädd, rumstempererad (ej uppvärmd) kontrastvätska.

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

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

Under injektionerna ska Smart Syringe, DyeVert-kranen och grenrören (medföljer ej) placeras så att de ligger på ett plant underlag utmed hela anslutningarnas längd, så att de inte går sönder på grund av oavsiktlig böjning när sprutan hanteras.

Var noga med att inte dra åt luerkopplingarna för hårt när du ansluter Smart Syringe eller DyeVert Plus EZ Module till grenrören.

Smart Syringe eller DyeVert Plus EZ Module ska inte sänkas ned i kontrastvätska eller koksaltlösning.

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

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

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

### POTENTIELLA BIVERKNINGAR FÖR PATIENT

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

### LEVERANSFORM

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

EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på begäran.

## FÖRVARING

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

## UNDERHÅLL OCH REPARATION

Inget underhåll krävs.

## KASSERING

Kassera Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module med kontrastvätskeuppsamlingspåse och kontrastvätskeskälla för engångsbruk enligt sjukhusets rutiner. Kontrastvätskan i kontrastvätskeuppsamlingspåsen får inte återanvändas.

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

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

## DRIFTSFÖRHÄLLANDEN

Systemet är avsett att användas i ett kateteriseringsslabb på sjukhus under följande förhållanden:

Temperatur: 10 °C till 27 °C.

Relativ luftfuktighet 0 % till 85 %, icke-kondenserande.

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

## ENHETERNAS VIKT

DyeVert Plus EZ Module med kontrastvätskeuppsamlingspåse 135 g  
Smart Syringe 44 g

## INFORMATION OM LÄKARUTBILDNING

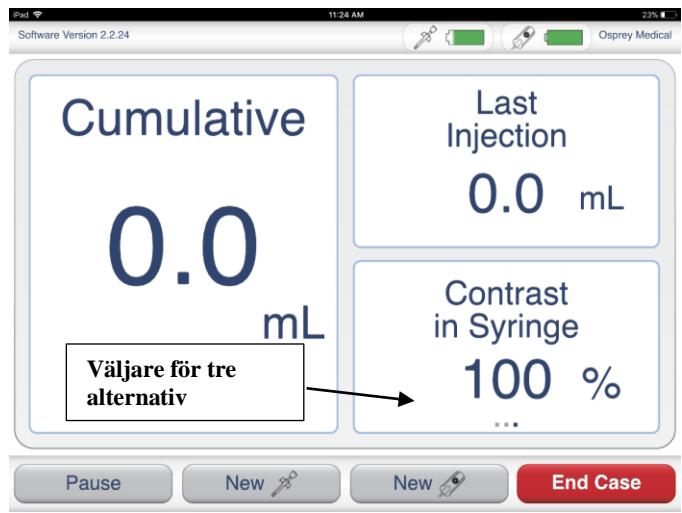
Behöriga läkare ska ha kännedom om procedurer, tekniker och användning av kontrastvätska på kateteriseringsslabb.

Inga ytterligare särskilda färdigheter eller ytterligare utbildning behövs för att använda systemet, men läkare ska ha god kunskap om DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System-underlaget, inklusive all produktnärkning. Läkare kan kontakta Osprey Medical för att be om en produktgenomgång.

## BRUKSANVISNING

### Systemöversikt

DyeVert Plus EZ Disposable Kit är avsett att användas med monitorn via trådlös kommunikation. Med systemet kan användaren ange och övervaka kumulativ volym, injektionsvolym och användarangivet tröskelvärde. Användaren kan växla mellan att visa antingen % kontrastvätska i Smart Syringe, % kontrastvätska sparad för varje injektion eller % genomsnittlig kontrastvätska sparad för hela fallet. Systemet med DyeVert Plus EZ Module gör det möjligt att styra mängden kontrastvätska till patienten, vilket ger en total besparing av kontrastvätskevolymen.



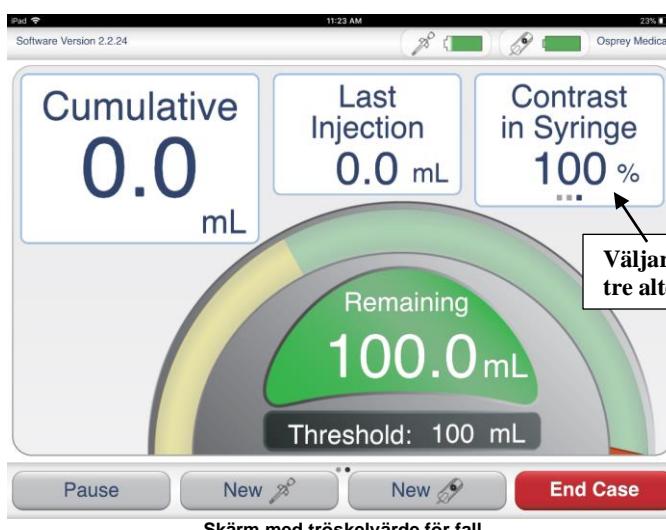
### Moduleringsystem

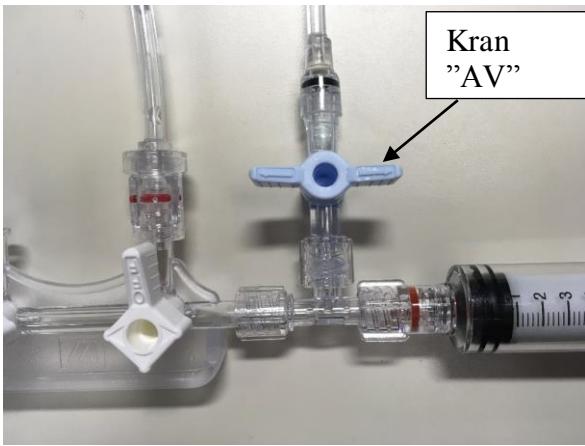
#### A. Montera och flöda grenröret



Obs! Vi rekommenderar att alla flikarna på batterierna i engångsprodukterna får sitta kvar tills flödningen är klar och fallet är redo att påbörjas. Detta säkerställer maximal batterilivslängd och prestanda under hela fallet.

- 1) Introducera engångsartiklar i det sterila området enligt normal rutin.
- 2) Fäst kontrastvätskeuppsamlingspåsen till DyeVert Module-behållaren.
- 3) Fäst kontrastvätskeskällans slang på ovansidan av DyeVert Module-behållaren.
- 4) Fäst DyeVert-slangen för kontrastvätska till kontrastvätskeporten på grenrören. Se till att svivelluerkopplingen är åtdragen och stadigt fäst vid grenrören.
- 5) Fäst DyeVert T-kopplingen vid grenrören.
- 6) Vrid DyeVert-envägskranen till "AV" (parallel med grenrören) för att isolera DyeVert Module-behållaren.

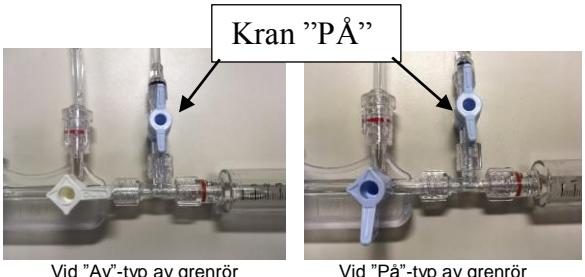




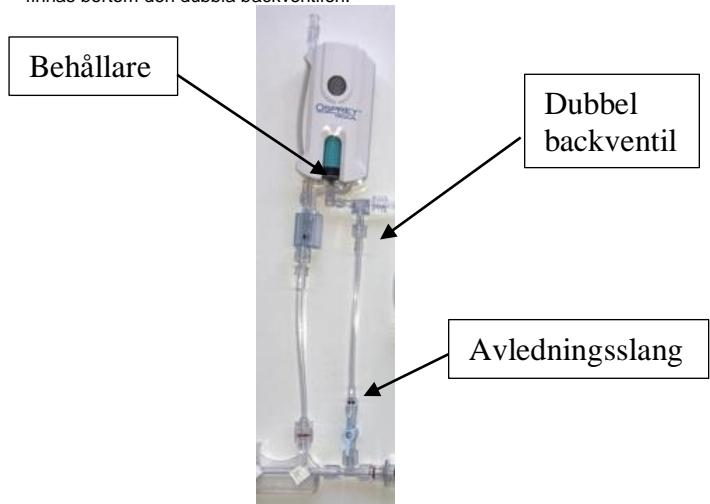
- 7) Ta bort luften ur Smart Syringe och fäst den vid DyeVert T-kopplingen.
- 8) Flöda grenrören och alla slangar enligt normal rutin.

#### B. Flöda DyeVert Plus EZ Module med kontrastvätska

- 1) Vrid kranen för kontrastvätskeslangen på grenrören till aspireringsläget.
- 2) Aspirera cirka 6 ml kontrastvätska i Smart Syringe.
- 3) Vrid kranen för kontrastvätskeslangen på grenrören till "AV" för Smart Syringe.
- 4) Vrid DyeVert-kranen till "PÅ" till besparingsläget (parallellelt med avledningsslangen).



- 5) Injicera cirka 4–5 ml kontrastvätska genom avledningsslangen tills kontrastvätska syns i behållaren. Se till att all luft är borta från avledningsslangen fram till den dubbla backventilen. Obs! Luft kan finnas bortom den dubbla backventilen.



- 6) Vrid kontrastvätskekransen "AV" till kontrastvätskaskällan

#### C. Anslut engångsprodukterna till skärmen trådlöst

- Obs! Montera och flöda systemet innan engångsartiklarna ansluts trådlöst
- 1) **Ta bort batteriets dragflirk** från Smart Syringe genom att dra fliken rakt ut från sprutkolven. **Ta bort batteriets dragflirk** från DyeVert Plus EZ Module genom att dra fliken rakt ut från DyeVert Plus EZ Module (dvs. vinkelrätt från modulens baksida). Håll INTE DyeVert Plus EZ Module nedåt mot bordet så att fliken ligger mot bordet när den dras bort.

2) **Välj Nytt fall.** Du kan trådlöst ansluta Smart Syringe och DyeVert Plus EZ Module till skärmen genom att välja den enhet som ska anslutas på skärmen.

- 3) **Bekräfta trådlös anslutning till skärmen och engångsprodukterna.** Efter skanning ska LED-lamporna på Smart Syringe och DyeVert Plus EZ Module blinka i samma mönster som visas på skärmen för korrekt identifiering.
  - a. Välj Ja på bildskärmen eller flytta Smart Syringe-kolven > 2 ml för att bekräfta sprutans blinkande mönster.
  - b. Välj Ja på skärmen eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus EZ Module för att bekräfta att modulen blinkar.

Obs! Väljer du Nej fortsätter sökningen.

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

#### D. Systemdrift

Detaljerade instruktioner finns i skärmens bruksanvisning.

Ange läkarangivet tröskelvärde. Om inget tröskelvärde önskas, ange "0".  
**SÄKERSTÄLL ATT FLÖDNINGEN ÄR SLUTFÖRD INNAN DU TRYCKER PÅ Starta fall.**

- 1) **Välj Starta fall** för att börja kontrastvätskeredovisningen.

#### 2) Injektion av kontrastvätska

- a. **Vrid DyeVert Plus EZ Module-kranen till PÅ.**
- b. **Aspirera och injicera** kontrastvätska enligt gängse användningsrutiner.  
**Obs!** Enligt vanlig injektionspraxis kan ytterligare kärlöpacitet uppnås genom att öka sprutans insprutningshastighet.

#### 3) Kontrastvätskeredovisning: Pausa och återuppta

DyeVert Plus EZ Module har en pausknapp som låter användaren pausa/återuppta kontrastvätskeredovisningen manuellt.

När systemet är i pausläget pausas även den kumulativa kontrastvätskeredovisningen.

#### a. Pausa så här

**Pauslös inaktivater/aktivaterat**  
Välj **Pausa** på skärmen eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus Module. LED-lamporna på Smart Syringe och Module blinkar gult och bakgrundens på skärmen växlar till gult.

#### b. Återuppta så här

**Pauslös inaktivater**  
Aspirera kontrastvätska i Smart Syringe (återupptas automatiskt) genom att välja **Återuppta** på skärmen eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus EZ Module. LED-lamporna på Smart Syringe och Module lyser grönt i 10 sekunder och skärmen återgår till normal bakgrund.  
**Pauslös aktiverat**  
Välj **Återuppta** på skärmen eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus EZ Module. LED-lamporna på Smart Syringe och Module lyser grönt i 10 sekunder och skärmen återgår till normal bakgrund.



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

#### Noggrannhetstips för kontrastvätskeredovisning:

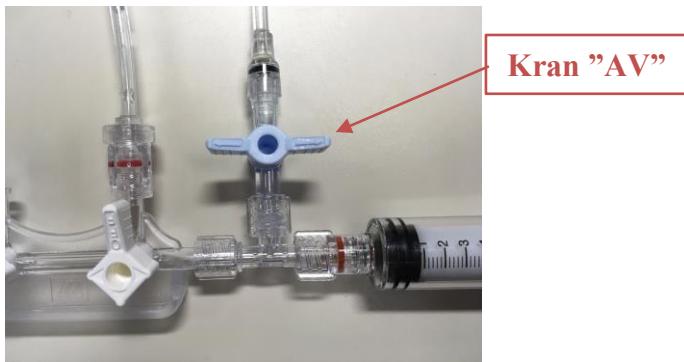
- Kontrollera att systemet är **pausat** när kontrastvätska inte injiceras i patienten.
- Kontrollera att systemet är **aktivt** (inte pausat) när kontrastvätska håller på att injiceras i patienten.
- Se till att minsta dwell time (1/2 sekund) uppnås mellan aspirering av kontrastvätska och av koksaltlösning.

#### 4) Avledning för kontrastvätskebesparing med övervakning av kontrastvätska

- a. **Vrid DyeVert-kranen AV mot behållaren.**
- b. För att återuppta kontrastvätskebesparingen, vrid DyeVert-kranen till PÅ.

## 5) ADMINISTRERING AV LÄKEMEDEL

OM LÄKEMEDEL SKA ADMINISTRERAS TILL PATIENTEN VIA DYEVERT-SYSTEMET, SÄKERSTÄLL ATT DYEVERT-KRANEN ÄR INSTÄLLD PÅ **AV** FÖR SPARANDE. OM INTE DYEVERT-KRANEN ÄR INSTÄLLD PÅ **AV** FÖR SPARANDE KAN DEN ADMINISTRERADE LÄKEMEDELSDOSENEN BLI FÖR LITEN.



### E. Avsluta fall

- 1) Välj *Avsluta fall* och bekräfta "Ja"

**Var försiktig:** När ett fall avslutas avbryts kommunikationen mellan skärmen och engångsprodukterna permanent.

När Avsluta fall har valts visas en skärm med en sammanfattning med kumulativ kontrastvätskevolym som administrerats till patienten, insparad kontrastvätska (ml och %) och % av läkarangivet tröskelvärde om sådant finns.

Smart Syringe och DyeVert Plus EZ Module innehåller batterier. Kassera Smart Syringe och DyeVert Plus EZ Module och kontrastvätskeskällan för engångsbruk enligt sjukhusets rutiner.

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

Obs! Om du vill visa sammanfattningar av föregående fall går du till *Huvud meny* och väljer *Inställningar, Användarinställningar, Fallhistorik*.

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

### Stäng ned systemet

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

**Contrast Monitoring Display:** Välj **Strömvbrott** på huvudmenyn.

### DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System – FCC/IC-information

DyeVert Plus EZ Module FCC-ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

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

Grad av skydd:  
Driftsätt:

Patientansluten del typ CF  
Ej kontinuerligt

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

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

### FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER ANGÅENDE ELEKTROMAGNETiska STÖRNINGAR

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

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

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

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

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

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

Skärmen och engångsprodukterna har Bluetooth-sändtagare för kortväxiga UHF-radiovägor i ISM-bandet, från 2,4 till 2,485 GHz. DyeVert Plus EZ Module och Smart Syringe överför en maximal signalstyrka på 0,063 mW (-12 dBm ERP) med GSFM-modulering enligt IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard och Bluetooth SIG Working Group-specifikationen Version 4.0+.

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

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

Symboldefinitioner för förpackning					
	Utgångsdatum AAAA-MM. Förbruknings-datum sista dagen i månaden (MM).		Tillverkare	<b>STERIL   EO</b> Steriliseras med etenoxid	
	Se bruksanvisningen i elektroniskt format		Förvaras torrt	<b>Artikelnummer</b> Modellnummer	
	Engångsbruk		Europeisk konformitet	<b>LOT</b> Lotnummer	
<b>RxOnly</b>	Receptbelagt		Använd inte produkten om förpackningen är skadad	SS-EN IEC 60601-1 Defibrilleringssäker patientanslutens del av typ CF	
<b>MD</b>	Medicinsk utrustning		I bruksanvisningen finns viktig information		Ej MR-säker
	Temperaturgräns		Identifiering av sterilbarriär		Se
	DyeVert Plus EZ Module		Spruta		
	Auktoriserad representant inom EU		ACMA-märkning (Australian Communications and Media Authority)		



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

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

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrike

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

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit GEBRUIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System is een compatibel apparaat voor het handmatig injecteren van contrastvloeistof. Het zorgt voor modulatie van vloeistoftrajectresistentie, waardoor overtollige contrastvloeistof (d.w.z. vloeistof die niet is vereist voor diagnostische of therapeutische doeleinden) in de bloedvaten van de patiënt wordt geminimaliseerd en een vermindering van het totale contrastvloeistofvolume mogelijk is terwijl er voldoende beeldkwaliteit wordt behouden. Leeftijd, diabetes, gemiddelde en ernstige chronische nierziekten en hartritmen bij opname zijn bepalende factoren voor het overwegen van beschermingsmaatregelen voor de nieren, zoals processen en hulpmiddelen voor contrastvloeistofvermindering.

Het DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System bestaat uit:

- 1) Scherm (apart verkrijgbaar) en
- 2) de DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Het scherm mag een Osprey Medical Contrast Monitoring Display of een Osprey Medical Smart Monitor zijn. De DyeVert Plus EZ Disposable Kit bestaat uit de Smart Syringe en DyeVert Plus EZ Module.

De DyeVert Plus EZ Disposable Kit is bedoeld voor gebruik met het scherm voor het bewaken en weergeven van het handmatig geïnjecteerde contrastvolume. Volumes worden tijdens angiografische procedures weergegeven en vergeleken met gebruiksdrempels voor contrastvloeistof die door de arts zijn ingevoerd.

De DyeVert Plus EZ Module is ontworpen voor gebruik met standaard injectiespuiten en verdeelstukken met lueraansluitingen die aantoonbaar voldoen aan ISO 594 'Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten' en aan de onderstaande katheterconfiguraties. Gebruik van andere katheters dan vermeld is niet onderzocht.

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

### SELECTIE MODELNUMMER - Wegwerpsets

Modelnummer	Viscositeitsbereik contrastvloeistof bij 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3 tot 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 tot 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Opmerking: '-XXX' staat voor de beschikbare sputiconfiguraties	

### CMS-CLASSIFICATIE

- De DyeVert Plus EZ Disposable Kit is voorzien van interne voeding.
- Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Onderdeel van het type CF.
- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in nabijheid van ontvlambare stoffen.

### TOEGEPASTE ONDERDELEN

Smart Syringe, DyeVert-contrastslang en T-connector van de DyeVert Plus EZ Module en de opvangzak voor contrastvloeistof.

### BEOOGD GEBRUIK

Het DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System is bedoeld om de hoeveelheid toegediende contrastvloeistof te verminderen tijdens procedures waarbij contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd. Klinisch bewijs heeft aangetoond dat contrastvloeistof schadelijk kan zijn voor de nieren, wat kan leiden tot acute nierschade.

### CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik met injectors die op elektriciteit werken.

### WAARSCHUWINGEN

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

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

Niet gebruiken indien de productverpakking aangetast of beschadigd lijkt.

Gebruik geen katheters of contrastmiddelen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het scherm en zorg ervoor dat alle labels en gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd.

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

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

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

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabel en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van het scherm of de wegwerpartikelen, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

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

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het scherm voor informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van dit systeem.

### VOORZORGSMAAATREGELEN

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 contrastbewaking niet beschikbaar is, kan de procedure worden voortgezet zonder contrastbewaking en bespaart de DyeVert Plus EZ Module nog steeds contrastmiddel. 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 Plus EZ kan ongewenste effecten veroorzaken, zoals slechte beeldvorming, gebrek aan contrastreductie of geen contrastbewaking.

De DyeVert Plus EZ is uitsluitend ontworpen voor gebruik met niet-verdunde contrastvloeistof op kamertemperatuur (niet-verwarmd).

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

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

Tijdens injecties moeten de Smart Syringe, DyeVert-afsluitkraan en het verdeelstuk (niet meegeleverd) over de lengte van de aansluiting op een ondersteunende, vlakke ondergrond worden geplaatst, om schade door onbedoeld buigen tijdens het gebruik van de injectiespuit te voorkomen.

Wees voorzichtig en draai de luerverbindingen niet te strak aan bij het aansluiten van de Smart Syringe of DyeVert Plus EZ Module op het verdeelstuk.

De Smart Syringe of DyeVert Plus EZ Module mag niet worden ondergedompeld in contrastvloeistof of een zoutoplossing.

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

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

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

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN BIJ DE PATIËNT

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

## WIJZE VAN LEVERING

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

De EU-conformiteitsverklaring is op aanvraag verkrijgbaar.

## OPSLAG

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

## ONDERHOUD EN REPARATIE

Onderhoud is niet vereist.

## AFVOER

Voer de Smart Syringe, de DyeVert Plus EZ Module met de opvangzak voor contrastvloeistof en de contrastbron voor eenmalig gebruik af volgens ziekenhuisprocedures. Het contrastmiddel in de opvangzak voor contrastvloeistof mag niet opnieuw worden gebruikt.

De Smart Syringe en DyeVert Plus EZ Module voldoen aan de afvalvoorschriften voor batterijen. Aan het einde van de gebruiksduur bevinden de alkalinebatterijen zich in een geïnfecteerd medisch apparaat. In dit geval zijn richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen en accu's, de AEEA-richtlijn en de federale wetgeving NIET van toepassing op het inzamelen en de afvalverwerking van de alkalinebatterijen.

Volg de lokale wetgeving met betrekking tot afvoer. Niet verbranden.

De ingesloten batterijen kunnen bij extreme temperaturen exploderen.

## BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

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

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

Relatieve luchtvochtigheid van 0% tot 85%, zonder condensatie

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

## MASSA VAN APPARATEN

DyeVert Plus EZ Module met opvangzak voor contrastvloeistof 135 g  
Smart Syringe 44 g

## TRAININGSINFORMATIE VOOR ARTSEN

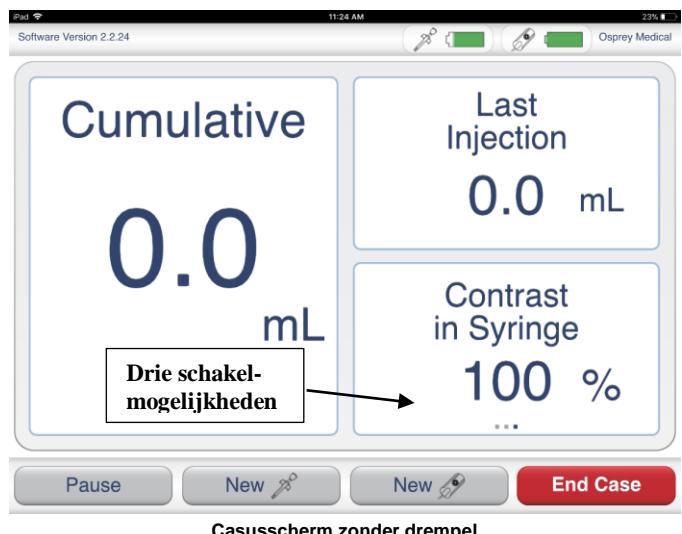
Bevoegde artsen dienen deskundig te zijn op het gebied van katheterisatielabprocedures, technieken en het gebruik van contrastvloeistof.

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Systeemoverzicht

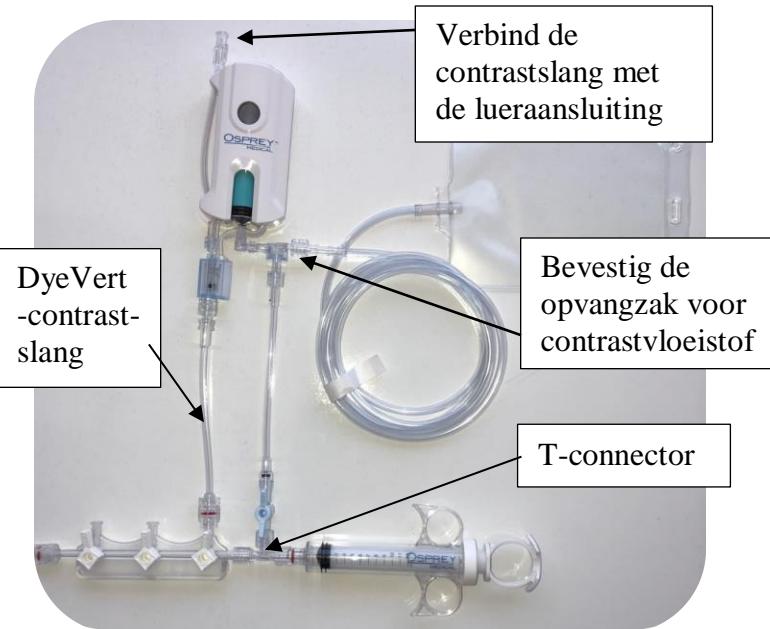
De DyeVert Plus EZ Disposable Kit is bedoeld voor gebruik met de monitor via draadloze communicatie. Het systeem staat gebruikersinvoer en bewaking van het cumulatieve volume, van het injectievolume en van de door de gebruiker ingevoerde grenzen toe. Een door de gebruiker te selecteren drieënveertig schakelveld maakt het mogelijk om het percentage contrast in de Smart Syringe, het percentage bespaard contrastmiddel voor elke injectie of het percentage gemiddeld bespaard contrastmiddel tijdens de casus weer te geven. Het systeem met de DyeVert Plus EZ Module maakt contrastmodulatie bij de patiënt mogelijk, wat een totale besparing van contrastvloeistofvolume oplevert.



Casusscherm zonder drempel

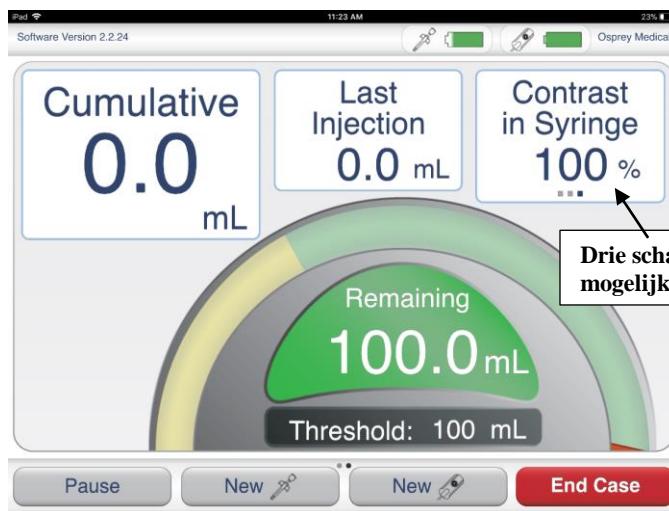
### Modulatiesysteem

#### A. Het verdeelstuk in elkaar zetten en voorbereiden

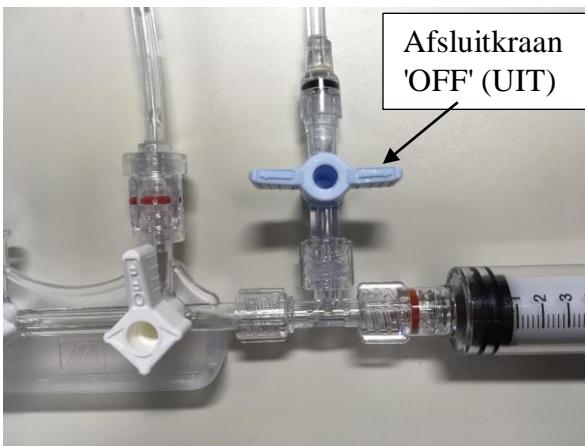


Opmerking: Het wordt aanbevolen om alle batterijtreklijps in de wegwerpbare apparaten te laten zitten tot alle voorbereidingen zijn voltooid en de casus kan worden gestart. Dit zorgt voor maximale batterijduur en -prestaties tijdens de casus.

- 1) Breng de wegwerp partikelen volgens de normale procedure in het steriele veld.
- 2) Verbind de opvangzak voor contrastvloeistof met het DyeVert-modulereservoir.
- 3) Verbind de contrastslang met de bovenkant van het DyeVert Module-reservoir.
- 4) Verbind de DyeVert-contrastslang met de contrastpoort op het verdeelstuk. Controleer of de draaiende lueraansluiting is vastgedraaid en stevig is verbonden met het verdeelstuk.
- 5) Verbind de DyeVert T-connector met het verdeelstuk.
- 6) Draai de eenrichtings DyeVert-afsluitkraan naar 'OFF' (UIT; parallel met het verdeelstuk) om het DyeVert-modulereservoir te isoleren.



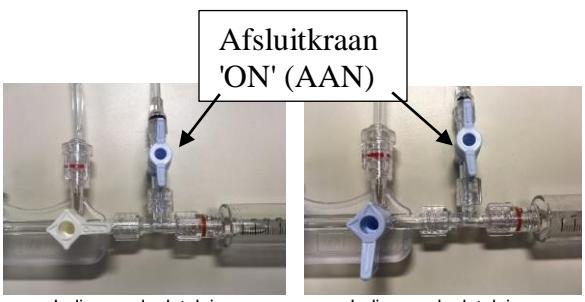
Casusdrempelscherm



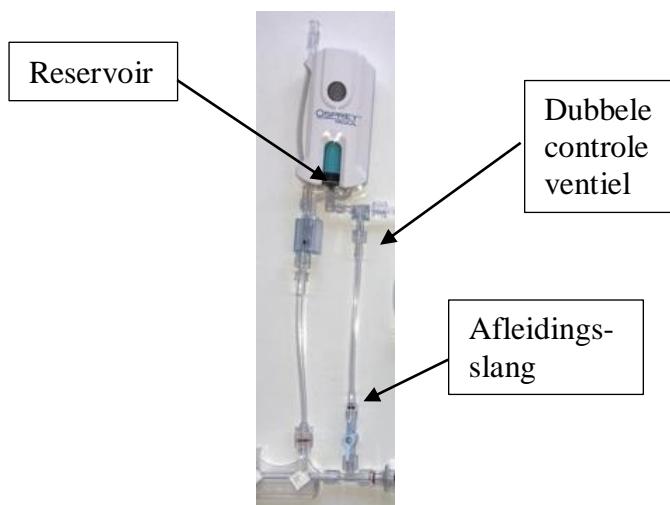
- 7) Verwijder de lucht uit de Smart Syringe en verbind deze met de DyeVert T-connector.
- 8) Bereid het verdeelstuk en alle slangen volgens de normale procedure voor.

#### B. De DyeVert Plus EZ Module voorbereiden met contrast

- 1) Draai de afsluitkraan van de contrastslang op het verdeelstuk naar de aspiratiepositie.
- 2) Aspireer ongeveer 6 ml contrastvloeistof in de Smart Syringe.
- 3) Draai de afsluitkraan van de contrastslang op het verdeelstuk naar 'OFF' (UIT) op de Smart Syringe.
- 4) Draai de DyeVert-afsluitkraan naar 'ON' (AAN) in de bewaarpositie (parallel met de afleidingsslange).



- 5) Injecteer ongeveer 4-5 ml contrastvloeistof door de afleidingsslange totdat er contrastvloeistof zichtbaar is in het reservoir. Zorg ervoor dat er zich tot aan het dubbele controleventiel geen lucht in de afleidingsslange bevindt.  
Opmerking: Na het dubbele controleventiel mag er lucht aanwezig zijn.



- 6) Draai de afsluitkraan naar het contrastmiddel naar 'OFF' (UIT)

#### C. Wegwerpartikelen draadloos verbinden met het scherm

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

- 1) **Verwijder het batterijtreklijpe** uit de Smart Syringe door het lipje recht uit de zuiger van de injectiespuit te trekken. **Verwijder het batterijtreklijpe** uit de DyeVert Plus EZ Module door het lipje recht uit de DyeVert Plus EZ Module te trekken (loodrecht ten opzichte van de achterkant van de module). Houdt de DyeVert Plus EZ Module NIET vast op de tafel zodat het treklijpe tegen de tafel aan ligt wanneer deze wordt verwijderd.
- 2) **Selecteer Nieuwe casus.** Verbind de Smart Syringe en DyeVert Plus EZ Module draadloos met het scherm door op de monitor het apparaat dat moet worden aangesloten te selecteren.
- 3) **Controleer de draadloze verbinding** van het scherm en de wegwerpartikelen. Na het scannen knipperen de leds op de Smart Syringe en DyeVert Plus EZ Module in hetzelfde patroon dat ter identificatie wordt getoond op het scherm.

- Selecteer **Ja op het scherm of beweeg de zuiger van de Smart Syringe >2 ml** om het knipperen van de spuit te bevestigen.

- Selecteer **Ja op het scherm of druk op de knop Pauze op de DyeVert Plus EZ Module om het knipperen van de module te bevestigen.**

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

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

#### D. Systeembediening

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het scherm voor gedetailleerde instructies.

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

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

- 1) **Selecteer Casus starten** om te starten met het toevoegen van de contrastvloeistof.

#### 2) Contrastvloeistofinjectie

- Draai de afsluitkraan van de DyeVert Plus EZ Module AAN.**
- Aspireer en injecteer** de contrastvloeistof volgens de gebruikelijke werkwijze.

Opmerking: Aanvullende opaciteit van de bloedvaten kan volgens de gebruikelijke injectiewerkwijze worden verkregen door de injectiesnelheid van de spuit te verhogen.

#### 3) Contrastvloeistof toevoegen: Pauzeren en voortzetten

De DyeVert Plus EZ Module beschikt over een pauzeknop waarmee de gebruiker het toevoegen van contrastvloeistof handmatig kan pauzeren/voortzetten.

Het toevoegen van cumulatieve contrastvloeistof wordt opgeschort wanneer het systeem is gepauzeerd.

#### a. Om te pauzeren

##### Pauzeervergrendeling uitgeschakeld/ingeschakeld

Selecteer **Pauzeren** op het scherm of druk op de pauzeknop van de DyeVert Plus EZ Module. De leds op de Smart Syringe en module knipperen geel en de achtergrond van het scherm wordt geel.

#### b. Om voort te zetten

##### Pauzeervergrendeling uitgeschakeld

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

##### Pauzeervergrendeling ingeschakeld

Selecteer **Doorgaan** op het scherm of druk op de pauzeknop van de DyeVert Plus EZ Module. De leds op de Smart Syringe en module worden 10 seconden groen en de achtergrond van het scherm wordt weer normaal.

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

#### Nauwkeurigkeitips voor contrastvloeistoftoevoeging:

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

- 4) Besparen van contrastvloeistof uitschakelen met contrastbewaking

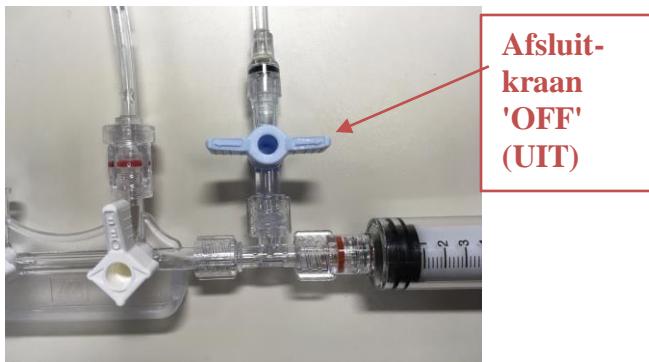
- Draai de DyeVert-afsluitkraan van het reservoir UIT.**

- Draai de DyeVert-afsluitkraan AAN** om door te gaan met het besparen van contrastvloeistof.



## 5) MEDICIJNEN TOEDIENEN

ALS ER MEDICIJNEN AAN DE PATIËNT MOETEN WORDEN TOEGEDIEND VIA HET DYEVERT-SYSTEEM, ZORG ER DAN VOOR DAT DE DYEVERT-AFSLUITKRAAAN **NIET** IS INGESTELD OP BESPAREN. ALS DE DYEVERT-AFSLUITKRAAAN **WEL** IS INGESTELD OP BESPAREN, KAN ER EEN LAGERE DOSIS MEDICIJNEN WORDEN TOEGEDIEND.



### E. Casus beëindigen

1) Selecteer *Casus beëindigen* en bevestig met 'Ja'

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

Nadat 'Casus beëindigen' is geselecteerd, wordt het casusoverzichtsscherm weergegeven met het cumulatieve contrastvloeistofvolume dat aan de patiënt is toegediend, het bewaarde contrastvloeistofvolume (ml en %) en het percentage van de door de arts ingestelde drempelwaarde (indien van toepassing).

De Smart Syringe en DyeVert Plus EZ Module bevatten batterijen. Voer de Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module en de contrastbron voor eenmalig gebruik af volgens ziekenhuisprocedures.

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

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

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

### Gebruik van het systeem beëindigen

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

**Contrast Monitoring Display:** Selecteer *Uitschakelen* in het hoofdmenu.

### FCC-/IC-informatie over het DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

FCC-ID DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

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

Mate van bescherming:

Bedieningsmodus:

onderdeel van het type CF  
niet-contINUE

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

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

### VOORZORGSMAATREGELEN ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE

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

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

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

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

**WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabel en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van het scherm of de wegwerpartikelen, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

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

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

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

**AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN**  
 ER IS GEEN EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKINGEN ENIGE IMPLICITE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN TOEPASSING OP DE PRODUCTEN VAN OSPREY MEDICAL DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. IN HET GEVAL VAN EEN GEBREK OF HET NIET NALEVEN VAN OF MET DEZE PRODUCTEN, IS DE AANSPRAKELIJKEHID 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 DE AANKOOP, HET GEBRUIK OF HET HERGEBRUIK VAN DIT (DEZE) PRODUCT(EN).  
 OSPREY MEDICAL AANVAARDT GEEN ENKELE AANVULLENDE AANSPRAKELIJKEHID EN MACHTIJD GEEN ENKELE PERSOON OM NAMENS HAAR AANVULLENDE AANSPRAKELIJKEHID OF VERANTWOORDELICHED TE AANVAARDEN IN VERBAND MET ENIGE(E) PRODUCT(EN) VAN OSPREY MEDICAL. De beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van Osprey Medical, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in algemene zin en op het moment van fabricage te beschrijven en bieden geen enkele expliciete garantie.

Definities van verpakkingsymbolen				
	Vervaldatum JJJJ-MM. Uiterlijk te gebruiken op de laatste dag van de maand (MM).		Fabrikant	STERIEL   EC Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Zie de elektronische gebruiksaanwijzing		Droog houden	REF Modelnummer
	Eenmalig gebruik		Europese naleving	LOT Lotnummer
RxOnly	Alleen op voorschrijf		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	EN IEC 60601-1 onderdeel van het type CF Defibrillator-bestendig
	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie	MR MR-onveilig
	Temperatuurlimiet		Identificatie van steriele barrière	→ Raadpleeg
	DyeVert Plus EZ Module		Injectiespuit	
	Erkende EU -vertegenwoordiger		Markering van Australische Communications and Media Authority	



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

VS

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

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



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Parijs, Frankrijk

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System είναι μια συμβατή συσκευή με χειροκίνητες εγχύσεις σκιαγραφικού και παρέχει διαμόρφωση αντίστασης διαδρομής υγρού, έτσι ώστε ο περίσσος όγκος σκιαγραφικού (δηλ. σκιαγραφικό που δεν χρειάζεται για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς) ελαχιστοποιείται στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και προκύπτει μείωση του συνολικού όγκου του σκιαγραφικού μέσου, ενώ διατηρείται επαρκής ποιότητα της εικόνας. Ηλικία, διαβήτης, μέτρια και σοβαρή χρόνια νεφρική νόσος 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 Plus EZ Contrast Reduction System αποτελείται από:

- 1) την Οθόνη (παρέχεται ξεχωριστά) και
- 2) το DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

H Οθόνη μπορεί να είναι είτε η Οθόνη Παρακολούθησης Σκιαγραφικού της Osprey Medical είτε το Smart Monitor της Osprey Medical. To DyeVert Plus EZ Disposable Kit αποτελείται από τη Smart Syringe και το DyeVert Plus EZ Module.

To DyeVert Plus EZ Disposable Kit προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την Οθόνη για να επιτρέπει την παρακολούθηση και εμφάνιση των όγκων σκιαγραφικού που χρονούνται με χειροκίνητη έγχυση. Οι όγκοι εμφανίζονται και συγκρίνονται με τα όρια χρήσης σκιαγραφικού που έχουν εισαχθεί από τον ιατρό κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών διαδικασιών.

To DyeVert Plus EZ Module έχει σχεδιαστεί για χρήση με τυπικές σύριγγες και πολλαπλές έγχυσης 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», καθώς και τις διαμορφώσεις καθετήρα που παρατίθενται παρακάτω. H χρήση καθετήρων πέρα από εκείνους που παρατίθενται δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

#### ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ - Αναλώσιμα

Αριθμός μοντέλου	Εύρος ιεζώδους σκιαγραφικού στους 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3 έως 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 έως 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Σημείωση: Το αναγνωριστικό «-XXX» υποδηλώνει τις διαθέσιμες διαμορφώσεις σύριγγας	

#### ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ CMS

- To DyeVert Plus EZ Disposable Kit είναι εσωτερικά τροφοδοτούμενο
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
- Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων

#### ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Smart Syringe, γραμμή σκιαγραφικού DyeVert και σύνδεσμος T του DyeVert Plus EZ Module και σάκος συλλογής σκιαγραφικού.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System προορίζεται για τη μείωση της ποσότητας σκιαγραφικού μέσου που χρηγείται κατά τη διάρκεια διαδικασιών που απαιτούν την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Τα κλινικά δεδομένα έχουν καταδείξει ότι τα σκιαγραφικά μέσα μπορούν να είναι τοξικά για τους νεφρούς, οδηγώντας σε επαγόμενη από σκιαγραφικό οξεία νεφρική βλάβη.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ

Δεν προορίζεται για χρήση με ηλεκτρικούς εγχυτήρες.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

To DyeVert Plus EZ Disposable Kit πρέπει να συνδέται σε συσκευές πηγής σκιαγραφικού μίας χρήσης μόνο. To DyeVert Plus EZ Disposable Kit δεν εμποδίζει ούτε προστατεύει από μόλυνση ή διείσδυση μικροβίων σε ή από μια

πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης. To DyeVert Plus EZ Disposable Kit και η πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε υπολειτόμενου διαδύματος σκιαγραφικού στην πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης, πρέπει να απορρίπτονται μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία.

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

Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες ή σκιαγραφικά μέσα που δεν παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

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

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

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

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

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

Pαρακαλούμε ανατρέξτε στην επισήμανση του σκιαγραφικού μέσου για συστάσεις δοσολογίας, προειδοποίησης, αντενδείξεις, λεπτομερίες των τύπων των αναφέρομενων ανεπιθύμητων συμβάντων και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης σχετικά με τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου.

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

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Οθόνης για πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης αυτού του συστήματος.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάσει δυσλειτουργία ή μεταβολή στην απόδοση που δεν είναι αναμενόμενη, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αναφέρετε το γεγονός στον αντιπρόσωπο της Osprey Medical. Σε περίπτωση που η παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου δεν είναι διαθέσιμη, η διαδίκασία μπορεί να συνεχιστεί χωρίς παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου και το DyeVert Plus EZ Module θα συνεχίσει να εξοικονομεί σκιαγραφικό. Εάν το περιστατικό θεωρείται ότι χρήζει αινιφόρας (π.χ. σοβαρό) από τη ρυθμιστική αρχή, διασφαλίστε ότι το περιστατικό αναφέρεται επίσης στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή.

H χρήση του DyeVert Plus EZ για ενδέξεις άλλες από τις προβλεπόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αποτέλεσμα, όπως μη ικανοποιητική απεικόνιση, έλλειψη μείωσης σκιαγραφικού ή απουσία παρακολούθησης του σκιαγραφικού μέσου.

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

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

Χρησιμοποιήστε μόνο έλαφρα κτυπήματα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέστε τον αέρα κατά την προκαταρκτική πλήρωση του συστήματος.

Mη χρησιμοποιείτε εργαλεία (αιμοστατικές λαβίδες ή άλλα εργαλεία).

Kατά τη διάρκεια των έγχυσεων, η Smart Syringe, η στρόφιγγα DyeVert και η πολλαπλή (δεν παρέχεται) πρέπει να ποτοθεύονται με τέτοιον τρόπο ώστε να υποστηρίζονται σε μια επιπέδη επιφάνεια σε όλο το μήκος των συνδέσεων, προκειμένου να αποφευχθεί θραύση λόγω ακούσιου λυγίσματος κατά τον χειρισμό της σύριγγας.

Φροντίστε να μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις Iuer κατά τη σύνδεση της Smart Syringe ή το DyeVert Plus EZ Module στην πολλαπλή.

H Smart Syringe ή το DyeVert Plus EZ Module δεν πρέπει να εμβυθίζονται σε σκιαγραφικό ή αλατούχο διάλυμα.

H Osprey Medical συνιστά οι χρήστες να ακολουθούν τη νοσοκομειακή πολιτική/διαδικασία και τη σύσταση του ιατρού σχετικά με τον κατάλληλο συνολικό αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται σε έναν

ασθενή. Η συσκευή δεν προορίζεται για να αποτρέπει τη χειροκίνητη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

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

Οι διαβαθμίσεις στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού είναι κατά προσέγγιση και δεν προορίζονται για την ακριβή μέτρηση του όγκου εκτροπής. Επιπρόσθετα στο σκιαγραφικό, ο σάκος συλλογής σκιαγραφικού μπορεί να περιέχει αλατούχο διάλυμα, αίμα ή άλλα υγρά.

#### ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

#### ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

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

Δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

#### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Δεν απαιτείται συντήρηση.

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη Smart Syringe, το DyeVert Plus EZ Module με τον σάκο συλλογής σκιαγραφικού και την πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Το σκιαγραφικό στον σάκο συλλογής σκιαγραφικού δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

Η Smart Syringe και το DyeVert Plus EZ Module έχουν σχεδιαστεί σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς απόρριψης αποβλήτων μπαταριών. Στο τέλος της χρήσης της συσκευής, οι αλατούχες μπαταρίες βρίσκονται στο εσωτερικό μιας μολυσμένης ιατρικής συσκευής. Στην περίπτωση αυτή, η οδηγία για τις μπαταρίες (2006/66/EK), η οδηγία ΑΗΗΕ και η ομοσπονδιακή νομοθεσία ΔΕΝ εφαρμόζονται στη συλλογή ή στην επεξεργασία αποβλήτων για την αλκαλική μπαταρία.

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

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

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

Σχετική υγρασία 0% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

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

#### ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

DyeVert Plus EZ Module με σάκο συλλογής σκιαγραφικού 135 g  
Smart Syringe 44 g

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ

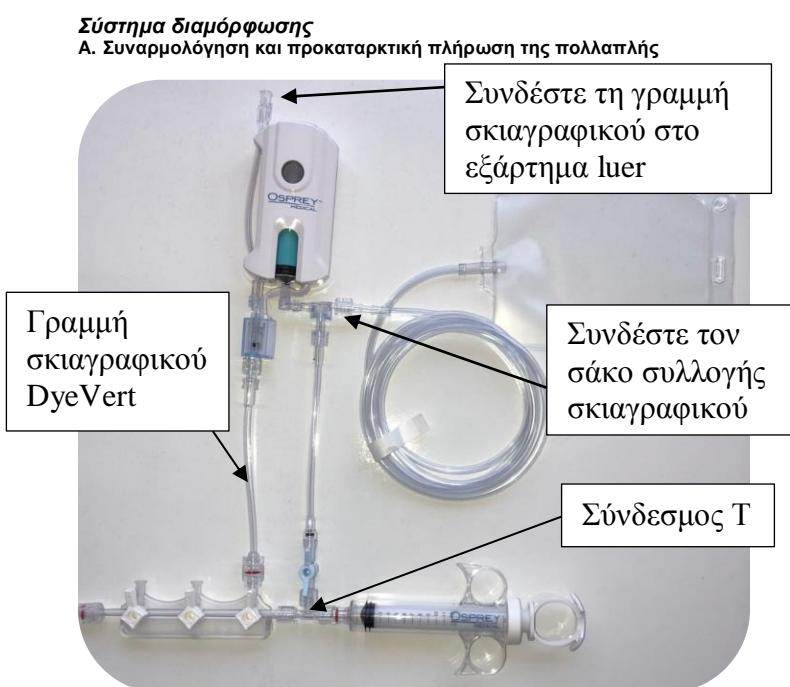
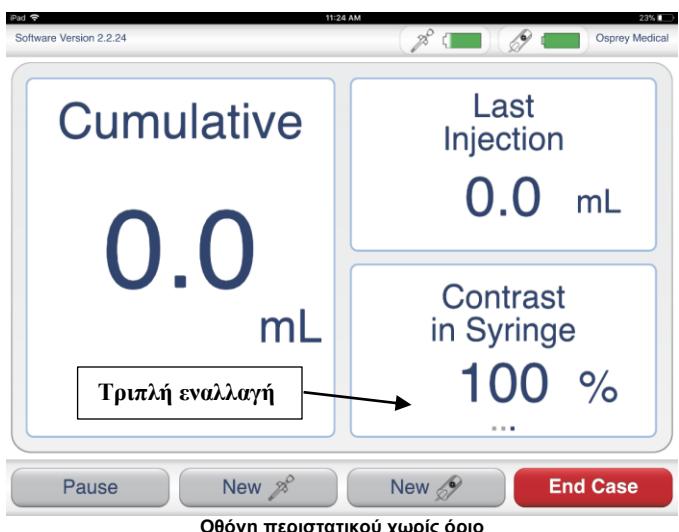
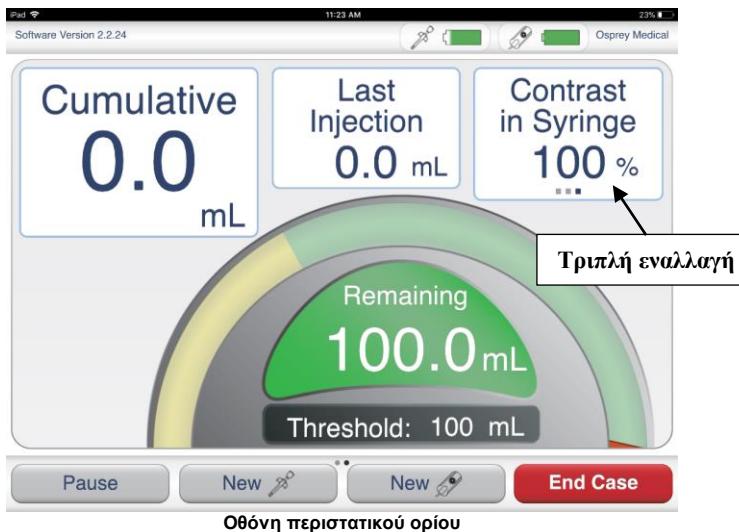
Οι ειδικευμένοι ιατροί θα πρέπει να είναι γνώστες των διαδικασιών, των τεχνικών και της χρήσης σκιαγραφικών μέσων στο αιμοδυναμικό εργαστήριο.

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 Plus EZ Contrast Reduction System συμπεριλαμβανομένης όλης της επισήμανσης του προϊόντος. Οι ιατροί μπορούν να επικοινωνήσουν με την Osprey Medical για ζητήσουν μια ανασκόπηση του προϊόντος.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

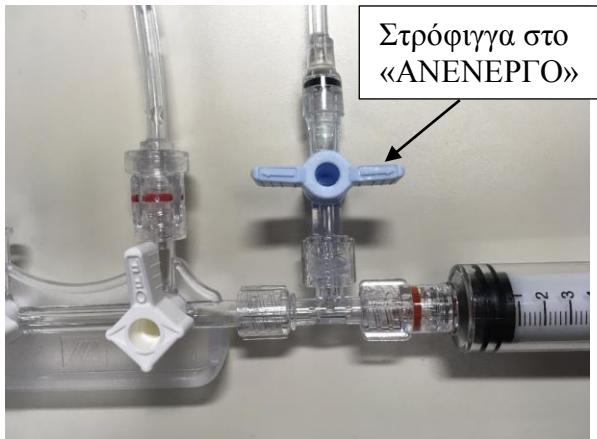
##### Επισκόπηση συστήματος

Το DyeVert Plus EZ Disposable Kit προορίζεται για χρήση με το Μόνιτορ μέσω ασύρματης επικοινωνίας. Το σύστημα επιπρέπει εισαγωγές από τον χρήστη και παρακολουθήστε το αθροιστικό όγκου, του όγκου έγχυσης και του ορίου που έχει εισαχθεί από τον χρήστη. Ένα επιλεγόμενο από τον χρήστη πεδίο τριπλής εναλλαγής επιπρέπει την εμφάνιση του % σκιαγραφικού στην Smart Syringe, το % του σκιαγραφικού που αποθηκεύτηκε για κάθε έγχυση ή του % του σκιαγραφικού που αποθηκεύτηκε κατά μέσο όρο σε ολόκληρο το περιστατικό. Το σύστημα με το DyeVert Plus EZ Module επιπρέπει τη διαμόρφωση του σκιαγραφικού στον ασθενή με αποτέλεσμα εξοικονόμηση του συνολικού όγκου σκιαγραφικού.



**Σημείωση:** Συνιστάται να αφήνετε όλες τις γλωττίδες μπαταριών στις αναλώσιμες συσκευές μέχρι να ολοκληρωθεί όλη η προκαταρκτική πλήρωση και το περιστατικό να είναι έτοιμο να ξεκινήσει. Αυτό θα διασφαλίσει τη μέγιστη διάρκεια ζωής και απόδοση της μπαταρίας καθ' όλη τη διάρκεια του περιστατικού.

- 1) Εισαγάγετε τα αναλώσιμα στο στερίο πεδίο σύμφωνα με την κανονική διαδικασία.
- 2) Συνδέστε τον σάκο συλλογής σκιαγραφικού στη δεξαμενή του DyeVert Module.
- 3) Συνδέστε τη γραμμή πηγής σκιαγραφικού στο επάνω μέρος της δεξαμενής του DyeVert Module.
- 4) Συνδέστε τη γραμμή σκιαγραφικού DyeVert στη θύρα σκιαγραφικού στην πολλαπλή. Διασφαλίστε ότι η περιστρεφόμενη σύνδεση luer είναι σφιγμένη και συνδέεται με ασφάλεια στην πολλαπλή.
- 5) Συνδέστε τον σύνδεσμο T του DyeVert στην πολλαπλή.
- 6) Γυρίστε τη μονόδρομη στρόφιγγα του DyeVert στη θέση «ΑΝΕΝΕΡΓΟ» (παράλληλα με την πολλαπλή) για να απομονώσετε τη δεξαμενή του DyeVert Module.



- 7) Αφαιρέστε τον αέρα από τη Smart Syringe και συνδέστε στον σύνδεσμο T του DyeVert.
- 8) Διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση της πολλαπλής και όλων των γραμμών σύμφωνα με την κανονική διαδικασία.

#### B. Προκαταρκτική πλήρωση του DyeVert Plus EZ Module με σκιαγραφικό

- 1) Γυρίστε τη στρόφιγγα της γραμμής σκιαγραφικού της πολλαπλής στη θέση αναρρόφησης.
- 2) Αναρροφήστε περίπου 6 ml σκιαγραφικού στη Smart Syringe.
- 3) Γυρίστε τη στρόφιγγα της γραμμής σκιαγραφικού της πολλαπλής στη θέση «ΑΝΕΝΕΡΓΟ» προς τη Smart Syringe.
- 4) Γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert σε «ΕΝΕΡΓΟ» προς τη θέση εξικονύμησης (παράλληλα προς τη γραμμή εκτροπής).



- 5) Εγχύστε περίπου 4-5 mL σκιαγραφικού διαμέσου της γραμμής εκτροπής μέχρι το σκιαγραφικό να είναι ορατό στη δεξαμενή. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας από τη γραμμή εκτροπής μέχρι τη διπλή βαλβίδα αντεπιστροφής. Σημείωση: Μπορεί να υπάρχει αέρας πέρα από τη διπλή βαλβίδα αντεπιστροφής.



- 6) Γυρίστε τη στρόφιγγα σκιαγραφικού στη θέση «ΑΝΕΝΕΡΓΟ» προς την παροχή σκιαγραφικού

#### G. Ασύρματη σύνδεση αναλωσίμων στην Οθόνη

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

- 1) Αφαιρέστε τη γλωττίδα της μπαταρίας από τη Smart Syringe τραβώντας τη γλωττίδα ευθεία προς τα έξω από το έμβολο της σύριγγας. **Αφαιρέστε τη γλωττίδα της μπαταρίας από το DyeVert Plus EZ Module τραβώντας τη γλωττίδα ευθεία προς τα έξω από το DyeVert Plus EZ Module (δηλ. κάθετα από το πίσω μέρος του Module). MHN κρατάτε το DyeVert Plus EZ Module προς τα κάτω στο τραπέζι έτσι ώστε η γλωττίδα να είναι στραμμένη προς το τραπέζι κατά την αφαίρεση της γλωττίδας.**
- 2) Επιλέξτε Νέο περιστατικό. Συνδέστε ασύρματα τη Smart Syringe και το DyeVert Plus EZ Module στην Οθόνη επιλέγοντας τη συσκευή προς σύνδεση στο Μόντορ.
- 3) Επιβεβαιώστε την ασύρματη σύνδεση της Οθόνης και των αναλωσίμων. Μετά τη σάρωση, τα LED στη Smart Syringe και στο DyeVert Plus EZ Module θα αναβοσβήνουν με το ίδιο μοτίβο όπως φαίνεται στην Οθόνη για σωστή αναγνώριση.

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

β. Επιλέξτε *Nai* στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί Πάνω στο DyeVert Plus EZ Module για να επιβεβαιώσετε ότι το Module αναβοσβήνει.

Σημείωση: Η επιλογή του Οχι θα έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω σάρωση. Σημείωση: Το πράσινο LED στη συσκευή θα παραμείνει αναμμένο για 10 δευτερόλεπτα όταν η συσκευή συνδεθεί στην Οθόνη.

#### D. Λειτουργία του συστήματος

Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Οθόνης.

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

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

- 1) Επιλέξτε Έναρξη περιστατικού για να ξεκινήσει η καταμέτρηση του σκιαγραφικού.
- 2) Έγχυστε σκιαγραφικό
  - α. Γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Plus EZ Module στη θέση ΕΝΕΡΓΟ.
  - β. Αναρροφήστε και εγχύστε σκιαγραφικό σύμφωνα με την κανονική διαδικασία λειτουργίας.

**Σημείωση:** Σύμφωνα με την κανονική πρακτική έγχυσης, μπορεί να επιτευχθεί πρόσθιτη σκιερότητα του αγγείου αυξάνοντας την ταχύτητα έγχυσης της σύριγγας.

### 3) Καταμέτρηση σκιαγραφικού: Παύση και Συνέχιση

To DyeVert Plus EZ Module διαθέτει ένα κουμπί Πλάση, το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να θέσει σε παύση/συνέχιση την καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

Όταν το σύστημα βρίσκεται στη λειτουργία «Πλάση», η αθροιστική καταμέτρηση του σκιαγραφικού αναστέλλεται.



#### a. Για παύση

##### Κλείδωμα παύσης

##### Απενεργοποιημένο/Ενεργοποιημένο

Επιλέξτε Πλάση στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus EZ Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα και το φόντο στην Οθόνη θα αλλάξει σε κίτρινο.

#### b. Για συνέχιση

##### Κλείδωμα παύσης Απενεργοποιημένο

Αναρροφήστε σκιαγραφικό μέσα στη Smart Syringe (συνεχίζεται αυτόματα), επιλέξτε Συνέχιση στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus EZ Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και η Οθόνη θα επιστρέψει σε κανονικό φόντο.

##### Κλείδωμα παύσης Ενεργοποιημένο

Επιλέξτε Συνέχιση στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus EZ Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και η Οθόνη θα επιστρέψει σε κανονικό φόντο.

Εάν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού πίσω στην πηγή, το σύστημα ΔΕΝ χρειάζεται να τεθεί σε παύση. Το σύστημα θα αναγνωρίσει αυτόματα την ενέργεια αυτή ως μη χορηγούμενη στην ασθενή. Για τη διατήρηση της ακρίβειας του συστήματος, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι μόνο 100% σκιαγραφικό επιστρέφει στην πηγή.

### Συμβουλές για ακρίβεια καταμέτρησης σκιαγραφικού:

- Διασφαλίστε ότι το σύστημα έχει τεθεί **Σε παύση εάν δεν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.**
- Διασφαλίστε ότι το σύστημα είναι **Ενεργό** (εκτός παύσης) όταν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι επιτυγχάνεται ελάχιστος χρόνος παραμονής (1/2 δευτερόλεπτο) μεταξύ αναρροφήσεων σκιαγραφικού και αλατούχου διαλύματος.

### 4) Παράκαμψη εξοικονόμησης σκιαγραφικού με παρακολούθηση σκιαγραφικού

- Γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert στη θέση ANENERGO προς τη δεξαμενή.
- Για να συνεχιστεί η εξοικονόμηση σκιαγραφικού, γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert στη θέση ENEPGO.

### 5) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

ΕΑΝ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΘΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DYEVERT, ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ Η ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ DYEVERT ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ANENERGO ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ. ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΝΑ ΤΕΘΕΙ Η ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΤΟΥ DYEVERT ΣΤΗ ΘΕΣΗ ANENERGO ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗΣ ΔΟΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.



Στρόφιγγα στο  
«ANENERGO»

### Ε. Τερματισμός περιστατικού

- Επιλέξτε Τερματισμός περιστατικού και επιβεβαιώστε «Ναι»  
**Προσοχή:** Ο τερματισμός περιστατικού θα απενεργοποιήσει μόνιμα την επικοινωνία μεταξύ της Οθόνης και των αναλωσίμων.

Αφού επιλέχθει Τερματισμός περιστατικού, εμφανίζεται η οθόνη Περίληψη περιστατικού, που εμφανίζει τον αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού που χορηγήθηκε στον ασθενή, το σκιαγραφικό που αποθηκεύτηκε (mL και %) και το % του καθορισμένου ορίου από τον ιατρό, εάν χρησιμοποιήθηκε.

H Smart Syringe και το DyeVert Plus EZ Module περιέχουν μπαταρίες. Απορρίψτε τη Smart Syringe και το DyeVert Plus EZ Module και την πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

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

Σημείωση: Για προβολή περιλήψεων προηγούμενων περιστατικών, από το Κύριο μενού επιλέξτε Ρυθμίσεις, Ρυθμίσεις χρήση, Ιστορικό περιστατικού.

**Επιλέξτε Κύριο μενού για επιστροφή στο κύριο μενού και έναρξη ενός νέου περιστατικού.**

### Διακοπή συστήματος

**Smart Monitor:** Επιλέξτε Απενεργοποίηση πατώντας παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας στο άκρο του Μόνιτορ και στη συνέχεια κάνοντας μια χειρονομία σάρωσης στην οθόνη όπως υποδεικνύεται.

**Οθόνη Παρακολούθησης Σκιαγραφικού:** Επιλέξτε Απενεργοποίηση από το κύριο μενού.

**Πληροφορίες FCC, IC για το DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System**

Αναγνωριστικό FCC DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

Ταξινομήστε σύμφωνα με IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Βαθμός προστασίας:

Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF

Τρόπος λειτουργίας:

Μη συνεχής

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή, και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να μπορεί να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν μη επιθυμητή λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Αυτή η συσκευή περιέχει πομπό(ούς)/δέκτη(ες) με απαλλαγή από την υποχρέωση άδειας, που συμμορφώνεται(ονται) με την(τις) προδιαγραφή(ές) RSS απαλλαγής από την υποχρέωση άδειας του Innovation, Science and Economic Development Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: 1. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή. 2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Ο παρών εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια συσκευή Ομάδας 1 Κατηγορίας B, σύμφωνα με IEC/EN 60601-1, 2, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παρεμβολή. Ο παρών εξοπλισμός, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε άλλη εξοπλισμό. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστεί παρεμβολή σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή σε άλλες συσκευές, γεγονός που μπορεί να καθορίστει απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παρότρυνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επαναπροσανατολισμό ή αλλαγή θέσης του άλλου εξοπλισμού.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ της Οθόνης και του άλλου εξοπλισμού.
- Σύνδεση του άλλου εξοπλισμού σε ρευματολήπτη διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένη η Οθόνη.
- Συμβουλευτείτε την Osprey Medical για βοήθεια.

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλωδία κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση

μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της Οθόνης ή των αναλώσιμων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Σε περίπτωση απώλειας ή υποβάθμισης της απόδοσης του συστήματος λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί χωρίς παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου.

Η Οθόνη και τα αναλώσιμα έχουν πομποδέκτες Bluetooth που χρησιμοποιούν ραδιοκύματα UHF βραχέος μήκους κύματος στη ζώνη ISM από 2,4 έως 2,485 GHz. Το DyeVert Plus EZ Module και η Smart Syringe μεταδίδουν μέγιστη ισχύ σήματος 0,063 mW (-12 dBm ERP) χρησιμοποιώντας διαμόρφωση GSFM σύμφωνα με το πρότυπο Bluetooth IEEE 802.15.1 και την προδιαγραφή της ομάδας εργασίας Bluetooth SIG Έκδοση 4.0+.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Smart Monitor ή της Οθόνης Παρακολούθησης Σκιαγραφικού για πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης αυτού του συστήματος.

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

CE 2797

**ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**  
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ,  
ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΣ Ή ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ(ΩΝ) Ή ΣΕ ΑΥΤΟ(Α) ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ), Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ OSPREY MEDICAL ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η OSPREY MEDICAL ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΑΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΑΙΓΚΟΠΡΑΞΙΑΣ ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΘΕΩΡΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΧΡΗΣΗ ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ(ΩΝ) ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ). Η OSPREY MEDICAL ΟΥΤΕ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ή ΠΡΟΣΩΠΗ ΕΥΘΥΝΗ Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL. Οι περιγραφές ή προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Osprey Medical, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας άμοιστευσης, προορίζονται αποκλειστικά για να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά τον χρόνο κατασκευής του και όχι να συνιστούν οποιεσδήποτε ρητές εγγυήσεις.

Ορισμοί συμβόλων στη συσκευασία				
Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-MM. Χρήση μέχρι την τελευταία μέρα του μήνα (MM) που αναφέρεται.	Κατασκευαστής	STERILE   EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	
Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Διατηρείτε στεγνό	REF	Αριθμός μοντέλου	
Μίας χρήσης	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	LOT	Αριθμός παρτίδας	
RxOnly Μόνο με ιατρική συνταγή	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	-	EN IEC 60601-1 εφαρμοζόμενο μέρος Τύπου CF με προστασία από απνιδωση	
MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe)	
Όριο θερμοκρασίας	Αναγνώριση στείρου φραγμού	➔	Ανατρέξτε στο	
DyeVert Plus EZ Module	Σύριγγα			
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την ΕΕ	Σήμα της αρχής επικοινωνιών και μέσων ενημέρωσης της Αυστραλίας			



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

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

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Γαλλία

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System nevű rendszere, amely kompatibilis eszköz a manuális kontrasztanyag-injekciókkal, a folyadék útjába helyezett ellenállási modulációt alkalmaz, amely lehetővé teszi a páciens érendszerébe kerülő kontrasztanyag-felesleg (azaz a diagnosztikai vagy terápiás cél eléréséhez szükségtelen mennyisége) minimalizálását. Ennek hatására a kontrasztanyag összesített dózisa csökken, míg az alkottó kép minősége megfelelő marad. A páciens kora, a cukorbetegség, a közepesen súlyos és súlyos krónikus vesebetegség és a szívelégtelenség megjelenése a főfaktor az olyan, vesevédelmet célzó eljárások megfontolásában, mint amilyen a kontrasztanyag-minimalizáló eszközök és folyamatok alkalmazása.

A DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System a következő alkotóelemekből áll:

1) Kijelző (külön elérhető)

2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit

A kijelző lehet az Osprey Medical Contrast Monitoring kijelző vagy az Osprey Medical Smart Monitor. A DyeVert Plus EZ Disposable Kit a Smart Syringe eszközből és a DyeVert Plus EZ modulból áll.

A DyeVert Plus EZ Disposable Kit készletet a kijelzővel együttesen történő használatra terveztek a manuálisan injektált kontrasztanyag volumenének nyomon követéséhez és az adatok megjelenítéséhez. A volumeneket az angiográfias eljárások során a rendszer megjeleníti, és összeveti az orvos által meghatározott kontrasztanyag-felhasználi küszöbértékekkel.

A DyeVert Plus EZ Module eszközt az ISO 594 „6%-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskeendőkhöz, tükkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz” szabványnak igazoltan megfelelő, Luer-csatlakozású szerelvényekkel rendelkező standard fecskeendőkkel és elosztókkal, valamint az alább felsorolt katéterkonfigurációkkal történő használatra terveztek. Az alább felsoroltaktól eltérő katéterek használatának biztonságossága eddig nem nyert bizonyítást.

Diagnosztika	Kalauz	Kalauz w/Rx	Kalauz w/OTW
4F	-	-	-
5F	5F	-	-
6F	6F	6F	6F
-	7F	7F	7F

### TÍPUSVÁLASZTÉK – Egyszer használatos eszközök

Típusjelzés	Kontrasztanyag viszkozitási tartománya 20 °C-on
HV-EZ-XXX-EU	16,3 és 26,6 cps (mPa*s) között
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 és 16,3 cps (mPa*s) között
LV-EZ-XXX-EU-10	
Megjegyzés:	Az "XXX" azonosító az elérhető fecskeendőkonfigurációkat jelöli

### CMS-OSZTÁLYOZÁS

- A DyeVert Plus EZ Disposable Kit belső tápegységgel rendelkezik
- Áramütés elleni védelem mértéke: CF típusú védelem a pácienssel fizikailag érintkező alkatrészre vonatkozóan
- Az eszköz nem használható gyűlékony keverékek jelenlétében

### PÁCIENSSSEL FIZIKAILAG ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSEK

A Smart Syringe, a DyeVert kontrasztanyag-vezeték és a DyeVert Plus EZ Module T-csatlakozója, valamint a kontrasztanyaggyűjtő tasak.

### RENDELÉTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System feladata a páciensnek beadott kontrasztanyag mennyiségeknek a csökkentése kontrasztanyag injektálását igénylő eljárások során. Klinikai adatok bizonyítják, hogy a kontrasztanyagok toxikusak lehetnek a vesékre, és kontrasztanyag által előidézett akut vesekárosodást okozhatnak.

### ELLENJAVALLATOK

Automata kontrasztanyag-injektorokkal nem használható.

### FIGYELMEZTETÉSEK

Az egyszer használatos eszközök kizárolgatnak egyszeri használatra alkalmassak. Ne használja fel újra, ne készítse elő ismételt használathoz és ne sterilizálja újra őket. Újrafelhasználása, ismételt használatra történő előkészítése és újrater sterilizálása a páciens fertőződésének veszélyével járhat, amely sérüléshez, betegséghöz vagy halálhoz vezethet.

A DyeVert Plus EZ Disposable Kit csak egyszer használatos kontrasztanyagforrás-eszközökkel használható. A DyeVert Plus EZ Disposable Kit nem akadályozza meg a mikrobiális vagy egyéb szennyeződés bejutását az egyszer használatos kontrasztanyagforrásba, sem az ilyen szennyeződések abból való kijutását, és védelmet sem jelent ezek ellen. A DyeVert Plus EZ Disposable Kit készletek és az egyszer használatos kontrasztanyagforrásokat – ideértve az egyszer használatos kontrasztanyagforrásban hátramaradt kontrasztanyagoldatot is – az eljárás befejezése után el kell dobni.

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

Ne használjon a jelen használati utasításban nem felsorolt katétereket és kontrasztanyagokat.

Olvassa el a kijelzőre vonatkozó használati utasításokat, és gondoskodjon a címkezésen szereplő utasítások és a használati utasítások betartásáról.

- A Smart Monitor használati utasítása és címkezése vagy
- A Contrast Monitoring kijelző használati utasítása és címkezése

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

Az Osprey Medical által megjelöltől vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárzás-kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavarürését okozhatja, ami nem megfelelő működést idézhet el.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan periferiás eszközöket is, mint az antennákábelek vagy a külső antennák) nem szabad a kijelző vagy a gyártó által meghatározott kábeleket is magába foglaló egyszer használatos eszközök bármely részétől számított 30 cm-es távolságon belül használni. Ennek be nem tartása a berendezés teljesítménycsökkenését eredményezheti.

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

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

Olvassa el ennek a rendszernek az elektromágneses megfelelőségével kapcsolatos információkat a kijelző használati utasításában.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készülék üzemzavarra vagy a teljesítményében tapasztalt váratlan változások észlelése esetén azonnal hagyja abba annak használatát, és számlalon be tapasztalatáról az Osprey Medical képviselőjének. Amennyiben a kontrasztanyag nyomon követése nem elérhető, az eljárás folytatatható a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is, a DyeVert Plus EZ modul pedig folytatni fogja a kontrasztanyag megtakarítását. Ha az eset a szabályozó hatóság megítélése szerint jelentendőnek (pl. súlyosnak) minősül, kérjük, biztosítsa, hogy az esetet az illetékes szabályozó hatóságnak is jelentik.

A DyeVert Plus EZ nem rendeltetésszerű használata nem kiált hatásokkal, például rossz képalkotással, a kontrasztanyag csökkentésének és a kontrasztanyag nyomon követésének hiányával járhat.

A DyeVert Plus EZ eszközt kizárolag nem hígított, szobahőmérsékletű (nem melegített) kontrasztanyaggal való használathoz terveztek.

Mint bármely más olyan eszköz esetében, amely páciensek testébe kontrasztanyagot juttat, fokozottan kell figyelni arra, hogy az injekció előtt a szerekéket teljesen légtelenítse a légbombája elkerülése érdekében.

Szűkség esetén csak enyhe ütögetést alkalmazzon a levegő eltávolításához a rendszer feltöltése során. Ne használjon szerszámokat (csipeszeket vagy más eszközöket).

A befecskendezések során a Smart Syringe eszközt, a DyeVert zárócsapot és az elosztót (nem tartozék) sík felületre kell helyezni, amely a csatlakozásokat teljes hosszukban alátámasztja, a fecskeendő kezeléséből adódó, nem szándékos hajlítás miatti esetleges törések megakadályozása érdekében.

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a Luer-csatlakozásokat, amikor a Smart Syringe eszközt vagy a DyeVert Plus EZ modult az elosztóhoz csatlakoztatja.

A Smart Syringe eszköz vagy a DyeVert Plus EZ Module nem merülhet el kontrasztanyagban vagy sóoldatban.

Az Osprey Medical azt javasolja, hogy a felhasználók kövessék a kórházi szabályzatot/eljárást rendettségekkel és az orvos ajánlását a páciens testébe kerülő kontrasztanyag megfelelő kumulatív volumenének tekintetében. Az eszköz nem a kontrasztanyag kezi befecskendezésének az elkerülésére szolgál.

A felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a Smart Syringe dugattyúja legalább 1/2 másodpercig inaktiv (várakozási idő) a kontrasztanyag és a sóoldat közötti váltás előtt az aspiráció alkalmával. Ha szükséges, forduljon az Osprey Medical vállalathoz a Smart Syringe dugattyúja tartózkodási idejének a felhasználói igényekhez történő igazítása érdekében. Amennyiben a várakozási idő nem éri el az említett minimumot a kontrasztanyag és a sóoldat aspirációja közötti váltáskor, a kijelzett kumulatív volumen pontatlan lehet.

A kontrasztanyaggyűjtő tasak beosztásai csak hozzávetőlegesek, és nem alkalmásak az eltérített volumen pontos mérésére. A kontrasztanyagon kívül a kontrasztanyaggyűjtő tasak tartalmazhat sóoldatot, vét vagy egyéb folyadékot is.

#### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások többek között, de nem kizárolagosan: légbombia, fertőzés.

#### GYÁRI ÁLLAPOT

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

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kérésre beszerezhető.

#### TÁROLÁS

A DyeVert Plus EZ Disposable Kit terméket tárolja  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $5^{\circ}\text{F}$ ) és  $+38^{\circ}\text{C}$  ( $100^{\circ}\text{F}$ ) között hőmérsékleten.

#### KARBANTARTÁS és JAVÍTÁS

Karbantartást nem igényel.

#### HULLADÉKKEZELÉS

A Smart Syringe eszközt, a DyeVert Plus EZ Module eszközt, a kontrasztanyaggyűjtő tasakot és az egyszer használatos kontrasztanyag-forrást a kórházi eljárástrendek megfelelően dobja el. A kontrasztanyaggyűjtő tasakban összegyűlt kontrasztanyagot nem szabad újrafelhasználni.

A Smart Syringe eszközt és a DyeVert Plus EZ Module eszközt a használt elemekre vonatkozó szabályozásoknak való megfelelés figyelembevételével tervezük. Az eszköz használatának befejezésekor az alkáli elemek egy fertőzött orvostechnikai eszköz belsejében vannak. Jelen esetben az elemekről és akkumulátorokról szóló irányelv (2006/66/EC), az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelv és a szövetségi törvények nem vonatkoznak az alkáli elemek gyűjtésére vagy hulladékkezelésére.

Tartsa be a hulladékkezelést szabályozó helyi rendeleteket. Ne kezeli a hulladékot égetéssel, mivel az eszközben lévő elemek hő hatására felrobbanhatnak.

#### AZ ÜZEMELTETÉS KÖRÜLMÉNYEI

A rendszert standard kórházi katéteres laboratóriumi környezetben, a következő körülmenyek között történő felhasználásra tervezétek:

Hőmérséklet:  $10^{\circ}\text{C}$  és  $27^{\circ}\text{C}$  között ( $50^{\circ}\text{F}$  és  $80^{\circ}\text{F}$  között)

Relatív páratartalom 0% és 85% között, nem kicsapódó

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

#### AZ ESZKÖZÖK TÖMEGE

DyeVert Plus EZ Modul és kontrasztanyaggyűjtő tasak      135 g  
Smart Syringe    44 g

#### ORVOSI KÉPZÉssel KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

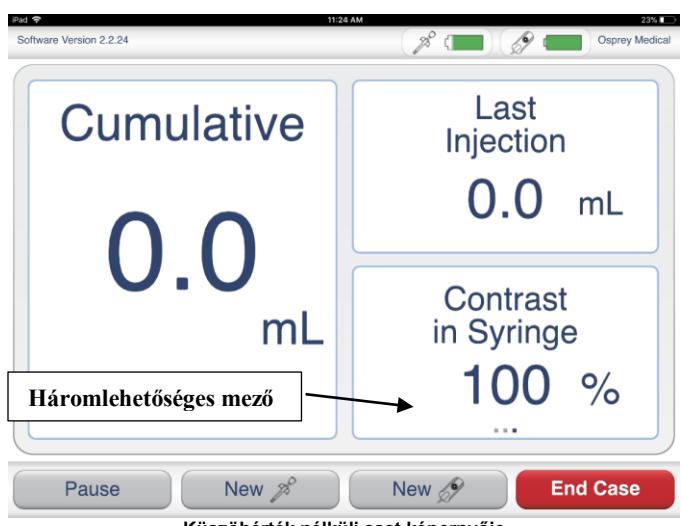
A szakképzett orvosoknak jól kell ismerniük a katéteres laboratóriumi műveleteket, eljárásokat és a kontrasztanyag-használat szabályait.

További speciális képzést nem igényel a rendszer használata, de az orvosoknak alaposan kell ismerniük a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System dokumentációját, ideértve a teljes termékírmékést is. Az orvosok kérhetnek termékismertetőt az Osprey Medical vállalattól.

#### FELHASZNÁLÁSI ELŐIRÁSOK

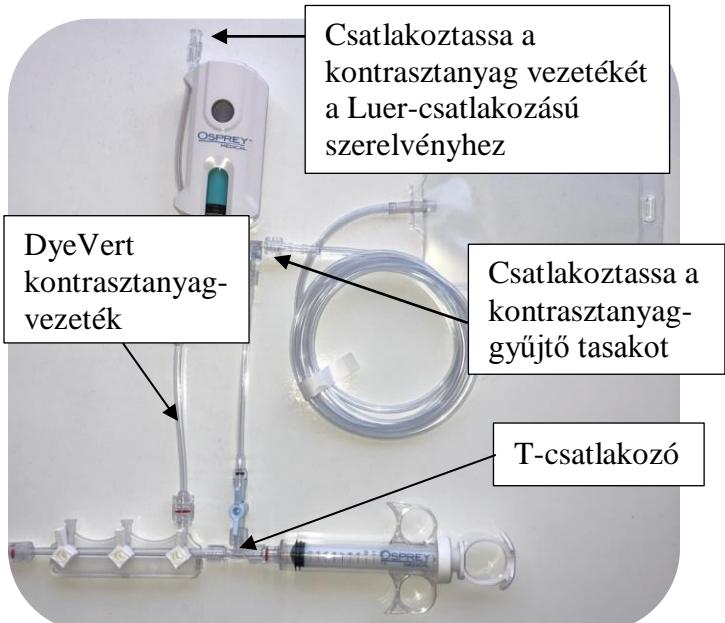
##### A rendszer áttekintése

A DyeVert Plus EZ Disposable Kit a használat során a Monitorhoz vezeték nélküli kommunikációval kapcsolódik. A rendszer lehetővé teszi a felhasználói beállítást és a kumulatív volumennek, az injektált mennyiségek és a felhasználó által megadott kúszóbnek a nyomon követését az egész eset során. A felhasználó által kezelhető, háromlehetőséges mező lehetővé teszi a Smart Syringe eszközben lévő kontrasztanyag %-os arányának, az egyes injekciók során mentett kontrasztanyag %-os arányának vagy az eset egészé során mentett kontrasztanyag átlagos mennyiségenek %-os arányának megjelenítését. A rendszer a DyeVert EZ Module eszközzel lehetővé teszi a páciensnek adott kontrasztanyag-volumen modulációját, megtakarítást eredményezve a teljes kontrasztanyag-volumenben.



#### Modulációs rendszer

##### A. Elosztó összeállítása és előkészítése



Csatlakoztassa a kontrasztanyag vezetékét a Luer-csatlakozású szerelvényhez

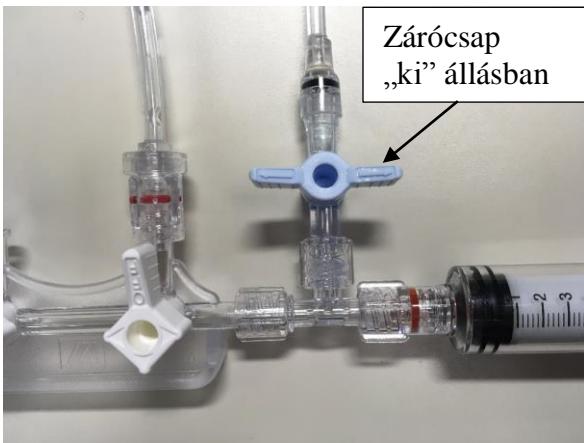
DyeVert kontrasztanyag-vezeték

Csatlakoztassa a kontrasztanyaggyűjtő tasakot

T-csatlakozó

Megjegyzés: Javasolt az egyszer használatos eszközökben lévő összes elemvédő csíkot a helyén hagyni, amíg az összes előkészítés be nem fejeződött, és az eset a kezdetre készen nem áll. Ezzel biztosítható a maximális elemüzemidő és -teljesítmény az eset egésze során.

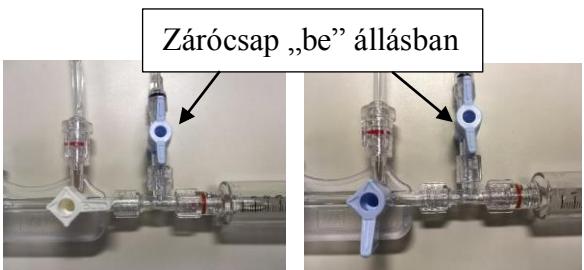
- 1) Helyezze az egyszer használatos eszközöket steril területre az általános eljárás szerint.
- 2) Csatlakoztassa a kontrasztanyaggyűjtő tasakot a DyeVert Module tartályához.
- 3) Csatlakoztassa a kontrasztanyagforrás vezetékét a DyeVert modul tartályának tetejéhez.
- 4) Csatlakoztassa a DyeVert kontrasztanyag-vezetékét az elosztó kontrasztanyagportjához. Biztosítsa, hogy a forgó Luer-csatlakozás szoros és biztosan rögzül az elosztóhoz.
- 5) Csatlakoztassa a DyeVert T-csatlakozót az elosztóhoz.
- 6) Fordítsa el a DyeVert egyutas zárcsapot „ki”, vagyis az elosztóval párhuzamos állásba a DyeVert modul tartályának leválasztásához.



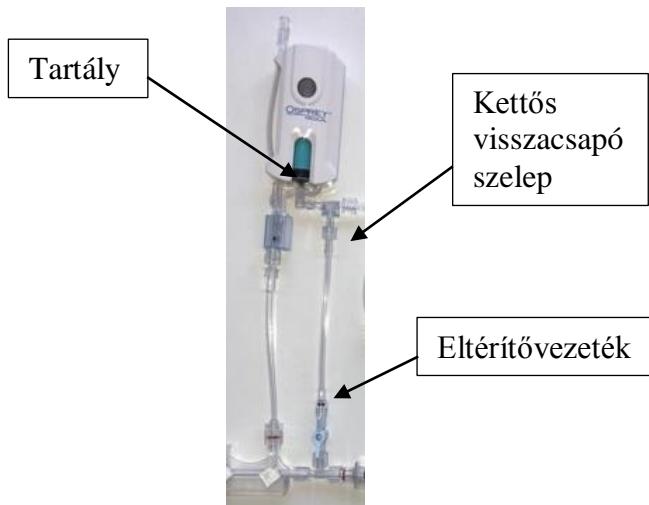
- 7) Légtelenítse a Smart Syringe eszközt, és csatlakoztassa a DyeVert T-csatlakozóhoz.
- 8) Készítse elő az elosztót és a vezetékeket az általános eljárás szerint.

#### B. Készítse elő a DyeVert Plus EZ Module eszközt a kontrasztanyaggal

- 1) Állítsa az elosztó kontrasztanyag-vezetékének zárcsapját aspirációs állásba.
- 2) Szívjon fel körülbelül 6 ml kontrasztanyagot a Smart Syringe ezközbe.
- 3) Fordítsa el az elosztó kontrasztanyag-vezetékének zárcsapját „ki” állásba a Smart Syringe irányában.
- 4) Fordítsa el a DyeVert zárcsapját „be” állásba a megtakarítási pozíció irányában (az eltérítővezetékkel párhuzamosan).



- 5) Fecskendezzen körülbelül 4-5 mL kontrasztanyagot az eltérítővezetéken keresztül addig, amíg a kontrasztanyag meg nem jelenik a tartályban. Biztosítsa, hogy az eltérítővezeték teljesen légmentes legyen egészen a kettős visszacsapó szelepig. Megjegyzés: A kettős visszacsapó szelepen túl lehet levegő.



- 6) Fordítsa a kontrasztanyag-zárcsapot „ki” pozícióba a kontrasztanyag-ellátás irányában.

#### C. Az egyszer használatos eszközöket csatlakoztassa a kijelzőhöz vezeték nélküli kapcsolaton keresztül

Megjegyzés: Az egyszer használatos eszközök vezeték nélküli csatlakoztatása előtt állítsa össze és készítse elő a rendszert.

- 1) Távolítsa el az elemvédő csíkot a Smart Syringe eszközből úgy, hogy kihúzza azt egyenesen az eszköz dugattyújából. Távolítsa el az elemvédő csíkot a DyeVert Plus EZ Module eszközből úgy, hogy kihúzza egyenesen a DyeVert Plus EZ Module eszközökből (vagyis a modul hátlájára merőleges irányban). NE szorítsa az asztalhoz a DyeVert Plus EZ modult, miközben eltávolítja az elemvédő csíkot.
- 2) Válassza az **Új eset** opciót. Vezeték nélküli kapcsolaton keresztül csatlakoztassa a kijelzőhöz a Smart Syringe eszközt és a DyeVert Plus EZ Module eszközt, a csatlakoztatandó eszközöknek a Monitoron történő kijelölésével.
- 3) Ellenőrizze a kijelző és az egyszer használatos eszközök közötti vezeték nélküli kapcsolat létrejöttét. A pásztázást követően a Smart Syringe eszközön és a DyeVert Plus EZ Module eszközön lévő LED-ek a megfelelő azonosítás érdekében a kijelzőn megjelenített mintázattal megegyező módon villognak majd.
  - a. Válassza az *Igen gombot a kijelzőn*, vagy mozgassa meg a *Smart Syringe* dugattyúját 2 mL-es szakaszon belül, a fecskendő villogásának a megerősítése érdekében.
  - b. Válassza az *Igen gombot a kijelzőn*, vagy nyomja meg a szüneteltetőgombot a DyeVert Plus EZ modulon, a modul villogásának a megerősítése érdekében.

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

Megjegyzés: A fecskendőn lévő zöld LED 10 másodpercig égve marad,

amikor a csatlakoztatása a kijelzőhöz sikeresen megtörtént.

#### D. A rendszer működtetése

A részletes utasításokat lásd a kijelző használati utasításában.

Állítsa be az orvos által meghatározott készöböértéket. Ha nem akar készöböértéket beállítani, írjon be „0” értéket.

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

- 1) Válassza az **Eset indítása** lehetőséget a kontrasztanyag-mennyiségi elszámolásának indításához.
- 2) Kontrasztanyag befecskendezése

a. Fordítsa a DyeVert Plus EZ Module zárcsapját „be” állásba.

b. Szívjon fel és fecskendezzen kontrasztanyagot az általános

működési eljárásnak megfelelően.

**Megjegyzés:** Az általános injektációs gyakorlatnak megfelelően a véredények növelte áltárszüatlansága érhető el a fecskendő injektálási sebességének növelésével.

- 3) Kontrasztanyag elszámolása: Szüneteltetés és folytatás

A DyeVert Plus EZ modul szüneteltetőgombbal rendelkezik, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy manuálisan szüneteltesse/folytassa a kontrasztanyag-mennyiségi elszámolását.

A rendszer „Szüneteltetés” üzemmódban felfüggesszi az összesített kontrasztanyag-volumen elszámolását

- a. Szüneteltetés

**Szüneteltetés zárolása kikapcsolva/aktiválva**

Válassza a Szüneteltetés gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a DyeVert Plus EZ Module eszköz szüneteltetőgombját. A Smart Syringe a Module eszközökön lévő LED-ek sárgán fognak villogni, és a kijelzőn a háttér sárgára változik.



## b. Folytatás

### Szüneteltetés zárolása kikapcsolva

Szívjon fel kontrasztanyagot a Smart Syringe eszközbe (automatikusan újraind), vagy válassza a *Folytatás* gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a DyeVert Plus EZ Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zöldben világítanak, és a kijelző normál háttere visszaáll.

### Szüneteltetés zárolása aktívával

Válassza a *Folytatás* gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a DyeVert Plus EZ Module eszköz szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zöldben világítanak, és a kijelző normál háttere visszaáll.

A kontrasztanyagnak a kontrasztforrásba történő visszafecskendezésekor a rendszert NEM kell szüneteltetni. Ilyenkor a rendszer automatikusan felismeri, hogy ez a mennyisége nem került a páciens szervezetébe. A rendszer pontossága érdekében a felhasználónak biztosítania kell, hogy kizárolag 100% kontrasztanyag kerül vissza a kontrasztanyagforrásba.

### Tanácsok a kontrasztanyag-mennyiségi pontos elszámolására érdekében:

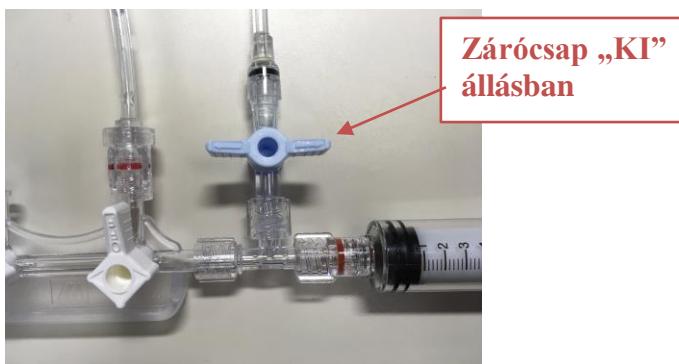
- Győződjön meg arról, hogy a rendszer **szüneteltetett** állapotban van, ha **nem zajlik éppen** kontrasztanyag befecskendezése a páciensbe.
- Győződjön meg arról, hogy a rendszer **aktív** (nincs szüneteltetve), amikor a kontrasztanyag páciensbe feccskendezése folyamatban van.
- Biztosítja a minimális várakozási idő (1/2 másodperc) betartását a kontrasztanyag és a sőoldat aspirációi között.

#### 4) Kontrasztanyag-megtakarítás kikerülése a kontrasztanyag nyomon követésével

- Fordítsa a DyeVert zárócsapot „ki” pozícióba a tartály irányában.
- A kontrasztanyag-megtakarítás folytatása érdekében fordítsa a DyeVert zárócsapot „be” pozícióba.

## 5) GYÓGYSZER BEADÁSA

HA GYÓGYSZEREK BEADÁSÁRA VAN SZÜKSÉG A PÁCIENSNEK A DYEVERT RENDSZEREN KERESZTÜL, BIZTOSÍTSA, HOGY A DYEVERT ZÁRÓCSAP „KI” POZÍCIÓBAN VAN A MEGTAKARÍTÁSRA VONATKOZÓAN. AMENNÝIBEN A DYEVERT ZÁRÓCSAPOT NEM ÁLLÍTJÁK „KI” POZÍCIÓBA A MEGTAKARÍTÁSRA VONATKOZÓAN, AZ AZ ÉPPEN ADAGOLT GYÓGYSZERNEK A SZÁNDÉKOLTNÁL ALACSONYABB DÓZISÁT EREDMÉNYEZHETI.



### E. Eset befejezése

- Válassza az *Eset befejezése* lehetőséget, és erősítse meg az „Igen” gombbal.  
**Figyelem:** Az eset befejezése végelegesen megszünteti a kijelző és az egyszer használatos eszközök közötti kommunikációt.

Ha az „Eset befejezése” opciót választja, megjelenik az „Eset összegzése” képernyő a páciensnek beadott kontrasztanyag kumulatív volumenének adataival, a mentett kontrasztanyaggal (mL és %), valamint a kezelőorvos által megadott küszöbérték %-ával, amennyiben használtak ilyent.

A Smart Syringe és a DyeVert Plus EZ Modul szárazelemeket tartalmaz. A Smart Syringe eszközét és a DyeVert Plus EZ Module eszközét, valamint az egyszer használatos kontrasztanyagforrást a kórházi eljárástrendnek megfelelően dobja el.

Tartsa be a hulladékkezelést szabályozó helyi rendeleteket. Ne kezelje a hulladékot égetéssel, mivel az eszközben lévő elemek hő hatására felrobbanhatnak.

Megjegyzés: A korábbi esetek megtekintéséhez a *Fómenüben* válassza a *Beállítások*, *Felhasználói beállítások*, *Esetelőzmények menüpontot*.

Válassza a *Fómenüt* a fómenühöz való visszatéréshez és új eset elindításához.

### A rendszer leállítása

**Smart Monitor:** Válassza a *Kikapcsolás* gombot a Monitor szélén lévő bekapcsológomb megnyomásával és lenyomva tartásával, majd a képernyőn való pöccintéssel a feltüntetett módon.

**Contrast Monitoring kijelző:** Válassza a *Kikapcsolás* gombot a fómenüben.

### DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System FCC- és IC-információi

DyeVert Plus EZ Module FCC-azonosítója: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

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

Védelem szintje:

CF típus – A pácienssel

érintkező alkatrészre vonatkozóan  
Nem folyamatos

Az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglaltaknak. Az eszköz üzemeltetése csak a következő két feltétel teljesülése esetén lehetséges:

(1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) el kell viselnie bármilyen más készüléktől származó interferenciát, beleértve a nemkívánatos működését előidéző interferenciát is.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ez a készülék olyan nem engedélykötéles jeladó(ka)t/jelvező(ke)t tartalmaz, amelyek megfelelnek a Kanada ipari miniszterium (ISED) által meghatározott engedélymentességi rádiós szabványspecifikációinak (RSS). A készülék üzemeltetése csak a következő két feltétel teljesülése esetén lehetséges: 1. Ez a készülék nem okozhat interferenciát. 2. Ennek a készüléknak el kell viselnie bármilyen interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely a készülék nemkívánatos működését okozhatja.

### ELEKTROMÁGENES INTERFERENCIÁVAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ezt a berendezést vizsgálatnak vetették alá, amelyen megfelelt az 1. csoport B osztályba tartozó eszközök érvényes határtéréneknek az IEC/EN 60601-1-2, 4. kiadása szerint. Ezeket a határtérékeket úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet nyújtanak a káros interferencia ellen. Ez a berendezés káros interferenciát okozhat más készülékekben, amennyiben nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják. Semmilyen meghatározott telepítési mód sem jelent azonban garanciát arra, hogy ilyen interferencia nem fog előfordulni. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz más készülékekben (ami megállapítható a berendezés ki- és bekapcsolásával), akkor javasoljuk, hogy az interferencia kiküszöböléséhez próbálkozzon az alábbi intézkedések valamelyikével:

- Orientálja újra vagy helyezze más hová a másik készüléket.
- Növelje a távolságot a kijelző és a másik készülék között.
- Csatlakoztassa a másik készüléket egy olyan áramkörről tartozó konnektorba, amely nem azonos azzal, amelyhez a kijelző csatlakozik.
- Forduljon az Osprey Medical vállalathoz, ha segítségre van szüksége.

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

**FIGYELMEZTETÉS:** Az Osprey Medical által megjelöltektől vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárzás-kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavar tűrését okozhatja, ami nem megfelelő működést idézhet elő.

**FIGYELMEZTETÉS:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennákábelek vagy a különsz antennák) nem szabad a kijelző vagy a gyártó által meghatározott kábeleket is magába foglaló egyszer használatos eszközök bármely részétől számitott 30 cm-es távolságon belül használni. Ennek be nem tartása a berendezés teljesítménycsökkenését eredményezheti.

Ha a rendszer teljesítménye elektromágneses interferencia következtében megszűnik vagy romlik, az eljárás a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is folytatódhat.

A kijelző és az egyszer használatos eszközök Bluetooth-adó-vevővel rendelkeznek, amely rövidhullámú UHF rádióhullámokat használ a 2,4 és 2,485 GHz közötti ISM-sávban. A DyeVert Plus EZ Module és a Smart Syringe maximum 0,063 mW (-12 dBm ERP) jelerősségű jelet továbbít GSFM moduláció használatával, az IEEE 802.15.1 Bluetooth szabványnak és a Bluetooth SIG Working Group specifikáció 4.0+ verziójának megfelelően.

**FIGYELMEZTETÉS:** Olvassa el a Smart Monitornak vagy a Contrast Monitoring kijelzőnek az elektromágneses megfelelőségevel kapcsolatos információkat a kijelzők használati utasításában.

**SZAVATOSSÁG KORLÁTOZÁSA ÉS JOGORVOSLATI KORLÁTOZÁS**  
 A JELEN PUBLIKÁCIÓBAN LEÍRT OSPREY MEDICAL TERMÉK(EK)  
 VONATKOZÁSBÁN NINCSEN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS  
 GARANCIA, NEM KIZÁRÓLAGOSAN IDEÉRTVE BÁRMELY  
 HALLGATÓLAGOS, FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA  
 VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS.  
 BÁRMILYEN, A TERMÉK(EK)BEN FELFEDEZETT VAGY AZ(OKA)T  
 ÉRINTŐ HIANYOSSÁG VAGY NEMMEGFELELŐSÉG ESETÉN AZ  
 OSPREY MEDICAL ANYAGI FELELŐSSÉGE NEM HALADHATJA MEG A  
 VEVŐ ÁLTAL A TERMÉK(EK)ÉRT KIFIZETETT VÉTELÁRAT. AZ OSPREY  
 MEDICAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TAROZIK  
 FELELŐSSÉGGEL SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, KÖZVETETT VAGY  
 KÖVETKEZMÉNES KÁRÉRT, AMELY A JOTÁLLÁS MEGSZEGÉSEN,  
 SZERZÖDÉSSZEGÉSEN, GONDATLANSÁGON, SZERZÖDÉSEN KIVÜLI  
 JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY A TERMÉK(EK) VÁSÁRLÁSÁBÓL,  
 HASZNÁLATÁBÓL VAGY ÚJRAFELHASZNÁLASÁBÓL ADÓDÓ BÁRMELY  
 MÁS ELMÉLETEN ALAPUL. AZ OSPREY MEDICAL NEM VISEL BÁRMELY  
 EGYÉB VAGY TOVÁBBI FELELŐSSÉGET AZ OSPREY MEDICAL  
 TERMÉKÉVEL/TERMÉKEVEL KAPCSOLATBAN, ÉS MÁS SZEMÉLYT  
 SEM HATALMAZ FEL A NEVÉBEN TÖRTÉNŐ ILYEN FELELŐSSÉGEK  
 VISELÉSÉRE. Az Osprey Medical nyomtatott anyagaiban – ezt a kiadványt is  
 beleértve – található leírások vagy specifikációk csak azt a célt szolgálják,  
 hogy a termék gyártásakor a termékre érvényes általános leírást adjanak,  
 és nem jelentenek garanciát.

Csomagolási szimbólumok meghatározásai				
		Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva
		Tartsa szárazon		Tipusjelzés
		Európai megfelelőség		Tételszám
RxOnly	Vényköteles		Ne használja, ha sérült a csomagolás	EN IEC 60601-1 pácienssel érintkező alkatrész CF típusú defibrilláció elleni védelem
	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasítást a fontosabb információkért	 Nem MR-biztos
		Sterilgárendszer azonosítása		Hivatkozás:
	DyeVert Plus EZ Module		Fecskendő	
		Australian Communications and Media Authority jelzés		



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

Díjmentesen hívható vevőszolgálat:  
 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365  
 customerservice@ospreymed.com  
 www.ospreymed.com

95 bis Bd Pereire, 75017 Párizs, Franciaország

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

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### IERĪCES APRAKSTS

Sistēma Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System ir ar manuālām kontrastvielas injekcijām savietojama ierīce, kas nodrošina tādu šķidruma ceļa pretestības modulāciju, lai mazinātu pārmērīgi lielu kontrastvielas tilpumu (t.i., tās kontrastvielas tilpumu, kas nav nepieciešamsa diagnostikas vai terapijas nolūkiem) pacienta asinsvados un kopējo kontrastvielas tilpumu, vienlaikus nodrošinot pieņemamu attēla kvalitāti. Pacienta vecums, diabēts, mērena un smaga hroniska nieru slimība un sirds mazspēja ir galvenie faktori, kas jāņem vērā, apsverot niero aizsardzības pasākumus, piemēram, kontrastvielas tilpuma mazināšanas rīkus un procesus.

Sistēma DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sastāv no šādām daļām:

- 1) displejs (tieki piegādāts atsevišķi) un
- 2) kompleks DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Displejs var būt Osprey Medical Contrast Monitoring Display vai Osprey Medical Smart Monitor. Kompleks DyeVert Plus EZ Disposable Kit sastāv no šījceres Smart Syringe un modula DyeVert Plus EZ Module.

Kompleks DyeVert Plus EZ Disposable Kit ir paredzēts lietošanai kopā ar displeju, lai varētu pārraudzīt un apskatīt manuāli ievadītās kontrastvielas tilpumus. Tilpumi tiek parādīti un salīdzināti ar ārsta ievadītajiem kontrastvielas lietošanas sliekšņiem angiogrāfisko procedūru laikā.

Modulis DyeVert Plus EZ Module ir paredzēts lietošanai ar standarta injekcijas šīrcēm un kolektoriem ar Luera stiprinājumiem, kas atbilst prasībām standartā ISO 594 "Koniski savienojumi ar 6%" (Luera) konusu šīrcēm, adatām un citām noteiktām medicīniskām iekārtām"; kā arī tālāk norādītajām katetru konfigurācijām. Citu katetu lietošana, izņemot tālāk norādītos, nav pamatota.

Diagnostika	Vadītāce	Vadītāce ar Rx	Vadītāce ar OTW
4F	-	-	-
5F	5F	-	-
6F	6F	6F	6F
-	7F	7F	7F

### MODEĀA NUMURA ATLASE — vienreizējās lietošanas piederumi

Modeāa numurs	Kontrastvielas viskozitātes diapazons 20 °C temperatūrā
HV-EZ-XXX-EU	No 16,3 līdz 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	No 8,8 līdz 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Piezīme. Ar identifikatoru "-XXX" tiek apzīmētas preejamās šīrcē konfigurācijas.	

### CMS KLASIFIKAĀJA

- Kompleks DyeVert Plus EZ Disposable Kit darbojas ar iekšējo strāvas avotu
- Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: CF veida tiesai saskarei paredzēta daļa
- Iekārtas, kas nav piemērotas lietošanai uzliesmojošu maišījumu klābtūtnē

### LIETOTĀS DALAS

Šīrcē Smart Syringe, DyeVert kontrastvielas līnija un modula DyeVert Plus EZ Module T veida savienotājs, un kontrastvielas savākšanas maisiņš.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Sistēma DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System ir paredzēta, lai samazinātu pacientam ievadīto kontrastvielas daudzumu procedūrā, kuru laikā nepieciešams injicēt kontrastvielu. Klīniskie pierādījumi liecina, ka kontrastviela var radīt toksisku iedarbību uz nierēm, kam var sekot kontrastvielas izraisīta akūta niero trauma.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav paredzēts lietošanai ar automātiskajiem injektoriem.

### BRĪDINĀJUMI

Vienreizējās lietošanas piederumi ir paredzēti 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.

Komplekstu DyeVert Plus EZ Disposable Kit drīkst pievienot tikai vienreiz lietojamā kontrastvielas avota ierīcēm. Kompleks DyeVert Plus EZ Disposable Kit neaizkavē un nenovērš piesārnojumu vai mikrobu iekļūšanu vienreiz lietojamā kontrastvielas avotā vai piesārnojuma vai mikrobu izsviedi no šī avota. Kad procedūra ir pabeigta, kompleks DyeVert Plus EZ Disposable Kit un vienreiz lietojamais kontrastvielas avots, tostarp atlikušais kontrastvielas šķidums vienreiz lietojamajā kontrastvielas avotā, ir jāutilizē.

Nelietojet, ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts.

Nelietojet katetrus vai kontrastvielas, kas nav uzskaitītas šajā lietošanas instrukcijā.

Skatiet displeja lietošanas instrukciju un ievērojet visus markējumus un lietošanas instrukcijas, kā norādīts tālāk.

- Smart Monitor lietošanas instrukcijas un markējums vai
- Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijas un markējums.

Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt ierīci darbību. Displeju nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai uz citā aprīkojumam. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz citā aprīkojuma, pārrauget iekārtas darbības rādītājus displejā, lai pārliecīnatos, ka iekārtā darbojas pareizi.

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

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

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

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

Informāciju par šīs sistēmas elektromagnētisko atbilstību skatiet displeja lietošanas instrukcijā.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ja ierīces darbībā novērojami traucējumi vai rodas neparedzētas veikspējas izmaiņas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un ziņojiet par to Osprey Medical pārstāvim. Ja kontrastvielas pārraudzība nav pieejama, procedūru var turpināt bez kontrastvielas pārraudzības, un modulis DyeVert Plus EZ Module turpinās kontrastvielas saglabāšanu. Ja saskaņā ar regulēšanas iestādes prasībām par negadījumu nepieciešams ziņot (piemēram, kā par nopietnu negadījumu), pārliecinieties, ka par notikušo ir informēta arī kompetentā regulēšanas iestādei.

DyeVert Plus EZ lietošana bez etiketes var izraisīt nevēlamu ieteikmi, piemēram, sliktu attēlu, kontrasta samazināšanas trūkumu vai kontrasta uzraudzības trūkumu.

Sistēmu DyeVert Plus EZ ir paredzēts lietot tikai ar istabas temperatūras (nesasildītu) kontrastvielu, kas nav atšķaidīta.

Tāpat kā ar jebkuru ierīci, ko izmanto, lai pacientam ievadītu kontrastvielu, arī šajā gadījumā pirms injekcijas ir jānodrošina, ka visas līnijas ir atgaisotas, lai tādējādi novērstu gaisa embolizāciju.

Lai, uzpildot sistēmu, izvadītu visu gaisu, veiciet tikai vieglus piesitienus, ja nepieciešams. Nelietojet instrumentus (hemostatus vai citus rīkus).

Injekciju laikā šījceres Smart Syringe, DyeVert noslēgkrāns un kolektors (nav iekļauts) jānovieto vietā, kur tie balstītos uz līdzdenas virsmas visā savienojumu garumā, lai, manipulējot ar šījceri, nepieļaujot to salūšanu, nejauši saļecot.

Pieslēdzot šījceri Smart Syringe vai moduli DyeVert Plus EZ Module kolektoram, esiet piesardzīgs un pārāk nevelciet Luera savienojumus.

Šījceri Smart Syringe vai moduli DyeVert Plus EZ Module nedrīkst iegremdēt kontrastvielas šķidumā vai fizioloģiskajā šķidumā.

Osprey Medical iesaka lietotājiem ievērot slimīcas noteikumus/procedūru un ārsta ieteikumus par piemēroto kumulatīvo kontrastvielas daudzumu, ko ievada pacientam. Šī ierīce nav paredzēta, lai novērstu manuālu kontrastvielas ievadišanu.

Pirms kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma pārslēgšanas aspirācijas laikā lietotājam jāpārliecinās, ka šījceres Smart Syringe virzulis vismaz 1/2 sekundes (aiztures laiks) nekustās. Nepieciešamības gadījumā sazinieties ar Osprey Medical, lai pielāgotu šījceres Smart Syringe virzula aiztures laiku, ja tas neatbilst lietotāja vajadzībām. Kumulatīvais tilpums var būt neprecīzs, ja pirms kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma pārslēgšanas aspirācijas laikā nav ievērots aiztures laiks.

Kontrastvielas savākšanas maisījuma gradācijas ir aptuvenas un nav paredzētas precīzai novirzes tilpuma mērišanai. Kontrastvielas savākšanas maisījus papildus kontrastvielai var saturēt fizioloģisko šķidumu, asinis vai citus šķidrumus.

## IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI PACIENTAM

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

## PIEGĀDES VEIDS

Vienreizējās lietošanas, sterīlas sistēmas sastāvdalas ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EO).

ES atbilstības deklarācija ir pieejama pēc pieprasījuma.

## GLĀBĀŠANA

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

## APKOPE un REMONTS

Apkope nav nepieciešama.

## UTILIZĒŠANA

Utilizējet šīrci Smart Syringe, modulis DyeVert Plus EZ ar kontrastvielas savākšanas maisiņu un vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotu atbilstoši slimīncā apstiprinātajām procedūrām. Kontrastvielas savākšanas maisiņā esošo kontrastvielu nedrīkst lietot atkārtoti.

Šīrci Smart Syringe un modulis DyeVert Plus EZ izstrādāti atbilstoši bateriju atkritumu noteikumiem. Ierīces lietošanas beigās sārma baterijas atrodas inficētās medicīniskas ierīces iekšpusē. Šajā gadījumā direktīva par baterijām (2006/66/EK), EEIA direktīva un federālais likums NEATTIECAS uz sārma bateriju savākšanu vai atkritumu apstrādi.

Levērojiet vietējos likumus par atkritumu utilizāciju. Nedorēziet, jo pārmērīgā temperatūrā baterijas var eksplodēt.

## DARĪBAS NOSACIJUMI

Sistēma ir paredzēta izmantošanai standarta slimīcas diagnostisko izmeklējumu telpās, ievērojot tālāko norādītos nosacījumus.

Temperatūra: no 10 °C līdz 27 °C (no 50 °F līdz 80 °F)

Relatīvais mitrums: no 0 % līdz 85 %, nekondensējošs

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

## IERĪČU SVARS

Modulis DyeVert Plus EZ ar kontrastvielas savākšanas maisiņu 135 g  
Šīrci Smart Syringe 44 g

## INFORMĀCIJA PAR ĀRSTU APMĀCĪBU

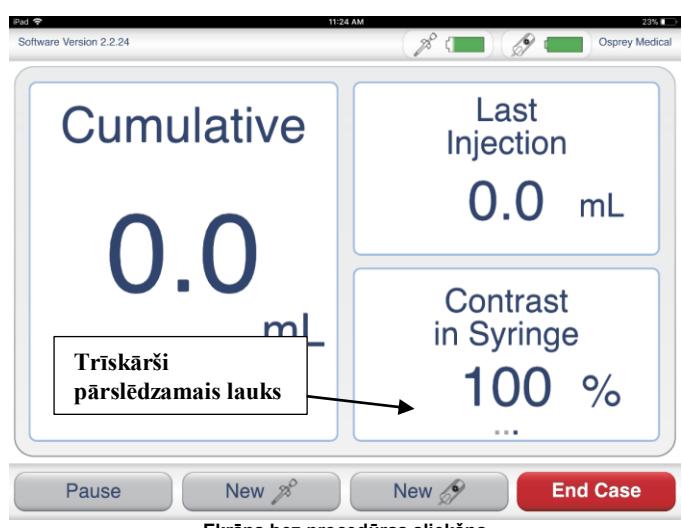
Kvalificētiem ārstiem jāpārziņa diagnostisko izmeklējumu telpās pielietojamas procedūras un metodes, kā arī kontrastvielas lietošanas principi.

Sistēmas darbināšanai nav nepieciešamas specializētas papildu prasmes vai apmācība, taču ārstiem pilnībā jāpārziņa norādījumi un informācija sistēmas DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System pavaddokumentācijā, tostarp norādījumi un informācija visos izstrādājuma markējumos. Ārsti var sazināties ar uzņēmumu Osprey Medical un pieprasīt pārskatu par izstrādājumu.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

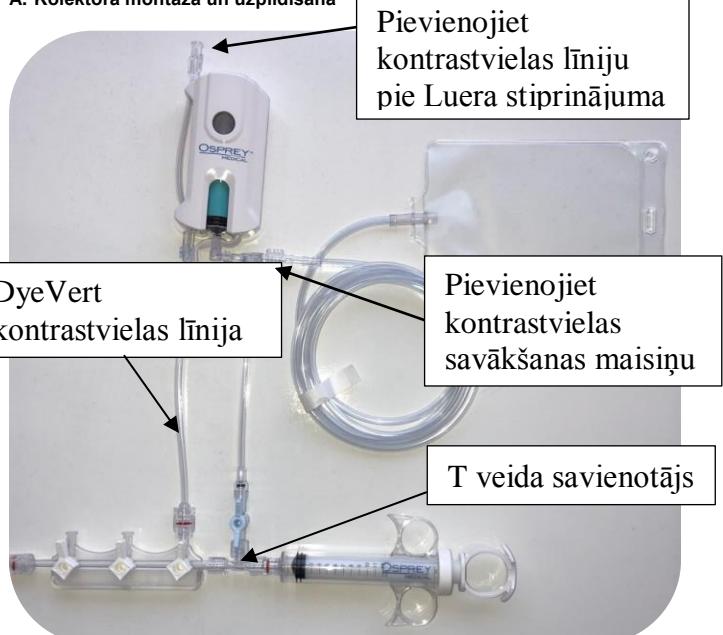
### Sistēmas pārskats

Komplekts DyeVert Plus EZ Disposable Kit ir paredzēts lietošanai ar monitoru, izmantojot bezvadu sakarus. Sistēma ļauj lietotājam ievadīt un pārraudzīt kumulatīvo tilpumu, injekcijas tilpumu un lietotāja ievadīto slieksni. Lietotāja atlasei pieejams trīskārši pārslēdzams lauks ļauj kontrastvielas daudzumu % šīrci Smart Syringe, katrā injekcijā saglabātās kontrastvielas daudzumu % vai vidējo visas procedūras laikā saglabātās kontrastvielas daudzumu %. Sistēma ar moduli DyeVert Plus EZ Module ļauj modulēt pacientam ievadītās kontrastvielas tilpumu, tādējādi ietaupot kopējo kontrastvielas tilpumu.



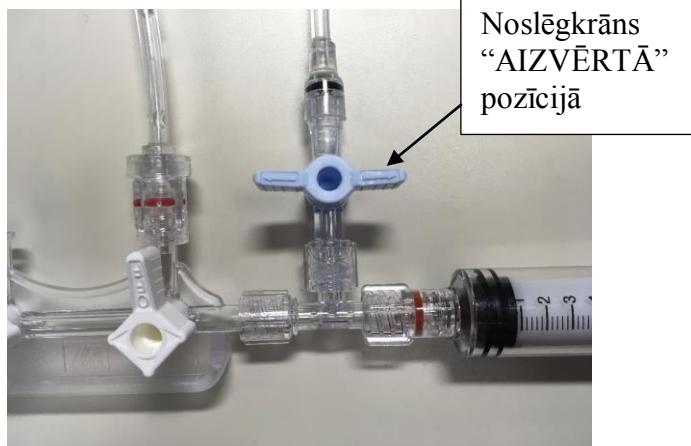
## Modulācijas sistēma

### A. Kolektora montāža un uzpildīšana



Piezīme. Bateriju izņemamos ieliktnus ieteicams atstāt vienreizējās lietošanas ierīcēs līdz brīdinām, kad uzpilte ir pabeigta un esat gatavs sākt procedūru. Tas nodrošinās maksimālo baterijas darbības laiku un veikspēju visā procedūrā.

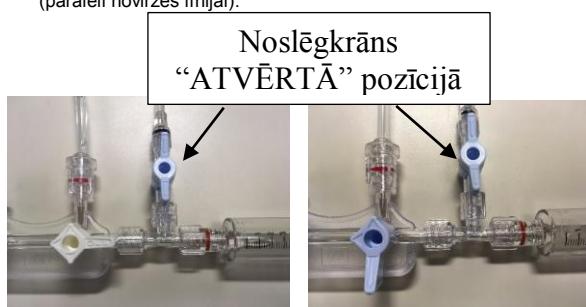
- 1) Ievietojiet vienreizējās lietošanas piederumus sterilā laukā, ievērojot slimnīcas standarta procedūru.
- 2) Pievienojet kontrastvielas savākšanas maisiņu pie modula DyeVert Module rezervuāra.
- 3) Pievienojet kontrastvielas avota līniju modula DyeVert Module rezervuāra augšpusē.
- 4) Pievienojet DyeVert kontrastvielas līniju pie kolektora kontrastvielas pieslēgvetas. Pārliecinieties, ka šarnīrveida Luera savienojums ir pievilkts un stingri piestiprināts pie kolektora.
- 5) Pievienojet DyeVert T veida savienotāju pie kolektora.
- 6) Pagrieziet DyeVert vienvirziena noslēgkrānu "AIZVĒRTĀ" pozīcijā (paralēli kolektoram), lai izolētu modula DyeVert Module rezervuāru.



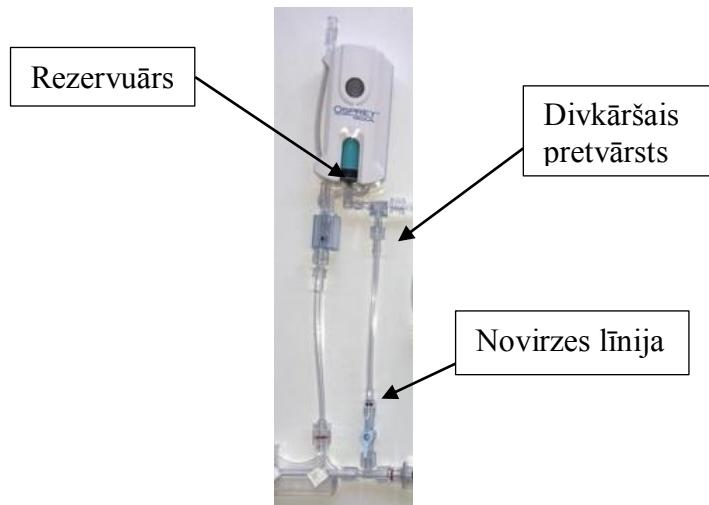
- 7) Izvadiet gaisu no šīrces Smart Syringe un pievienojet pie DyeVert T veida savienotāju.
- 8) Uzpildiet kolektoru un visas līnijas, ievērojot slimnīcas standarta procedūru.

#### B. Uzpildiet moduli DyeVert Plus EZ Module ar kontrastvielu

- 1) Pagrieziet kolektora kontrastvielas līnijas noslēgkrānu aspirācijas pozīcijā.
- 2) Aspirējiet aptuveni 6 ml kontrastvielas šīrcē Smart Syringe.
- 3) Pagrieziet kolektora kontrastvielas līnijas noslēgkrānu "AIZVĒRTĀ" pozīcijā uz šīrci Smart Syringe.
- 4) Pagrieziet DyeVert noslēgkrānu "ATVĒRTĀ" pozīcijā saglabāšanas pozīcijā (paralēli novirzes līnijai).



- 5) Injicējiet apmēram 4–5 ml kontrastvielas caur novirzes līniju, līdz kontrastviela ir redzams rezervuārā. Pārliecinieties, ka viss gaiss no novirzes līnijas līdz divkāršajam pretvārstam ir izvadīts. Piezīme. Atz divkārša pretvārsta gaiss drīkst atrasties.



- 6) Pagrieziet kontrastvielas noslēgkrānu uz kontrastvielas padevi "AIZVĒRTĀ" pozīcijā

#### C. Vienreizējās lietošanas piederumu savienošana ar displeju bezvadu režīmā

Piezīme. Pirms vienreizējās lietošanas piederumu bezvadu savienošanas salieciet un uzpildiet sistēmu.

- 1) Izņemiet baterijas izņemamo ieliktni no šīrces Smart Syringe, izvelkot ieliktni tieši no šīrces virzula. **Izņemiet baterijas izņemamo ieliktni** no modula DyeVert Plus EZ Module, izvelkot ieliktni tieši no modula DyeVert Plus EZ Module (t.i., velkot perpendikulāri no modula aizmugures). Ieliktna izvilkšanas laikā moduli DyeVert Plus EZ Module NEDRĪKST piespiest pie galda tā, lai izvilkšanas ieliktnis atdurtos pret galda virsmu.
- 2) **Atlasiet Jaunu procedūru.** Bezvadu režīmā pievienojet šīrci Smart Syringe un moduli DyeVert Plus EZ Module displejam, monitorā izvēloties pievienojamo ierīci.
- 3) **Apstipriniet bezvadu savienojumu** starp displeju un vienreizējās lietošanas piederumiem. Skenēšanas laikā šīrces Smart Syringe un modula DyeVert Plus EZ Module indikatori mirgos tajā pašā krāsā, kā parādīts displejā, lai vienkārši noteiktu.

- a. Atlasiet vienumu Jā displejā vai pārvietojiet šīrces Smart Syringe virzuli >2 ml. Pārliecinieties, ka šīrces indikators mirgo.
- b. Atlasiet vienumu Jā displejā vai nospiediet apturēšanas pogu uz modula DyeVert Plus EZ Module. Pārliecinieties, ka modula indikators mirgo.

Piezīme. Atlaist Nē, skenēšana tiek turpināta.

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

#### D. Sistēmas darbība

Detalizētus norādījumus skatiet displeja lietošanas instrukcijā.

Ievadiet ārsta noteikto slieksni. Ja slieksnis nav nepieciešams, ievadiet "0". **PĀRLIECINIES, KA UZPILDE VISĀS IERĪCĒS IR PABEIGTA, PIRMS NOSPIEDĪSIET Sākt procedūru.**

- 1) Atlasiet vienumu **Sākt procedūru**, lai sāktu kontrastvielas uzskaiti.
- 2) **Kontrastvielas injekcija**
  - a. Pagrieziet modula DyeVert Plus EZ Module noslēgkrānu ieslēgtā pozīcijā.
  - b. Aspirējiet un injicējiet kontrastvielu, ievērojot standarta darba procedūru.

**Piezīme.** Saskaņā ar parastu injicēšanas praksi asinsvadu papildu necaurredzamību var panākt, palielinot šīrces injekcijas ātrumu.

#### 3) Kontrastvielas uzskaita: pārraukšana un atsākšana

Modulis DyeVert Plus EZ Module ir aprīkots ar apturēšanas pogu, kas [auj lietotājam manuāli apturē/atsākt kontrastvielas uzskaiti.

Kad sistēma darbojas apturēšanas režīmā, kumulatīvā kontrastvielas tilpuma uzskaitē tiek apturēta.

##### a. Lai pārrauktu

###### Apturēšanas bloķēšana atspējota/iespējota

Atlasiet vienumu **Pārraukt** displejā vai nospiediet modula DyeVert Plus EZ Module apturēšanas pogu. Šīrces Smart Syringe LED indikators un modula LED indikators mirgos dzeltenā krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz dzeltenu.



## b. Lai atsāktu

### Blokēšanas apturēšana atspējota

Aspirējet kontrastvielu šīrē Smart Syringe (procedūra tiek atsākta automātiski), atlasi vienumu **Atsākt** displejā, vai nospiediet moduļa DyeVert Plus EZ Module apturēšanas pogu. Šīrēs Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators 10 sekundes degs zāļ krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.

### Blokēšanas apturēšana iespējota

Atlasiet vienumu **Atsākt** displejā vai nospiediet moduļa DyeVert Plus EZ Module apturēšanas pogu. Šīrēs Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators 10 sekundes degs zāļ krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.

Ja kontrastviela tiek ievadīta atpakaļ avotā, sistēmas darbība NAV jāaptur. Sistēma automātiski atpazīst, ka kontrastviela netiek ievadīta pacientam. Lai sistēmas mēriju būtu precīzi, lietotājam jāgādā, lai atpakaļ avotā tiktū ievadītu tikai 100 % kontrastviela.

## Padomi par precīzu kontrastvielas uzskaiti

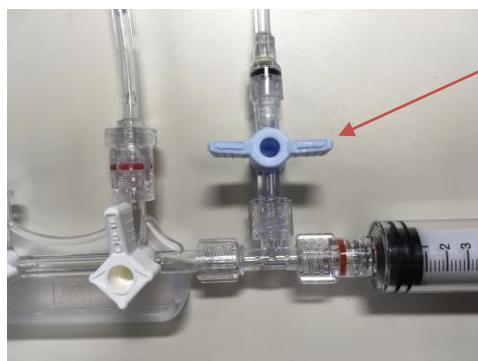
- Pārliecinieties, ka sistēmas darbības režīms ir **Apturēts**, ja pacientam netiek ievadīta kontrastviela.
- Pārliecinieties, ka sistēmas darbības režīms ir **Aktīvs** (t.i., nav apturēts), ja pacientam tieki ievadīta kontrastviela.
- Pārliecinieties, ka starp kontrastvielas aspirāciju un fizioloģiskā šķiduma aspirāciju tiek ievērots minimālais aiztures laiks (1/2 sekundes).

## 4) Kontrastvielas saglabāšanas apiešana ar kontrastvielas pārraudzību

- a. **Pārlēdziet DyeVert noslēgkrānu AIZVĒRTĀ pozīcijā uz rezervuāru.**
- b. Lai atsāktu kontrastvielas saglabāšanu, pārlēdziet DyeVert noslēgkrānu **ATVĒRTĀ** pozīcijā.

## 5) ZĀĻU IEVADĪŠANA

JA NEPIECIEŠAMS IEVADĪT PACIENTAM ZĀLES, IZMANTOJOT  
DYEVERT SISTĒMU, PĀRLIECINIES, KA DYEVERT NOSLĒGKRĀNS  
**NAV PĀRSLĒGETS** SAGLABĀŠANAS POZĪCIJĀ. JA DYEVERT  
NOSLĒGKRĀNS JOPROJĀM **IR PĀRSLĒGETS** SAGLABĀŠANAS  
POZĪCIJĀ, IEVADĪTO ZĀĻU DEVA VAR BŪT MAZĀKA.



Noslēgkrāns  
“AIZVĒRTĀ”  
pozīcijā

## E. Procedūras beigšana

- 2) Atlasi *Beigt procedūru* un apstipriniet ar “Jā”

**Uzmanību!** Pabeidot procedūru, saziņa starp displeju un vienreizējās lietošanas piederumiem tiks neatgriezeniski pārtraukta.

Atlasot procedūras beigšanu, tiek parādīts ekrāns Procedūras kopsavilkums, kurā redzams pacientam ievadītais kontrastvielas kumulatīvais tilpums, saglabātās kontrastvielas daudzums (ml un %) un % no ārsta noteiktā sliekšņa, ja tāds ir izmants.

Šīrē Smart Syringe un modulis DyeVert Plus EZ Module satur baterijas. Uzīmējiet šīrē Smart Syringe, moduli DyeVert Plus EZ Module un vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotu atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūram.

Ievērojiet vietējos likumus par atkritumu utilizāciju. Nedēdziniet, jo pārmērīgā temperatūrā baterijas var eksplodēt.

Piezīme. Lai skatītu iepriekšējo procedūru kopsavilkumus, *galvenajā izvēlnē* atlasi vienumu *Iestatījumi, lietotāja iestatījumi, procedūras vēsture*.

Atlasi vienumu **Galvenā izvēlne**, lai pārietu uz galveno izvēlni un sāktu jaunu procedūru.

## Sistēmas izslēgšana

**Smart Monitor:** atlasi **Izslegt**, nospiežot un turot barošanas pogu monitora galā, pēc tam pavelciet ekrānu, kā norādīts.

**Contrast Monitoring Display:** atlasi **Izslegt** galvenajā izvēlnē.

## FCC, IC informācija par sistēmu DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

Moduļa DyeVert Plus EZ Module FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Šīrēs Smart Syringe FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Klasifikācijas atbilstoši standartam IEC 60601-1/UL 60601-1:

Aizsardzības pakāpe:  
Darbības veids:

CF veidā lietotā daļa  
nepārtraukta

Šī ierīce atbilst ASV Federālās sakaru komisijas (Federal Communications Commission, FCC) noteikumi 15. daļai. Darbību nosaka divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus un 2) šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

**BRĪDINĀJUMS.** Šajā ierīcē ir iekļauts (-i) raidītājs(-i)/uztvērējs(-i), kam nav nepieciešama licence un kas atbilst Kanādas inovāciju, zinātnes un ekonomiskās attīstības licences izņēmuma RSS. Darbību nosaka divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst radīt traucējumus; 2) šai ierīcei ir jāspēj darboties jebkādu traucējumu apstākļos, tostarp tādu traucējumu, kas var izraisīt ierīces nevēlamu darbību.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR ELEKTROMAGNETISKAJEM TRAUCEĀJUMIEM

Šīs aprīkojums ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu 1. grupas B klasses ierīces ierobežojumiem atbilstoši standarta IEC/EN 60601-1-2 4. Izdevumam. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem. Ja šīs aprīkojums nav uztādīts un netiek izmantots saskaņā ar instrukcijām, tas var radīt kaitīgus traucējumus citam aprīkojumam. Tomēr, uztādot noteiktā veidā, nevar garantēt, ka neradīsies traucējumi. Ja šī ierīca rada kaitīgus traucējumus citām ierīcēm un šos traucējumus var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot aprīkojumu, lietotājam jācenšas novērst traucējumus ar vienu vai vairākiem pasākumiem, kā norādīts tālāk.

- Pārorientējet vai pārvietojiet citu aprīkojumu.
- Palieliniet attālumu starp displeju un citu aprīkojumu.
- Pievienojet citu aprīkojumu kontaktligzdai citā, kontūrā, nevis tajā, kurā ir pievienots displejs.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Osprey Medical.

**BRĪDINĀJUMS.** Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ieteikt mērķi ierīču darbību. Displeju nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai uz citā aprīkojuma. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz citā aprīkojuma, pārrauget iekārtas darbības rādītājs displejā, lai pārliecinātos, ka iekārtā darbojas pareizi.

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

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

Displejam un vienreizējās lietošanas piederumiem ir jābūt aprīkotiem ar Bluetooth raidītuvrējiem, kas izmanto 1SOS UHF radioviļņus ISM joslā no 2,4 līdz 2,485 GHz. Modulis DyeVert Plus EZ Module un šīrē Smart Syringe pārraida maksimālo signāla stiprumu 0,063 mW (-12 dBm ERP), izmantojot GSFM modulāciju atbilstoši standartam IEEE 802.15.1 Bluetooth un Bluetooth SIG darba grupas specifikācija (versija 4.0+).

**BRĪDINĀJUMS.** Informāciju par šīs sistēmas elektromagnētisko atbilstību skatiet Smart Monitor vai Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijā.

## GARANTIJAS ATRUNA UN ATLĪDZĪBAS APMĒRA IEROBEŽOJUMS

ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ APRAKSTĪTAJAM(-IEM) OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NAV PIEMĒROJAMAS NEKĀDAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRKIM. GADĪJUMĀ, JA KONSTATĒTS IZSTRĀDĀJUMA(-U) DEFEKTS VAI NEATBILSTĪBA, OSPREY MEDICAL IZMAKSĀJAMĀ ATLĪDZĪBA NEPĀRSNIEDZ CENU, KO PIRCEJS SAMAKSĀJA PAR IZSTRĀDĀJUMU(-IEM). OSPREY MEDICAL NEUZNEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠAJIEM, NETIEŠAJIEM VAI IZRIETOŠAJIEM KAITĒJUMIEM, KAS RADĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMU VAI LĪGUMA NOSACĪJUMU PĀRKĀPUMA DĒL, NOLAIDĪBAS, STINGRA DELIKTA DĒL, VAI PIEMĒROJOT JEBKĀDU CITU TIESĪBU TEORIJU, KAS IZIRIET NO IZSTRĀDĀJUMA(-U) PIRKUMA, LIETOŠANAS VAI ATKARTOTAS LIETOŠANAS. OSPREY MEDICAL NEUZNEMAS CITA VEIDA ATBILDĪBU VAI PAPILDU ATBILDĪBU SAISTĪBĀ AR OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMU(-IEM) UN NEPILNVARO NEVIENU CITU PERSONU RIKOTIES ŠĀDI. Apraksti vai specifikācijas Osprey Medical iespieddarbos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai kā vispārīgs izstrādājuma apraksts ražošanas laikā un neveido nekādas tiešās garantijas.

Uz iepakojuma redzamo simbolu definīcijas					
	Derīguma termiņš formātā GGGG-MM. Izmantot līdz mēneša pēdējai dienai (MM).		Ražotājs	<b>STERILE   EO</b> Sterilizēts ar etilēnoksīdu	
	Skatīt elektroniskās lietošanas instrukcijas		Glabāt sausumā	<b>REF</b> Modeja numurs	
	Vienreizējai lietošanai		Eiropas atbilstība	<b>LOT</b> Partijas numurs	
<b>RxOnly</b>	Tikai ar recepti		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		EN IEC 60601-1 lietotā daļa, kas izturīga pret CF defibrilāciju
<b>MD</b>	Medicīniska ierīce		Svarīgu informāciju skatīt lietošanas instrukcijās.		Nav drošs MR vidē
	Temperatūras ierobežojums		Sterilas barjeras identifikatoris		Skatīt
	Modulis DyeVert Plus EZ Module		Šķirce		
	ES pilnvarotais pārstāvis		Austrālijas Komunikāciju un plašsaziņas līdzekļu pārvaldes (ACMA) zīme		



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

Bezmaksas klientu apkalošanas tālrunis:  
+1 8558607584 Fakss: +1 8558834365  
customerservice@ospreymed.com  
www.ospreymed.com

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

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

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



## „DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### IRENGINIO APRAŠAS

„Osprey Medical“ „DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System“ yra suderinamas iрenginys, skirtas kontrastinei medžiagai neautomatiškai švirkšti, užtikrinant skycio kelio pasipriešinimo moduliaciją taip, kad iki minimumo sumažėtų perteiklinis kontrastinės medžiagos tūris (t. y. kontrastinės medžiagos kiekis, kuris nera reikalingas diagnostikos ar gydymo tikslais) paciento kraujagylsle ir sumažėtų bendrasis kontrastinės medžiagos tūris, bet būty išlaikoma tinkama vaizdo kokyb. Amžius, diabetas, vidutinė sunkumo ir sunki lėtinė inkstų liga bei širdies nepakankamumas – pagrindiniai veiksnių, dėl kurių reikia apsvarstyti inkstų apsaugos priemonių, pvz., kontrastinės medžiagos kiekj sumažiniančiu iрenginiu ir procesu, naudojimą.

„DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ sudaro:

- 1) monitorius (pateikiamas atskirai) ir
- 2) rinkinys „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“.

Kaip monitorius gali būti naudojamas „Osprey Medical“ kontrastinė medžiagų stebėjimo monitorius arba „Osprey Medical Smart Monitor“. Rinkinj „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ sudaro švirkšt „Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus EZ Module“.

Rinkinys „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ skirtas naudoti su monitoriumi, kad būtų galima stebeti ir matyti neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūri. Tūris parodomas ir lyginamas su gydytojo įvesta kontrastinės medžiagos naudojimo slenkstine verte, atliekant angiografines procedūras.

„DyeVert Plus EZ Module“ pritaikytas naudoti su standartiniais injekciniais švirkštais bei kolektoriais, kurie turi Luerlo jungtis ir, kaip įrodyta, atitinka ISO 594 standarto „Švirkšt, adatų ir kai kurių kitų medicinos iрenginių kūginės 6 % (Luerlo jungtys“ reikalavimus, jis taip pat gali būti naudojamas su toliau išvardytų konfigūracijų katekteriais. Neišvardytų katekterių naudojimas nera patvirtintas.

Diagnostinis	Krepiamasis	Krepiamasis, receptinis	Krepiamasis, vielinis
4 F	-	-	-
5 F	5 F	-	-
6 F	6 F	6 F	6 F
-	7 F	7 F	7 F

### MODELIO NUMERIO PASIRINKIMAS (vienkartiniai iрenginiai)

Modelio numeris	Kontrastinės medžiagos klampos diapazonas 20 °C temp.
HV-EZ-XXX-EU	16,3–26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8–16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Pastaba: identifikatorius „XXX“ nurodo galimą švirkšto konfigūraciją.	

### GRANDINIŲ STEBĖJIMO SISTEMŲ (CMS) KLASIFIKACIJA

- Rinkinys „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ turi vidinį maitinimo šaltinį.
- Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo darbinė dalis
- Iрanga netinkama naudoti, jei yra degiųjų mišinių.

### DARBINĖS DALYS

„Smart Syringe“, „DyeVert“ kontrastinės medžiagos surinkimo linija, „DyeVert Plus EZ Module“ T jungtis ir kontrastinės medžiagos surinkimo maišelis.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System“ paskirtis – sumažinti kontrastinės medžiagos kiekj, sušvirkščiamą procedūrų metu. Remiantis klinikiniais įrodymais, kontrastinės medžiagos gali turėti toksinų poveikį inkstams ir sukelti su kontrastine medžiaga susijusį ūminį inkstų pažeidimą.

### KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti su elektriniais injektoriais.

### ISPĖJIMAI

Vienkartiniai iрenginiai skirti naudoti tik vieną kartą. Ngalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti paciento infekcijos riziką, kuri gali lemti sužalojimą, ligą ar mirti.

Rinkinj „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ galima jungti tik prie vienkartinių kontrastinės medžiagos talpyklų iрenginių. „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ neapsaugo nuo užteršimo arba mikrobų patekimo į vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą ar iš jos. Baigę procedūrą išmeskite „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą, išskaitant visą joje likusj kontrastinės medžiagos tirpalą.

Nenaudokite, jei gaminio pakuoči atrodo apgadinta arba pažeista.

Nenaudokite kateterių ar kontrastinių medžiagų, neišvardytų šioje naudojimo instrukcijoje.

Perskaitykite monitoriaus naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad laikomasi visų etikečių bei naudojimo instrukcijų.

- „Smart Monitor“ naudojimo instrukcija ir etiketės arba
- kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcija ir etiketės

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti iрenginius. Monitoriaus negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei būtina naudoti padėjus greta arba ant kitos įrangos, reikia patikrinti, ar monitorius veikia jprastai.

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

Nešiojamoji RD ryšių įranga (iskaitant išorinius iрenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios monitoriaus ar vienkartinii iрenginių dalies, išskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Dozavimo rekomendacijas, išpėjimus, kontraindikacijas, išsamia informacija apie užfiksotų nepageidaujamų reiškinij tipus ir išsamias kontrastinės medžiagos naudojimo instrukcijas žr. Kontrastinės medžiagos etiketėse.

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

Informaciją apie šios sistemos elektromagnetinę atitiktį žr. monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Netiketai sutrikus arba pakitus iрenginio veikimui, nedelsdam nustokite naudoti ir praneškite apie tai „Osprey Medical“ atstovui. Jei kontrastinės medžiagos stebėjimo funkcija neveikia, procedūrą galima testi nestebint kontrastinės medžiagos („DyeVert Plus EZ Module“ ir toliau taupys kontrastinę medžiagą). Jei pagal reguliavimo institucijos nuostatas apie incidentą reikia pranešti (pvz., jis yra rimtas), užtikrinkite, kad apie incidentą taip pat gali būti pranešta atitinkamai reguliavimo institucijai.

Jei „DyeVert Plus EZ“ naudojamas ne pagal instrukcijos reikalavimus, tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., vaizdavimas bus prastas, nebus mažinamas kontrastinės medžiagos kiekis arba nevys kontrastinės medžiagos stebėjimas.

„DyeVert Plus EZ“ skirtas naudoti tik su neskiesta, kambario temperatūros (nešildyta) kontrastine medžiaga.

Kaip ir naudojant bet koki iрengini, skirtą kontrastinės medžiagos švirkštimo pacientui procedūrai, prieš švirkščiant reikia užtikrinti, kad iš linijų pašalinantas visas oras, taip išvengiant oro emboliuj.

Jei paruošiant sistemą reikia pašalinti orą, pakanka švelniai pabaksnoti. Nenaudokite įrankių (hemostatų ar kitų instrumentų).

Švirkščiant „Smart Syringe“, „DyeVert“ čiaupas ir kolektorius (nepateikti) turi būti padėti ant lygaus paviršiaus per visą jungčių ilgį, kad manipuliujant švirkštūje nebūtų netyciai sulenkinti ir dėl to nesulūžtu.

Būkite atsargū ir per daug nepriveržkite Luerlo jungčių, kai jungiate „Smart Syringe“ arba „DyeVert Plus EZ Module“ prie kolektoriaus.

„Smart Syringe“ arba „DyeVert Plus EZ Module“ negalima nardinti į kontrastinę medžiagą ar druskos tirpalą.

„Osprey Medical“ naudotojams rekomenduoja vadovautis ligoninės politika arba procedūra ir gydytojo rekomendacijoms dėl tinkamo bendro kaupiamojo kontrastinės medžiagos tūrio, sušvirkščiamu pacientui. Iрenginys nera skirtas neleisti neautomatiškai švirkštū kontrastinės medžiagos.

Prieš perjungdamas kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo švirkštīmą, naudotojas turi įsitikinti, kad „Smart Syringe“ stumoklis nebuvu naudojamas bent 1/2 sekundės (išlaikymo trukmė). Jei reikia, susisekite su „Osprey Medical“, kad „Smart Syringe“ stumoklio išlaikymo trukmė būtų pakoreguota pagal naudotojo pageidavimus. Jei išlaikymo trukmė nepasiekiamā prieš perjungiant kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo išsurbimą, gali būti rodomas netikslus kaupamasis tūris.

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

### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI PACIENTUI

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

## TIEKIMO BŪDAS

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

ES atitikties deklaraciją galima gauti pateikus prašymą.

## LAIKYMAS

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

## PRIEŽIŪRA ir REMONTAS

Priežiūra nereikalinga.

## ISMETIMAS

„Smart Syringe“, „DyeVert Plus EZ Module“, kontrastinės medžiagos surinkimo maišelių ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą išmeskite laikydami esančios ligoninės procedūrą. Negalima pakartotinai naudoti kontrastinės medžiagos, esančios specialiai surinkimo maišelyje.

„Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus EZ Module“ sukurta taip, kad atitiktų akumulatorių atliekoms taikomas taisykles. Pasibaigus įrenginio naudojimo laikotarpiui, šarminiai akumulatoriai yra užkrėstos medicinos priemonės viduje. Tokiu atveju akumulatorių direktyva (2006/66/EB), EEA direktiva ir federalinis įstatymas NETAIKOMI šarminiai akumulatoriai surinkimo ar atliekų tvarkymo procedūroms.

Laikykites vietinių nurodymų, reglamentuojančių išmetimą. Nedeginkite, nes viduje esantys akumulatoriai gali sprogti labai aukštoje temperatūroje.

## NAUDOJIMO SĄLYGOS

Sistema skirta naudoti ligoninėje, jprastoje širdies tyrimų operaciniéje, toliau nurodytomis sąlygomis.

Temperatūra: 10–27 °C (50–80 °F)

Santykinis drėgnis: 0–85 %, be kondensacijos

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

## IRENGINIŲ SVORIS

„DyeVert Plus EZ Module“ su kontrastinės medžiagos surinkimo maišeliu 135 g  
„Smart Syringe“ 44 g

## INFORMACIJA APIE GYDYTOJŲ MOKYMĄ

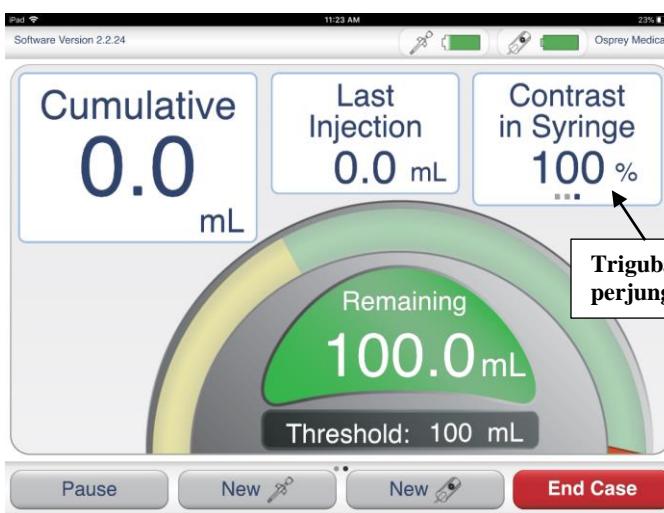
Kvalifikuoti gydytojai turi išmokyti širdies tyrimų operaciniéje atliekamas procedūras, taikomus metodus ir kontrastinių medžiagų naudojimą.

Norint naudoti sistemą, nereikia jokių papildomų specialių įgūdžių ar mokymo, tačiau gydytojai turi būti gerai susipažinę su „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ pagalbine medžiaga, išskaitant visas gaminio etiketes. Dėl gaminio apžvalgos gydytojai gali susiekti su „Osprey Medical“.

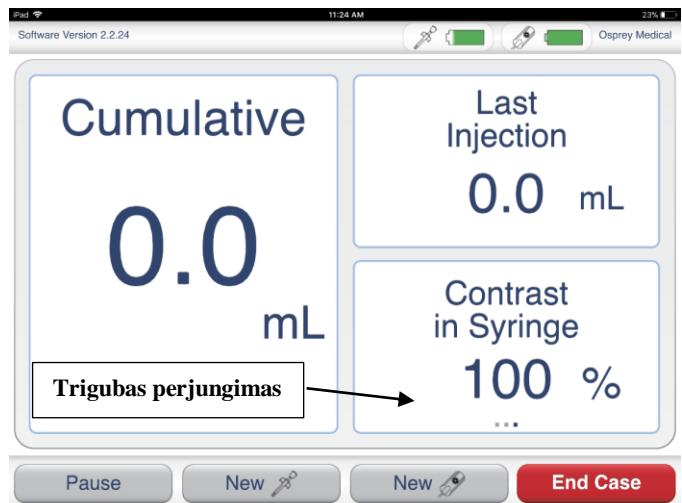
## NAUDOJIMO NURODYMAI

### Sistemos apžvalga

Rinkinys „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ skirtas naudoti su monitoriumi, palaikant belaidį ryšį. Sistema leidžia naudotojui įvesti vertes ir stebėti kaupiamajį tūrį, injekcijos tūrį bei naudotojo įvestą slenkstinę vertę. Naudotojo pasirenkamame trubuko perjungimo lauke rodomas švirkste „Smart Syringe“ esančios kontrastinės medžiagos procentas, per kiekvieną injekciją sutaupytos kontrastinės medžiagos vidutinis procentas (%) arba atvejo metu sutaupytos kontrastinės medžiagos surinkimo maišelis procentas. Naudojant sistemą su „DyeVert Plus EZ Module“, atliekama pacientui švirkšiamos kontrastinės medžiagos moduliacija, todėl dėl taupymo sumažėja bendrasis kontrastinės medžiagos tūris.



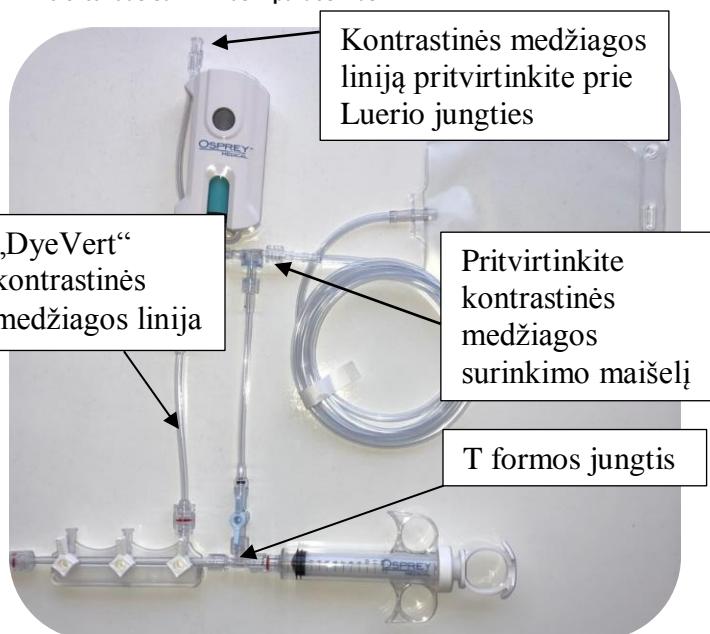
Atvejo su slenkstine verte ekranas



Atvejo be slenkstinės vertės ekranas

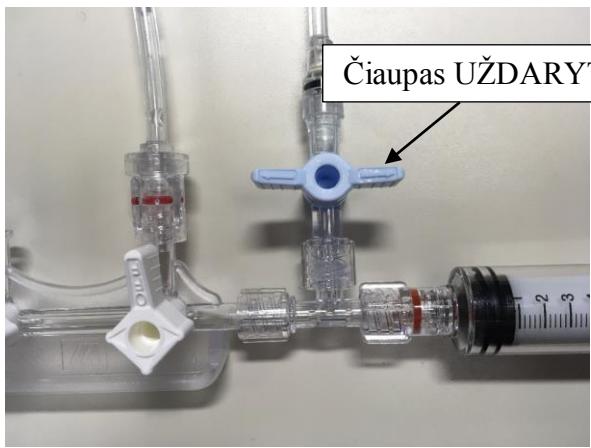
## Moduliacijos sistema

### A. Kolektoriaus surinkimas ir paruošimas



Pastaba: rekomenduojama palikti visas akumulatorių traukiamašias juosteles vienkartiniuose įrenginiuose, kol paruošimas bus baigtas ir bus galima pradėti atvejį. Tai užtikrins maksimalų akumulatoriaus veikimą ir našumą atvejo metu.

- 1) Vykdami įprastą procedūrą, vienkartinius įrenginius padékite steriliam lauke.
- 2) Kontrastinės medžiagos surinkimo maišelį pritvirtinkite prie „DyeVert Module“ rezervuaro.
- 3) Kontrastinės medžiagos talpyklas liniją pritvirtinkite prie „DyeVert Module“ rezervuaro viršaus.
- 4) „DyeVert“ kontrastinės medžiagos liniją pritvirtinkite prie kolektoriaus kontrastinės medžiagos priedavo. Išsitinkite, kad šarnyrinė Luerio jungtis tvirtai ir saugiai pritvirtinta prie kolektoriaus.
- 5) „DyeVert“ T formos jungti pritvertinkite prie kolektoriaus.
- 6) „DyeVert“ 1 krypties čiaupą į pasukite į padėtį UZDARYTA (lygiagrečiai su kolektoriumi), kad izoliuotumėte „DyeVert Module“ rezervuarą.

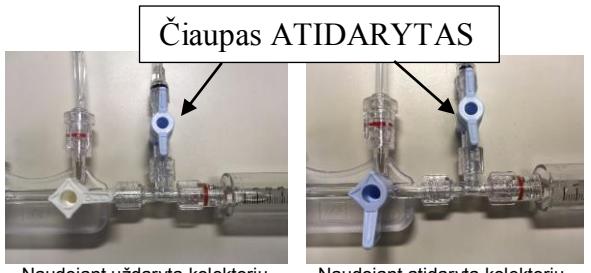


### Čiaupas UŽDARYTAS

- 7) Pašalinkite orą iš „Smart Syringe“ ir pritvirtinkite prie „DyeVert“ T formos jungties.
- 8) Vykdami įprastą procedūrą, paruoškite kolektorių ir visas linijas.

#### B. „DyeVert Plus EZ Module“ paruošimas naudojant kontrastinę medžiagą

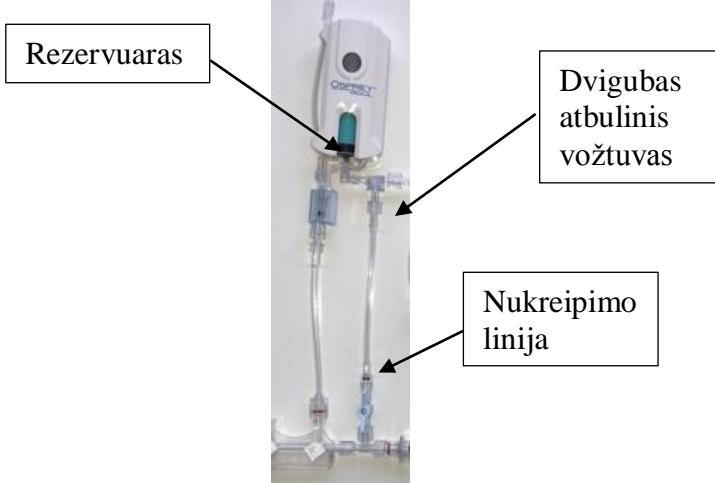
- 1) Kolektoriaus kontrastinės medžiagos linijos čiaupą pasukite į siurbimo padėtį.
- 2) I „Smart Syringe“ įsiurbkite maždaug 6 ml kontrastinės medžiagos.
- 3) Kolektoriaus kontrastinės linijos čiaupą pasukite į padėtį UŽDARYTA (i „Smart Syringe“).
- 4) „DyeVert“ čiaupą pasukite į padėtį ATIDARYTA (i taupymo liniją) (lygiagrečiai su nukreipimo linija).



### Čiaupas ATIDARYTAS

Naudojant atidarytą kolektorių

- 5) Per nukreipimo liniją švirkškite maždaug 4–5 ml kontrastinės medžiagos, kol ji bus matoma rezervuarė. Jisitinkite, kad iš nukreipimo linijos iki dvigubo atbulinio vožtuvo pašalintas visas oras. Pastaba: oro gali būti už dvigubo atbulinio vožtuvo.



- 6) Pasukite kontrastinės medžiagos čiaupą į padėtį UŽDARYTA (i kontrastinės medžiagos talpyklą).

#### C. Belaidis vienkartinių įrenginių jungimas prie monitoriaus

Pastaba: priės belaidžiu būdiu jungdami vienkartinius įrenginius, surinkite ir paruoškite sistemą.

- 1) **Nuimkite akumulatoriaus traukiamaą juostelę** nuo „Smart Syringe“, traukdami juostelę tiesiai iš švirkšto stūmoklio. **Nuimkite akumulatoriaus traukiamaą juostelę** nuo „DyeVert Plus EZ Module“, traukdami juostelę tiesiai iš „DyeVert Plus EZ Module“ (t. y. statmenai „Module“ nugarélei).

**NELAIKYKITE „DyeVert Plus EZ Module“ padėjė ant stalo taip, kad nutraukiamoji juostelė būtų prispausta prie stalo, kai traukiate.**

- 2) **Patvirtinkite naujas atvejus.** Belaidžiu būdiu prie monitoriaus prijunkite „Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus EZ Module“, monitoriuje pasirinkdami norima prijungti įrenginių.

#### 3) Patvirtinkite monitoriaus ir vienkartinių įrenginių belaidį ryšį

Po nuskaitymo „Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus EZ Module“ šviesos diodai mirksės taip pat, kai rodoma monitoriuje, kad jie būtų tinkamai atpažištomi.

- a. Ekrane pasirinkite **Taip arba perkelkite „Smart Syringe“ stūmoklį prie > 2 ml žymés, norédami patvirtinti, kad švirkštas mirksi.**

- b. Ekrane pasirinkite **Taip arba paspauskite „DyeVert Plus EZ Module“ pristabdymo mygtuką, norédami patvirtinti, kad „Module“ mirksi.**

Pastaba: pasirinkus **Ne**, nuskaitymas bus tiesiamas.

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

#### D. Sistemos naudojimas

Išsamias instrukcijas žr. monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

Jveskite gydytojo nurodytą slenkstinę vertę. Jei nenorite taikyti slenkstinės vertės, jveskite 0.

#### PRIEŠ PASPAUDAMI Pradėti atveji ĮSITINKITE, KAD VISIŠKAI BAITGAS PARUOŠIMAS.

- 1) Kad būtų pradėtas kontrastinės medžiagos skaičiavimas, **paspauskite Pradėti atveji.**

#### 2) Kontrastinės medžiagos injekcija

- a. „DyeVert Plus EZ Module“ čiaupą pasukite į padėtį ATIDARYTA.

- b. Įsiurbkite ir švirkškite kontrastinę medžiagą pagal įprastą darbo procedūrą.

Pastaba: kai taikoma įprasta švirkštimo praktika, didinant švirkšto injekcijos spartą galima užtikrinti didesnį kraujagyslės nepermatomumą.

- 3) Kontrastinės medžiagos skaičiavimas pristabdymas ir tesiamas

„DyeVert Plus EZ Module“ pristabdymo mygtukas suteikia naudotojui galimybę pačiam pristabdyti arba testi kontrastinės medžiagos skaičiavimą.

Kai sistema veikia pristabdymo režimu, kaupiamasis kontrastinės medžiagos skaičiavimas būna pristabdytas.

#### a. Pristabdymas

##### Užrakinimo pristabdymas išjungtas arba įjungtas

Ekrane pasirinkite **Pristabdyti** arba paspauskite „DyeVert Plus EZ Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai mirksės geltonai, o ekrano fonas pasikeis į geltoną.

#### b. Tesiimas

##### Užrakinimo pristabdymas išjungtas

I „Smart Syringe“ įtraukite kontrastinės medžiagos (tesiama automatiškai), ekrane pasirinkite **Testi** arba paspauskite „DyeVert Plus EZ Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o monitoriaus fonas vėl bus toks kaip įprastai. **Užrakinimo pristabdymas įjungtas**

Ekrane pasirinkite **Testi** arba paspauskite „DyeVert Plus EZ Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o monitoriaus fonas vėl bus toks kaip įprastai.

Jei kontrastinė medžiaga švirkščiaiama atgal į talpyklą, sistemos NEREIKIA pristabdyti. Sistema automatiškai atpažins, kad pacientui kontrastinė medžiaga nešvirkščiaama. Norėdamas užtikrinti sistemos tikslumą, naudotojas turi įsitikinti, kad atgal į talpyklą švirkščiaama tik 100 % kontrastinė medžiaga.

#### Patarimai, kaip užtikrinti kontrastinės medžiagos skaičiavimo tikslumą

- Jei kontrastinė medžiaga nėra švirkščiaama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **Pristabdyta**.
- Kai kontrastinė medžiaga yra švirkščiaama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **Aktyvi** (pristabdymas neįjungtas).
- Tarp kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalio siurbimo užtikrinkite mažiausią išlaikymo trukmę (1/2 sekundės).

- 4) Kontrastinės medžiagos taupymo apėjimas stebint kontrastinę medžiagą

- a. „DyeVert“ čiaupą pasukite į padėtį UŽDARYTA (i rezervuara).
- b. Kad kontrastinės medžiagos taupymas būtų tesiamas, „DyeVert“ čiaupą pasukite į padėtį ATIDARYTA.



## 5) VAISTŲ ŠVIRKŠTIMAS

JEI KETINATE VAISTUS PACIENTUI ŠVIRKŠTI PER „DYEVERT“ SISTEMĄ, UŽTIKRINKITE, KAD „DYEVERT“ ČIAUPAS PASUKTAS Į PADĖTĮ UŽDARYTA (I TAUPYMA). „DYEVERT“ ČIAUPO NEPASUKUS Į PADĒTĮ UŽDARYTA (I TAUPYMO LINIJĄ), GALI BŪTI SUŠVIRKŠTA MAŽESNĘ VAISTŲ DOZĘ.



Čiaupas  
UŽDARYTAS

### E. Atvejo baigimas

1) Pasirinkite *Baigt atvej* ir patvirtinkite paspausdami „Taip“.

**Perspėjimas:** baigus atvejį visam laikui nutraukiamas monitorius ir vienkartinių išrenginių ryšys.

Pasirinkus „Baigt atvej“, pasirodys atvejo santraukos rodinys, kuriamė pateikiamas pacientui sušvirkštos kontrastinės medžiagos kaupiamasis tūris, su taupytais kontrastinės medžiagos tūris (ml ir %) bei gydytojo nurodytos slenkstinių vertės procentas, jei jis naudojamas.

„Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus EZ Module“ turi akumulatorius. „Smart Syringe“, „DyeVert Plus EZ Module“ ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą išmeskite laikydami liganinės procedūrų.

Laikykiteis vietinių nurodymų, reglamentuojančių išmetimą. Nedeginkite, nes viduje esantys akumulatoriai gali sprogti labai aukštoje temperatūroje.

Pastaba: norėdami peržiūrėti ankstesnių atvejų santraukas, pasirinkite *Pagrindinis meniu*, tada pasirinkite *Nuostatos, Naudotojo nuostatos, Atvejų retrospektiva*.

Norėdami grižti į pagrindinį meniu ir pradėti naują atvejį, pasirinkite *Pagrindinis meniu*.

### Sistemos išjungimas

„Smart Monitor“: paspaudę ir laikydami paspaudę maitinimo mygtuką monitorius nugarėlėje pasirinkite *Maitinimo išjungimas*, tada perbraukite ekraną, kaip nurodyta.

**Kontrastinės medžiagos stebėjimo monitorius:** pagrindiniame menui pasirinkite *Maitinimo išjungimas*.

### „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ FCC IC informacija

„DyeVert Plus EZ Module“ FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

Klasifikacija pagal IEC 60601-1 / UL 60601-1

Apsaugos laipsnis:

Veikimo būdas:

CF tipo darbinė dalis  
pertraukiama

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

**ISPĖJIMAS!** Šiame prietaise yra nelicencinis siystuvas (-ai) / imtuvas (-ai), atitinkantis (-ys) Kanados inovaciją, mokslo ir ekonominės plėtros skyriaus nelicencijuotą (-as) RSS. Naudojant taikomos dvi toliau nurodytos sąlygos: 1. Šis prietaisas negali sukelti trukdžių. 2. Šis prietaisas turi priimti visus trukdžius, išskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL ELEKTROMAGNETINIŲ TRUKDŽIU

Išbandžius nustatyta, kad ši įranga atitinka 1 grupės B klasės išrenginiams taikomus aprūpojimus pagal IEC/EN 60601-1-2 4-ajį leidimą. Šie aprūpojimai numatyti siekiant užtikrinti racionalią apsaugą nuo žalingų trukdžių. Jei ši įranga sumontuota ir naudojama ne pagal instrukcijas, jí gali sukelti žalingų trukdžių kitai įrangai. Vis dėlto negarantuojama, kad sumontavus tam tikru būdu trukdžių nebūs. Jei ši įranga kelia žalingų trukdžių kitiems išrenginiams (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojas turi pabandyti pašalinti trukdžius, taikydamas vieną ar kelias iš šių priemonių:

- įrangą pasukti kita kryptimi arba pakeisti jos vietą;
- padidinti atstumą tarp monitoriaus ir kitos įrangos;
- kitą įrangą jungti į grandinę, prie kurios neprijungtas monitorius;
- jei reikia pagalbos, pasitarti su „Osprey Medical“.

**ISPĖJIMAS:** nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti išrenginius. Monitorius negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei būtina naudoti padėjus greta arba ant kitos įrangos, reikia patikrinti, ar monitorius veikia įprastai.

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

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

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

Monitorius ir vienkartiniai išrenginiai turi „Bluetooth“ siystuvus-imtuves, naudojančius trumpąsias UHF radijo bangas (ISM juosta, 2,4–2,485 GHz). „DyeVert Plus EZ Module“ ir „Smart Syringe“ perduoda iki 0,063 mW (-12 dBm ERP) stiprio signalą, naudodami GSFM moduliaciją, kaip nustatyta IEEE 802.15.1 „Bluetooth“ standarte ir „Bluetooth“ SIG darbo grupės specifikacijos 4.0+ versijoje.

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

### GARANTIJOS ATSIDAKYMAS IR TEISIŲ GYNIMO APRIBOJIMAS

ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTAM (-IEMS) „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS) NESUTEIKIAMA JOKIA SUFORMULUOTA AR NUMANOMA GARANTIJAI, BE APRIBOJIMŲ IŠSKAITANT BET KOKIA NUMANOMA TINKAMUMO PARUDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. ATSIRADUS BET KOKIAM ŠIO (-I) GAMINIO (-IU) DEFEKTU ARNA NEATITIKIMUI, „OSPREY MEDICAL“ ATSAKOMYBĘ PIRKĘJUI NEVIRŠYS IŠIGYJANT GAMINI (-IUS) SUMOKETOS SUMOS. JOKIOMIS APLINKYBĖMS „OSPREY MEDICAL“ NERA ATSAKINGA UŽ JOKIA TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ ARBA PASEKMINĘ ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL GARANTIJOS AR SUTARTIES PAŽEIDIMO, APLAIDUMO, DELIKTO ARBA BET KOKIU KITU PAGRINDU, IŠIGIJUS, NAUDODANT AR PAKARTOTINAI NAUDOJANT ŠĮ (-IUS) GAMINĮ (-IUS). „OSPREY MEDICAL“ NEPRISIIMA IR NEIGALIOJA JOKIO ASMENIS JOS VARDU PRISIMTI JOKIOS KITOS AR PAPILDOMOS ATSAKOMYBĖS, SUSIJUSIOS SU „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS). „Osprey Medical“ spausdinėtoje medžiagoje, išskaitant ši leidinį, pateikiamų aprašų ar specifikacijų paskirtis yra tik bendrai apibūdinti gaminj pagaminimo metu, jie nesudaro jokių suformuluotų garantijų.

**Pakuotės simbolių apibrėžimai**

	Galiojimo laikas MMMM-MM. Galima naudoti iki paskutinės mėnesio (MM) dienos.		Gamintojas	<b>STERILE   EC</b>	Sterilizuota etileno oksidu
	Žr. elektroninės naudojimo instrukcijas		Laikyti sausai	<b>REF</b>	Modelio numeris
	Vienkartinis		Atitiktis Europos reikalavimams	<b>LOT</b>	Partijos numeris
<b>RxOnly</b>	Tik receptinis		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		EN IEC 60601-1, CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliacijai
<b>MD</b>	Medicinos priemonė		Svarbi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje		Nesaugu naudoti MR aplinkoje
	Temperatūros apribojimas		Sterilaus barjero identifikavimas		Žr.
	„DyeVert Plus EZ Module“		„Syringe“		
	Igaliotas atstovas ES		Australijos ryšių ir žiniasklaidos tamybos ženklas		



Osprey Medical Inc.  
5600 Rowland Road, Suite 250  
Minnetonka, MN 55343  
JAV  
Nemokamas klientų aptarnavimas  
Faks. 1-855-860-7584 Faks. 1-855-883-4365  
customerservice@ospreymed.com  
[www.ospreymed.com](http://www.ospreymed.com)

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Prancūzija  
Užsakovas Australijoje  
Osprey Medical, Pty  
Level 13, 41 Exhibition Street  
Melbourne, Victoria 3000 Australija

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit BRUKSANVISNING

### BESKRIVELSE AV ENHETEN

Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System er et kompatibelt apparat for manuelle kontrastinjeksjoner og gir modulering av væskebanemotstand slik at overflødig kontrastvolum (dvs. kontrastmiddel som ikke er nødvendig for diagnostiske eller terapeutiske formål) minimeres i pasientens vaskulator og total reduksjon av kontrastmiddelvolum oppnås, mens du opprettholder tilstrekkelig bildekvalitet. Alder, diabetes, moderat og alvorlig kronisk nyresykdom og hjertesvikt ved presentasjon er ledende faktorer for når man skal vurdere nyresikringstiltak som verktøy og prosesser for kontrastminimering.

DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System består av:

- 1) Skjerm (leveres separat) og
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Skjermen kan være enten Osprey Medical Contrast Monitoring Display eller Osprey Medical Smart Monitor. DyeVert Plus EZ Disposable Kit består av Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit er ment å brukes sammen med skjermen for å tillate overvåking og visning av kontrastvolum som injiseres manuelt. Volumene vises og sammenlignes med legenes angitte grenseverdi for kontrastbruk under angiografiske prosedyrer.

DyeVert Plus EZ Module er konstruert for bruk med vanlige injeksjonsprøyster og manifolder med Luer-koblinger som er vist å være i samsvar med ISO 594 «Koniiske koblinger med en 6 % kon luerkobling for sprøyer, nåler og bestem annet medisinsk utstyr»; og kateterkonfigurasjonene listet nedenfor. Bruk av katetre utover de som er oppført er ikke underbygget.

Diagnostisk	Veileddning	Veileddning m/Rx	Veileddning m/OTW
4F	–	–	–
5F	5F	–	–
6F	6F	6F	6F
–	7F	7F	7F

### VALG AV MODELLNUMMER – engangsartikler

Modellnummer	Kontrastviskositetsområde ved 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3 til 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 til 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Merk: «-XXX»-identifikator er betegnet som tilgjengelige sprøytekonfigurasjoner	

### CMS-KLASSIFISERING

- DyeVert Plus EZ Disposable Kit har innebygget strøm
- Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF anvendt del
- Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av brennbare blandinger

### ANVENDTE DELER

Smart Syringe, DyeVert kontrastledning og T-kontakt på DyeVert Plus EZ Module og kontrastoppssamlingspose.

### TILTENKT BRUK

DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System er ment å redusere mengden kontrastmiddel som administreres under prosedyrer som krever injeksjon av kontrastmiddel. Kliniske bevis har vist at kontrastmedier kan være giftige for nyrene, noe som fører til kontrastindusert akutt nyreskade.

### KONTRAINDIKASJONER

Ikke til bruk med kraftinjektorer.

### ADVARSLER

Engangsartikler er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for pasientinfeksjon som kan føre til personskade, sykdom eller død.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit skal kun kobles til engangs kontrastkildeapparater. DyeVert Plus EZ Disposable Kit forhindrer eller beskytter ikke mot forurensning eller mikrobiell inntrenging i eller fra en engangskontrastkilde. DyeVert Plus EZ Disposable Kit og engangskontrastkilden, inkludert eventuell gjentående kontrastløsning i engangskontrastkilden, bør kastes når prosedyren er fullført.

Må ikke brukes hvis produktemballasjen synes kompromittert eller skadet.

Ikke bruk katetre eller kontrastmidler som ikke er oppført i denne bruksanvisningen (IFU).

Se skjermens bruksanvisning og sørg for at all merking og bruksanvisninger følges.

- Smart Monitor bruksanvisning for bruk og merking, eller
- Kontrastovervåkningskjerm, bruksanvisning og merking

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enhetene. Skjermen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør skjermen observeres for å bekrefte normal drift.

Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Osprey Medical kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av skjermen eller engangsartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

Vennligst referer til kontrastmiddelets merking for doseringsanbefalinger, advarsler, kontraindikasjoner, detaljer om rapporterte bivirkningstyper og detaljerte bruksanvisninger forbundet med kontrastadministrasjon.

For nøyaktige verdier for Smart Syringe % kontrastkonsentrasjon, må du forsikre deg om at Smart Syringe først er primet med 100 % kontrastmedium og at kontrastkilden er 100 % kontrastmiddel.

Se skjermens bruksanvisning for informasjon om elektromagnetisk samsvar for dette systemet.

### FORHOLDSREGLER

I tilfelle enheten fungerer feil eller har endringer i ytelse som ikke er forventet, må du avslutte bruken umiddelbart og rapportere hendelsen til Osprey Medicals representant. I tilfelle kontrastovervåking ikke er tilgjengelig, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking, og DyeVert Plus EZ Module vil fortsette å spare kontrastmiddel. Hvis hendelsen anses som rapporterbar (f.eks. alvorlig) av tilsynsmyndighetene, må du forsikre deg om at hendelsen også blir rapportert til den kvalifiserende reguleringsmyndigheten.

Bruk av DyeVert Plus EZ utover merkingen kan føre til uønskede påvirkninger som dårlige avbildninger, manglende kontrastreduksjon eller ingen kontrastovervåking.

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

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

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

Under injeksjoner må Smart Syringe, DyeVert stoppekran og manifold (ikke inkludert) plasseres der de er støttet på en flat overflate over hele tilkoblingenes lengde for å forhindre brudd ved utilsiktet bøyning når du manipulerer sprøyet.

Vær forsiktig med å ikke stramme til luer-koblinger for mye når du kobler til Smart Syringe eller DyeVert Plus EZ Module til manifolen.

Smart Syringe eller DyeVert Plus EZ Module må ikke senkes ned i kontrastmiddel eller saltlösning.

Osprey Medical anbefaler brukere å følge sykehushets retningslinjer/prosedyrer og legens anbefaling om det riktige totale samlede volumet av kontrastmedier som brukes i en pasient. Enheten er ikke beregnet på å forhindre manuell injeksjon av kontrastmedier.

Brukeren må forsikre seg om at stempelet for Smart Syringe er inaktivt i minst 1/2 sekund (holdetid) for han/hun skifter mellom kontrastmiddel og saltlösning når han/hun aspirerer. Kontakt eventuelt Osprey Medical for å justere Smart Syringe-stempelets holdetid for å stemme med brukerens preferanser. Unøyaig akkumulert volum kan bli vist hvis holdetiden ikke oppnås før du skifter mellom aspirasjon av kontrastmiddel og aspirasjon av saltlösning.

Graderingen på kontrastoppssamlingsposen er omrentlige og er ikke ment for nøyaktig måling av avledningsvolum. I tillegg til kontrastmiddel kan kontrastoppssamlingsposen inneholde saltlösning, blod eller andre væsker.

### POTENSIELLE PASIENTBIVIRKNINGER

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

### LEVERING

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

EU-samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel.

## OPPBEVARING

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

## VEDLIKEHOLD og REPARASJON

Vedlikehold er ikke nødvendig.

## AVFALLSBEHANDLING

Kasser Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module med kontrastoppssamlingspose og engangskontrastkilde i henhold til sykehusets prosedyrer. Kontrastmiddelet i kontrastoppssamlingsposen skal ikke brukes på nytt.

Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module er konstruert for å overholde forskrifter om batteriavfall. Etter endt bruk av enheten er de alkaliske batteriene inne i et infisert medisinsk utstyr. I dette tilfellet gjelder IKKE batteridirektivet (2006/66/EF), WEEE-direktivet og føderal lov for innsamling eller avfallsbehandling av det alkaliske batteriet.

Følg lokale forskrifter for avfallshåndtering. Må ikke brennes. De medfølgende batteriene kan eksplodere ved for høye temperaturer.

## DRIFTSBETINGELSER

Systemet er ment brukt i et standard kat-lab-miljø på et sykehus under følgende forhold:

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

Relativ luftfuktighet 0 % til 85 %, ikke-kondenserende

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

## ENHETENES MASSE

DyeVert Plus EZ Module med kontrastoppssamlingspose 135 g  
Smart Syringe 44 g

## INFORMASJON OM LEGEOPPLÆRING

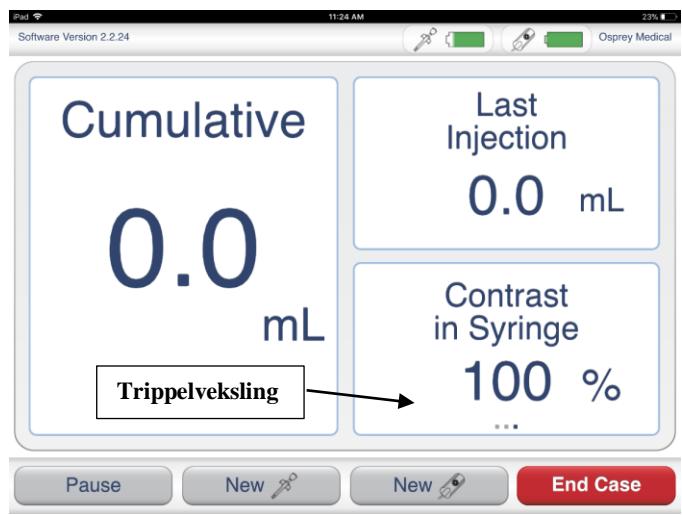
Kvalifiserte leger skal ha kunnskap om kat-lab-prosedyrer, teknikker og bruk av kontrastmedier.

Det kreves ingen ytterligere spesielle ferdigheter eller opplæring for å betjene systemet, men leger må være grundig kjent med støttemateriellet for DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System, inkludert all produktmerking. Leger kan kontakte Osprey Medical for å få en produktgjennomgang.

## BRUKSANVISNING

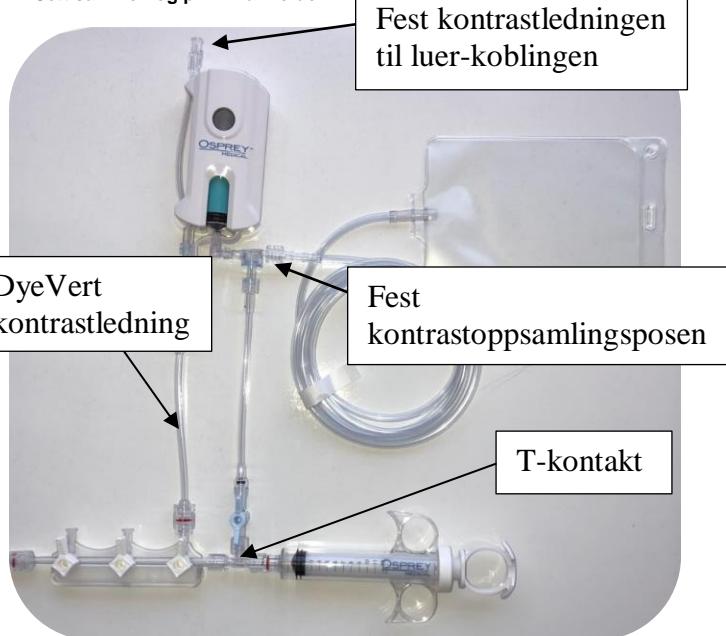
### Systemoversikt

DyeVert Plus EZ Disposable Kit er til bruk sammen med overvåkingseenheten gjennom trådløs kommunikasjon. Systemet tillater brukerinnsts og overvåking av akkumulert volum, injeksjonsvolum og brukerinnmatert grenseverdi. Et brukervalgbart trippelvalgfelt tillater visning av enten %-kontrasten i Smart Syringe, % kontrast lagret for hver injeksjon eller % gjennomsnittlig kontrast lagret i hele tilfellet. Systemet med DyeVert Plus EZ Module tillater kontrastmodulering til pasienten, noe som gir en total besparelse av kontrastvolum.



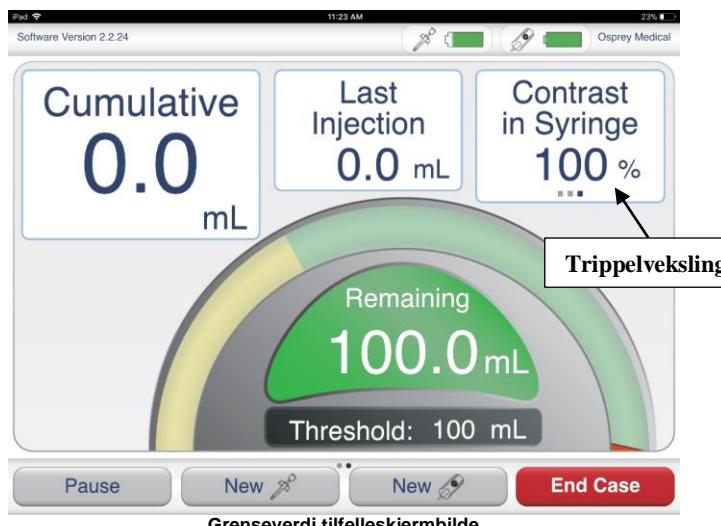
### Modulasjonssystem

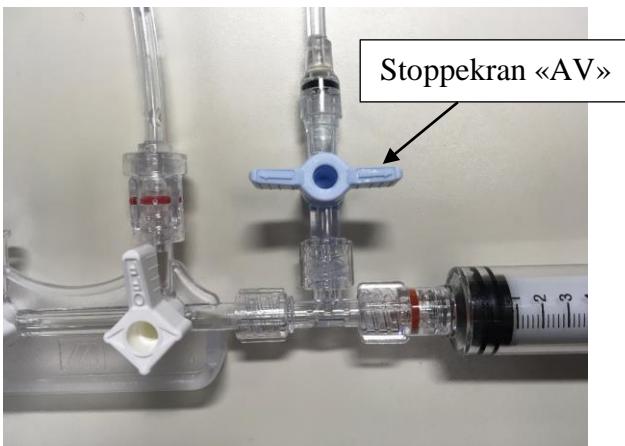
#### A. Sett sammen og prim manifoden



Merk: Det anbefales å la alle batteritrekkfliker stå i engangsenhetene til all priming er fullført og tilfellet er klar til start. Dette vil sikre maksimal batterilevetid og ytelse i hele tilfellet.

- 1) Før engangsartikler inn i sterilt felt ifølge normal prosedyre.
- 2) Fest kontrastoppssamlingsposen til DyeVert Module-reservoaret.
- 3) Fest kontrastkildeledningen til toppen av DyeVert Module-reservoaret.
- 4) Fest DyeVert kontrastledningen til kontrastporten på manifoden. Sørg for at svivel luer-tilkoblingen er strammet og festet ordentlig til manifoden.
- 5) Fest DyeVert T-kontakten til manifoden.
- 6) Drei DyeVert 1-veis stoppekran til «AV» (parallelt med manifold) for å isolere DyeVert-modulbeholderen.

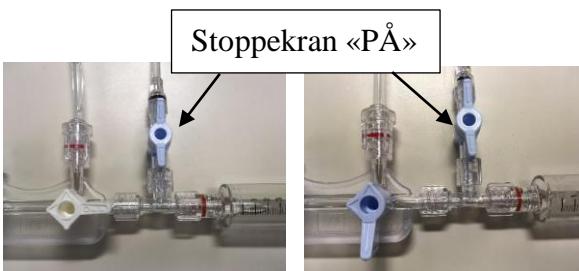




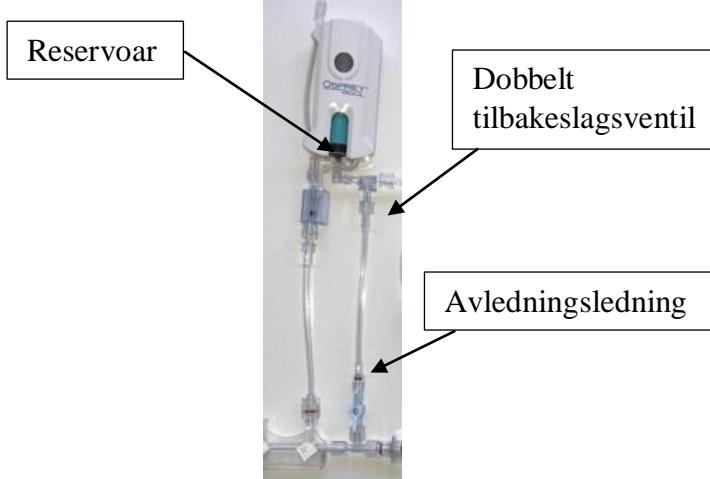
- 7) Fjern luft fra Smart Syringe og fest den til DyeVert T-kontakten.
- 8) Prim manifolen og alle ledninger ifølge normal prosedyre.

#### B. Prim DyeVert Plus EZ Module med kontrastmiddel

- 1) Drei manifolens kontrastledningsstoppekran til aspirasjonsposisjonen.
- 2) Aspirer omrent 6 ml kontrastmiddel opp i Smart Syringe.
- 3) Drei manifoldkontrastledningens stoppekran til «AV» til Smart Syringe.
- 4) Drei DyeVert-stoppekranen til «PÅ» til spareposisjon (parallelt med avledningsledningen).



- Hvis du bruker «Av»-type manifold      Hvis du bruker «På»-type manifold
- 5) Injiser ca. 4-5 ml kontrastmiddel gjennom avledningsledningen til kontrastmiddelet er synlig i reservoaret. Sørg for at all luft er fjernet fra avledningsledningen fram til den doble tilbakeslagsventilen. Merk: Det kan være luft etter den dobbelte tilbakeslagsventilen.



- 6) Vri kontrastmiddelets stoppekran til «AV» for å kontrastforsyning

#### C. Koble engangsutstyr trådløst til skjermen

- Merk: Sett sammen og prim systemet før du kobler til engangartikler trådløst
- 1) **Fjern batteritrekkfliken** fra Smart Syringe ved å trekke tappen rett ut fra sprøytestempelet. **Fjern batteritrekkfliken** fra DyeVert Plus EZ Module ved å trekke fliken rett ut fra DyeVert Plus EZ Module (dvs. vinkelrett fra baksiden av modulen). IKKE hold DyeVert Plus EZ Module ned mot bordet slik at trekkfliken er mot bordet når du tar ut trekkfliken.

1) **Velg Nytt tilfelle.** Koble Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module trådløst til skjermen ved å velge enheten som skal kobles til på overvåkingseenheten.

2) **Bekrefte trådløs tilkobling** av skjermen og engangartikler. Etter skanning vil lysdiode på Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module blinke i samme mønster som visst på skjermen for korrett identifisering.

- a. Velg Ja på skjermen eller flytt stempelen til Smart Syringe > 2 ml for å bekrefte at sprøyten blinker.
- b. Velg Ja på skjermen eller trykk på Pause-knappen på DyeVert Plus EZ Module for å bekrefte at modulen blinker.

Merk: Å velge Nei vil resultere i ytterligere skanning.

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

#### D. Systemdrift

Se skjermens bruksanvisning for detaljert instruksjon.

Angi legespesifisert grenseverdi. Hvis ingen grenseverdi er ønsket, skriver du «0».

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

- 1) **Velg Start tilfellet** å begynne kontrastregnskap.

#### 2) Kontrastinjeksjon

- a. Vri DyeVert Plus EZ Module stoppekran PÅ.
- b. Aspirer og injiser kontrastmiddel per normal driftsprosedyre.

Merk: Ifølge normal injeksjonspraksis kan ytterligere kar-opsatet oppnås ved å øke sprøyternes injeksjonshastighet.

#### 3) Kontrastregnskap: Pause og gjenoppta

DyeVert Plus EZ Module har en pause-knapp som lar brukeren pause / gjenoppta kontrastregnskap manuelt.



Når systemet er i «Pause»-modus, blir det akkumulerte kontrastregnskapet suspendert.

#### a. For å sette på pause

Pauselås deaktivert/aktivert  
Velg Pause på skjermen eller trykk på DyeVert Plus EZ Module pauseknapp. Lysdiode på Smart Syringe og modul blinker gult og bakgrunnen på skjermen endres til gul.

#### b. For å gjenoppta

Pauselås deaktivert  
Aspirer kontrastmiddel til Smart Syringe (gjenopptar automatisk), velg Gjenoppta på skjermen, eller trykk på DyeVert Plus EZ Module pauseknapp. Lysdiode på Smart Syringe og Modul vil være grønne i 10 sekunder og skjermen vil gå tilbake til normal bakgrunn.

Pauselås aktivert

Velg Gjenoppta på skjermen, eller trykk på DyeVert Plus EZ Module pauseknapp. Lysdiode på Smart Syringe og Modul vil være grønne i 10 sekunder og skjermen vil gå tilbake til normal bakgrunn.

Hvis kontrastmiddel injisieres tilbake til kilden, trenger systemet IKKE pauses. Systemet vil automatiskt gjenkjenne dette som ikke administrert til pasienten. For å opprettholde systemnøyaktigheten, må brukeren sikre at bare 100 % kontrastmiddel injisieres tilbake til kilden.

#### Tips for nøyaktighet i kontrastregnskapet:

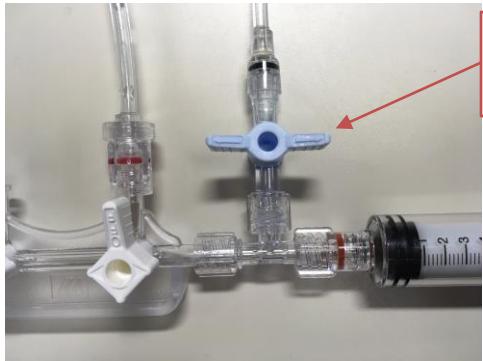
- Sørg for at systemet er i Pause hvis kontrastmiddel ikke injiseres i pasienten.
- Sørg for at systemet er Aktiv (ikke i pause) når kontrastmiddel injiseres i pasienten.
- Forsikre deg om at minste holdetid (1/2 sekund) blir nådd mellom aspirasjon av kontrastmiddel og saltlösning.

#### 4) Kontrastbesparelsesavledning med kontrastovervåking

- a. Drei DyeVert-stoppekranen til «AV» mot reservoaret.
- b. For å gjenoppta kontrastbesparelser, drei DyeVert-stoppekran til PÅ.

## 5) MEDIKAMENTADMINISTRASJON

HVIS MEDISINER SKAL ADMINISTRERES TIL PASIENTER GJENNOM DYEVERT-SYSTEMET, SØRG FOR AT DYEVERT STOPPEKRANEN ER AV FOR BESPARELSER. Å IKKE DREIE DYEVERT-STOPPEKRANEN AV FOR BESPARELSER KAN FØRE TIL AT EN LAVERE DOSE LEGEMIDDEL ADMINISTRERES.



### E. Avslutt tilfelle

1) Velg **Avslutt tilfelle** og bekrefte «Ja»

**Forsiktig:** Å avslutte tilfellet vil deaktivere kommunikasjonen mellom skjermen og engangssartiklene permanent.

Etter at Avslutt tilfelle er valgt, vises en Tilstellesammendrag-skjerm akkumulert volum av kontrast administrert til pasient, kontrast lagret (ml og %) og % av leggespesifisert grenseverdi, hvis brukt.

Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module inneholder batterier. Kasser Smart Syringe og DyeVert Plus EZ Module og engangs kontrastkilde i henhold til sykehusprosedyrer.

Følg lokale forskrifter for avfallshåndtering. Må ikke brennes. De medfølgende batteriene kan eksplodere ved for høye temperaturer

Merk: For å se sammendrag for tidligere tilfeller, gå til *Hovedmeny* og velg *Innstillinger, Brukerinnstillingar, Tilstellehistorikk*.

Velg **Hovedmeny** for å gå tilbake til hovedmenyen og starte et nytt tilfelle.

### Systemavvikling

**Smart Monitor:** Velg **Slå av** ved å trykke og holde på av/på-knappen på enden av overvåkingsenheten og deretter sveipe skjermen som indikert.

**Kontrastovervåkingsskjerm:** Velg **Slå av** fra hovedmenyen.

### DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System FCC, IC-informasjon

DyeVert Plus EZ Module FCC-ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

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

Grad av beskyttelse:

Driftsmåte:

Type CF-anvendt del  
Ikke kontinuerlig

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to vilkår: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og (2) denne enheten må godta all mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

**ADVARSEL:** Denne enheten inneholder lisensfrie sendere/mottakere som er i samsvar med Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfrie RSS. Driften er underlagt følgende to vilkår: 1. Denne enheten kan ikke forårsake forstyrrelser. 2. Denne enheten må godta forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk av enheten.

### FORHOLDSREGLER VED ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for en gruppe 1 klasse B-enhet i henhold til IEC/EN 60601-1-2, 4. utgave. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser. Hvis dette utstyret ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på annet utstyr. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil innfore i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig forstyrrelse på andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:

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

**ADVARSEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enhetene. Skjermen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør skjermen observeres for å bekrefte normal drift.

**ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Osprey Medical kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

**ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av skjermen eller engangssartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

Hvis ytelsen til systemet går tapt eller forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking.

Skjermen og engangssartiklene har Bluetooth-sendere som bruker UHF-radiobølger med kort bølgelengde i ISM-båndet fra 2,4 til 2,485 GHz. DyeVert Plus EZ Module og Smart Syringe overfører en maksimal signalstyrke på 0,063 mW (-12 dBm ERP) ved bruk av GSFM-modulasjon i henhold til IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard og Bluetooth SIG arbeidsgruppespesifikasjon versjon 4.0+.

**ADVARSEL:** Se bruksanvisningen for Smart Monitor eller kontrastovervåkingsskjermen for informasjon om elektromagnetisk samsvar for dette systemet.

### GARANTIFRASKIVELSE OG BEGRENSNING AV AVBØTING

INGEN GARANTI ER UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ENHVER IMPLISERT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL NOE SPESIFIKT FORMÅL, FOR OSPREY MEDICAL PRODUKT(ER) SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN.

I TILFELLE EVENTUELLE DEFEKTER ELLER MANGLENDE SAMSVAR MED ELLER TIL DETTE PRODUKTET(ENE), SKAL OSPREY MEDICALS ERSTATNINGSANSVAR IKKE OVERSKRIDE KJØPSPRIS FOR PRODUKTET(ENE) TIL KJØPER. UNDER IKKE OMSTENDIGHETER SKAL OSPREY MEDICAL VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE ELLER FØLGESKADER SOM ER BASERT PÅ BRUDD PÅ GARANTI, KONTRAKTBRUDD, UAKTSOMHET, SKADELIG HANDLING ELLER EVENTUELL ANNEN TEORI SOM FØLGER AV KJØP, BRUK ELLER GJENBRUK AV DISSE PRODUKTENE. OSPREY MEDICAL PÅTAR SEG IKKE OG 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.

Definisjoner av emballasjesymboler				
	Utløpsdato ÅÅÅÅ-MM. Bruk innen siste dag i måneden (MM).		Produsent	STERILT   EO Sterilisert med etylenoksid
	Se den elektroniske bruksanvisningen		Oppbevares tørt	REF Modellnummer
	Engangsbruk		Europeisk konformitet	PARTI Partinummer
<b>Reseptbelagt</b>	Reseptbelagt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	EN IEC 60601-1 anvendt del Type CF defibrilleringssikker
<b>MD</b>	Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen for viktig informasjon	MR Ikke MR-sikker
	Temperaturgrense		Identifisering av steril barriere	Henvis til
	DyeVert Plus EZ Module		Sprøyte	
	EU-autorisert representant		Australsk kommunikasjons- og medietilsynsmerke	



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

Kundeservice grønt nummer:  
1-855-860-7584 Faks: 1-855-883-4365  
customerservice@ospreymed.com  
www.ospreymed.com



MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrike

Australsk sponsor

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

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



## Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit INSTRUKCJA OBSŁUGI

### OPIS URZĄDZENIA

System redukcji ilości środka kontrastowego DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System firmy Osprey Medical to urządzenie kompatybilne z rozwiązaniami do ręcznego wykonywania iniekcji środków kontrastowych, które umożliwia modulowanie oporu na drodze przepływu płynu, dzięki czemu możliwe jest zminimalizowanie nadmiaru środka kontrastowego (tj. ograniczenie napływu tej ilości środka kontrastowego, która nie jest potrzebna do celów diagnostycznych ani terapeutycznych) w układzie naczyniowym pacjenta, co prowadzi do zmniejszenia łącznej objętości środka kontrastowego przy utrzymaniu odpowiedniej jakości obrazu. Kluczowe czynniki, przy których należy rozważyć 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 przy przyjęciu.

Komponenty systemu redukcji ilości środka kontrastowego DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System:

- 1) wyświetlacz (dostarczany osobno) oraz
- 2) zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Wyświetlaczem może być monitor Contrast Monitoring Display lub Smart Monitor firmy Osprey Medical. Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit zawiera strzywkawkę Smart Syringe oraz moduł DyeVert Plus EZ Module.

Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit jest przeznaczony do używania z wyświetlaczem, aby pozwolić na monitorowanie i wyświetlanie wstrzykiwanych ręcznie objętości kontrastu. Objętości są wyświetlane i porównywane z wartościami progowymi zużycia środka kontrastowego, które wprowadza lekarz podczas zabiegów angiografii.

Moduł DyeVert Plus EZ Module jest przeznaczony do stosowania ze standardowymi strzywkawkami i rozgałęźnikami iniekcjonijnymi z łącznikami luer, które spełniają wymogi normy ISO 594 („Conical fittings with a 6% luer taper for syringes, needles and certain other medical equipment”), oraz cewnikami w konfiguracjach przedstawionych poniżej. Możliwość stosowania cewników innych niż wymienione poniżej nie została sprawdzona.

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

### WYBÓR NUMERU MODELU – urządzenia jednorazowe

Numer modelu	Zakres lepkości środka kontrastowego w temperaturze 20°C
HV-EZ-XXX-EU	od 16,3 do 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	od 8,8 do 16,6 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Uwaga: identyfikator „XXX” oznacza dostępne konfiguracje strzykawek

### KLASYFIKACJA CMS

- Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit jest zasilany wewnętrznie
- Stopień zabezpieczenia przeciwko porażeniu prądem elektrycznym: część aplikacyjna typu CF
- Sprzęt nieodpowiedni do użycia w obecności mieszanek łatwopalnych

### CZĘŚCI APLIKACYJNE

Strzywkawka Smart Syringe, linia kontrastu DyeVert oraz trójnik typu „T” DyeVert Plus EZ Module oraz worek gromadzący kontrast.

### PRZEZNACZENIE

System redukcji ilości środka kontrastowego DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System jest przeznaczony do zmniejszania ilości środka kontrastowego podawanego pacjentom podczas zabiegów wymagających użycia takich środków. Dowody kliniczne wykazały, że środki kontrastowe mogą być toksyczne dla nerek, prowadząc do ostrego uszkodzenia nerek wywołanego kontrastem.

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować ze wstrzykiwaczami automatycznymi.

### OSTRZEŻENIA

Urządzenia jednorazowe są przeznaczone do użycia tylko jeden raz. Nie należy ich powtórnie używać, przygotowywać ani sterylizować. Powtórne użycie, przygotowanie lub powtórna sterylizacja mogą narazić pacjenta na ryzyko zakażenia, które może doprowadzić do obrażeń, zatorów lub zgonu.

Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit powinien być podłączany tylko do jednorazowych urządzeń stanowiących źródło kontrastu. Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit nie zapobiega i nie chroni przed zanieczyszczeniami ani przed przenikaniem mikroorganizmów do/z jednorazowego źródła kontrastu. Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit oraz jednorazowe źródła kontrastu, w tym znajdują się w nim wszelkie pozostałości środka kontrastowego, należy zutylizować po zakończeniu procedury.

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

Nie używać cewników ani środków kontrastowych niewymienionych w instrukcji obsługi.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyświetlacza i upewnić się, że przestrzegane są wszystkie etykiety i instrukcje obsługi:

- instrukcja obsługi i etykiety urządzenia Smart Monitor lub
- instrukcja obsługi i etykiety urządzenia Contrast Monitoring Display.

Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Wyświetlacz nie powinien być ustawiany obok innych urządzeń ani w stosie z innymi urządzeniami. Jeśli ustawienie obok innych urządzeń albo w stosie jest niezbędne, należy obserwować, czy wyświetlacz działa poprawnie.

Stosowanie akcesoriów, przetworników bądź kabli innych niż wskazane lub udostępnione przez firmę Osprey Medical może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych albo obniżenie odporności elektromagnetycznej niniejszego sprzętu, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

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

Informacje dotyczące zalecanych dawek, ostrzeżeń, przeciwwskazań, zgłoszonych zdarzeń niepożądanych oraz szczegółowe instrukcje stosowania związane z podaniem kontrastu znajdują się na etykiecie środka kontrastowego.

Aby uzyskać prawidłowe wartości procentowe stężenia kontrastu w strzykawce Smart Syringe, należy upewnić się, że system został wstępnie wypełniony w 100% środkiem kontrastowym oraz że źródło kontrastu to w 100% kontrast.

Informacje o zgodności elektromagnetycznej tego systemu znajdują się w instrukcji obsługi wyświetlacza.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku awarii urządzenia lub zaobserwowania nietypowego działania, należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego i zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi firmy Osprey Medical. W przypadku braku dostępu do monitorowania kontrastu zabieg można kontynuować bez takiego monitorowania, a moduł DyeVert Plus EZ Module będzie dalej zapisywać dane dotyczące kontrastu. 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 EZ niezgodnie ze specyfikacją może spowodować niepożądane konsekwencje takie jak niesatisfakcjonujące efekty obrazowania, brak ograniczenia podawanej dawki kontrastu lub brak możliwości monitorowania kontrastu.

System DyeVert Plus EZ jest przeznaczony do stosowania tylko z nierozcieńczonym środkiem kontrastowym o temperaturze pokojowej (niepodgrzewanym).

Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia używanego do wstrzykiwania pacjentowi środka kontrastowego należy zadbać o to, aby przed wstrzykiwaniem usunąć z linii całe powietrze w celu uniknięcia zatoru powietrznego.

Podczas wypełniania systemu należy w razie potrzeby stosować tylko lekkie stukanie celem usunięcia powietrza. Nie używać narzędzi (kleszczyków chirurgicznych ani innych przyrządów).

Podczas wstrzykiwania strzywkawki Smart Syringe, kurek DyeVert oraz rozgałęźnik (niedolaczony do zestawu) należy umieścić w miejscu, w którym będzie on podparty na płaskiej powierzchni na całej długości połączeń, aby zapobiec pęknięciu przez niezamierzone zginanie podczas manipulowania strzywkawką.

Podczas podłączania strzywkawki Smart Syringe lub modułu DyeVert Plus EZ Module do rozgałęźnika nie należy zbyt mocno zaciąć złączy luer.

Strzykawki Smart Syringe ani modułu DyeVert Plus EZ Module nie należy zanurzać w środku kontrastowym ani soli fizjologicznej.

Firma Osprey Medical zaleca, aby użytkownicy przestrzegali zasad/procedur szpitalnych oraz zaleceń lekarza dotyczących łącznej objętości środka kontrastowego podanego pacjentowi. Urządzenie nie jest przeznaczone do blokowania ręcznej iniekcji środka kontrastowego.

Użytkownik powinien upewnić się, że tłok strzykawki Smart Syringe jest nieużywany przez minimum 1/2 sekundy (czas spoczynku) przed przełaniem pomiędzy kontrastem i solą fizjologiczną podczas zasysania. W razie potrzeby należy skontaktować się z firmą Osprey Medical, aby dostosować czas spoczynku tłoczka strzykawki Smart Syringe do preferencji użytkownika. Na wyświetlaczu może się pojawić informacja o niewłaściwej objętości zbiorczej, jeśli przed przełaniem z zasysaniem kontrastu na zasysanie soli fizjologicznej nie zostanie osiągnięty wymagany czas spoczynku tłoczka.

Podziałka na worku gromadzącym kontrast jest przybliżona 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 DOTYCZĄCE PACJENTA

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

#### SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

Deklaracje zgodności UE są dostępne na żądanie.

#### SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

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

#### KONSERWACJA i NAPRAWY

Konserwacja nie jest wymagana.

#### UTYLIZACJA

Strzykawkę Smart Syringe oraz moduł DyeVert Plus EZ Module wraz z workiem gromadzącym kontrast i jednorazowym źródłem kontrastu należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi. Nie należy ponownie używać kontrastu w worku gromadzącym kontrast.

Strzykawka Smart Syringe i moduł DyeVert Plus EZ Module spełniają wymogi dotyczące zużytych baterii. Po zakończeniu użycia urządzenia baterie alkaliczne znajdują się w skażonym urządzeniu medycznym. W tym przypadku dyrektywa dot. baterii (2006/66/EC), dyrektywa WEEE ani prawo federalne NIE obowiązują w odniesieniu do zbiórki i utylizacji baterii alkalicznych.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji. Nie spalać, ponieważ w podwyższonej temperaturze może dojść do eksplozji załączonych baterii.

#### WARUNKI ROBOCZE

System jest przeznaczony do użytku w standardowej pracowni cewnikowania w szpitalu, w następujących warunkach:

Temperatura: od 10°C do 27°C (50°F do 80°F)

Wilgotność względna od 0% do 85%, bez kondensacji

System nie jest przeznaczony do użycia w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgii wielkiej częstotliwości, przy którym natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

#### MASA URZĄDZENI

Moduł DyeVert Plus EZ Module z workiem do zbierania kontrastu 135 g  
Strzykawka Smart Syringe 44 g

#### INFORMACJE O SZKOLENIACH DLA LEKARZY

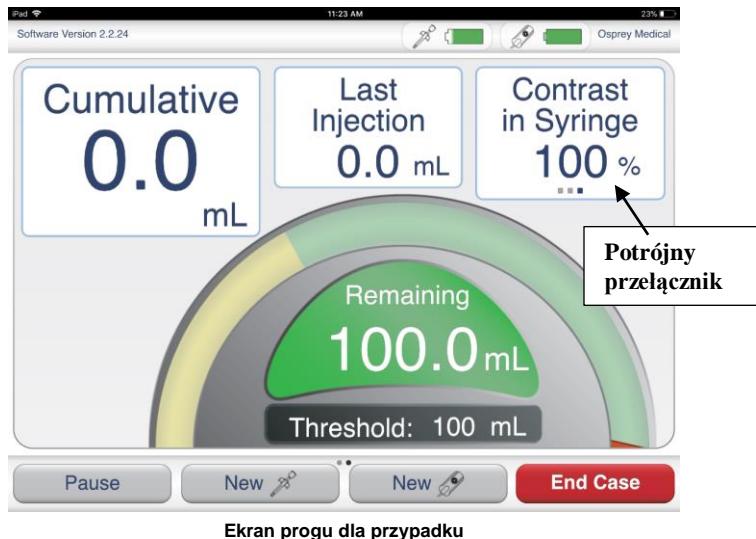
Wykwalifikowani lekarze powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami pracowni cewnikowania oraz stosowania środków kontrastowych.

Do obsługi systemu nie są wymagane żadne dodatkowe specjalne umiejętności ani szkolenia, ale lekarze powinni być dokładnie zaznajomieni z materiałami pomocniczymi dotyczącymi systemu redukcji ilości środka kontrastowego DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System, w tym ze znakowaniem produktów. Aby poprosić o przegląd produktów, lekarze mogą skontaktować się z firmą Osprey Medical.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

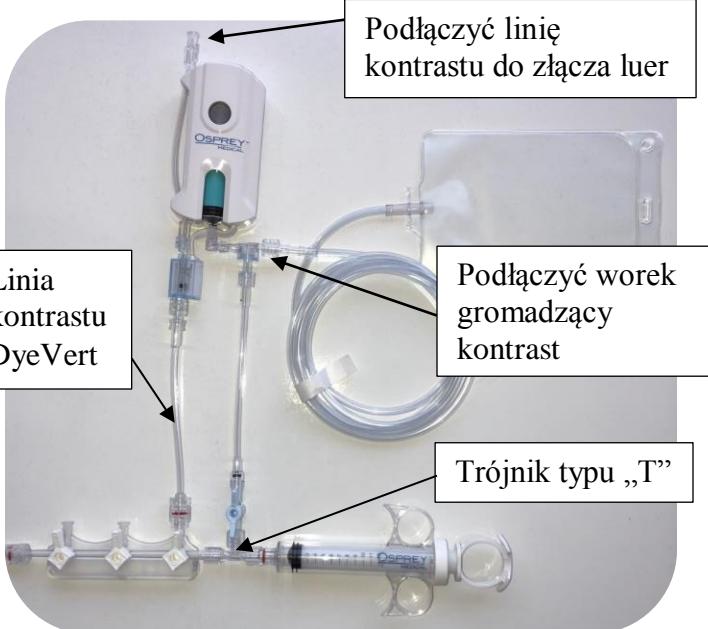
### Ogólne informacje o systemie

Zestaw urządzeń jednorazowych DyeVert Plus EZ Disposable Kit jest przeznaczony do użytku z monitorem poprzez komunikację bezprzewodową. System umożliwia wprowadzanie i monitorowanie objętości całkowitej, objętości wstrzykiwanej oraz progów wprowadzanych przez użytkownika. Regulowany przez użytkownika przełącznik trójpozycyjny umożliwia wyświetlanie zawartości procentowej kontrastu w strzykawce Smart Syringe, odsetka zaoszczędzonego kontrastu na każde wstrzyknięcie lub odsetka kontrastu zaoszczędzonego na cały przypadek. System z modulem DyeVert Plus EZ Module umożliwia modulację ilości kontrastu podawanego pacjentowi, dzięki czemu możliwe są oszczędności wynikające ze zmniejszenia ilości podawanego kontrastu.



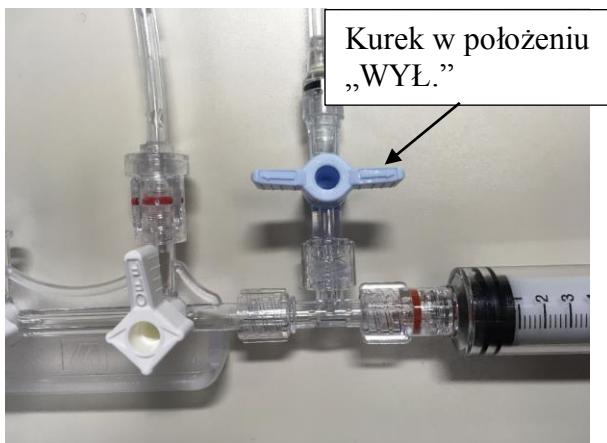
## System modułowania

### A. Montaż i rozgałęźnik do napełniania



**Uwaga:** zalecane jest pozostawienie wszystkich pasków izolujących baterie we wszystkich urządzeniach jednorazowych do czasu zakończenia całego procesu napełniania, gdy wszystko będzie gotowe do rozpoczęcia przypadku. Dzięki temu zapewni się maksymalny czas eksploatacji baterii i maksymalna wydajność przez cały tok przypadku.

- 1) Wprowadzić urządzenie jednorazowe do pola jałowego zgodnie ze standardową procedurą.
- 2) Podłączyć worek gromadzący kontrast do zbiornika modułu DyeVert Module.
- 3) Podłączyć linię ze źródła kontrastu do górnej części zbiornika modułu DyeVert Module.
- 4) Podłączyć linię kontrastu DyeVert do portu kontrastu na rozgałęźniku. Upewnić się, że obrotowe złącze luer jest szczelnie dokręcone i bezpiecznie zamocowane do rozgałęźnika.
- 5) Podłączyć trójnik typu „T” systemu DyeVert do rozgałęźnika.
- 6) Ustawić jednodrożny kurek DyeVert w położeniu „WYŁ.” (równolegle do rozgałęźnika), aby odizolować zbiornik modułu DyeVert Module.

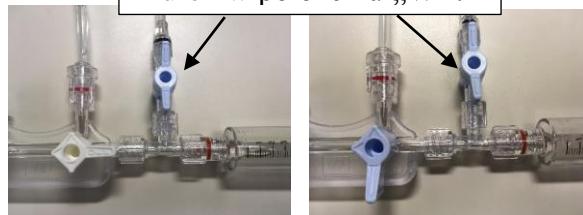


- 7) Usunąć powietrze ze strzykawki Smart Syringe i podłączyć ją do trójnika typu „T” DyeVert.
- 8) Napełnić rozgałęźnik i wszystkie linie zgodnie ze standardową procedurą.

### B. Napełnianie modułu DyeVert Plus EZ Module kontrastem

- 1) Ustawić kurek na linii kontrastu podłączonej do rozgałęźnika w pozycji zasysania.
- 2) Zasąść około 6 ml kontrastu do strzykawki Smart Syringe.
- 3) Ustawić kurek na linii kontrastu podłączonej do rozgałęźnika w pozycji „WYŁĄCZENIA” do strzykawki Smart Syringe.
- 4) Ustawić kurek DyeVert w położeniu „WŁ.”, czyli w pozycji oszczędzania (równolegle do linii zmiany kierunku).

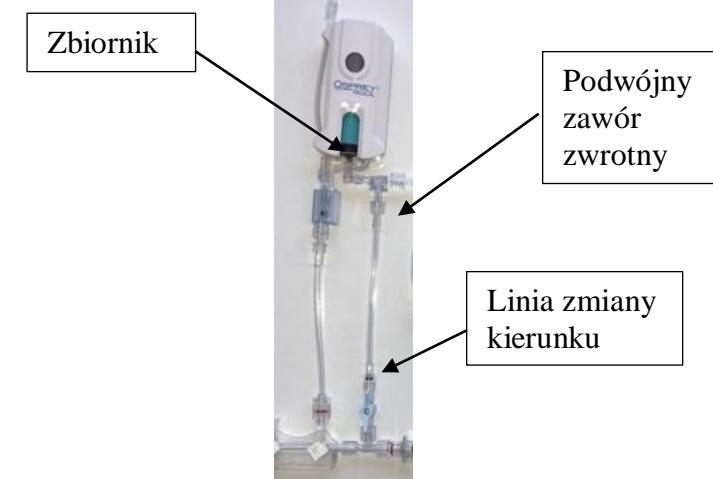
### Kurek w położeniu „WŁ.”



Jeśli używany jest rozgałęźnik z zaworem wyłączającym

Jeśli używany jest rozgałęźnik z zaworem włączającym

- 5) Wstrzyknąć około 4–5 ml kontrastu przez linię zmiany kierunku, aż kontrast stanie się widoczny w zbiorniku. Upewnić się, że z linii zmiany kierunku zostało usunięte całe powietrze aż do podwójnego zaworu zwrotnego. **Uwaga:** powietrze może się znajdować za podwójnym zaworem zwrotnym.



- 6) Ustawić kurek kontrastu w położeniu „WYŁ.” do zapasu kontrastu.

### C. Bezprzewodowe podłączanie urządzenia jednorazowego do wyświetlacza

**Uwaga:** przed bezprzewodowym podłączeniem urządzeń jednorazowych należy zmontować i napełnić system.

- 1) Wyjąć pasek zabezpieczający baterię ze strzykawki Smart Syringe, wyciągając go na wprost z łącznika strzykawki. **Wyjąć pasek zabezpieczający baterię** z modułu DyeVert Plus EZ Module, wyciągając go na wprost z modułu DyeVert Plus EZ Module (tj. prostopadle do tylnej części modułu). Wyjmując pasek zabezpieczający, NIE należy przytrzymać modułu DyeVert Plus EZ Module przy stole w sposób, który spowoduje, że pasek będzie dociskiety do stołu.
- 3) Wybrać opcję **Nowy przypadek**. Bezprzewodowo połączyć strzykawkę Smart Syringe i moduł DyeVert Plus EZ Module z wyświetlaczem, wybierając urządzenie do połączenia na monitorze.
- 4) Potwierdzić połączenie bezprzewodowe wyświetlacza i urządzeń jednorazowych. Po skanowaniu diody LED na strzykawce Smart Syringe i na module DyeVert Plus EZ Module będą migać w takim samym układzie, jakiego będzie widoczny na wyświetlaczu, co będzie oznaczało, że identyfikacja przebiegała poprawnie.

- a. Na wyświetlaczu wybrać opcję **Tak albo przesunąć łączek strzykawki Smart Syringe o ponad 2 ml**, aby zatwierdzić miganie diod na strzykawce.
- b. Wybrać opcję **Tak** na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus EZ Module, aby zatwierdzić miganie diod na urządzeniu Module.

**Uwaga:** wybranie opcji **Nie** spowoduje dalsze skanowanie.

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

### D. Obsługa systemu

Szczegółowe instrukcje zawiera instrukcja obsługi wyświetlacza.

Wprowadzić wartość progową określona przez lekarza. Jeśli nie jest wymagana wartość progowa, wprowadzić „0”.

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

- 1) Wybrać opcję **Rozpocznij przypadek**, aby rozpocząć zliczanie kontrastu.
- 2) Wstrzygnięcie kontrastu
  - a. Ustawić kurek modułu DyeVert Plus EZ Module w położeniu WŁ..
  - b. Zasąć i wstrzyknąć kontrast zgodnie ze standardową procedurą.

**Uwaga:** w przypadku standardowej procedury iniekcji dodatkowe zaciśnięcie naczyń można uzyskać, zwiększając szybkość wstrzykiwania strzykawką.

**3) Zliczanie kontrastu: wstrzymanie i wznowianie**  
Moduł DyeVert Plus EZ Module jest wyposażony w przycisk Wstrzymaj, który pozwala użytkownikowi na ręczne wstrzymywanie/znowianie zliczania kontrastu.

Gdy system działa w trybie wstrzymania, zliczanie łącznej ilości kontrastu jest wstrzymane.

a. **Wstrzymanie**

Włączone/włączone wstrzymanie blokady

Wybrać opcję *Wstrzymaj* na wyświetlaczu albo nacisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus EZ Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migać na żółto, a kolor tła na wyświetlaczu zmieni się na żółty.

b. **Wznowianie**

Włączone wstrzymanie blokady

Zassą kontrast do strzykawki Smart Syringe (powoduje automatyczne wznowienie), wybrać opcję *Wznow* na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus EZ Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą zielone przez 10 sekund, a na wyświetlaczu ponownie pojawi się standardowe tło.

Włączone wstrzymanie blokady

Wybrać opcję *Wznow* na wyświetlaczu albo nacisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus EZ Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą zielone przez 10 sekund, a na wyświetlaczu ponownie pojawi się standardowe tło.

Jeśli kontrast zostanie wstrzyknięty z powrotem do źródła, wówczas system NIE wymaga wstrzymania. System automatycznie rozpozna, że płyn nie został podany pacjentowi. Aby zachować dokładność systemu, użytkownik powinien upewnić się, że z powrotem do źródła jest wstrzykiwane wyłącznie 100% kontrastu.



**Wskazówki dotyczące dokładnego zliczania kontrastu:**

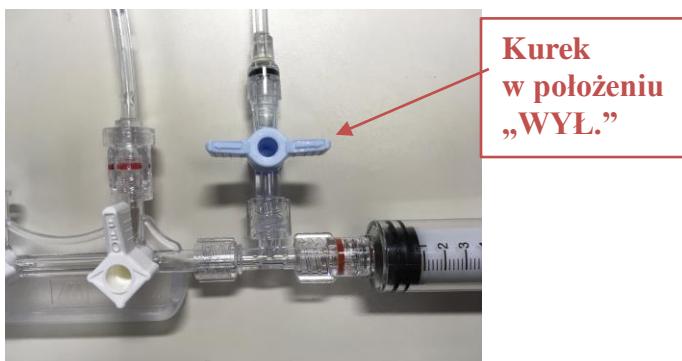
- Jeśli kontrast **nie** jest wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie Wstrzymanie.
- Jeśli kontrast **jest** wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie aktywnym. (bez wstrzymywania).
- Należy upewnić się, czy pomiędzy aspiracją kontrastu i soli fizjologicznej występuje minimalna przerwa (1/2 sekundy).

**4) Pominiecie obwodu oszczędzania kontrastu z monitorowaniem kontrastu**

- a. Ustawić kurek DyeVert w położeniu **WYŁ.** do zbiornika.
- b. Aby wznowić oszczędzanie kontrastu, należy ustawić kurek DyeVert w położeniu **WŁĄCZENIA**.

**5) PODAWANIE LEKU**

W PRZYPADKU KONIECZNOŚCI PODAWANIA PACJENTOWI LEKU ZA POŚREDNICTWEM SYSTEMU DYEVERT NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE KUREK DYEVERT JEST USTAWIONY W POŁOŻENIU **WYŁ.** W ODNIESIENIU DO FUNKCJI OSZCZĘDZANIA. NIEUSTAWIENIE KURKA DYEVERT W POŁOŻENIU **WYŁ.** W ODNIESIENIU DO FUNKCJI OSZCZĘDZANIA MOŻE SPOWODOWAĆ PODANIE MNIEJSZEJ DAWKI LEKU.



**E. Zakończenie przypadku**

- 1) Wybrać opcję *Zakończ przypadek* i potwierdzić to działanie, wciskając przycisk „Tak”.

**Przestroga:** zakończenie przypadku spowoduje trwałe wyłączenie komunikacji między wyświetlaczem a urządzeniami jednorazowymi.

Po wybraniu opcji *Zakończ przypadek* na ekranie zostanie wyświetcone okno z podsumowaniem przypadku, przedstawiające łączną objętość kontrastu podanego pacjentowi, zaoszczędzony kontrast (ml i %) oraz procent określonego przez lekarza progu, jeśli był stosowany.

Strzykawka Smart Syringe i moduł DyeVert Plus EZ Module zawierają baterie. Strzykawkę Smart Syringe, moduł DyeVert Plus EZ Module oraz jednorazowe źródło kontrastu należy zutylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji. Nie spałać, ponieważ w podwyższonej temperaturze może dojść do eksplozji załączonych baterii.

Uwaga: aby wyświetlić podsumowanie poprzednich przypadków, należy w obszarze *Menu główne* wybrać opcje *Ustawienia, Ustawienia użytkownika, Historia przypadku*.

**Wybrać opcję Menu główne**, aby wrócić do menu głównego i rozpoczęć nowy przypadek.

**Wyłączenie systemu**

**Smart Monitor:** Wybrać opcję *Wyłączać*, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania na końcu monitora, a następnie przesuwając palcem po ekranie zgodnie ze wskazaniami.

**Wyświetlacz Contrast Monitoring Display:** W menu głównym wybrać opcję *Wyłączać*.

## Informacje FCC, IC dotyczące systemu DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

Identyfikator FCC modułu DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Identyfikator FCC strzykawki Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Klasifikacja wg norm IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stopień ochrony: Tryb pracy:	część aplikacyjna typu CF nieciągły
---------------------------------	--

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Eksplotacja podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może wywoływać szkodliwych zakłóceń i (2) urządzenie powinno akceptować odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować nieprawidłowe działanie.

**OSTRZEŻENIE** Ten wyrób obejmuje nadajniki / odbiorniki zwolnione z licencji na podstawie wytycznych kanadyjskiego urzędu ds. Innowacji, Nauki i Rozwoju Gospodarczego (ISED) dotyczących zwolnionych z licencji kanałów RSS. Eksplotacja podlega następującym dwóm warunkom: 1. To urządzenie nie może powodować zakłóceń. 2. To urządzenie musi być odporne na zakłócenia, w tym wszelkie zakłócenia, które mogłyby powodować niewłaściwe działanie urządzenia.

## SRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZAKŁOCEN

### ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Niniejszy sprzęt był testowany, a przeprowadzone testy wykazały zgodność sprzętu z ograniczeniami dla urządzeń Grupy 1, Klasa B, zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2, wydanie 4. Ograniczenia opracowano z myślą o zapewnieniu racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami. Opisywany sprzęt, jeżeli nie zostanie zainstalowany zgodnie z instrukcjami i nie będzie używany zgodnie z nimi, może powodować szkodliwe zakłócenia wpływające na inne urządzenia. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretniej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeśli opisywany sprzęt istotnie wywołuje szkodliwe zakłócenia, które wpływają na inne urządzenia, co można ustalić poprzez wyłączenie i włączenie tego sprzętu, wówczas użytkownik może podjąć próbę poprawy tej sytuacji poprzez zastosowanie co najmniej jednego z poniższych działań:

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

**OSTRZEŻENIE:** przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenie. Wyświetlacz nie powinien być ustawiany obok innych urządzeń ani w stosie z innymi urządzeniami. Jeśli ustawienie obok innych urządzeń albo w stosie jest niezbędne, należy obserwować, czy wyświetlacz działa poprawnie.

**OSTRZEŻENIE:** stosowanie akcesoriów, przetworników bądź kabli innych niż wskazane lub udostępnione przez firmę Osprey Medical może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych albo obniżenie odporności elektromagnetycznej niniejszego sprzętu, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

**OSTRZEŻENIE:** przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (co dotyczy również urządzeń periferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiekolwiek części wyświetlacza i urządzeń jednorazowych, co dotyczy także kabli wskazanych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

Jeśli na skutek zakłóceń elektromagnetycznych system przestanie działać lub nastąpi obniżenie jego wydajności, wówczas zabieg może być kontynuowany bez monitorowania ilości kontrastu.

Wyświetlacz i urządzenia jednorazowe są wyposażone w moduły nadawczo-odbiorcze Bluetooth, które wykorzystują fale krótkie UHF w paśmie ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Moduł DyeVert Plus EZ Module i strzykawka Smart Syringe nadają sygnał o maksymalnym natężeniu 0,063 mW (-12 dBm ERP), wykorzystując modulację GSFM zgodnie z normą IEEE 802.15.1 Bluetooth oraz specyfikacją grupy roboczej Bluetooth SIG w wersji 4.0+.

**OSTRZEŻENIE:** informacje o zgodności elektromagnetycznej tego systemu znajdują się w instrukcji obsługi monitora Smart Monitor lub Contrast Monitoring Display.

## WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH

NA PRODUKTY FIRMY OSPREY MEDICAL OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH GWARANCJI JAWNYCH BAĐ DOROZUMIANYCH, W TYM BEZ OGRANICZEŃ ŻADNYCH GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ ANI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W PRZYPADKU WADY LUB NIEZGODNOŚCI PRODUKTU ALBO W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY OSPREY MEDICAL NIE PRZEKRÓCZY CENY ZAKUPU PRODUKTU PONIESIONEJ PRZEZ NABYWCA, FIRMA OSPREY NIE BEDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, BEZPOŚREDNIE BAĐ 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, UŻYCIM LUB PONOWNYM UŻYCIM 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.

Definicje symboli na opakowaniu				
	Data ważności RRRR-MM. Użyć przed upływem ostatniego dnia miesiąca (MM).		Producent	 <b>STERILE   EC</b>
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania		Chronić przed wilgocią	 <b>REF</b>
	Do użytku jednorazowego		Zgodność z normami Unii Europejskiej	 <b>LOT</b>
	Wydawać wyłącznie z przepisu lekarza		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	EN IEC 60601-1 – część aplikacyjna typu CF, odporna na defibrylację
	Wyrób medyczny		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby poznac ważne informacje	Korzystanie z urządzenia w miejscach przeprowadzania badań metod rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne.
	Ograniczenie temperatury		Identyfikacja sterylnej bariery	 <b>→</b>
	DyeVert Plus EZ Module		Strzykawka	
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Znak agencji Australian Communications and Media Authority	



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

USA

Biuro obsługi klienta, połączenia bezpłatne:  
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365  
customerservice@osprey-med.com  
www.osprey-med.com

95 bis Bd Pereire, 75017 Paryz, Francja

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

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System da Osprey Medical é um dispositivo compatível com as injeções de contraste manuais 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 é necessário para fins de diagnóstico ou terapêuticos) na vasculatura do paciente e produzir uma redução total do volume do agente de contraste; contudo, mantendo uma qualidade de imagem adequada. A idade, a diabetes, a presença de doenças renais crônicas moderadas e graves, 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 permitam minimizar o contraste.

O DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System é composto por:

- 1) Monitor (fornecido em separado) e
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

O Monitor pode ser o Contrast Monitoring Display da Osprey Medical ou o Smart Monitor da Osprey Medical. O DyeVert Plus EZ Disposable Kit é composto pela Smart Syringe e pelo DyeVert Plus EZ Module.

O DyeVert Plus EZ Disposable Kit foi concebido para ser utilizado com o Monitor para permitir a monitorização e a visualização dos volumes de contraste injetados manualmente. Os volumes são apresentados e comparados com os limites de utilização de contraste introduzidos pelo médico durante os procedimentos angiográficos.

O DyeVert Plus EZ Module foi concebido para ser utilizado com seringas de injeção convencionais e coletores com encaixes Luer que tenham demonstrado estar em conformidade com a norma ISO 594 "Encaixes cónicos de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico"; e as configurações de cateter indicadas abaixo. Não foi testada a utilização de cateteres para além dos indicados.

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

#### SELEÇÃO DO NÚMERO DE MODELO – Dispositivos descartáveis

Número de modelo	Intervalo de viscosidade do contraste a 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	Entre 16,3 e 26,6 cP (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	Entre 8,8 e 16,3 cP (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Nota: O identificador "-XXX" indica as configurações de seringa disponíveis.

#### CLASSIFICAÇÃO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DO CONTRASTE

- O DyeVert Plus EZ Disposable Kit é alimentado internamente
- Grau de proteção contra choques elétricos: componente aplicado de tipo CF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis

#### COMPONENTES APLICADOS

Smart Syringe, linha de contraste DyeVert e conector em T do DyeVert Plus EZ Module e bolsa de recolha de contraste.

#### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System foi concebido para reduzir a quantidade de meio de contraste administrado durante procedimentos que requerem a injeção de meio de contraste. As evidências clínicas demonstraram que os meios de contraste podem ser tóxicos para os rins, podendo provocar lesões renais agudas induzidas por contraste.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado com injetores automáticos.

#### ADVERTÊNCIAS

Os dispositivos descartáveis só devem ser utilizados uma vez. 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 Plus EZ Disposable Kit só deve ser ligado a dispositivos de fonte de contraste de uma só utilização. O DyeVert Plus EZ Disposable Kit não evita nem protege contra a contaminação ou entrada de microrganismos de ou para uma fonte de contraste de utilização única. O DyeVert Plus EZ Disposable Kit e a fonte de contraste de utilização única, incluindo qualquer solução de contraste restante nesta última, devem ser eliminados após a conclusão do procedimento.

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

Não utilize cateteres ou agentes de contraste que não estejam indicados nas presentes Instruções de utilização.

Consulte as Instruções de utilização do Monitor e certifique-se de que são seguidas todas as etiquetas e instruções de utilização.

- Instruções de utilização e rotulagem do Smart Monitor, ou
- Instruções de utilização e rotulagem do Contrast Monitoring Display

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Monitor perto ou por cima de outros equipamentos, este deve ser observado durante o funcionamento para confirmar que funciona normalmente.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Osprey Medical pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento inadequado.

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) do Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Consulte a rotulagem do agente de contraste para verificar as recomendações de dosagem, as advertências, as contra-indicações, os detalhes dos tipos de eventos adversos registados e as instruções de utilização pormenorizadas relativas à administração do contraste.

Para obter valores precisos de percentagem de concentração de contraste da Smart Syringe, certifique-se de que a Smart Syringe é inicialmente preparada com meio de contraste a 100% e de que a fonte de contraste é contraste a 100%.

Consulte as Instruções de utilização do Monitor para obter informações de conformidade eletromagnética deste sistema.

#### PRECAUÇÕES

Caso o dispositivo não funcione corretamente ou ocorram alterações não esperadas no seu desempenho, interrompa imediatamente a utilização e comunique a situação ao representante da Osprey Medical. Caso a monitorização do contraste não esteja disponível, pode continuar o procedimento sem a monitorização do contraste e o DyeVert Plus EZ Module continuará a guardar o contraste. Se se considerar que o incidente deve ser comunicado (por exemplo, uma situação grave) pela autoridade reguladora, certifique-se de que o incidente também é comunicado à autoridade reguladora qualificada.

A utilização do DyeVert Plus EZ não contemplada nas instruções pode resultar em efeitos indesejados, tal como a fraca qualidade das imagens, a falta de redução de contraste e a não monitorização do contraste.

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

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

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

Durante as injeções, a Smart Syringe, a torneira do DyeVert e o coletor (não fornecido) devem ser colocados num local apoiado por uma superfície plana ao longo das ligações para evitar possíveis roturas por flexões involuntárias ao manipular a seringa.

Tenha cuidado para não apertar demasiado as ligações luer ao ligar a Smart Syringe ou o DyeVert Plus EZ Module ao coletor.

A Smart Syringe ou o DyeVert Plus EZ Module não devem ser mergulhados em contraste ou em soro fisiológico.

A Osprey Medical recomenda que os utilizadores sigam o procedimento/política do hospital e as recomendações dos médicos relativamente ao volume acumulado total adequado de meio de contraste para utilização num paciente. O dispositivo não foi concebido para evitar a injeção manual de meios de contraste.

O utilizador deve garantir que o êmbolo da Smart Syringe fica inativo durante, no mínimo, 0,5 segundos (tempo de espera) antes de alternar entre o contraste e o soro fisiológico durante o procedimento de aspiração. Se necessário, contacte a Osprey Medical para ajustar o tempo de espera do êmbolo da Smart Syringe de modo a ficar alinhado com a preferência do utilizador. Pode ser apresentado um volume acumulado impreciso se o tempo de espera não for respeitado antes de alternar entre a aspiração de contraste e de soro fisiológico.

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

#### POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS PARA O PACIENTE

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

#### APRESENTAÇÃO

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

A Declaração de Conformidade da UE está disponível mediante pedido.

#### ARMAZENAMENTO

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

#### MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Não é necessária manutenção.

#### ELIMINAÇÃO

Elimine a Smart Syringe, o DyeVert Plus EZ Module com a bolsa de recolha de contraste e a fonte de contraste de utilização única de acordo com os procedimentos do hospital. O contraste da bolsa de recolha de contraste não deve ser reutilizado.

A Smart Syringe e o DyeVert Plus EZ Module foram concebidos de modo a cumprir os regulamentos de eliminação de pilhas. Quando o dispositivo deixar de ser utilizado, as pilhas alcalinas permanecem dentro do dispositivo médico infetado. Neste caso, a Diretiva relativa a pilhas (2006/66/CE), a Diretiva REEE e a Lei Federal dos EUA NÃO se aplicam à recolha ou ao tratamento dos resíduos das pilhas alcalinas.

Siga as diretrizes locais relativas à eliminação. Não incinere o produto, uma vez que as pilhas incluídas podem explodir a temperaturas excessivas.

#### CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O sistema foi concebido para ser utilizado num ambiente de laboratório de cateterismo hospitalar convencional nas seguintes condições:

Temperatura: 10 °C a 27 °C (50 °F a 80 °F)

Humidade relativa de 0% a 85%, sem condensação

O sistema não foi concebido para ser utilizado próximo de equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência, cuja intensidade de distúrbios eletromagnéticos é elevada.

#### MASSA DOS DISPOSITIVOS

DyeVert Plus EZ Module com bolsa de recolha de contraste 135 g  
Smart Syringe 44 g

#### INFORMAÇÃO DE FORMAÇÃO MÉDICA

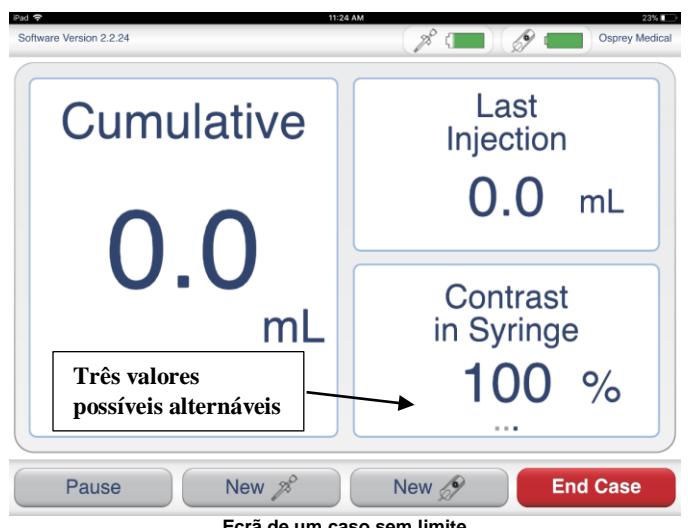
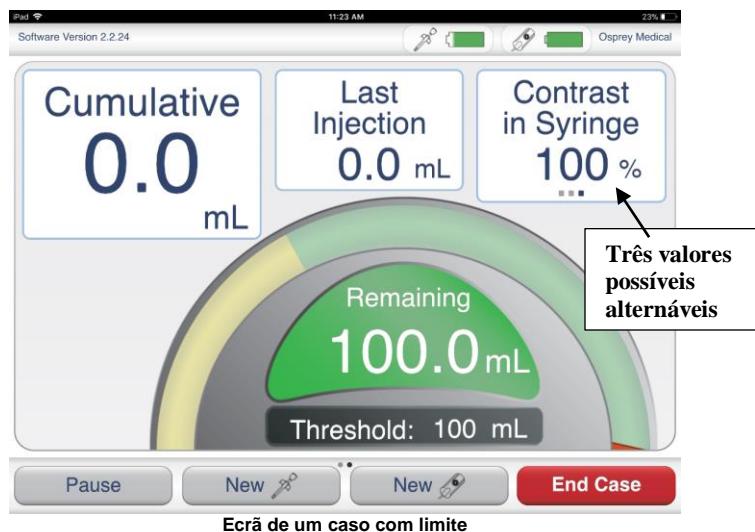
Os médicos qualificados devem dominar os procedimentos e as técnicas dos laboratórios de cateterismo e saber como utilizar os meios de contraste.

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 Plus EZ 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

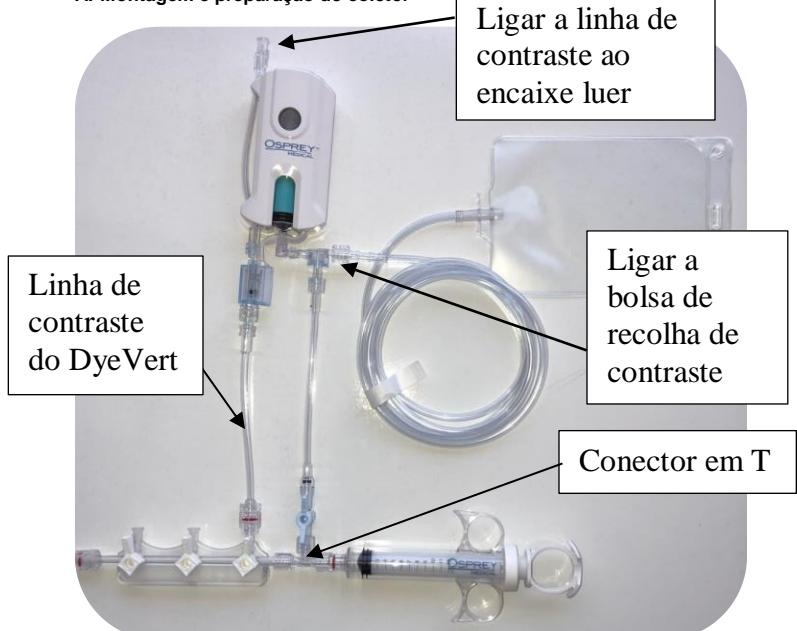
##### Descrição geral do sistema

O DyeVert Plus EZ Disposable Kit destina-se a ser utilizado com o Monitor através de comunicações sem fios. O sistema permite a interação do utilizador e a monitorização do volume acumulado, do volume de injeção e do limite introduzido pelo utilizador. Um campo de alternância tripla seleccionável pelo utilizador permite apresentar a percentagem de contraste na Smart Syringe, a percentagem de contraste guardado para cada injeção ou a percentagem acumulada de contraste guardado ao longo do caso. O sistema com o DyeVert Plus EZ Module permite modular o contraste administrado ao paciente para guardar o volume total de contraste.



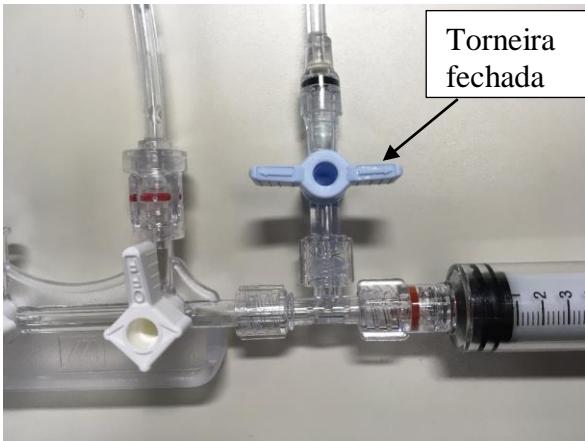
#### Sistema de modulação

A. Montagem e preparação do coletor



Nota: Recomenda-se deixar todas as abas extraíveis das pilhas dos dispositivos descartáveis até que toda a preparação esteja concluída e o caso esteja pronto para ser iniciado. Isto irá assegurar o máximo desempenho e vida útil das pilhas ao longo do caso.

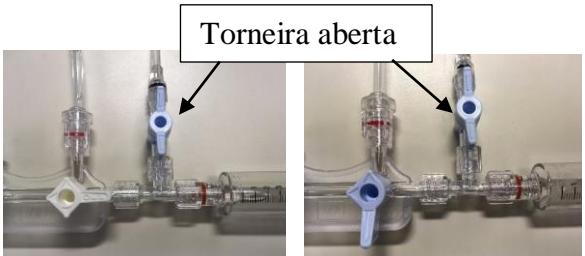
- 1) Introduza os dispositivos descartáveis no campo estéril de acordo com o procedimento normal.
- 2) Ligue a bolsa de recolha de contraste ao reservatório do DyeVert Module.
- 3) Ligue a linha da fonte de contraste à parte superior do reservatório do DyeVert Module.
- 4) Ligue a linha de contraste do DyeVert à porta de contraste do coletor. Certifique-se de que a ligação giratória luer está apertada e bem fixada ao coletor.
- 5) Ligue o conector em T do DyeVert ao coletor.
- 6) Gire a torneira de sentido único DyeVert para a posição fechada (paralela ao coletor) para isolar o reservatório do DyeVert Module.



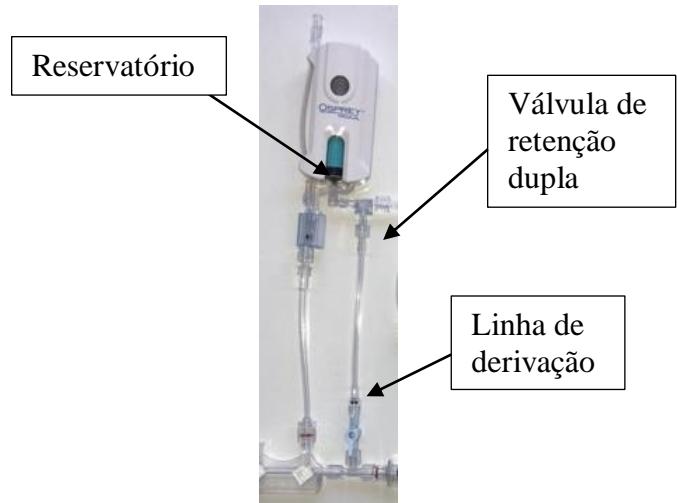
- 7) Extraia todo o ar da Smart Syringe e ligue-a ao conector em T do DyeVert.
- 8) Prepare o coletor e todas as linhas seguindo o procedimento normal.

#### B. Prepare o DyeVert Plus EZ Module com contraste

- 1) Gire a torneira da linha de contraste do coletor para a posição de aspiração.
- 2) Aspire aproximadamente 6 mL de contraste com a Smart Syringe.
- 3) Gire a torneira da linha de contraste do coletor para a posição fechada para a Smart Syringe.
- 4) Abra a torneira do DyeVert para a posição de armazenamento (paralela à linha de derivação).



- 5) Injete aproximadamente 4 a 5 mL de contraste através da linha de derivação até que o contraste seja visível no reservatório. Certifique-se de que a linha de derivação não contém ar até à válvula de retenção dupla. Nota: Pode haver ar presente para além da válvula de retenção dupla.



- 6) Feche a torneira de contraste em direção à administração de contraste

#### C. Ligação sem fios dos dispositivos descartáveis ao monitor

Nota: Deve montar e preparar o sistema antes de ligar os dispositivos descartáveis através da ligação sem fios

- 1) Remova a aba extraível das pilhas da Smart Syringe puxando-a para fora do êmbolo da seringa. **Remova a aba extraível das pilhas** do DyeVert Plus EZ Module puxando-a para fora do DyeVert Plus EZ Module (ou seja, perpendicular à parte de trás do módulo). NÃO pressione o DyeVert Plus EZ Module contra a mesa, de modo que a aba extraível fique orientada para a mesa ao extraí-la.

- 2) Selecione **Novo caso**. Estabeleça a ligação sem fios entre a Smart Syringe, o DyeVert Plus EZ Module e o Monitor ao selecionar o dispositivo a ligar no Monitor.

- 3) Confirme a ligação sem fios do Monitor e dos dispositivos descartáveis.

Após a pesquisa, os LED da Smart Syringe e do DyeVert Plus EZ Module ficarão intermitentes no mesmo padrão apresentado no Monitor para que sejam adequadamente identificados.

a. Selecione **Sim** no Monitor ou move o êmbolo da Smart Syringe mais de 2 mL para confirmar o piscar da seringa.

b. Selecione **Sim** no Monitor ou prima o botão Pausar no DyeVert Plus EZ Module para confirmar o piscar do módulo.

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

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

#### D. Funcionamento do sistema

Para obter instruções detalhadas, consulte as Instruções de utilização do Monitor.

Introduza o limite especificado pelo médico. Se não pretender estabelecer nenhum limite, introduza "0".

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

- 1) Selecione **Iniciar caso** para iniciar a contagem de contraste.

- 2) Injetar o contraste

- a. Abra a torneira do DyeVert Plus EZ Module.
- b. Aspire e injete o contraste de acordo com o procedimento de funcionamento normal.

**Nota:** De acordo com o procedimento de injeção normal, pode-se obter uma maior opacidade do vaso aumentando a velocidade de injeção da seringa.

- 3) Contagem do contraste: pausar e retomar

O DyeVert Plus EZ Module possui um botão de pausa que permite ao utilizador pausar ou retomar a contagem do contraste manualmente.

Quando o sistema está no modo "Pausa", a contagem acumulada de contraste é colocada em suspensão.

- a. Para colocar em pausa

**Pausar blocoio desativado/ativado**  
Selecione **Pausar** no Monitor ou prima o botão de pausa do DyeVert Plus EZ Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão a amarelo intermitente e o fundo do Monitor mudará para amarelo.

- b. Para retomar

**Pausar blocoio desativado**  
Aspire o contraste na Smart Syringe (é retomado automaticamente), selecione **Retomar** no Monitor ou prima o botão de pausa do DyeVert



Plus EZ Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Monitor voltará ao estado normal.

Pausar bloqueio ativado

Selecione *Retomar* no Monitor ou prima o botão de pausa do DyeVert Plus EZ Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Monitor voltará ao estado normal.

Se voltar a injetar contraste na fonte, NÃO é necessário pausar o sistema. O sistema reconhecerá automaticamente que este contraste não está a ser administrado ao paciente. Para manter a precisão do sistema, o utilizador deve assegurar que só volta a injetar contraste a 100% na fonte.

**Sugestões para a precisão da contagem do contraste:**

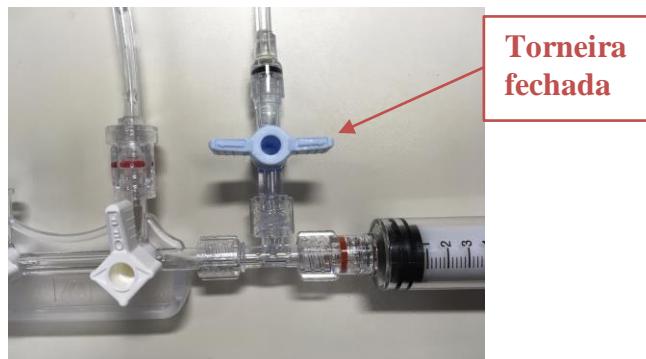
- Certifique-se de que o sistema está em **pausa** quando não estiver a injetar contraste no paciente.
- Certifique-se de que o sistema está **ativado** (ou seja, não está em pausa) quando estiver a injetar contraste no paciente.
- Certifique-se de que o tempo de espera mínimo (0,5 segundos) é atingido entre as aspirações de contraste e soro fisiológico.

4) **Derivação do contraste armazenado durante a monitorização**

- a. **Fecho a torneira do DyeVert para o reservatório.**
- b. Para retomar o armazenamento de contraste, abra a torneira do DyeVert.

**5) ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

SE PRETENDER ADMINISTRAR MEDICAMENTOS AO PACIENTE ATRAVÉS DO SISTEMA DYEVERT, CERTIFIQUE-SE DE QUE A TORNEIRA DO DYEVERT ESTÁ **FECHADA** EM DIREÇÃO AO ARMAZENAMENTO. SE A TORNEIRA DO DYEVERT NÃO ESTIVER **FECHADA** EM DIREÇÃO AO ARMAZENAMENTO, PODERÁ SER ADMINISTRADA UMA DOSE MAIS BAIXA DOS MEDICAMENTOS.



**E. Terminar caso**

1) Selecione *Terminar caso* e, em seguida, selecione "Sim"

**Cuidado:** Se terminar um caso, irá desativar permanentemente a comunicação entre o Monitor e os dispositivos descartáveis.

Depois de selecionar *Terminar caso*, será apresentado um ecrã de resumo do caso que mostra o volume acumulado de contraste administrado ao paciente, o contraste guardado (em mL e em percentagem) e a percentagem do limite especificado pelo médico (se utilizado).

A Smart Syringe e o DyeVert Plus EZ Module contêm pilhas. Elimine a Smart Syringe e o DyeVert Plus EZ Module e a fonte de contraste de utilização única de acordo com os procedimentos do hospital.

Siga as diretrizes locais relativas à eliminação. Não incinere o produto, uma vez que as pilhas incluídas podem explodir a temperaturas excessivas.

Nota: Para ver resumos de casos anteriores, aceda ao *Menu principal* e selecione *Definições > Definições de utilizador > Histórico do caso*.

**Seleccione *Menu principal*** para voltar ao menu principal e iniciar um novo caso.

**Descontinuação do sistema**

**Smart Monitor:** Selecione **Encerrar** mantendo premido o botão de alimentação na extremidade do Monitor e, em seguida, deslizando o dedo no ecrã conforme indicado.

**Contrast Monitoring Display:** Selecione **Encerrar** no menu principal.

**FCC do Sistema de Redução de Contraste DyeVert Plus EZ, Informação IC**

ID de FCC do DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grau de proteção:	componente aplicado de tipo CF
Modo de funcionamento:	Não contínuo

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não deverá causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa provocar um funcionamento não desejado.

**ADVERTÊNCIA** Este dispositivo contém transmissor(es)/receptor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com o(s) RSS(s) isento(s) de licença da Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: 1. Este dispositivo não pode causar interferências. 2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

**PRECAUÇÕES CONTRA INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS**

Este equipamento foi submetido a testes e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo de Grupo 1, Classe B, em conformidade com a 4.<sup>a</sup> edição da norma IEC/EN 60601-1-2. Estes limites foram criados para oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais. Se este equipamento não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais noutros equipamentos. No entanto, não existem garantias de que não produzam interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos (o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento), recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência implementando uma das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o outro equipamento.
- Aumentar a distância entre o Monitor e o outro equipamento.
- Ligar o outro equipamento a uma tomada que esteja num circuito diferente do circuito ao qual o Monitor está ligado.
- Consultar a Osprey Medical para obter ajuda.

**ADVERTÊNCIA:** Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Monitor perto ou por cima de outros equipamentos, este deve ser observado durante o funcionamento para confirmar que funciona normalmente.

**ADVERTÊNCIA:** A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Osprey Medical pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento inadequado.

**ADVERTÊNCIA:** Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) do Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Em caso de diminuição ou deterioramento do desempenho do sistema devido a interferências eletromagnéticas, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste.

O Monitor e os dispositivos descartáveis têm detectores Bluetooth que utilizam ondas de rádio UHF curtas na banda ISM de 2,4 a 2,485 GHz. O DyeVert Plus EZ Module e a Smart Syringe transmitem uma intensidade de sinal máxima de 0,063 mW (-12 dBm ERP) utilizando a modulação GSFM, de acordo com a norma Bluetooth IEEE 802.15.1 e com a versão 4.0+ da especificação do Bluetooth SIG Working Group.

**ADVERTÊNCIA:** Consulte as Instruções de utilização do Smart Monitor ou do Contrast Monitoring Display para obter informações de conformidade eletromagnética deste sistema.

## RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

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

Definições dos símbolos da embalagem

	Data de validade AAAA-MM. Utilizar até ao último dia do mês (MM).		Fabricante		Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas		Manter seco		Número de modelo
	Utilização única		Conformidade Europeia		Número de lote
RxOnly	Apenas por prescrição		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Componente aplicado de tipo CF protegido contra desfibrilação em conformidade com a norma EN IEC 60601-1.
	Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização para obter informações importantes		Não seguro para RM
	Límite de temperatura		Identificação de barreira esterilizada		Consultar
	DyeVert Plus EZ Module		Seringa		
	Representante Autorizado da UE		Selo da Australian Communications and Media Authority		



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

Linha gratuita de apoio ao cliente:  
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365  
customerservice@ospreymed.com  
www.ospreymed.com

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, França

Patrocinador australiano

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

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



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System este un dispozitiv compatibil cu injectările manuale ale substanței de contrast și oferă modulația rezistenței căii de fluid, astfel încât volumul de substanță de contrast în exces (adică substanța de contrast care nu este necesară în scopuri de diagnosticare sau terapeutică) să fie minimizat în vasculatura pacientului și să aibă loc reducerea volumului total de substanță de contrast; menținând în același timp o calitate adecvată a imaginii. Vârstă, diabetul, bolile renale cronice moderate și severe și insuficiența cardiacă la prezentare sunt factori principali pentru momentul în care trebuie să fie luate în considerare măsuri de protecție renală, cum ar fi instrumentele și procesele de reducere a substanței de contrast.

DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System constă din:

- 1) Afișaj (furnizat separat) și
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Afișajul poate fi un Osprey Medical Contrast Monitoring Display sau un Osprey Medical Smart Monitor. DyeVert Plus EZ Disposable Kit. constă din Smart Syringe și DyeVert Plus EZ Module.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit este destinat utilizării cu afișajul pentru a permite monitorizarea și afișarea volumelor de substanță de contrast injectate manual. Volumele sunt afișate și comparate cu pragurile de utilizare ale substanței de contrast introduse de medic în timpul procedurilor angiografice.

DyeVert Plus EZ Module a fost proiectat pentru a fi utilizat cu seringi de injectare standard și colectoare cu fittinguri Luer care s-au dovedit a se conforma ISO 594 „Fitinguri conice cu conicitate luer de 6% pentru seringi, ace și alte echipamente medicale” și configurațiile cateterului listate mai jos. Utilizarea unor catetere, altele decât cele enumerate nu a fost confirmată.

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

### SELECTIE NUMĂR MODEL - De unică folosință

Număr model	Domeniu de vâscozitate substanță de contrast la 20 C
HV-EZ-XXX-EU	De la 16,3 la 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	De la 8,8 la 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Notă: Identificatorul „-XXX” este denotat ca reprezentând configurații de seringă disponibile	

### CLASIFICAREA CMS

- DyeVert Plus EZ Disposable Kit este alimentat electric intern
- Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Componentă aplicată tip CF
- Echipament care nu este adecvat pentru utilizare în prezența unor amestecuri inflamabile

### COMPONENTE APLICATE

Smart Syringe, linie de substanță de contrast DyeVert, conector în T al DyeVert Plus EZ Module și punga de colectare a substanței de contrast.

### DESTINAȚIA DE UTILIZARE

DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System are rolul de a reduce cantitatea de substanță de contrast administrată în timpul procedurilor care necesită injectarea substanțelor de contrast. Demonstrațiile clinice au demonstrat că substanța de contrast poate fi toxică pentru rinichi, ceea ce poate duce la o leziune renală acută indusă de substanța de contrast.

### CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza cu injectoare electrice.

### AVERTISMENTE

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

DyeVert Plus EZ Disposable Kit trebuie conectat numai la dispozitive cu sursă de substanță de contrast de unică folosință. DyeVert Plus EZ Disposable Kit nu împiedică și nu protejează împotriva contaminării sau pătrunderilor microbieni către sau de la o sursă de substanță de contrast de unică folosință. DyeVert Plus EZ Disposable Kit și sursa de substanță de contrast de unică folosință, inclusiv

orice soluție de substanță de contrast rămasă în sursa de substanță de contrast de unică folosință, trebuie eliminate după ce procedura este finalizată.

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

Nu folosiți catetere sau agenți de contrast care nu sunt listăți în aceste instrucțiuni de utilizare (IFU).

Consultați instrucțiunile de utilizare a afișajului; și asigurați-vă că toate etichetările și instrucțiunile de utilizare sunt urmate.

- Instrucțiuni Smart Monitor pentru utilizare și etichetare sau
- Instrucțiuni de utilizare și etichetare pentru afișarea monitorizării substanței de contrast

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Afișajul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea afișajului atunci când acesta se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, afișajul trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical ar putea cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și funcționarea incorectă.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a afișajului sau față de componente de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

Vă rugăm să consultați etichetele substanței de contrast pentru recomandări de dozare, avertismente, contraindicații, detalii despre tipurile de reacții adverse raportate și instrucțiuni de utilizare detaliate privind administrarea substanțelor de contrast.

Pentru valori corecte ale concentrației procentuale de substanță de contrast în Smart Syringe, asigurați-vă că Smart Syringe este pregătită inițial cu substanțe de contrast în proporție de 100 %, iar sursa substanței de contrast este substanță de contrast în proporție de 100 %.

Consultați instrucțiunile de utilizare a afișajului pentru informații privind conformitatea electromagnetică a acestui sistem.

### PRECAUTII

În cazul în care dispozitivul s-a defectat sau performanța acestuia s-a modificat într-un mod care nu a fost anticipat, intrerupeți utilizarea imediat și raportați experiența unui reprezentant al companiei Osprey Medical. În cazul în care monitorizarea substanței de contrast nu este disponibilă, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast, iar DyeVert Plus EZ Module va continua să economisească substanță de contrast. Dacă incidentul este considerat raportabil (adică grav) de către autoritatea de reglementare, vă rugăm să vă asigurați că incidentul este raportat și autoritatii de reglementare competente.

Folosirea DyeVert Plus EZ fără a respecta indicațiile de utilizare de pe etichetă poate cauza efecte nedorite, precum imagistică slabă, lipsa reducerii substanței de contrast sau imposibilitatea monitorizării substanței de contrast.

DyeVert Plus EZ este creat pentru a fi utilizat doar cu substanțe de contrast la temperatură camerei (neîncălzite), nediluite.

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

Utilizați doar lovitură usoare, dacă este necesar, pentru a elimina aerul în timp ce pregătiți sistemul. Nu folosiți unelte (hemostate sau alte instrumente).

În timpul injectărilor, Smart Syringe, robinetul de oprire DyeVert și colectorul (un sunt furnizate) trebuie plasate într-un loc unde sunt sprijinite, pe o suprafață plană pe toată lungimea conexiunilor, pentru a preveni ruperea prin îndoarea neintenționată la manipularea seringii.

Acordați atenție pentru a nu strângă excesiv conexiunile luer atunci când conectați Smart Syringe sau DyeVert Plus EZ Module la colector.

Smart Syringe sau DyeVert Plus EZ Module nu trebuie introduse în substanță de contrast sau soluție salină.

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

Utilizatorul trebuie să se asigure că pistonul Smart Syringe este inactiv timp de minimum 1/2 secundă (timp de așteptare) înainte de a comuta între substanța de contrast și soluția saline în timpul aspirării. Dacă este necesar, contactați Osprey Medical pentru a ajusta timpul de așteptare al pistonului Smart Syringe pentru ca acesta să corespundă preferinței utilizatorului. Poate fi afișat un volum cumulativ inexact dacă timpul de așteptare nu este atins înainte de comutarea între aspirarea substanței de contrast și aspirarea soluției saline.

Gradăurile de pe punga de colectare a substanței de contrast sunt aproximative și nu sunt destinate măsurării precise a volumului de deviere. Pe lângă substanța de contrast, punga de colectare a substanței de contrast poate conține soluție saline, sânge sau alte fluide.

#### POTENȚIALE REACȚII ADVERSE ALE PACIENȚILOR

Potibilele efecte adverse pot include, dar nu sunt limitate la: embolie gazoasă, infecție.

#### FORMĂ DE PREZENTARE

Componentele de sistem sterile de unică folosință au fost sterilizate cu oxid de etilenă (EO).

Declarația de conformitate UE este disponibilă la cerere.

#### DEPOZITARE

Depozitați DyeVert Plus EZ Disposable Kit la temperaturi între -15 °C și + 38 °C (5 °F și 100 °F).

#### ÎNTREȚINERE și REPARARE

Întreținerea nu este necesară.

#### ELIMINARE

Eliminați la deșeuri Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module cu punga de colectare a substanței de contrast și sursa de substanță de contrast de unică folosință conform procedurilor spitalicești. Substanța de contrast din punga de colectare a substanței de contrast nu trebuie reutilizată.

Smart Syringe și DyeVert Plus EZ Module au fost concepute pentru a respecta reglementările privind deșeurile de baterii. La sfârșitul utilizării dispozitivului, bateriile alcaline se află în interiorul unui dispozitiv medical infectat. În acest caz, Directiva privind bateriile (2006/66/CE), Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și Legea federală NU se aplică colectării sau tratării deșeurilor de baterii alcaline.

Respectați ordonanțele locale de reglementare cu privire la eliminarea la deșeuri. Nu incinerăți, deoarece bateriile închise pot exploda la temperaturi excesive.

#### CONDIȚII DE UTILIZARE

Sistemul este destinat a fi utilizat într-un mediu de laborator de cateterizare spitalicești standard, în următoarele condiții:

Temperatură: între 10 °C și 27 °C (între 50 °F și 80 °F)

Umiditate relativă între 0 % și 85 %, fără condensare

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

#### MASA DISPOZITIVELOR

DyeVert Plus EZ Module cu pungă de colectare a substanței de contrast 135g  
Smart Syringe 44g

#### 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 DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System și materialele aferente acestuia, inclusiv cu toate etichetele produsului. Medicii pot contacta Osprey Medical pentru a solicita verificarea produsului.

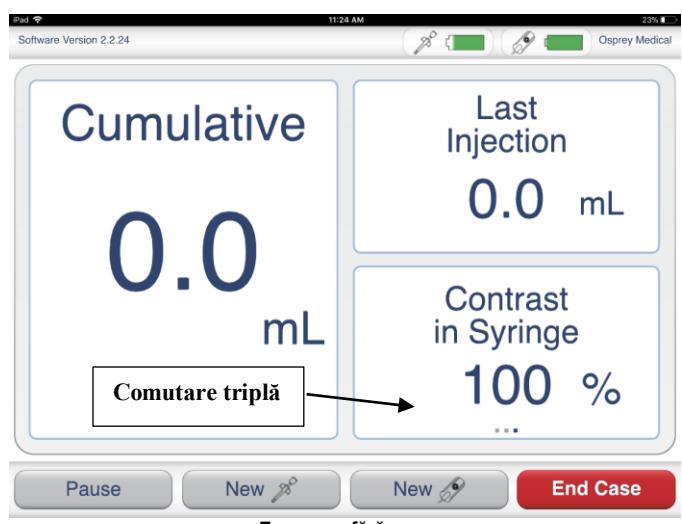
#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### Prezentarea generală a sistemului

DyeVert Plus EZ Disposable Kit se va utiliza cu monitorul prin intermediul comunicării wireless. Sistemul permite introducerea datelor de către utilizator și monitorizarea volumului cumulativ, volumului de injectare și a pragului introdus de utilizator. Un câmp cu comutare triplă selectabil de către utilizator permite afișarea procentului de substanță de contrast în Smart Syringe, a procentului de substanță de contrast economisită la fiecare injectare sau a procentului mediu de substanță de contrast economisită pe parcursul cazului. Sistemul cu DyeVert Plus EZ Module permite modulația substanței de contrast la pacient, ceea ce duce la o economisire a volumului total de substanță de contrast.



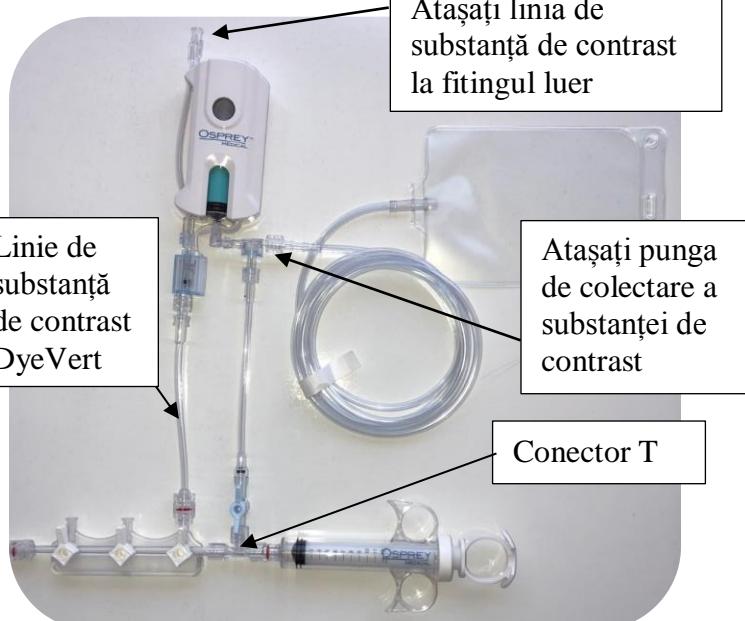
Ecran caz prag



Ecran caz fără prag

#### Sistem de modulație

##### A. Asamblați și pregătiți colectorul



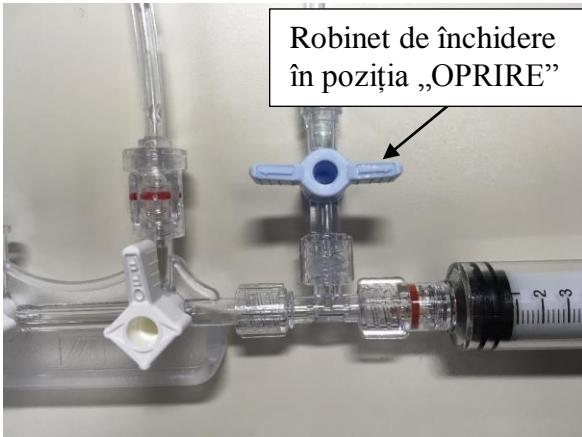
Atașați linia de substanță de contrast la fittingul luer

Atașați punga de colectare a substanței de contrast

Conector T

Notă: Se recomandă păstrarea tuturor elementelor de extragere ale bateriei în dispozitivele de unică folosință până la finalizarea întregii activități de pregătire și până când cazul este pregătit să înceapă. În acest fel, se va asigura o durată de viață maximă a bateriei și performanță maximă pe tot parcursul cazului.

- 1) Introduceți instrumentele de unică folosință în câmp steril, conform procedurii normale.
- 2) Atașați punga de colectare a substanței de contrast la rezervorul DyeVert Module.
- 3) Atașați linia sursei de substanță de contrast la partea de sus a rezervorului DyeVert Module.
- 4) Atașați linia de substanță de contrast DyeVert la portul de substanță de contrast de pe colector. Conexiunea luer cu pivotare trebuie să fie strânsă și ferm atașată la colector.
- 5) Atașați conectorul în T al DyeVert la colector.
- 6) Rotiți robinetul de închidere cu 1 cale DyeVert la „OPRIRE” (paralel cu colectorul) pentru a izola rezervorul DyeVert Module.



- 7) Eliminați aerul din Smart Syringe și atașați la conectorul în T al DyeVert.
- 8) Pregătiți colectorul și toate liniile conform procedurii normale.

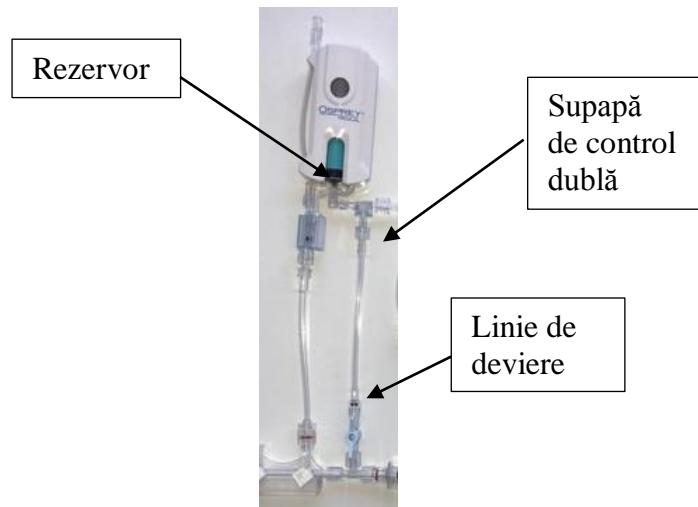
#### B. Pregătiți DyeVert Plus EZ Module cu substanță de contrast

- 1) Rotiți robinetul de închidere al liniei de substanță de contrast din colector în poziția de aspirație.
- 2) Aspirați aproximativ 6 ml de substanță de contrast în Smart Syringe.
- 3) Rotiți robinetul de închidere al liniei de substanță de contrast din colector la „OPRIRE” la Smart Syringe.
- 4) Rotiți robinetul de închidere al DyeVert la „PORNIRE” în poziția de economisire (paralel cu linia de deviere).



- 5) Injectați aproximativ 4-5 ml de substanță de contrast prin linia de deviere până când substanța de contrast este vizibilă în rezervor. Asigurați-vă că tot aerul este eliberat din linia de deviere până la supapa de control dublă.

Notă: Poate fi prezent aer dincolo de supapa de control dublă.



- 6) Rotiți robinetul de închidere a substanței de contrast la „OPRIRE”, la alimentarea substanței de contrast

#### C. Conectați wireless instrumentele de unică folosință la afișaj

Notă: Asamblați și pregătiți sistemul înainte de a conecta wireless componentele de unică folosință

- 1) Scoateți elementul de extragere a bateriei din Smart Syringe trăgând elementul direct din pistonul seringii. Scoateți elementul de extragere a bateriei din DyeVert Plus EZ Module trăgând elementul direct din DyeVert Plus EZ Module (adică perpendicular din partea din spate a modulului). NU țineți DyeVert Plus EZ Module în jos pe masă, astfel încât elementul de extragere să fie pe masă atunci când îl scoateți.
- 2) Selectați **Caz nou**. Conectați prin wireless Smart Syringe și DyeVert Plus EZ Module la afișaj selectând dispozitivul de conectat la monitor.
- 3) Confirmăți conexiunea wireless a afișajului și componentelor de unică folosință. După scanare, ledurile de pe Smart Syringe și DyeVert Plus EZ Module vor lumina intermitent în același mod cu cel indicat pe afișaj pentru o identificare corectă.
  - a. Selectați **Da pe afișaj sau mutați pistonul Smart Syringe > 2 ml** pentru a confirma mesajul Seringă care luminează intermitent.
  - b. Selectați **Da pe afișaj sau apăsați butonul Pauză** pe DyeVert Plus EZ Module pentru a confirma mesajul Module care luminează intermitent.

Notă: Dacă selectați **Nu**, scanarea va continua.  
Notă: Ledul verde de pe dispozitiv va rămâne aprins timp de 10 secunde atunci când dispozitivul este conectat la afișaj.

#### D. Operarea sistemului

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale afișajului.

Introduceți pragul specificat de medic. Dacă nu este dorit un prag, introduceți „0”. **ASIGURAȚ-VA CĂ ÎNTREAGA ACTIVITATE DE PREGĂTIRE S-A ÎNCHEIAT ÎNAINTE DE A APĂSA BUTONUL Începere caz.**

- 1) Selectați **Începere caz** pentru a începe ținerea evidenței substanței de contrast.
- 2) Injectarea substanței de contrast
  - a. Rotiți robinetul de închidere al DyeVert Plus EZ Module în poziția „PORNIRE”.
  - b. Aspirați și injectați substanța de contrast conform procedurii normale de operare.

**Notă:** În conformitate cu practica normală de injectare, opacitatea suplimentară a vasului poate fi obținută prin creșterea vitezei de injectare a seringii.

- 3) **Tinerea evidenței substanței de contrast: Pauză și reluire**  
DyeVert Plus EZ Module are un buton Pauză care permite utilizatorului să întrerupă manual/să reia ținerea evidenței substanței de contrast.

Când sistemul se află în modul „Pauză”, ținerea evidenței cumulative a substanței de contrast este suspendată.

##### a. Pentru Pauză

###### Blocare pauză activată/dezactivată

Selectați **Pauză** pe afișaj sau apăsați butonul de pauză al DyeVert Plus EZ Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor emite semnale luminoase intermitente de culoare galbenă, iar fundalul afișajului va deveni galben.

##### b. Pentru Reluire

###### Blocare pauză dezactivată

Aspirați substanța de contrast în Smart Syringe (reluire automată), selectați **Reluire** pe afișaj sau apăsați butonul de pauză al DyeVert Plus



EZ Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina în verde timp de 10 secunde, iar afişajul va reveni la fundalul normal.

#### Blocare pauză activată

Selectați **Reluare** pe afişaj sau apăsați butonul de pauză al DyeVert Plus EZ Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina în verde timp de 10 secunde, iar afişajul va reveni la fundalul normal.

Dacă substanța de contrast este injectată înapoi în sursă, sistemul NU trebuie să fie în pauză. Sistemul va recunoaște automat această injectare ca nefiind administrată pacientului. Pentru a menține precizia sistemului, utilizatorul trebuie să se asigure că doar 100% din substanța de contrast este injectată înapoi în sursă.

#### Sugestii privind ținerea unei evidențe exacte a substanței de contrast:

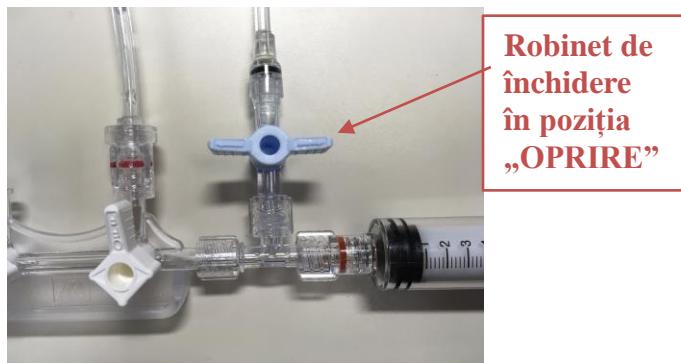
- Asigurați-vă că sistemul este **în pauză** dacă substanța de contrast nu este injectată pacientului.
- Asigurați-vă că sistemul este **activ** (nu este în pauză) atunci când substanța de contrast este injectată pacientului.
- Asigurați-vă că timpul minim de aşteptare (1/2 secundă) s-a scurs între aspirațiile substanței de contrast și ale soluției saline.

#### 4) Omiterea economisirii substanței de contrast, prin monitorizarea substanței de contrast

- Rotiți robinetul de închidere DyeVert în poziția „**OPRIRE**” la rezervor.
- Pentru a relua economisirea substanței de contrast, rotiți robinetul de închidere DyeVert în poziția „**Pornire**”.

#### 5) ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI

**DACĂ MEDICAMENTELE VOR FI ADMINISTRATE PACIENTULUI PRIN SISTEMUL DYEVERT, ASIGURAȚI-VĂ CĂ ROBINETUL DE ÎNCHIDERE DYEVERT ESTE ÎN POZIȚIA **OPRIRE** PENTRU ECONOMISIRE. ÎN CAZUL ÎN CARE ROBINETUL DE ÎNCHIDERE DYEVERT NU ESTE ROTIT LA **OPRIRE** PENTRU ECONOMISIRI, POATE REZULTA O DOZĂ MAI SCĂZUTĂ A MEDICAMENTULUI ADMINISTRAT.**



#### E. Încheiere caz

1) Selectați **Încheiere caz** și confirmați prin „Da”

**Atenție:** Încheierea cazului va dezactiva permanent comunicarea dintre afişaj și componente de unică folosință.

După selectarea Încheiere caz, un ecran Sumar caz este afișat indicând volumul cumulativ al substanței de contrast administrate pacientului, substanța de contrast economisită (ml și %) și % din pragul specificat de medic, dacă este cazul.

Smart Syringe și DyeVert Plus EZ Module conțin baterii. Eliminați la deșeuri Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module și sursa de substanță de contrast de unică folosință conform procedurilor spitalicești.

Respectați ordonanțele locale de reglementare cu privire la eliminarea la deșeuri. Nu incinerăți, deoarece bateriile închise pot exploda la temperaturi excesive.

**Notă:** Pentru a vizualiza sumarele pentru cazurile anterioare, în *Meniu principal* selectați *Setări*, *Setări utilizator*, *Istoric caz*.

Selectați **Meniu principal** pentru a reveni la meniul principal și a începe un caz nou.

#### Scoaterea din funcțiune a sistemului

**Smart Monitor:** Selectați **Închidere** apăsând și ținând apăsat butonul de alimentare de la capătul monitorului, apoi glisând ecranul în modul indicat.

**Afișaj de monitorizare substanță de contrast:** Selectați **Închidere** din meniul principal.

#### Informații IC FCC, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

Cod de identificare FCC DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

Clasificări conform IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grad de protecție:

Mod de funcționare:

Componentă aplicată tip CF  
necontinuu

Acest dispozitiv respectă partea 15 a normelor FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită.

**AVERTIZARE** Acest dispozitiv conține transmisor(i)/receptor(i) scutiți de licență care respectă standardele RSS scutite de licență de la Ministerul de Inovație, Știință și Dezvoltare Economică Canada. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: 1. Este posibil ca acest dispozitiv să nu cauzeze interferențe. 2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferențe care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

#### PRECAUȚII PRIVIND INTERFERENȚELE ELECTROMAGNETICE

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv din clasa B, grupul 1 conform IEC EN 60601-1-2, ediția 4. Aceste limite sunt destinate să ofere protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare. Acest echipament poate cauza interferențe dăunătoare altor echipamente dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile. Cu toate acestea, nu există garanții că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt ce poate fi stabilit prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

- reorientarea sau reposiționarea celorlalte echipamente.
- creșterea distanței dintre afişaj și celelalte echipamente.
- conectarea celorlalte echipamente la o priză sau un circuit diferit(ă) de aceea(acela) la care este conectat afişajul.
- Contactați Osprey Medical pentru ajutor.

**AVERTISMENȚĂ:** Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Afișajul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea afişajului atunci când acesta se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, afişajul trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

**AVERTISMENȚĂ:** Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical ar putea cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și funcționarea incorectă.

**AVERTISMENȚĂ:** Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a afişajului sau față de componente de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

Dacă performanța sistemului s-a pierdut sau s-a degradat din cauza interferențelor electromagnetice, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast.

Afișajul și componentele de unică folosință au emițătoare-receptoare Bluetooth care utilizează unde radio UHF (freqvență ultra înaltă) cu lungime scurtă în banda ISM de 2,4 - 2,485 GHz. DyeVert Plus EZ Module și Smart Syringe transmit un semnal cu putere maximă de 0,063 mW (-12 dBm ERP) utilizând modulația GSFM conform standardului Bluetooth IEEE 802.15.1 și specificației Grupului de Lucru SIG Bluetooth versiunea 4.0+.

**AVERTISMENȚĂ:** Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Smart Monitor sau Contrast Monitoring Display pentru informații privind conformitatea electromagnetică a acestui sistem.

**DEROGAREA DE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIA ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC**

NU EXISTĂ NICIU FEL DE GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME OFERITĂ PENTRU PRODUSUL(ELE) OSPREY MEDICAL DESCRISS(E) ÎN PREZENTA PUBLICAȚIE. ÎN CAZUL 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 ASEMEENA, FIRMA OSPREY MEDICAL NU ÎȘI ASUMĂ ȘI NICI NU AUTORIZEAZĂ VREO ALTĂ PERSONA SĂ ÎȘI ASUME, ORICE ALTĂ RESPONSABILITATE LEGATĂ DE UTILIZAREA PRODUSULUI(ELOR) OSPREY MEDICAL. Descrările sau specificațiile din materialele tipărite ale firmei Osprey Medical, inclusiv această publicație, sunt destinate exclusiv descrierii produsului în momentul producției și nu reprezintă niciun fel de garanții exprese.

Definiții ale simbolurilor marcate pe ambalaj				
	Data expirării AAAA-LL. A se utiliza până la finalul lunii (LL).		Producător	STERILIZAT OE Sterilizat cu oxid de etilenă
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.		A se păstra într-un loc uscat.	REF Număr model
	De unică folosință		Marcaj de conformitate europeană	LOT Număr de lot
<b>Doar Rx</b>	Doar pe bază de prescripție medicală		A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Componentă aplicată EN IEC 60601-1 Tip CF rezistent la defibrilare
<b>MD</b>	Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante.	Nu prezintă siguranță pentru RMN
	Limită de temperatură		Identificare a barierei sterile	Consultați
	DyeVert Plus EZ Module		Seringă	
	Reprezentant autorizat UE		Marcaj „Autoritatea australiana pentru comunicații și mass-media”	



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



MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Franța

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

Osprey & DyeVert sunt mărci ale Osprey Medical Inc.  
©Osprey Medical, Inc. 2020. Toate drepturile rezervate.



## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit POKYNY NA POUŽÍVANIE

### OPIS PRÍSTROJA

Systém Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System je prístroj kompatibilný s manuálnymi injekciami s kontrastnou látikou a zabezpečuje moduláciu odporu dráhy tekutiny tak, aby bol minimalizovaný nadmerný objem kontrastnej látiky (t. j. kontrastná látka, ktorá nie je potrebná na diagnostické alebo terapeutické účely) vo vaskulárnom systéme pacienta a dôjde k obmedzeniu celkového objemu kontrastnej látiky, pričom zostane zachovaná vhodná kvalita obrazu. Pri zvažovaní opatrení na ochranu obličiek, ako sú napríklad nástroje a procesy na minimalizovanie kontrastnej látiky, sú hlavnými faktormi vek, diabetes, stredné a ľahké chronické ochorenie obličiek a zlyhanie srdca pri ich výskytu.

Systém DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sa skladá z:

- 1) displej (dodávaný samostatne) a
- 2) jednorazovej súpravy DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Displej môže byť bud' displej spoločnosti Osprey Medical na monitorovanie kontrastnej látiky, alebo Smart Monitor spoločnosti Osprey Medical. Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit sa skladá zo striekačky Smart Syringe a modulu DyeVert Plus EZ Module.

Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit je určená na použitie s displejom, čo umožňuje monitorovanie a zobrazenie objemov manuálne vstrekutej kontrastnej látiky. Objemy sú počas angiografických postupov zobrazené a porovnané s hranicami použitia kontrastnej látiky zadanými lekárom.

Modul DyeVert Plus EZ Module bol navrhnutý na použitie so štandardnými injekčnými striekačkami a rozdeľovačmi s tvarovkami Luer, pri ktorých bolo preukázané, že sú v súlade s normou ISO 594 „Pripojovacie kužele so 6 % (Luer) kuželovitostou pre striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje“ a s konfiguráciami katétra uvedenými nižšie. Používanie iných katétrov, než sú uvedené v zozname, nebolo podložené dôkazmi.

Diagnostické účely	Vodiaci drôt	Vodiaci drôt s Rx	Vodiaci drôt s OTW
4F	—	—	—
5F	5F	—	—
6F	6F	6F	6F
—	7F	7F	7F

### VÝBER ČÍSLA MODELU – jednorazové prístroje

Císlo modelu	Rozsah viskozity kontrastnej látiky pri 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3 až 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 až 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Poznámka: Identifikátor „-XXX“ je označený ako dostupné konfigurácie striekačky

### KLASIFIKÁCIA CMS

- Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit je interne napájaná
- Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Príložná časť typu CF
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých zmesí

### PRÍLOŽNÉ ČASTI

Striekačka Smart Syringe, hadičky DyeVert na kontrastnú látiku a konektor v tvare T modulu DyeVert Plus EZ Module a zberný vak na kontrastnú látiku.

### URČENÉ POUŽITIE

Systém DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System je určený na obmedzenie kontrastnej látiky podávanej počas postupov vyžadujúcich vstrekutie kontrastnej látiky. Klinické dôkazy preukázali, že kontrastná látka môže byť toxicá pre obličky a môže spôsobiť akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnou látikou.

### KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte s elektrickými injektormi.

### VÝSTRAHY

Jednorazové výrobky sú určené len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu vyvolať riziko infekcie pacienta, ktoré by mohlo viest' k úrazu, chorobe alebo smrti.

Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit musí byť pripojená iba k jednorazovým zdrojom kontrastnej látiky. Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit nebráni ani nechráni pred kontamínacíou alebo prienikom mikróbov do jednorazového zdroja kontrastnej látiky alebo z neho. Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit a jednorazový zdroj kontrastnej látiky

vrátane akéhokoľvek zostávajúceho roztoku kontrastnej látiky v jednorazovom zdroji kontrastnej látiky je po dokončení postupu potrebné zlikvidovať.

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

Nepoužívajte katétra alebo kontrastné látky, ktoré nie sú uvedené v týchto pokynoch na používanie (IFU).

Pozrite si pokyny na používanie displeja a zabezpečte dodržiavanie všetkých označení a pokynov na používanie,

- pokynov na používanie a označení monitora Smart Monitor alebo
- pokynov na používanie a označení displeja na monitorovanie kontrastnej látiky

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

Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a kálov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

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

Odporúčania týkajúce sa dávkovania, výstrahy, kontraindikácie, podrobnej informácie o hlásených typoch nežiaducích udalostí a podrobnej pokyny na používanie súvisiace s podaním kontrastnej látiky nájdete na označení kontrastnej látiky.

Aby ste dosiahli presné % hodnoty koncentrácie kontrastnej látiky v Smart Syringe, musíte striekačku Smart Syringe najprv naplniť 100 % kontrastnou látikou a jej zdrojom musí byť 100 % kontrastná látka.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite tohto systému nájdete v pokynoch na používanie displeja.

### PREVENTÍVNE OPATRENIA

V prípade neočakávaného zlyhania alebo zmeny výkonnosti prístroj okamžite prestanť používať a udalosť nahláste zástupcovi spoločnosti Osprey Medical. Ak monitorovanie kontrastnej látiky nie je dostupné, môže postup pokračovať bez neho a modul DyeVert Plus EZ Module bude nadľahle šetriť kontrastnú látiku. Ak sa regulačný orgán domnieva, že incident podlieha nahláseniu (t. j. je závažný), zabezpečte, aby bol nahlásený aj kompetentnému regulačnému úradu.

Používanie modulu DyeVert Plus EZ iným než schváleným spôsobom môže viesť k neželaným účinkom, ako je napríklad nekvalitné zobrazovanie, nedostatočné obmedzenie kontrastnej látiky alebo neexistujúce monitorovanie kontrastnej látiky.

Modul DyeVert Plus EZ je navrhnutý na používanie iba s nezriedenou kontrastnou látikou pri izbovej teplote (neohriata).

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

Ak je počas plnenia systému potrebné odstrániť vzduch, urobte to len jemným poklepaním. Nepoužívajte nástroje (peán alebo iné nástroje).

Počas vstrekowania je potrebné umiestniť striekačku Smart Syringe, uzavárací kohút DyeVert a rozdeľovač (nie je súčasťou dodávky) na miesto, kde budú podopreté na rovnom povrchu po celej dĺžke spojok, aby ste zabránili polámaniu neúmyselným ohnutím pri manipulácii so striekačkou.

Dávajte pozor, aby ste spojky Luer pri pripájaní striekačky Smart Syringe alebo modulu DyeVert Plus EZ Module k rozdeľovaču nedotiahli príliš.

Striekačku Smart Syringe ani modul DyeVert Plus EZ Module neponárajte do kontrastnej látiky ani soľného roztoku.

Spoločnosť Osprey Medical odporúča používateľom dodržiavať zásady/postup nemocnice a odporúčania lekára týkajúce sa vhodného celkového kumulatívneho objemu kontrastnej látiky použitej u pacienta. Prístroj nie je určený na to, aby zabránil manuálemu vstreknutiu kontrastnej látiky.

Používateľ musí zaistiť, aby bol priestriek striekačky Smart Syringe pred prepnutím medzi kontrastnou látikou a soľným roztokom pri nasávaní minimálne 1/2 sekundy nečinný (čas zotrvenia). Ak je to potrebné, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical, aby vám nastavila čas zotrvenia priestriek striekačky Smart Syringe podľa preferencie používateľa. Ak sa pred prepnutím medzi kontrastnej látiky a nasávaním soľného roztoku nedosiahne čas zotrvenia, môže dôjsť k zobrazeniu nepresného kumulatívneho objemu.

Odstupňovania na zbernom vaku kontrastnej látky sú približné a ich cieľom nie je presné meranie odkládaného objemu. Zberný vak kontrastnej látky môže okrem kontrastnej látky obsahovať soľný roztok, krv alebo iné tekutiny.

#### POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI U PACIENTOV

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

#### SPÔSOB DODANIA

Komponenty jednorazového sterilného systému boli sterilizované etylénoxidom (EO).

Na požiadanie sú k dispozícii vyhlásenia o zhode EÚ.

#### USKLADNENIE

Jednorazovú súpravu DyeVert Plus EZ uchovávajte pri teplote od -15 °C do +38 °C (5 °F až 100 °F).

#### ÚDRŽBA a ÚPRAVA

Údržba nie je potrebná.

#### LIKVIDÁCIA

Striekačka Smart Syringe, modul DyeVert Plus EZ Module so zberným vakom kontrastnej látky a jednorazový zdroj kontrastnej látky likvidujte podľa postupov nemocnice. Kontrastnú látku v zbernom vaku kontrastnej látky nepoužívajte opakovane.

Striekačka Smart Syringe a modul DyeVert Plus EZ Module boli navrhnuté tak, aby boli v súlade s predpismi o odpade z batérií. Po skončení používania prístroja sú alkalické batérie vnútri infikovanej zdravotníckej pomôcky. V takom prípade sa na zber alebo spracovanie odpadu z alkalických batérií smernica o batériách (2006/66/ES), smernica OEEZ a federálne právo NEVZŤAHUJÚ.

Pri likvidácii dodržiavajte regulačné predpisy. Priložené batérie nespaľujte, pretože by pri vysokých teplotách mohli explodovať.

#### PREVÁDKOVÉ PODMIENKY

Tento systém je určený na používanie v štandardnom prostredí katetrizačného laboratória nemocnice za týchto podmienok:

Teplota: 10 °C až 27 °C (50 °F až 80 °F)

Relatívna vlhkosť 0 % až 85 %, nekondenzujúca

Systém nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

#### HMETNOSŤ PRÍSTROJOV

Modul DyeVert Plus EZ Module so zberným vakom kontrastnej látky 135 g  
Striekačka Smart Syringe 44 g

#### INFORMÁCIE O ODBORNEJ PRÍPRAVE LEKÁRA

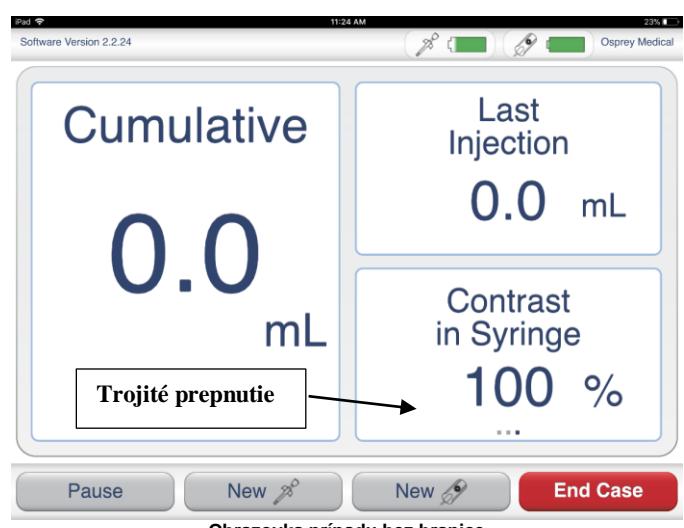
Kvalifikovaní lekári musia poznáť postupy a techniky katetrizačného laboratória a mať vedomosti o používaní kontrastnej látky.

Na obsluhu systému nie sú potrebné žiadne ďalšie osobitné zručnosti alebo odborná príprava, lekári však musia byť dôkladne oboznámení s podporným materiálom systému DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System vrátane všetkých označení výrobku. Lekári môžu kontaktovať spoločnosť Osprey Medical, aby požiadali o kontrolu výrobku.

#### POKyny na používanie

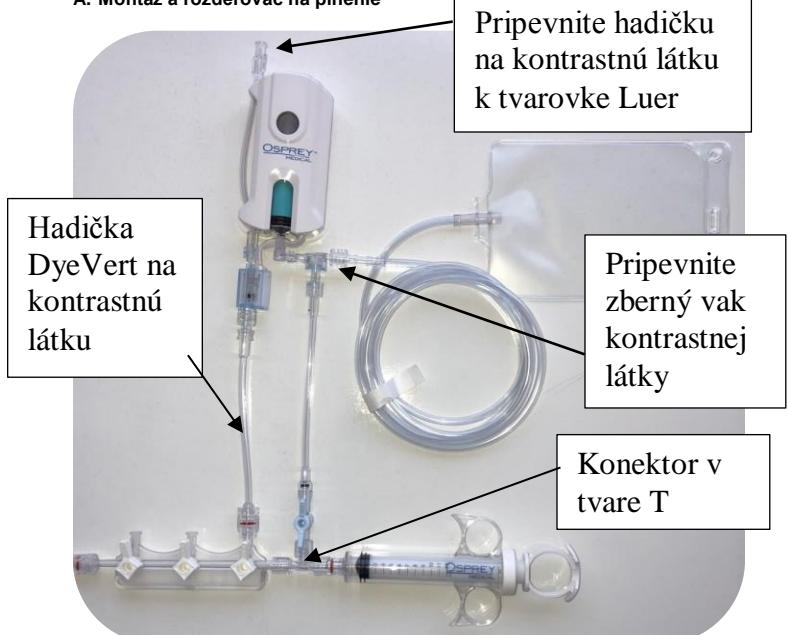
##### Prehľad systému

Jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit sa používa s monitorom prostredníctvom bezdrôtovej komunikácie. Tento systém umožňuje používateľovi zadávanie a monitorovanie kumulatívneho objemu, vstrekovanie objemu a zadanie hranice. Používateľom voliteľné pole s trojím prepínáním umožňuje zobrazenie % kontrastnej látky v striekačke Smart Syringe, % ušetrenej kontrastnej látky pre každú injekciu alebo % priemerne ušetrenej kontrastnej látky počas prípadu. Systém s modulom DyeVert Plus EZ Module umožňuje moduláciu kontrastnej látky pre pacienta v celkovom ušetrenom objeme kontrastnej látky.



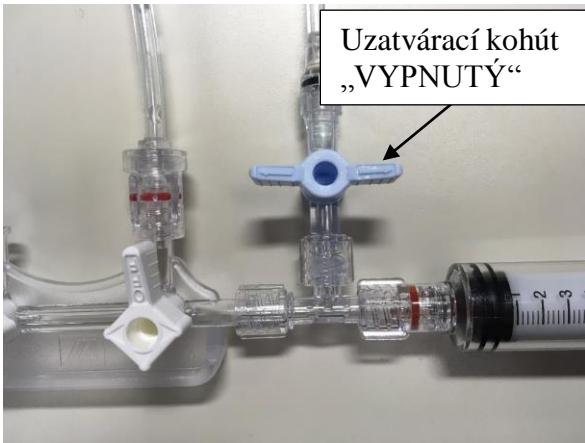
#### Modulačný systém

##### A. Montáž a rozdeľovač na plnenie



Poznámka: Odporúčame nechať všetky vytahovacie ušká batérie v jednorazových prístrojoch až do úplného dokončenia plnenia a prípravy prípadu na začatie. Zabezpečte tým maximálnu životnosť batérie a výkon počas prípadu.

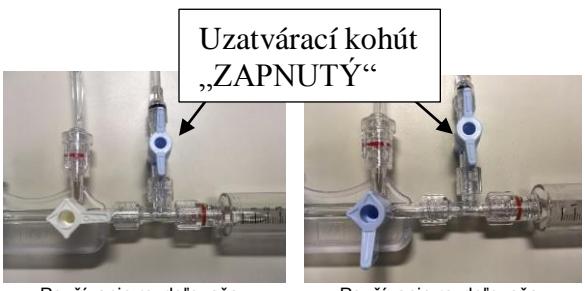
- 1) Zavedte jednorazové prístroje do sterilného poľa podľa bežného postupu.
- 2) Pripojte zberný vak kontrastnej látky k zásobníku modulu DyeVert Module.
- 3) Pripojte hadičku zdroja kontrastnej látky k hornej časti zásobníka modulu DyeVert Module.
- 4) Pripojte hadičku na kontrastnú látku systému DyeVert k portu na kontrastnú látku na rozdeľovači. Uistite sa, že otočná Luer spojka je dotiahnutá a bezpečne pripojená k rozdeľovaču.
- 5) Pripojte DyeVert konektor v tvare T k rozdeľovaču.
- 6) Otočte jednocestný uzavárací kohút DyeVert do polohy „VYPNUTÝ“ (rovnežne s rozdeľovačom), aby ste izolovali zásobník modulu DyeVert Module.



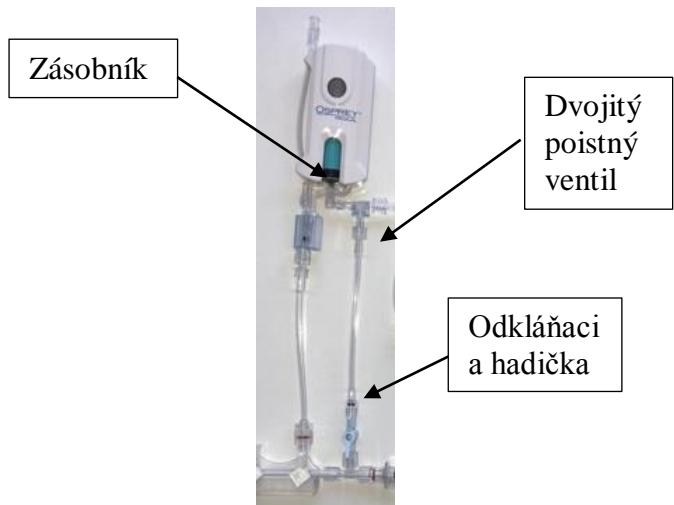
- 7) Odstráňte vzduch zo striekačky Smart Syringe a pripojte ju ku konektoru DyeVert v tvare T.
- 8) Napiľte rozdeľovač a všetky hadičky tekutinou podľa bežného postupu.

#### B. Modul DyeVert Plus EZ Module naplňte kontrastnou látkou

- 1) Otočte uzavárací kohút rozdeľovača hadičky na kontrastnú látku do polohy nasávania.
- 2) Nasajte približne 6 ml kontrastnej látky do striekačky Smart Syringe.
- 3) Otočte uzavárací kohút rozdeľovača hadičky na kontrastnú látku do polohy „VYPNUTÝ“ na striekačke Smart Syringe.
- 4) Otočte uzavárací kohút DyeVert na „ZAPNUTÝ“ do polohy šetrenia (rovnežne s odklápacou hadičkou).



- 5) Vstreknite približne 4 – 5 ml kontrastnej látky cez odklájacu hadičku, kým kontrastná látka nebude viditeľná v zásobníku. Zabezpečte, aby bol z odklápacej hadičky odstránený všetko vzduch až po dvojitým poistným ventilom. Poznámka: Za dvojitým poistným ventilom sa môže nachádzať vzduch.



- 6) Otočte uzavárací ventil kontrastnej látky do polohy „VYPNUTÝ“, aby ste spustili prívod kontrastnej látky

#### C. Bezdrôtovo pripojte jednorazové prístroje k displeju

Poznámka: Pred bezdrôtovým pripojením jednorazových prístrojov zmontujte systém a napiľte ho tekutinou

- 1) Vyberte vytahovacie uško batérie zo striekačky Smart Syringe vytiahnutím uška priamo z piesta striekačky. Vyberte vytahovacie uško batérie z modulu DyeVert Plus EZ Module jeho vytiahnutím priamo z modulu DyeVert Plus EZ Module (t. j. kolmo zo zadnej časti na module Module). NEDRŽTE modul DyeVert Plus EZ Module dolu oproti stolu, aby bolo uško oproti stolu, keď ho budete vytahovať.
- 2) Zvolte možnosť Nový prípad. Bezdrôtovo pripojte striekačku Smart Syringe a modul DyeVert Plus EZ Module k displeju zvolením prístroja na pripojenie k monitoru.
- 3) Potvrďte bezdrôtové pripojenie displeja a jednorazových prístrojov. Po skenovaní budú LED diódy na striekačke Smart Syringe a module DyeVert Plus EZ Module blikat rovným spôsobom ako znázorňuje displej v prípade správnej identifikácie.
  - a. Zvolte Áno na displeji alebo posuňte piest striekačky Smart Syringe o viac ako 2 ml, aby ste potvrdili blikanie striekačky Syringe.
  - b. Zvolte Áno na displeji alebo stlačte tlačidlo Pozastaviť na module DyeVert Plus EZ Module, aby ste potvrdili blikanie modulu Module.

Poznámka: Ak zvolíte Nie, skenovanie bude ďalej pokračovať.  
Poznámka: Po pripojení prístroja k displeju zostane zelená LED dióda na prístroji 10 sekúnd svietiť.

#### D. Prevádzka systému

Podrobnejší pokyny nájdete v pokynoch na používanie displeja.

Zadajte hranicu určenú lekárom. Ak sa nepožaduje žiadna hranica, zadajte hodnotu „0“.

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

- 1) Ak chcete začať merať kontrastnú látku, zvolte možnosť Začať prípad.
- 2) Vstrekniť kontrastnú látku
  - a. Otočte uzavárací kohút modulu DyeVert Plus EZ Module do polohy ZAPNUTÝ.
  - b. Nasajte a vstrekniť kontrastnú látku bežným prevádzkovým postupom.

Poznámka: Podľa bežného postupu vstrekovania je možné dosiahnuť ďalšiu nepriehľadnosť ciev zvýšením rýchlosťi vstrekovania striekačky.
- 3) Meranie kontrastnej látky: Pozastavenie a obnovenie

Modul DyeVert Plus EZ Module má tlačidlo Pozastaviť, ktoré umožňuje používateľovi manuálne pozastaviť/obnoviť meranie kontrastnej látky.

Keď je systém v režime „Pozastaviť“, je kumulatívne meranie kontrastnej látky pozastavené.

##### a. Pozastaviť

###### Uzamknutie pozastavenia nepovolené/povolené

Na displeji zvolte možnosť Pozastaviť alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeVert Plus EZ Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú blikat nažito a pozadie na displeji sa zmení na žlté.

##### b. Obnoviť

###### Uzamknutie pozastavenia nepovolené

Do striekačky Smart Syringe (obnoví sa automaticky) nasajte kontrastnú látku, na displeji zvolte možnosť Obnoviť alebo stlačte tlačidlo



pozastavenia modulu DyeVert Plus EZ Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na displeji sa vráti do normálneho stavu.

#### Uzamknutie pozastavania povolené

Na displeji zvoľte možnosť **Obnoviť** alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeVert Plus EZ Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na displeji sa vráti do normálneho stavu.

Ak sa kontrastná látka vstreke späť do zdroja, systém NIE JE potrebné pozastaviť. Systém to automaticky rozpozná ako nepodávanie kontrastnej látky pacientovi. Na udržanie presnosti systému musí používateľ zabezpečiť, aby bola do zdroja vstreknutá iba 100 % kontrastná látka.

#### Tipy na presné meranie kontrastnej látky:

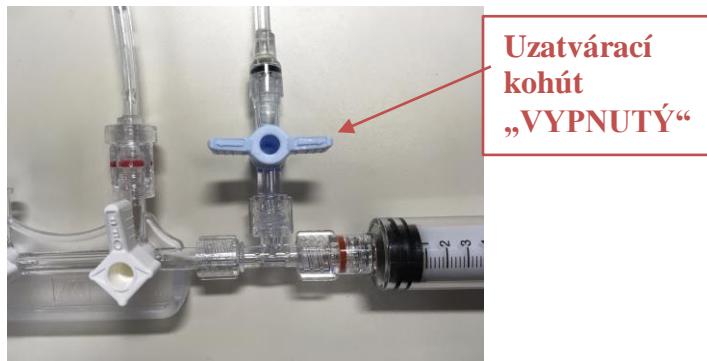
- Systém musí byť **Pozastavený**, ak sa kontrastná látka nevstrekuje do pacienta.
- Systém musí byť **Aktívny** (nepozastavený), keď sa kontrastná látka vstrekuje do pacienta.
- Medzi nasatiami kontrastnej látky a soľného roztoku sa musí dosiahnuť minimálny čas zotrvenia (1/2 sekundy).

#### 4) Vynechanie ušetrenia kontrastnej látky a monitorovanie kontrastnej látky

- Otočte uzavárací kohút DyeVert na zásobníku do polohy **VYPNUTÝ**.
- Ak chcete obnoviť ušetrenie kontrastnej látky, otočte uzavárací kohút DyeVert do polohy **ZAPNUTÝ**.

### 5) PODÁVANIE LIEKU

AK MAJÚ BYŤ PACIENTOVI CEZ SYSTÉM DYEVERT PODANÉ LIEKY, ZABEZPEČTE, ABY BOL UZAVÁRACÍ KOHÚT NA ŠTRENNIE **VYPNUTÝ**. AK UZAVÁRACÍ KOHÚT DYEVERT NEBUDE **VYPNUTÝ** NA ŠTRENNIE, MOHOLO BY DÔJSŤ K PODANIU NIŽŠEJ DÁVKY LIEKU.



#### E. Ukončenie prípadu

- 1) Vyberte možnosť **Ukončiť prípad** a potvrdte ju stlačením tlačidla „Áno“  
**Upozornenie:** Ukončením prípadu natrvalo zakážete komunikáciu medzi displejom a jednorazovými prístrojmi.

Po zvolení možnosti Ukončiť prípad sa objaví obrazovka Zhrnutie prípadu, na ktorej bude zobrazený kumulatívny objem kontrastnej látky podanej pacientovi, ušetrená kontrastná látka (ml a %) a % hranice stanovenej lekárom, ak sa používa.

Striekačka Smart Syringe a modul DyeVert Plus EZ Module obsahujú batérie. Striekačku Smart Syringe, modul DyeVert Plus EZ Module a jednorazový zdroj kontrastnej látky zlikvidujte podľa postupov nemocnice.

Pri likvidácii dodržiavajte regulačné predpisy. Priložené batérie nespalujte, pretože by pri vysokých teplotách mohli explodovať.

Poznámka: Na zobrazenie zhrnutí predchádzajúcich prípadov v *Hlavnom menu* vyberte *Nastavenia*, *Nastavenia používateľov*, *História prípadu*.

**Ak sa chcete vrátiť do hlavného menu a začať nový prípad, zvoľte Hlavné menu.**

#### Zastavenie systému

**Smart Monitor:** Zvoľte možnosť **Vypnúť** stlačením a podržaním vypínača na konci monitora a potom potiahnite prstom po obrazovke, ako je uvedené.

**Displej na monitorovanie kontrastnej látky:** V hlavnom menu zvoľte **Vypnúť**.

**FCC, IC informácie o systéme DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System**  
Identifikačné číslo FCC modulu DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Identifikačné číslo FCC striekačky Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Klasifikácie podľa nariem IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stupeň ochrany:

Režim prevádzky:

Príložná časť typu CF

nesúvislý

Tento prístroj je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) Tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) tento prístroj musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.

**UPOZORNENIE** Toto zariadenie obsahuje vysielač (vysielače)/prijímač (prijímače) oslobodené od licencie, ktoré sú v súlade s kanadskými RSS oslobodenými od licencie. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: 1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie. 2. Toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

#### PREVENTÍVNE OPATRENIA PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENIU

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že je v súlade s limitmi pre zariadenie skupiny 1 triedy B podľa normy IEC/EN 60601-1-2, 4. vydanie. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytvali primeranú ochranu pred škodlivým rušením. Ak toto zariadenie nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení. Nie je však možné zaručiť, že v konkrétnom zariadení nedôjde k takému rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobi škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré zistíte vypnutím a zapnutím, doporučame, aby sa používateľ pokusil opraviť dané rušenie pomocou jedného alebo viacerých z týchto opatrení:

- Druhé zariadenie otočte iným smerom alebo ho dajte na iné miesto.
- Zväčšite vzdialenosť medzi displejom a druhým zariadením.
- Pripojte druhé zariadenie do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému je pripojený displej.
- Požiadajte spoločnosť Osprey Medical o pomoc.

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

**VÝSTRAHA:** Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickej emisiám alebo zniženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

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

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

Displej a jednorazové prístroje majú prijímače a vysielače Bluetooth, ktoré využívajú krátke rádiové vlny v pásmi ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Modul DyeVert Plus EZ Module a striekačka Smart Syringe prenášajú signál s intenzitou maximálne 0,063 mW (-12 dBm ERP) pomocou modulácie GSFM podľa normy IEEE 802.15.1 pre technológiu Bluetooth a špecifikácie pracovnej skupiny SIG pre Bluetooth verzie 4.0+.

**VÝSTRAHA:** Informácie o elektromagnetickej kompatibilite tohto systému nájdete v pokynoch na používanie monitora Smart Monitor alebo displeja na monitorovanie kontrastnej látky.

**VYLÚČENIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV**  
 NA VÝROBOK(-KY) SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL OPÍSANÝ(-É) V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE NAPRÍKLAD AKEJKOLVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL.  
 V PRÍPADE AKEJKOLVEK PORUCHY TOHTO VÝROBUKA ALEBO JEGO NESÚLADU NEPRESIAHNE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL VOČI KUPUJUCEMU NÁKUPNÚ CENU VÝROBUKA. SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEBUDÉ ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NIESŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, OBJEKTVNÉHO PROTIPRÁVNEHO ÚKONU ALEBO AKEJKOLVEK TEÓRIE VYPLÝVAJÚCEJ Z NÁKUPU, POUŽIVANIA ALEBO OPÁTOVNÉHO POUŽIVANIA TOHTO (TÝCHTO) VÝROBUKA(-OV);  
 SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEPREBERÁ ANI NEPOVERÍ ŽIADNU OSOBU, ABY ZA ŊU PREVZALA, ŽIADNU INÚ ALEBO ĎALŠIU ZODPOVEDNOSŤ V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM(-AMI) SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL. Opisy alebo špecifikačné v tlačených materiáloch spoločnosti Osprey Medical vrátane tejto publikácie sú určené výlučne na všeobecný opis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovne záruky.

Definície symbolov na obale				
	Dátum expirácie RRRR-MM. Použite do posledného dňa v mesiaci (MM).		Výrobca	STERILE   EO Sterilizované etylénoxidom
	Pozrite si elektronické pokyny na používanie		Uchovávajte v suchu	REF Číslo modelu
	Jednorazové použitie		Európska zhoda	LOT Číslo šarže
RxOnly	Iba na lekársky predpis		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Príložná časť typu CF odolná voči defibrilácii podľa normy EN IEC 60601-1
	Zdravotnická pomôcka		Dôležité informácie nájdete v pokynoch na používanie	MR Nebezpečné pre MR
	Teplotný rozsah		Označenie sterilnej bariéry	Pozri
	DyeVert Plus EZ Module		Striekačka	
	Oprávnený zástupca pre EÚ		Značka Austrálskeho úradu pre komunikácie a médiá	



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

Bezplatný zákaznícky servis:  
 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365  
 customerservice@ospreymed.com  
 www.ospreymed.com

MedPass SAS  
 95 bis Bd Pereire, 75017 Paríž, Francúzsko

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

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



## Jednorázová souprava DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS PROSTŘEDKU

Systém redukce kontrastní látky DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System společnosti Osprey Medical je prostředek kompatibilní s ručními injekcemi kontrastní látky a poskytuje takovou modulaci odpory dráhy tekutiny, že nadbytečný objem kontrastní látky (tj. kontrastní látká, která není zapotřebí pro diagnostické nebo terapeutické účely) je v pacientově vaskulatuře minimalizován a dochází k redukcii celkového objemu kontrastní látky, přičemž se zachovává odpovídající kvalita zobrazení. Vék, diabetes, mírné a těžké chronické onemocnění ledvin a srdeční selhání po podání jsou hlavní faktory, když zvážit opatření na ochranu ledvin, například nástroje a procesy pro minimalizaci kontrastní látky.

Systém DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System se skládá:

- 1) z displeje (poskytovaného samostatně)
- 2) a jednorázové soupravy DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Displej může být buď displej monitorování kontrastní látky společnosti Osprey Medical, nebo Smart Monitor společnosti Osprey Medical. Jednorázová souprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit se skládá ze stříkačky Smart Syringe a DyeVert Plus EZ Module.

Souprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit je určena k použití s displejem, aby bylo možné monitorovat a zobrazovat ručně vstřikované objemy kontrastní látky. Objemy se zobrazují a porovnávají s prahovými hodnotami využití kontrastní látky zadánymi lékařem během angiografických procedur.

DyeVert Plus EZ Module byl zkonstruován pro použití se standardními injekčními stříkačkami a rozvody se spojí Luer, u kterých bylo prokázáno, že splňují ISO 594 „Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje“, a konfiguracemi katétru uvedenými níže. Použití katétru mimo těch, které jsou uvedeny, není opodstatněné.

Diagnostika	Zavaděč	Zavaděč s Rx	Zavaděč po drátu
4F	-	-	-
5F	5F	-	-
6F	6F	6F	6F
-	7F	7F	7F

### VÝBĚR ČÍSLA MODELU – jednorázové prostředky

Cílo modelu	Rozsah viskozity kontrastní látky při 20 °C
HV-EZ-XXX-EU	16,3 až 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 až 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	
Poznámka: „-XXX“ identifikátor je označován jako dostupné konfigurace stříkačky	

### KLASIFIKACE CMS

- Jednorázová souprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit má vnitřní napájení
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Přiložná část typu CF
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí

### PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI

Smart Syringe, hadička kontrastní látky DyeVert a spojka T modulu DyeVert Plus EZ Module a vak na sběr kontrastní látky.

### URČENÝ ÚCEL POUŽITÍ

Systém redukce kontrastní látky DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System je určen k redukování množství kontrastních látek podávaných během postupu využadujících vstřikování kontrastních látek. Klinické důkazy prokázaly, že kontrastní látky mohou být toxicke pro ledviny, což vede k akutnímu renálnímu selhání vyvolanému kontrastní látkou.

### KONTRAINDIKACE

Nepoužívat s elektrickými injektory.

### VAROVÁNÍ

Jednorázové prostředky jsou určeny pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakován použití, opakovaně zpracování nebo resterilizace mohou vytvářet riziko infekce pacienta, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti.

Jednorázová souprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit by měla být připojena pouze k prostředkům na jedno použití, které jsou zdrojem kontrastní látky. DyeVert Plus EZ Disposable Kit nechrání před kontaminací nebo pronikáním mikrobů do nebo ze zdroje kontrastní látky na jedno použití, ani jím nezabíráuje. Jakmile je postup dokončen, je nutno zlikvidovat DyeVert Plus EZ Disposable Kit a zdroj kontrastní látky na jedno použití, včetně jakéhokoli zbyvajícího roztoku kontrastní látky ve zdroji kontrastní látky na jedno použití.

Nepoužívejte, jestliže se obal produktu zdá porušený nebo poškozený.

Nepoužívejte katétry ani kontrastní látky, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití.

Prostudujte si návod k použití displeje a zajistěte, že budou dodržovány pokyny všech štítců a v návodu k použití.

- Návod k použití Smart Monitoru a štítky nebo
- Návod k použití a štítky displeje monitorování kontrastní látky

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Displej nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použití na takovém místě nezbytné, je nutno displej sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávnou činnost.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kably a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části displeje nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

Prostudujte si etikety kontrastní látky, kde jsou doporučení pro dávkování, varování, kontraindikace, podrobnosti hlášených typů nežádoucích událostí a podrobné pokyny pro používání spojené s podáváním kontrastní látky.

Pro přesné hodnoty % koncentrace kontrastní látky do Smart Syringe zajistěte, aby byla Smart Syringe nejprve předplněna 100 % kontrastní látkou a zdroj kontrastní látky byl 100% kontrastní látkou.

Informace o elektromagnetické shodě tohoto systému najdete v návodu k použití displeje.

### PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V případě poruch přístroje nebo neočekávaných změn ve fungování ho ihned přestaňte používat a nahlaste, co se stalo, zástupci společnosti Osprey Medical. V případě, že monitorování kontrastní látky není k dispozici, může procedura pokračovat bez monitorování kontrastní látky a modul DyeVert Plus EZ Module bude pokračovat v úsporu kontrastní látky. Jestliže regulační orgán pokládá incident za povinně vykazován (např. vážný), zajistěte prosím, aby byl incident nahlášen také kvalifikačnímu regulačnímu orgánu.

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

Modul DyeVert Plus EZ je navržen pro použití pouze s nezředěnou kontrastní látkou pokojové teploty (nezáhřátou).

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

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

Během injekcí by Smart Syringe, uzavírací kohout DyeVert a rozvod (není součástí dodávky) měly být umístěny tam, kde mají oporu na rovné ploše po celé délce spojení, aby se zabránilo poškození způsobenému neúmyslným ohnutím při manipulaci se stříkačkou.

Dávejte pozor, abyste neutáhlí příliš silně konektory luer při připojování Smart Syringe nebo DyeVert Plus EZ Module k rozvodu.

Smart Syringe nebo DyeVert Plus EZ Module se nesmí ponořit do kontrastní látky ani fyziologického roztoku.

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

Uživatel musí zajistit, aby píst Smart Syringe byl nečinný po dobu minimálně 1/2 sekundy (doba prodlevy) před přepnutím mezi kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, když se aspirují. V případě potřeby kontaktujte společnost Osprey Medical, aby se řídila dobu prodlevy pístu stříkačky Smart Syringe, aby se přizpůsobila podle výběru uživatele. Jestliže není dosaženo doby prodlevy před přepnutím mezi aspirací kontrastní látky a aspirací fyziologického roztoku, může se zobrazit nepřesný kumulativní objem.

Díky stupnice na vaku na sběr kontrastní látky jsou přibližně a nejsou určeny pro přesné měření objemu odklonu. Vedle kontrastní látky může vaku na sběr kontrastní látky obsahovat fyziologický roztok, krev nebo jiné tekutiny.

### MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI U PACIENTA

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

## ZPŮSOB DODÁNÍ

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

EU prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

## SKLADOVÁNÍ

Jednorázovou sadu DyeVert Plus EZ uchovávejte při teplotě  $-15$  až  $+38$  °C (5 až 100 °F).

## ÚDRŽBA a OPRAVY

Údržba není nutná.

## LIKVIDACE

Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module s vakem na sběr kontrastní látky a zdroj kontrastní látky k jednorázovému použití likvidujte podle nemocničních postupů. Kontrastní látka ve vaku na sběr kontrastní látky se nesmí znova použít.

Smart Syringe a DyeVert Plus EZ Module byly zkonstruovány tak, aby splňovaly předpisy pro odpadní baterie. Na konci používání tohoto prostředku jsou alkalické baterie uvnitř infikovaného zdravotnického prostředku. V tomto případě směrnice o bateriích (2006/66/ES), směrnice OEEZ a federální zákon NEPLATÍ pro sběr nebo zpracování odpadní alkalické baterie.

Oohledně likvidace postupujte podle místních platných nařízení. Nespalujte, protože uzavřené baterie mohou při nadměrných teplotách vybuchnout.

## PROVOZNÍ PODMÍNKY

Systém je určen k používání ve standardním prostředí nemocniční katetrizační laboratoře za následujících podmínek:

Teplota:  $10$  až  $27$  °C ( $50$  až  $80$  °F)

Relativní vlhkost  $0$  až  $85\%$ , bez kondenzace

Systém není určen k používání v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení.

## HOMOTNOST PROSTŘEDKŮ

DyeVert Plus EZ Module s vakem na sběr kontrastní látky 135 g  
Smart Syringe 44 g

## INFORMACE O ŠKOLENÍ LÉKAŘU

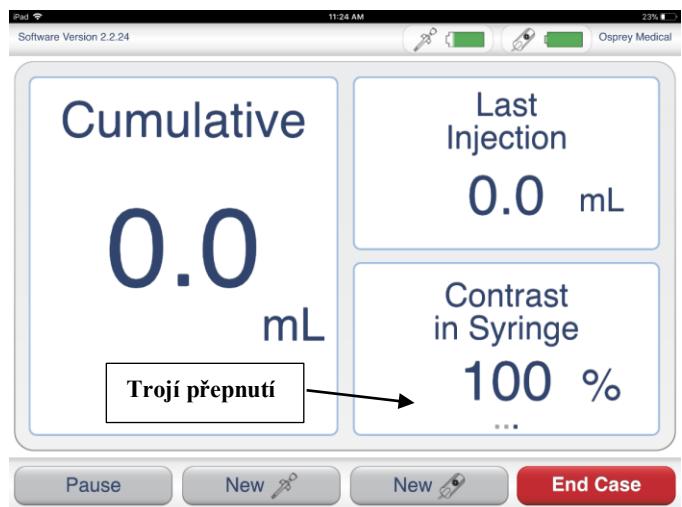
Kvalifikovaní lékaři by měli být záběhlí v postupech katetrizační laboratoře, technikách a používání kontrastní látky.

K ovládání systému nejsou zapotřebí žádnej další speciální dovednosti nebo školení, ale lékaři musí být důkladně obeznámeni s podpůrným materiálem systému redukce kontrastní látky DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System včetně veškerých značení výrobku. Lékaři se mohou obrátit na společnost Osprey Medical a požádat o revizi produktu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Přehled systému

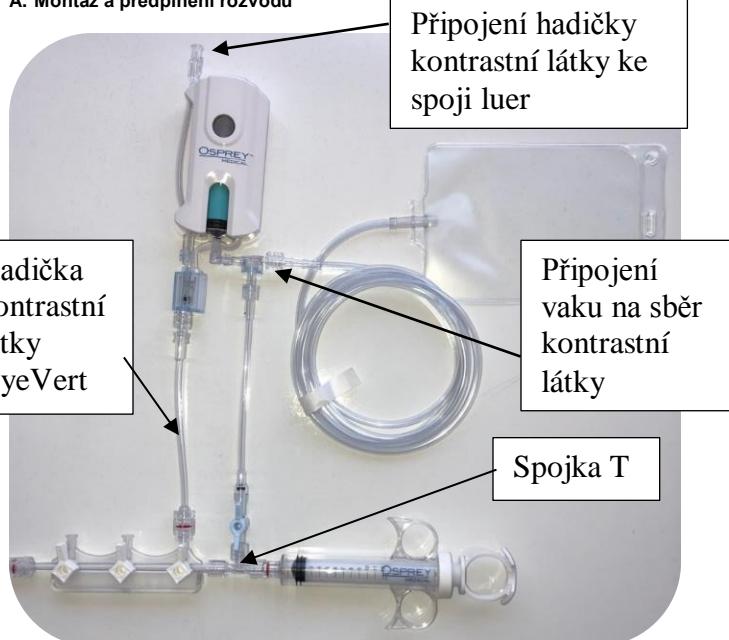
DyeVert Plus EZ Disposable Kit je pro použití s monitorem prostřednictvím bezdrátové komunikace. Systém umožnuje uživateli zadání a monitorování kumulativního objemu, objemu injekce a uživatelem zadané prahové hodnoty. Uživatelem zvolené pole trojího přepnutí umožňuje zobrazení buď % kontrastní látky v Smart Syringe, % kontrastní látky uložené při každé injekci, nebo % průměr kontrastní látky uložené během celého případu. Systém s DyeVert Plus EZ Module umožňuje modulaci kontrastní látky pacientovi, což má za následek úspory celkového objemu kontrastní látky.



Obrazovka případu bez prahové hodnoty

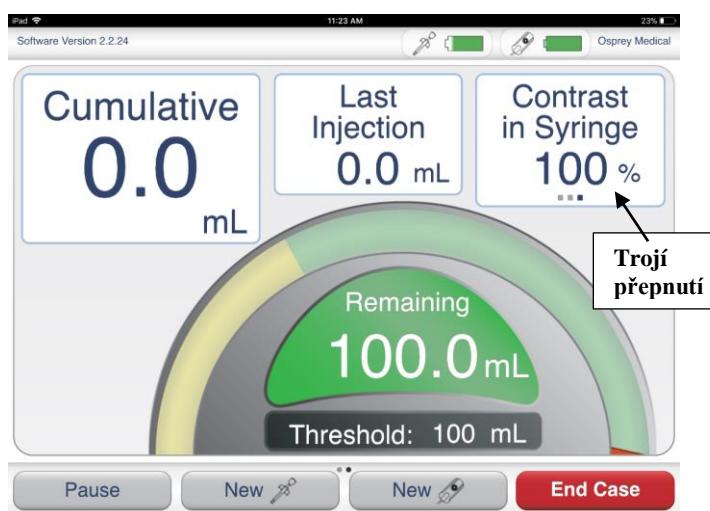
### Modulační systém

#### A. Montáž a předplnění rozvodu



Poznámka: Doporučujeme ponechat všechny vytahovací jazyčky baterie v jednorázových prostředcích, dokud nebude dokončeno celé předplnění a případ je připraven k zahájení. Tak se zajistí maximální životnost baterie a výkon během celého případu.

- 1) Normálním postupem uvedte jednorázové prostředky do sterilního pole.
- 2) Připojte vak na sběr kontrastní látky k nádržce DyeVert Module.
- 3) Připojte hadičku zdroje kontrastní látky k horní straně nádržky DyeVert Module.
- 4) Připojte hadičku kontrastní látky DyeVert k portu kontrastní látky na rozvodu. Zajistěte, aby byl otočný konektor luer utažený a bezpečně připojený k rozvodu.
- 5) Připojte spojku T DyeVert k rozvodu.
- 6) Otočte jednocestný uzavírací kohout DyeVert do polohy „VYP.“ (paralelně s rozvodem), abyste izolovali nádržku DyeVert Module.



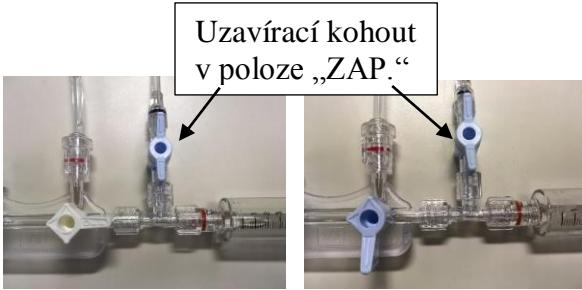
Obrazovka případu s prahovou hodnotou



- 7) Ze Smart Syringe odstraňte vzduch a připojte ji ke spojce T DyeVert.
- 8) Normálním postupem předplňte rozvod a všechny hadičky.

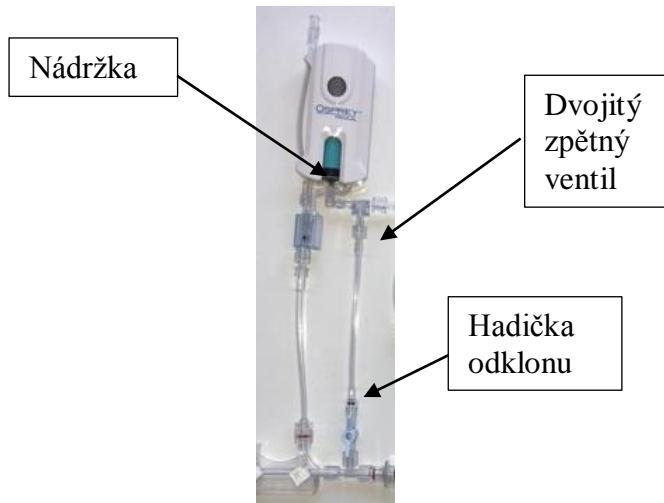
#### B. Předplnění DyeVert Plus EZ Module kontrastní látkou

- 1) Otočte uzavírací kohout hadičky kontrastní látky z rozvodu do aspirační polohy.
- 2) Aspirujte do Smart Syringe přibližně 6 ml kontrastní látky.
- 3) Otočte uzavírací kohout hadičky kontrastní látky z rozvodu do polohy „VYP.“ směrem ke Smart Syringe.
- 4) Otočte uzavírací kohout DyeVert do polohy „ZAP.“ směrem k uložené kontrastní látce (paralelně s hadičkou odklonu).



Pokud se používá rozvod typu „Vyp.“  
Pokud se používá rozvod typu „Zap.“

- 5) Vstřikujte přibližně 4–5 ml kontrastní látky hadičkou odklonu, dokud nebude vidět kontrastní látka v nádržce. Zajistěte, aby byl odstraněn všechnen vzduch z hadičky odklonu až k dvojitěmu zpětnému ventilu. Poznámka: Vzduch může být přítomen i za dvojitým zpětným ventilem.



- 6) Otočte uzavírací kohout kontrastní látky do polohy „VYP.“ k přívodu kontrastní látky

#### C. Bezdrátové připojení jednorázových prostředků k displeji

Poznámka: Montáž a předplnění systému provedte před bezdrátovým připojením jednorázových prostředků

- 1) **Vyjměte vytahovací jazyček baterie** ze Smart Syringe vytažením jazyčku přímo z pistu stříkačky. **Vyjměte vytahovací jazyček baterie** z DyeVert Plus EZ Module vytažením jazyčku přímo z DyeVert Plus EZ Module (tj. kolmo ze zadní strany modulu). Když vyjmáte vytahovací jazyček, NEDRŽTE DyeVert Plus EZ Module směrem dolů proti stolu tak, že by vytahovací jazyček směřoval proti stolu.
- 2) **Zvolte Nový případ.** Bezdrátové připoje stříkačku Smart Syringe a DyeVert Plus EZ Module k displeji zvolením prostředku, který chcete připojit, na monitoru.
- 3) **Potvrďte bezdrátové spojení** displeje a jednorázových prostředků. Po vyhledání budou LED kontrolky na Smart Syringe a DyeVert Plus EZ Module blikat stejným způsobem, jak je zobrazeno na displeji, pro správnou identifikaci.

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

b. Pro potvrzení blikání modulu zvolte na displeji *Ano nebo stiskněte tlačítko pozastavení na prostředku DyeVert Plus EZ Module.*

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

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

#### D. Provoz systému

Podrobné pokyny najdete v návodu k použití: displeje.

Zadejte lékařem specifikovanou prahovou hodnotu. Pokud není požadována žádná prahová hodnota, zadejte „0“.

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

- 1) **Zvolením možnosti Spustit případ** zahájíte počítání kontrastní látky.

#### 2) Injekce kontrastní látky

a. Otočte uzavírací kohout DyeVert Plus EZ Module do polohy ZAP.

b. Aspirujte a vstříkněte kontrastní látku běžným provozním postupem. **Poznámka:** Podle běžné injekční praxe lze zvýšené opacitu cév dosáhnout zvýšením rychlosti vstříkování stříkačky.

#### 3) Počítání kontrastní látky: Pauza a pokračovat

DyeVert Plus EZ Module má tlačítko pozastavení, které uživateli umožňuje, aby ručně pozastavil/obnovil počítání kontrastní látky.

Když je systém v režimu „Pauza“, kumulativní počítání kontrastní látky je přerušeno.

#### a. Pro pozastavení

**Zámek pozastavení deaktivován/aktivován**

Zvolte možnost **Pauza** na displeji nebo stiskněte tlačítko pozastavení modulu DyeVert Plus EZ Module. LED kontrolky na stříkačce Smart Syringe a prostředku Module budou blikat žlutě a pozadí na displeji se změní na žluté.

#### b. Pro pokračování

**Zámek pozastavení deaktivován**

Aspirujte kontrastní látku do Smart Syringe (automaticky se obnoví), zvolte možnost **Pokračovat** na displeji nebo stiskněte tlačítko pozastavení modulu DyeVert Plus EZ Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a displej se vrátí k normálnímu pozadí.

**Zámek pozastavení aktivován**

Zvolte možnost **Pokračovat** na displeji nebo stiskněte tlačítko pozastavení modulu DyeVert Plus EZ Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a displej se vrátí k normálnímu pozadí.

Jestliže je kontrastní látka vstříkována zpět do zdroje, systém NENÍ třeba pozastavit. Systém automaticky rozpozná, že není podávána pacientovi. Pro zachování přesnosti systému musí uživatel zajistit, aby se zpět ke zdroji vstříkovača pouze 100% kontrastní látka.

#### Tipy pro přesnost počítání kontrastní látky:

- Zajistěte, aby byl systém **pozastaven**, pokud kontrastní látka právě není vstříkována pacientovi.
- Zajistěte, aby byl systém **aktivní** (nepozastavený), když je kontrastní látka právě vstříkována pacientovi.
- Zajistěte, aby bylo dosaženo minimální doby prodlevy (1/2 sekundy) mezi aspiracemi kontrastní látky a fyziologického roztoku.



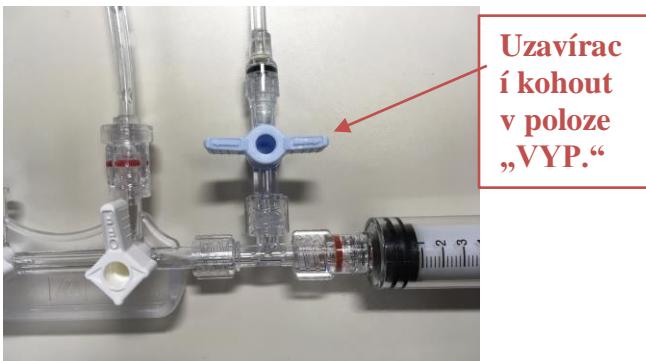
- 4) **Obtok uložené kontrastní látky s monitorováním kontrastní látky**

a. Otočte uzavírací kohout DyeVert do polohy VYP. směrem k nádržce.

b. Pro pokračování v ukládání kontrastní látky otočte uzavírací kohout DyeVert do polohy ZAP.

## 5) PODÁVÁNÍ LÉKŮ

POKUD JE TŘEBA PODÁVAT PACIENTOVI LÉKY PROSTŘEDNICTVÍM SYSTÉMU DYEVERT, ZAJISTĚTE, ABY UZAVÍRACÍ KOHOUT DYEVERT BYL V POLOZE **VYP.** SMĚREM K ULOŽENÉ KONTRASTNÍ LÁTCE. NEOTOČENÍ UZAVÍRACÍHO KOHOUTU DYEVERT POLOHOU **VYP.** SMĚREM K ULOŽENÉ KONTRASTNÍ LÁTCE BY MOHOLO MÍT ZA NÁSLEDEK NIŽŠÍ DÁVKU PODÁVANÉHO LÉKU.



### E. Ukončení případu

1) Zvolte **Ukončení případu** a výběr potvrďte volbou „Ano“

**Upozornění:** Ukončení případu trvale deaktivuje komunikaci mezi displejem a jednorázovými prostředky.

Po zvolení Ukončení případu se objeví obrazovka shrnutí případu a ukazuje kumulativní objem kontrastní látky podané pacientovi, uloženou kontrastní látku (ml a %) a % lékařem specifikované prahové hodnoty, pokud se používá.

Smart Syringe a DyeVert Plus EZ Module obsahují baterie. Smart Syringe a DyeVert Plus EZ Module a zdroj kontrastní látky na jedno použití zlikvidujte podle nemocničních postupů.

Ohledně likvidace postupujte podle místních platných nařízení. Nespalujte, protože uzavřené baterie mohou při nadměrných teplotách vybuchnout.

Poznámka: Chcete-li vidět souhrny pro předchozí případy, z **Hlavní nabídka** vyberte **Nastavení, Uživatelská nastavení, Historie případu**.

Pro návrat do hlavní nabídky a spuštění nového případu zvolte **Hlavní nabídka**.

### Přerušení činnosti systému

**Smart Monitor:** Zvolte **Vypnutí** tak, že stisknete a držíte vypínač na konci monitoru, potom posunete prstem obrazovku, jak je naznačeno.

**Displej monitorování kontrastní látky:** Z hlavní nabídky vyberte **Vypnutí**.

### Informace FCC, IC ohledně systému redukce kontrastní látky DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

ID FCC pro DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
ID FCC pro Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

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

Stupeň ochrany:

Provozní režim:

Příložná část typu CF

Nekontinuální

Tento přístroj splňuje podmínky oddílu 15 předpisů Federální komunikační komise FCC. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijímané rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

**UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek obsahuje vysílače/přijímače osvobozené od licence, které jsou v souladu se standardy RSS osvobozenými od licence v rámci inovace, vědy a hospodářského rozvoje Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: 1. Tento přístroj nesmí způsobovat rušení. 2. Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ OHLEDNĚ ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro prostředek skupiny 1 třídy B podle IEC/EN 60601-1-2, 4. vydání. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení. Toto zařízení, pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem, může způsobit nežádoucí rušení jiného zařízení. Nelze však zaručit, že k interferenci nedojde při určité instalaci. Jestliže toto zařízení způsobuje nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo umístění jiného zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi displejem a jiným zařízením.
- Připojte jiné zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen displej.
- Požádejte o pomoc společnosti Osprey Medical.

**VAROVÁNÍ:** Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Displej nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je používáno na takovém místě nezbytné, je nutno displej sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

**VAROVÁNÍ:** Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávnou činnost.

**VAROVÁNÍ:** Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části displeje nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

Dojde-li ke zhoršení nebo ztrátě výkonu systému v důsledku elektromagnetického rušení, procedura může pokračovat bez monitorování kontrastní látky.

Displej a jednorázové prostředky mají Bluetooth zařízení pro přenos dat používající krátké UHF rádiové vlny v pásmu ISM od 2,4 do 2,485 GHz. DyeVert Plus EZ Module a Smart Syringe vysílají maximální intenzitu signálu 0,063 mW (-12 dBm ERP) a používají modulaci GSFIM podle standardu IEEE 802.15.1 Bluetooth a specifikace SIG pracovní skupiny Bluetooth, verze 4.0+.

**VAROVÁNÍ:** Informace o elektromagnetické shodě tohoto systému najdete v návodu k použití monitoru Smart Monitor nebo displeje monitorování kontrastní látky.

### ODMIETNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

NEEXISTUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, VÝSLOVNÁ NEBO PŘEDPOKLÁDANÁ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÉKOLOU PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNSTVÍ ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL POPSANÉ V TĚTO PUBLIKACI. V PŘÍPADĚ JAKÉKOLOU VADY NEBO NESHODY TĚCHTO PRODUKTŮ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL NESMÍ PŘEKROČIT CENU NÁKUPU PRODUKTŮ KUPUJICÍM. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUŠENÍM SMLOUVY, NEDBALOSTÍ, STRIKTNÍM PORUŠENÍM MIMOSMLUVNÍ POVINNOSTI NEBO JAKOUKOLI JINOU TEORIÍ VYPLÝVÁJÍCÍ Z KOUPE, POUŽITÍ NEBO OPAKOVALÉHO POUŽITÍ TĚCHTO PRODUKTŮ. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL NEPŘIJÍMÁ ANI NEOPRAVNĚNU ŽÁDNOU OSOBU PŘIJMOUT JEJÍM JMÉNEM JAKÉKOLOU 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 mírně výhradně k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.

Definice symbolů na obalu				
	Datum expirace RRRR-MM. Použití do posledního dne měsíce (MM).		Výrobce	<b>STERILE   EC</b> Sterilizováno ethylenoxidem
	Viz elektronický návod k použití		Chránit před vlhkem	<b>REF</b> Číslo modelu
	Jednorázové použití	<b>CE</b>	Evropská shoda	<b>LOT</b> Číslo šarže
<b>RxOnly</b>	Pouze na předpis		Nepoužívat, pokud je obal poškozen	EN IEC 60601-1 příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek		Důležité informace viz návod k použití	Není bezpečné v prostředí MR
	Teplotní omezení		Identifikace sterilní bariery	Viz
	DyeVert Plus EZ Module		Injekční stříkačka	
	Autorizovaný zástupce pro EU		Značka australského úřadu pro komunikace a média	



EC REP

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

Bezplatný zákaznický servis:  
1 855 860 7584 Fax: 1 855 883 4365  
customerservice@ospreymed.com  
www.ospreymed.com

MedPass SAS

95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Francie

Zastoupení pro Austrálii  
Osprey Medical, Pty  
Level 13, 41 Exhibition Street  
Melbourne, Victoria 3000 Austrálie

Osprey a DyeVert jsou ochranné známky společnosti Osprey Medical Inc.  
© Osprey Medical, Inc. 2020. Všechna práva vyhrazena.

CE 2797

## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit KÄYTÖÖHJEET

### LAITTEEN KUVAUS

Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System on yhteensopiva laite varjoaineinjektioiden manuaaliseen antamiseen. Se tarjoaa nestereitin resistanssin muuntamisen siten, että ylimääräinen varjoainemääriä (eli varjoaine, jota ei tarvita diagnostisiin tai terapeutisiin tarkoituksiin) minimoitaa potilaan verisulossa, jolloin varjoaineen kokonaismääriä pienenee kuvan laadun säilyessä kuitenkin riittävästi. Ikä, diabetes, kohdalaisten ja vakava krooninen munuaisairaus ja sydämen vajaatoiminta ovat tärkeimpää tekijöitä, jolloin on harkittava munuaisten suojeleutoimenpiteitä, kuten varjoaineen minimointityökaluja ja -prosesseja.

DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sisältää

- 1) näytön (toimitetaan erikseen) ja
- 2) DyeVert Plus EZ Disposable Kitin.

Näyttö voi olla joko Osprey Medical Contrast Monitoring -näyttö tai Osprey Medical Smart Monitor. *DyeVert Plus EZ Disposable Kit* sisältää Smart Syringe -ruiskun ja DyeVert Plus EZ Modulen.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit on tarkoitettu käytettäväksi näytön kanssa manuaalisesti injektoitujen varjoainemäärien valvontaan ja näyttämiseen. Määrität näytetään ja niitä verrataan lääkäriin syöttämäni varjoaineen käytön kynnyssarviin angiografisten toimenpiteiden aikana.

DyeVert Plus EZ Module on suunniteltu käytettäväksi vakioinjektoruiskujen ja hanapenkien kanssa, joissa on luer-liittimiä ja joiden on osoitettu noudattavan ISO 594 -standardia "Kartoliittimet, joissa on 6 %:n luer-karto ruiskulle, neuloille ja tietyille muille lääkinnällisille laitteille", sekä alla lueteltujen katetrikkoonpanojen kanssa käytettäväksi. Muiden kuin luettelossa lueteltujen katetrien käytöä ei ole vahvistettu.

Diagnostinen	Ohjain	Ohjain, Rx	Ohjain, OTW
4F	-	-	-
5F	5F	-	-
6F	6F	6F	6F
-	7F	7F	7F

### MALLINUMERON VALINTA – kertakäytöiset tarvikkeet

Mallinumero	Varjoaineen viskositeettialue 20 °C:ssa
HV-EZ-XXX-EU	16,3 - 26,6 cps (mPa*s)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8,8 - 16,3 cps (mPa*s)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Huomautus: Tunniste "-XXX" tarkoittaa saatavilla olevia ruiskukokoopanoja.

### CMS-LUOKITUS

- DyeVert Plus EZ Disposable Kitissä on sisäinen virtalähde
- Sähköiskusuojauksen suojaumisaste: typin CF potilasta koskettava osa
- Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on syyttyvä seoksia.

### POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT

Smart Syringe, DyeVert-varjoaineletku sekä DyeVert Plus EZ Modulen T-liitin ja varjoaineen keräyspussi.

### KÄYTÖTARKOITUS

DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System on tarkoitettu vähentämään varjoaineen injektiointia edellyttävien toimenpiteiden aikana annetun varjoaineen määriä. Kliininen näyttö on osoitanut, että varjoaineet voivat olla myrkylisiä munuaisille, mikä johtaa varjoaineen aiheuttamaan akuuttiin munuaismuutioon.

### VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää paineruiskujen kanssa.

### VAROITUKSET

Kertakäytöisiä tarvikkeita saa käyttää vain kerran. Älä käytä, käsitlee tai sterilo uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloointi voi aiheuttaa potilaalle infektoriskin, joka voi johtaa vammaan, sairauuteen tai kuolemaan.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit tulee yhdistää vain kertakäytöisiin varjoainelähdelaitteisiin. DyeVert Plus EZ Disposable Kit ei estä kontaminaatiota tai mikrobiinien pääsyä kertakäytöiseen varjoainelähteeseen tai suojelee niiltä tai estää kontaminaatiota tai mikrobiinien pääsyä varjoainelähteestä DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai suojelee sitä niiltä. DyeVert Plus EZ Disposable Kit ja kertakäytöinen varjoainelähdet, mukaan lukien kertakäytöissä varjoainelähteessä jäljellä oleva varjoaineliuos, on hävitettävä toimenpiteen päättyttyä.

Älä käytä, jos tuotteen pakkaus vaikuttaa vahingoittuneen.

Älä käytä katetreja tai varjoaineita, joita ei ole lueteltu näissä käytööhjeissa.

Katso ohjeita näytön käytööhjeista ja varmista, että kaikkia merkintöjä ja käytööhjeita noudataetaan:

- Smart Monitor -käytööhjeet tai
- Contrast Monitoring -näytön käytööhjeet ja tuotemerkinät.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Näyttöä ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtaa normaalina toiminnan varmistamiseksi.

Muiden kuin Osprey Medicalin määritämiä tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käytöä voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä näytön mitään osaa tai kertakäytöisiä tarvikkeita, mukaan lukien valmistajan määritämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Katso varjoaineen etiketistä annostelusuositukset, varoitukset, vasta-aiheet, raportoitujen haittataipumustyyppien tiedot ja varjoaineen antamiseen liittyvät yksityiskohtaiset käytööhjeet.

Jotta Smart Syringen varjoaineen prosenttipitoisuudet ovat tarkkoja, varmista, että Smart Syringe esittäytyää 100-prosenttisella varjoaineella ja että varjoaineen lähdet on 100-prosenttisesti varjoainetta.

Katso tämän järjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot näytön käytööhjeista.

### VAROTOIMET

Jos laitteessa on toimintahäiriöitä tai sen suorituskyky muuttuu odottamattomasti, lopeta käytöö heti ja ilmoita kokemuksesta Osprey Medicalin edustajalle. Jos varjoaineen valvonta ei ole käytettävissä, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa, ja DyeVert Plus EZ Module jatkaa varjoaineen säästämistä. Jos sääntelyviranomainen pitää tapausta raportoittavana (esim. vakaana), varmista, että tapaus ilmoitetaan myös vaatimukset täytävälle sääntelyviranomaiselle.

Jos DyeVert Plus EZ Modulea käytetään virallisesta käyttöäheesta poikkeavalla tavalla, seurauksena voi olla ei-toivottuja vaikutuksia, kuten huono kuvantaminen, varjoaineen vähentämisen epäonnistuminen tai varjoaineen valvonnan puuttuminen.

DyeVert Plus EZ on suunniteltu käytettäväksi vain laimentamattomien, huoneenlämpöisten (ei-lämmitytetyjen) varjoaineiden kanssa.

Kuten kaikkien laitteiden kohdalla, joilla injektoidaan varjoainetta potilaaseen, ilmaembolian välttämiseksi on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu letkuista ennen injektiota.

Poista ilma tarvittaessa vain kevyesti naputtamalla järjestelmän esityön aikana. Älä käytä työkaluja (hemostaatteja tai muita instrumentteja).

Injektioiden aikana Smart Syringe, DyeVert-sulkuhana ja hanapenki (ei sisälly toimitukseen) tulee sijoittaa niin, että tasainen alusta tukee liitoskiä niiden koko pituudelta, jotta ruiskua käsittelyssä vältetään rikkoutuminen tahattoman taittumisen vuoksi.

Älä kiristä luer-liittöntöjä liikaa, kun liität Smart Syringe -ruiskun tai DyeVert Plus EZ Modulen hanapenkiin.

Smart Syringe -ruiskua tai DyeVert Plus EZ Modulea ei saa upottaa varjoaineeseen tai suolaliuokseen.

Osprey Medical suosittelee, että käyttäjät noudattavat sairaalan käytäntöä tai menettelytapaa ja lääkäriin suositusta potilaan saamasta varjoaineen sopivasta kumulatiivisesta kokonaismääristä. Laitetta ei ole tarkoitettu estämään varjoaineen manuaalista injektiota.

Käyttäjän tulee varmistaa, että Smart Syringe -ruiskun mäntä on liikkumatta vähintään 1/2 sekunnin ajan (pysäytysaika), ennen kuin varjoaineesta vahvistetaan suolaliuokseen aspiroinnin aikana. Ota tarvittaessa yhteyttä Osprey Medicalin Smart Syringe -ruiskun männän pysäytysajan säättämiseksi käyttäjän mieltymysten mukaisesti. Epätarkekaa kumulatiivinen määrä voidaan näyttää, jos pysäytysaika ei toteudu, ennen kuin vaihto varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinnin välillä tapahtuu.

Varjoaineen keräyspussin asteikot ovat likimäärisiä, eikä niitä ole tarkoitettu ohitusmääran tarkkaan mittaukseen. Varjoaineen lisäksi varjoaineen keräyspussi voi sisältää suolaliuosta, verta tai muita nesteitä.

### POTILAAN MAHDOLLISET HAITTATAIPUMAT

Mahdollisia haittataipumisia ovat muun muassa seuraavat: ilmaembolia, infektio.

### TOIMITUSTAPA

Kertakäytöiset, steriliit järjestelmän osat on steriloitu etyleenioksidilla (EO).

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla pyynnöstä.

## SÄILYTYS

Säilytä DyeVert Plus EZ Disposable Kit -15–38 °C:ssa (5–100 °F).

## HUOLTO ja KORJAUS

Huoltoa ei tarvita.

## HÄVITTÄMINEN

Hävitä Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module ja varjoaineen keräyspussi sekä kertakäyttöinen varjoainelähde sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Varjoaineen keräyspussissa olevaa varjoainetta ei saa käyttää uudelleen.

Smart Syringe ja DyeVert Plus EZ Module on suunniteltu käytettyjä paristoja koskevien määristysten mukaisiksi. Laitteen käytön päätytyä alkaliparistot ovat infektoituneen lääkinnällisen laitteen sisällä. Tässä tapauksessa alkaliparistojen keräämiseen tai jätteenkäsittelyyn EI sovelleta paristojen ja akkujen hävittämisestä annettua direktiiviä (2006/66/EY), sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa direktiiviä eikä valtion lakia.

Noudata paikallisia hävittämistä koskevia säädöksiä. Älä polta, sillä sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

## KÄYTTÖOLOSUHTEET

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tavanomaisessa katetrointilaboratoriopäristössä seuraavissa olosuhteissa:

Lämpötila: 10 - 27 °C

Suhteellinen kosteus 0 - 85 %, tiivistymätön

Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen suurtaajuisen kirurgisen laitteen läheisyydessä, sillä sähkömagneetit häiriöt ovat voimakkaita.

## LAITTEIDEN PAINO

DyeVert Plus EZ Module ja varjoaineen keräyspussi 135 g  
Smart Syringe 44 g

## TIETOJA LÄÄKÄRIN KOULUTUKSESTA

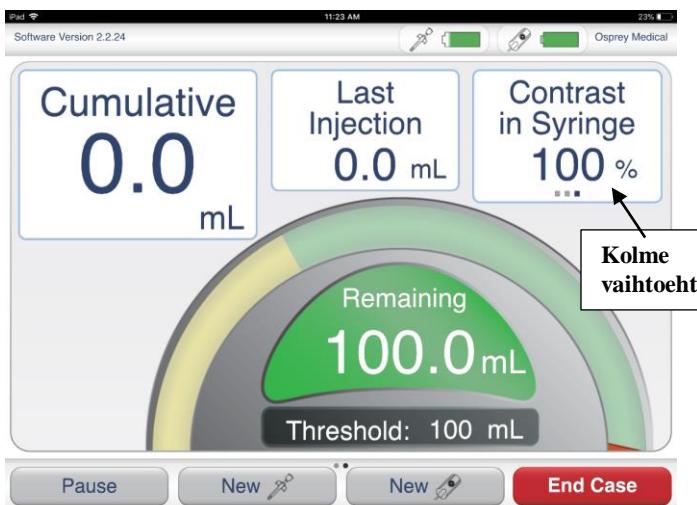
Pätevien lääkäreiden tulee tuntea katetrointilaboratorion menetelmät, tekniikat ja varjoaineiden käyttö.

Järjestelmän käyttämiseen ei tarvita erikoistaitoja tai lisäkoulutusta, mutta lääkäreiden tulee tuntea DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin tukimateriaalit, mukaan lukien kaikki tuotemerkinät. Lääkärit voivat pyytää Osprey Medicalilta selostusta tuotteesta.

## KÄYTTÖOHJEET

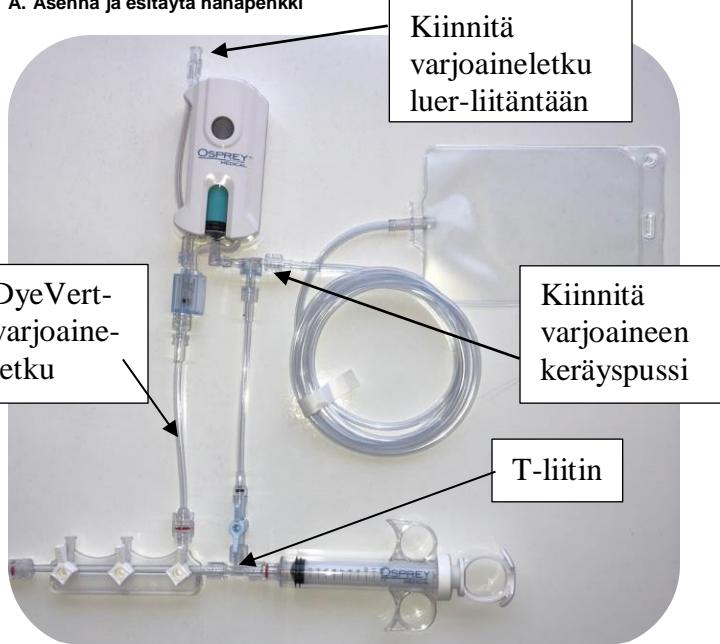
### Järjestelmän yleiskuvaus

DyeVert Plus EZ Disposable Kit käytetään näytön kanssa langattoman tiedonsiirtoihanteen avulla. Järjestelmän avulla käyttäjä voi syöttää ja valvoa kumulatiivista määriä, injektion määriä ja käyttäjän syöttämää kynnysarvoa. Käyttäjä voi valita kolme vaihtoehtoa näyttävän tietokentän avulla näytettäväksi joko varjoaineen prosenttimäärän Smart Syringessä, jokaissaan injektiossa säästetyn varjoaineen määrän tai varjoaineen keskimääräisen säästöprosentin koko tapauksen aikana. DyeVert Plus EZ Modulen kanssa järjestelmä mahdollistaa varjoaineen muuntamisen potilaalle, mikä säätää varjoainetta.



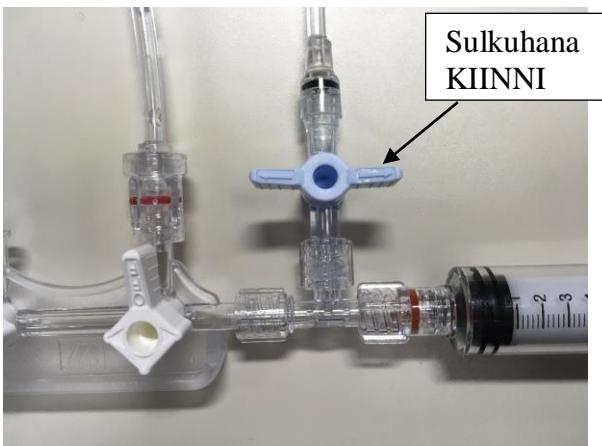
## Muuntojärjestelmä

### A. Asenna ja esitäytä hanapenki



Huomautus: On suositeltavaa jättää paristojen kaikki suojuiluskat paikoilleen kertakäyttöisiin laitteisiin, kunnes kaikki esityöt ovat valmiita ja tapaus on valmis aloittavaksi. Tämä takaa pariston parhaan mahdollisen käyttöön ja suorituskyvyn tapauksen koko keston ajan.

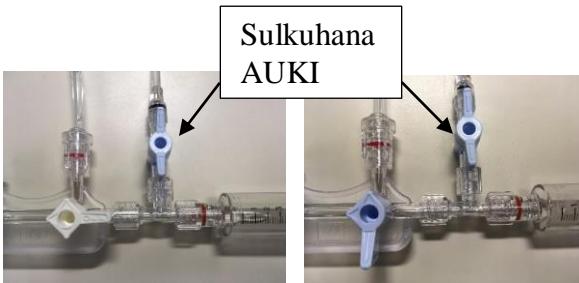
- 1) Vie kertakäyttöiset laitteet steriilille alueelle normaalien käytäntöjen mukaisesti.
- 2) Kiinnitä varjoaineen keräyspussi DyeVert Modulen säiliöön.
- 3) Kiinnitä varjoainelähteentä letku DyeVert Modulen säiliön yläosaan.
- 4) Kiinnitä DyeVert-varjoaineletku hanapenkin varjoaineliitintään. Varmista, että pyörivä luer-liitintä on kiristetty ja kiinnitetty kunnolla hanapenkiin.
- 5) Kiinnitä DyeVert-T-liitin hanapenkiin.
- 6) Eristä DyeVert Modulen säiliö kääntämällä yksisuuntainen DyeVert-sulkuhana KIINNI-asentoon.



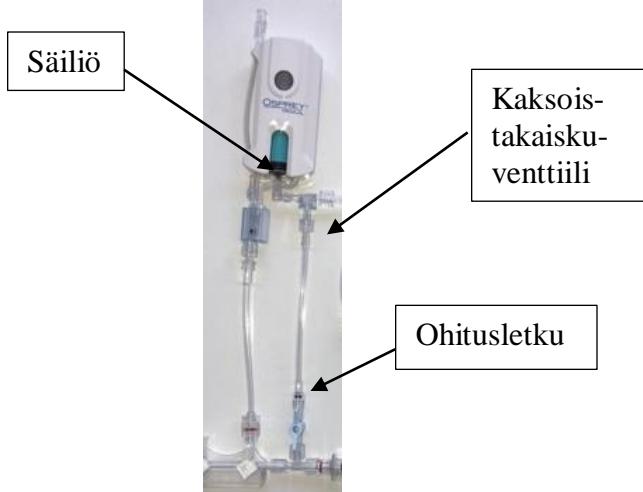
- 7) Poista ilma Smart Syringe -ruiskusta ja kiinnit se DyeVert-T-liittimeen.  
8) Esitäytä hanapenki ja kaikki letkut normaaliln käytänön mukaisesti.

#### B. Esitäytä DyeVert Plus EZ Module varjoaineella

- 1) Käännä hanapenkin varjoaineen letkun sulkuhana aspirointiasentoon.
- 2) Aspiroi noin 6 ml varjoainetta Smart Syringe -ruiskuun.
- 3) Käännä hanapenkin Smart Syringe -ruiskuun menevän varjoaineletkun sulkuhana KIINNI-asentoon.
- 4) Käännä DyeVert-sulkuhana AUKI-asentoon varjoaineen säästöasentoon (ohitusletkun suuntaiseksi).



- 5) Injektoi noin 4 - 5 ml varjoainetta ohitusletkun läpi, kunnes säiliössä näky varjoainetta. Varmista, että ohitusletkun ja kaksotakaiskuventtiilin välillä ei ole ilmaa. Huomautus: Kaksotakaiskuventtiilin takana voi olla ilmaa.



- 6) Käännä varjoaineen syötön varjoaineen sulkuhana KIINNI-asentoon.

#### C. Yhdistä kertakäyttöiset laitteet langattomasti näytöön

Huomautus: Kokoa ja esitäytä järjestelmä ennen kertakäyttöisten laitteiden yhdistämistä langattomasti.

- 1) **Irrota pariston suojaluska** Smart Syringestä vetämällä liuska suoraan ulos ruiskun männästä. **Irrota pariston suojaluska** DyeVert Plus EZ Modulesta vetämällä liuska suoraan ulos DyeVert Plus EZ Modulesta (eli kohtisuoraan Modulen takaan). ÄLÄ pidä DyeVert Plus EZ Modulea pöytää vasten niin, että irrotettava liuska on irrottaessa pöytää vasten.
  - 2) **Valitse Uusi tapaus.** Yhdistä Smart Syringe -ruisku ja DyeVert Plus EZ Module langattomasti näytöön valitsemalla yhdistettävä laite näytöstä.
  - 3) **Vahvista langaton yhteys** näytön ja kertakäyttöisten laitteiden välillä. Haun jälkeen Smart Syringen ja DyeVert Plus EZ Modulen LED-valot vilkkuvat näytössä esitytellyä tavalla, jotta ne voidaan tunnistaa oikein.
    - a. Vahvista vilkkuva ruisku valitsemalla näytössä **Kyllä tai siirtämällä Smart Syringen mäntää > 2 ml.**
    - b. Vahvista vilkkuva Module valitsemalla näytössä **Kyllä** tai painamalla DyeVert Plus EZ Modulen taukopainiketta.
- Huomautus: Jos valitaan *Ei*, hakua jatketaan.
- Huomautus: Laitteen vihreä LED-valo palaa 10 sekunnin ajan, kun laite on yhdistetty näytöön.

#### D. Järjestelmän käyttäminen

Katsa tarkempia ohjeita näytön käyttöohjeista.

Anna lääkärin määrittämä kynnsarvo. Jos kynnsarvoa ei haluta, syötä "0".  
**VARMISTA, ETTÄ KAIKKI ESITÄYTÖT OVAT VALMIITA, ENNEN KUIN VALITAAN KÄYNNISTÄ tapaus.**

- 1) Aloita varjoaineen laskenta valitsemalla **Käynnistä tapaus**.
- 2) **Varjoaineen injektointi**
  - a. Käännä DyeVert Plus EZ Modulen sulkuhana AUKI-asentoon.
  - b. **Aspiroi ja injektoi** varjoainetta normaaliln toimintataavan mukaisesti. Huomautus: Normaaliln injektiokäytännöön mukaan suonen näkyvyttä voina lisätä lisäämällä ruiskun injektiointinopeutta.
- 3) **Varjoaineen laskenta: keskeytä ja jatka**  
DyeVert Plus EZ Modulessa on taukopainike, jonka avulla käyttäjä voi manuaalisesti keskeyttää/jatkaa varjoaineen laskentaa.  
Kun järjestelmä on taukotilassa, varjoaineen kumulatiivinen laskenta keskeytetään.

##### a. Keskeyttäminen

**Taukolukitus käytössä / pois käytöstä**  
Valitse näytössä **Keskeytä** tai paina DyeVert Plus EZ Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot vilkkuvat kelteisenä ja tausta näytössä muuttuu kelteiseksi.



##### b. Jatkaminen

**Taukolukitus pois käytöstä**

Aspiroi varjoaine Smart Syringe -ruiskuun (jatkaa automaatisesti), valitse näytössä **Jatka** tai paina DyeVert Plus EZ Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja tausta näytössä palaa normaaliln väriseksi.

**Taukolukitus käytössä**

Valitse näytössä **Jatka** tai paina DyeVert Plus EZ Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja tausta näytössä palaa normaaliln väriseksi.

Jos varjoainetta injektoidaan takaisin läheeseen, järjestelmää EI tarvitse keskeyttää. Järjestelmä tunnistaa automaatisesti, ettei varjoainetta anneta tällöin potilaalle. Järjestelmän takkuuden säilyttämiseksi käyttäjän tulee varmistaa, että läheeseen injektoidaan takaisin vain 100-prosenttista varjoainetta.

##### Vinkkejä varjoaineen laskennan tarkkuuteen:

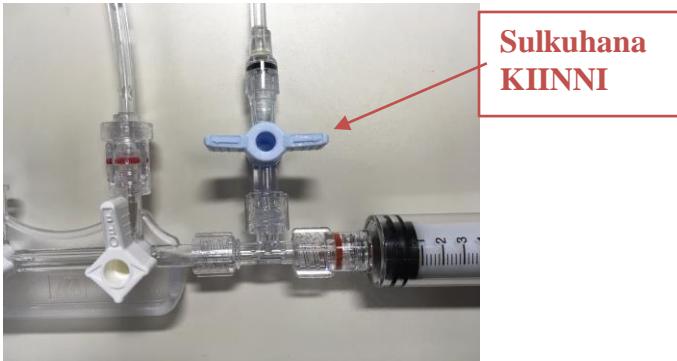
- Varmista, että järjestelmä on **keskeytetty**, jos varjoainetta ei injektoida potilaalle.
- Varmista, että järjestelmä on **aktiivinen** (ei taukotilassa), jos varjoainetta injektoidaan potilaalle.
- Varmista, että minimipysäytysaika (1/2 sekuntia) toteutuu varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinnin välissä.

#### 4) Varjoaineen säästämisen ohittaminen varjoaineen valvonnan avulla

- a. Käännä säiliön DyeVert-sulkuhana **KIINNI**-asentoon.
- b. Jatka varjoaineen säästämistä käänämällä DyeVert-sulkuventtiili **AUKI**-asentoon.

## 5) LÄÄKKEIDEN ANTAMINEN

JOS POTILAALLE ANNETAAN LÄÄKKITÄ DYEVERT-JÄRJESTELMÄN AVULLA, VARMISTA, ETTÄ VARJOAINEEN SÄÄSTÄMISEN DYEVERT-SULKUHANA ON **KIINNI**-ASENNOSSA. MIKÄLI VARJOAINEEN SÄÄSTÄMISEN DYEVERT-SULKUHANA EI KÄÄNNETÄ **KIINNI**-ASETOON, LÄÄKETTÄ ANNETAAN PIENEMPI ANNOS.



### E. Lopeta tapauksen parissa työskentely

- 1) Valitse **Lopeta tapauksen parissa työskentely** ja vahvista valitsemalla "Kyllä".  
**Huomio:** Tapauksen lopettaminen estää pysyvästi näytön ja kertakäyttöisten laitteiden välichen yhteyden.

Kun Lopeta tapauksen parissa työskentely on valittu, näkyviin tulee Tapausyhteenveto-näyttö, jossa näkyy potilaalle annettu kumulatiivinen varjoainemäärä, säästetty varjoaine (ml ja %) ja lääkärin määrittämän kynnyssarvon prosentti, jos sitä käytetään.

Smart Syringe ja DyeVert Plus EZ Module sisältävät paristoja. Hävitä Smart Syringe ja DyeVert Plus EZ Module sekä kertakäyttöinen varjoainelähde sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Noudata paikallisia hävittämistä koskevia säädöksiä. Älä polta, sillä sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

Huomautus: Tarkastele aikaisempien tapausten yhteenvetova valitsemalla **Päävalikko**, **Asetukset**, **Käyttäjäasetukset**, **Sairauskertomus**.

Palaa päävalikkoon ja aloita uusi tapaus valitsemalla **Päävalikko**.

### Järjestelmän sammuttaminen

**Smart Monitor:** Valitse **Virta ei kytkettyä** pitämällä näytön reunassa oleva virtapainike painettuna ja pyyhkäisemällä sitten näyttöä ohjeistetulla tavalla.

**Contrast Monitoring -näyttö:** Valitse päävalikosta **Virta ei kytkettyä**.

### DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin FCC- ja IC-tiedot

DyeVert Plus EZ Modulen FCC-tunnus: 2AHUPDV, IC: 26526-DV  
Smart Syringen FCC-tunnus: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Luokitukset standardien IEC 60601-1 / UL 60601-1 mukaan:

Suojaustaso: typin CF potilasta koskettava osa  
Toimintatila: ei jatkova

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Seuraavat kaksi ehtoa koskevat käyttöä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämä laite on hyväksyttyä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

**VAROITUS** Tämä laite sisältää lisenssivapaita lähettimiä/vastaanottimia, jotka ovat Innovation, Science and Economic Development Canadian licence-exempt RSS -standardien mukaisia. Toimintaa koskevat seuraavat kaksi ehtoja: 1. Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä. 2. Tämän laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

### SÄHKÖMAGNEETTISIA HÄIRIÖITÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan ryhmän 1 luokan B laitteen raja-arvoja IEC/EN 60601-1-2 -standardin 4. version mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullisen suoja haitallisia häiriöitä vastaan. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiinny tietyissä asennuksissa. Jos tämä laite aiheuttaa muille laitteille haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja pääälle, käyttäjän kannattaa yrityä korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Suuntaa toinen laite uudelleen tai siirrä se.
- Siirrä näyttö etäämäälle muista laitteista.
- Kytke toinen laite eri virtapiiriin pistorasiaan kuin näyttö.
- Pyydä apua Osprey Medicalilta.

**VAROITUS:** Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Näyttöä ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoamisen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtaa normaalin toiminnan varmistamiseksi.

**VAROITUS:** Muiden kuin Osprey Medicalin määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

**VAROITUS:** Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä näytön mitään osaa tai kertakäyttöisiä tarvikkeita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Jos järjestelmä lakkaa toimimasta tai sen suorituskyky heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa.

Näytössä ja kertakäyttöissä laitteissa on Bluetooth-lähetin-vastaanottimet, jotka käyttävät lyhyitä UHF-radioaaltoja ISM-taajuusalueella 2,4 - 2,485 GHz. DyeVert Plus EZ Module ja Smart Syringe lähetävät signaalin enintään 0,063 mW:n (-12 dBm ERP) voimakkuudella käyttäen GSFS-modulaatiota IEEE 802.15.1 - Bluetooth-standardin ja Bluetooth SIG -työryhmän version 4.0+ mukaisesti.

**VAROITUS:** Katso Smart Monitorin tai Contrast Monitoring -näytön käyttöohjeista tämän järjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

### TAKUUN VASTUUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUKSEN RAJOITUS

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATTUILLA OSPREY MEDICALIN TUOTTEILLA EI OLE NIMENOMAISESTI TAI KONKLUDENTTISESTI (EPÄSUORASTI) ILMAISTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KONKLUDENTTISESTI ILMAISTUT TAKUUT KAUPALLISUDESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. 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 TAPAUKESSA VASTUUSSA SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN TAI SOPIMUKSEN RIKKOMISESTA, HUOLIMATTOMUDESTA, OBJEKTIVISESTA OIKEUDENLOUKKAUKSESTA TAI MUUSTA TEORIASTA, JOKA PERUSTUU TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMISEEN, KÄYTÄMISEEN TAI UUDELLEENKÄYTÖÖN. OSPREY MEDICAL EI EDELLYTÄ EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN HENkilÖÄ OMAKSUMAA 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 kuvamaan tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Pakkaussymbolien selitykset			
	Viimeinen käytöpäivä VVVV-KK. Käytää kuukauden viimeiseen päivään mennessä.		Valmistaja
		<b>STERILE   EC</b>	Steriloitu etyleenioksidilla
	Katso sähköiset käyttöohjeet		Pidä kuivana
		<b>REF</b>	Mallinumero
	Kertakäytöinen		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
		<b>LOT</b>	Eränumero
<b>RxOnly</b>	Vain reseptillä		Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
			Standardin EN IEC 60601-1 mukainen potilasta kosketettava osa, typpi CF, defibrillationskestävä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite		Katso tärkeitä tietoja käyttöohjeista
			Ei MR-turvallinen
	Lämpötilaraja		Sterilin suojan tunnistus
			Viittaus
	DyeVert Plus EZ Module		Ruisku
	Valtuutettu edustaja EU:ssa		Australian viestintä- ja mediaviranomaisen merkki



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

MedPass SAS  
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

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.

**CE** 2797

## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit KASUTUSJUHEND

### SEADME KIRJELDUS

Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ kontrastaine vähendamise süsteem ühildub käsitsi tehtavate kontrastaine süstetega ja võimaldab vedelikutee takistuse reguleerimist, nii et liigse kontrastaine maht (st kontrastaine, mida ei ole vaja diagnostilisel või ravi eesmärkidel) oleks patsiendi veresoontes minimaalne ja kontrastaine kogumaht väheneks, säilitades samal ajal piisava pildikvaliteedi. Vanus, suhkutöbi, mõõdukas ja raskes krooniline neeruhagus ning südamepuudulikkus on peamised tingimused, millal kaaluda neerukaitsemeetmeid, näiteks kontrastaine minimeerimise vahendeid ja protsesse.

DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System koosneb järgmistest osadest.

- 3) Monitor (eraldi kaasas) ja
- 4) DyeVert Plus EZ Disposable Kit

*Monitor* võib olla kas Osprey Medical Contrast Monitoring Display või Osprey Medical Smart Monitor. *DyeVert Plus EZ Disposable Kit* koosneb Smart Syringe'ist ja DyeVert Plus EZ Module'ist.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit on mõeldud kasutamiseks koos ekraaniga, et võimaldada käsitsi süstitud kontrastaine koguste jälgimist ja kuvamist. Kuvatakse mahud ja võrreldakse neid arsti sisestatud kontrastaine kasutamise lävedega angiograafiliste protseduuride ajal.

DyeVert Plus EZ Module on mõeldud kasutamiseks standardsete süstalde ja Luer-liitmikega kollektoritega, mis vastavad standardile ISO 594 „Koonilised liitmikud 6% Luer-koonusega süstaldele, nööletele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele“ ning allpool loetletud kateetri konfiguratsioonidele. Loendisse mittekuuluvate kateetrite kasutamist ei ole kontrollitud.

Diagnostika	Juhik	Juhik koos Rx-iga	Juhik OTW-ga
4F	–	–	–
5F	5F	–	–
6F	6F	6F	6F
–	7F	7F	7F

### SIHTOTSTARVE

Kontrastaine vähendamise süsteem DyeVert™ Plus EZ on mõeldud kontrastaine süstimist nõudvate protseduuri ajal manustatava kontrastaine koguse vähendamiseks. Kliinilised uuringud on näidanud, et kontrastaine võib olla neerudeli toksiline, põhjustades ägeda neerukahjustuse.

### HOIATUSED

Ühekordsed tarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, töödelge ega steriliseerge uesti. Korduskasutamine, töötlemine või uesti steriliseerimine võib tekitada patsientidel infektsiooniohu, mis võib põhjustada vigastusi, haigusi või surma.

DyeVert Plus EZ Disposable Kit tuleb ühendada ainult ühekordseks kasutatavate kontrastaineallikaga seadmetega. DyeVert Plus EZ Disposable Kit ei välti ega takista saastumist ega mikroobide liikumist kontrastaine allikasse või sellest välja. DyeVert Plus EZ Disposable Kit ja ühekordseks kasutatav kontrastaine allikas, kaasa arvatud allesjäänuud kontrastaine lahus ühekordseks kasutatavas kontrastaineallikas, tuleb hävitada pärast protseduuri lõpetamist.

Ärge kasutage, kui toote pakend paistab olevat rikutud või kahjustatud.

Ärge kasutage kateetreid ega kontrastaineid, mida ei ole selles kasutusjuhendis loetletud.

Vaadake ekraani kasutusjuhendit ja veenduge, et järgitakse kõiki siite ja kasutusjuhiseid.

- Smart Monitori kasutus- ja märgistamisjuhised või
- Contrast Monitoring Display kasutus- ja märgistamisjuhised

Seadmeid võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed. Eksaani ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastada. Kui kulgnev või virnastatud kasutamine on vajalik, tuleb eksaani jälgida, et veenduda selle normaalses funktsioneerimises.

Muude kui Osprey Medical poolt määratud või tarnitud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetkiurguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning selle ebaõiget toimimist.

Kaasaskantavad raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada eksaani ühelegi osale või ühekordsetele tarvikutele, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Annustamissoovitused, hoiatused, vastunäidustused, teatatud kõrvaltoimetete üksikasjad ja kontrastaine manustamisega seotud üksikasjalikud kasutusjuhised leiate kontrastaine märgistusest.

Täpsete Smart Syringe'i kontrastaine kontsentratsiooni väärustuse saamiseks veenduge, et Smart Syringe oleks algul kontrastainega 100% eeltäidetud ja kontrastaine allikas oleks 100% kontrastaine.

Süsteemi elektromagnetilise ühilduvuse teavet vaadake ekraani kasutusjuhendist.

### ETTEVAATUSABINÖUD

Kui seadmes tekib ootamatuid talitlushäireid või muutusi, lõpetage kohe kasutamine ja teatage kogetust Osprey Medicali esindajale. Kui kontrastaine jälgimine ei ole saadaval, võib protseduur jätkuda ilma kontrastaine jälgimisest ja DyeVert Plus EZ Module jätkab kontrastaine kogumist. Kui reguleeriv asutus peab intsidenti teatamiskohustuslikuks (nt raskeks), siis palun veenduge, et sellest teatatakse ka pädevale reguleerivale asutusele.

DyeVert Plus EZ mittesihipärane kasutamine võib põhjustada soovimatuid möjusid, nagu halb pildindus, kontrastaine vähendamise puudumine või kontrastaine jälgimise puudumine.

DyeVert Plus EZ on mõeldud kasutamiseks ainult lahjendamata kontrastainega, mis on toatemperatuuril (soojendamata).

Nagu iga seadme puhul, mida kasutatakse patsiendile kontrastaine süstimit, tuleb õhkemboolia vältimiseks olla ettevaatlik, et kogu õhk oleks enne süstimi voolukutest eemaldatud.

Kasutage vajadusel ainult kerget koputamist, et süsteemi eeltäitmise ajal õhk eemaldada. Ärge kasutage tööriisti (klemme või muid instrumente).

Süstimit ajal tuleb Smart Syringe, DyeVerti kraan ja kollektor (ei kuulu komplekti) asetada kohtadesse, kus neid toetatakse tasasele pinnale kogu ühenduste pikkuses, et vältida tahtmatut paindumist süstla kasutamise ajal.

Olge ettevaatlik, et mitte liigset pingutada Luer-ühendus, kui ühendate Smart Syringe'i või DyeVert Plus EZ Module'i kollektoriga.

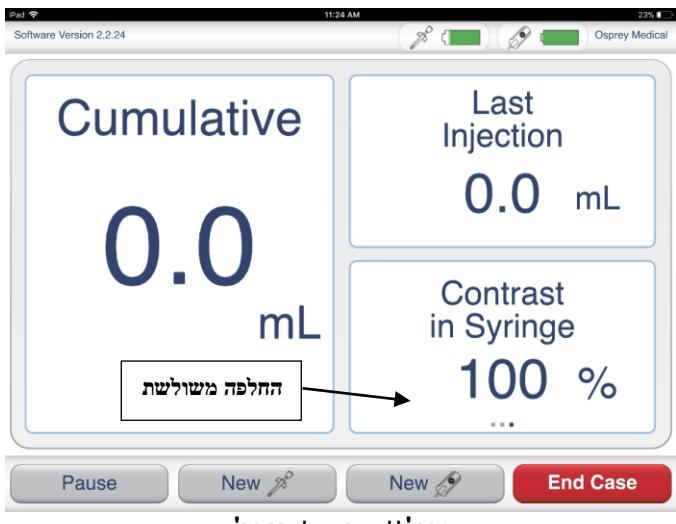
Smart Syringe või DyeVert Plus EZ Module ei tohi olla kastetud kontrastainesse või füsioloogilisse lahusesse.

Osprey Medical soovitab kasutajatel järgida haigla eeskirju ning protseduure ja arsti soovitusi patsiendil kasutatava kontrastaine kumulatiivse kogumahu kohta. Seade ei ole mõeldud kontrastaine käsitsi süstimit välitmiseks.

Enne kontrastaine ja füsioloogilise lahusse vahetamist aspireerimise ajal peab kasutaja veenduma, et Smart Syringe'i kolb oleks vähemalt 1/2 sekundit (viibeaeg) jõudeolekus. Vajaduse korral võtke ühendust ettevõttega Osprey Medical, et reguleerida Smart Syringe'i kolvi viibeaega kasutaja eelistuste järgi. Kui viibeaega ei saavutata enne aspireeriva kontrastaine ja aspireeriva füsioloogilise lahusse vahetamist, võidakse kuvada ebatäpne kumulatiivne maht.

Kontrastaine kogumiskoti skaalaajatised on ligikaudsed ega ole mõeldud täpseks kõrvalekalde mahu mõõtmiseks. Lisaks kontrastainele võib kontrastaine kogumiskott sisalda füsioloogilist lahus, verd või muid vedelikke.





אחסן את DyeVert Plus EZ Disposable Kit בטמפרטורה שבין  $-15^{\circ}\text{C}$  ל- $+38^{\circ}\text{C}$  (5°F ל-100°F).

תחזוקה ותיקונים  
אין צורך בתחזוקה.



הערה: מומלץ להשאיר את כל לשוניות המשיכה של הסולולות במכשירים חד-פעמיים עד אשר כל התעינה תושלם והארוע יהיה מוקן להתחיל. הדבר יוזדה ח"י סוללה וביציעים מרביים לכל אורך האירוע.

- (1) הכנסת את הרכיבים חד-פעמיים לשדרה טריאלי בהתרם לתוך הרגל.
- (2) לחבר שקיית לאיסוף חומר ניגוד מכלל DyeVert Module.
- (3) לחבר צינורית חומר הניגוד של מכלל הליין של מכלל DyeVert Module.
- (4) לחבר את צינורית חומר הניגוד של DyeVert לשילוט לייציאת חומר הניגוד בהסתעפות.EDA שchipoor
- (5) לחבר את מחבר ה-T של DyeVert לשילוט להסתעפות.
- (6) סובב את השסתום החד-כיווני של DyeVert לשילוט "כבו" (מקביל להסתעפות) כדי לבדוק את מכלל DyeVert Module.

**השלכה**  
יש להשליך את Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module עם השקית לאיסוף חומר ניגוד ומktor חומר ניגוד לאחר שימוש ייחד בבית החולים. אין לבצע שימוש חוזר בחומר הניגוד בשקית לאיסוף חומר ניגוד.

DyeVert Plus EZ Module ו-Smart Syringe תוכנן לצוית לתקנות פסולות סולולות. בסוף השימוש במישר, סולולות אלקליני'ן ממוקאות בתוך מכשיר רפואי מזוהם. במקרה זה, הנחיה (2006/66/EC) והחוק הדרלי אימם חלים על האיסוף ואטיפול בסולולות אלקליני'ן.

יש לצוית לתקנות הפיקוח המחייבות הנגעות להשלכה. אין לשורף ממש שהסולולות הסגורות עלולות להתפרק בטעות גבואה.

**הנאי הפעיל**  
המערכת מיועדת לשימוש בסביבה סטנדרטית של מעבדה עם ציוד דימות רפואי בבית חולים: בתנאים הבאים:

טמפרטורה:  $10^{\circ}\text{C}$  עד  $27^{\circ}\text{C}$  ( $50^{\circ}\text{F}$  עד  $80^{\circ}\text{F}$ )  
לחחות: 0% עד 85%, ללא עיבוי  
המערכת לא מיועדת לשימוש בקרבת ציד רפואי פעיל בעל תדר גבוה, כאשר עצמת ההפרעות האלקטרומגנטיות גבוהה.

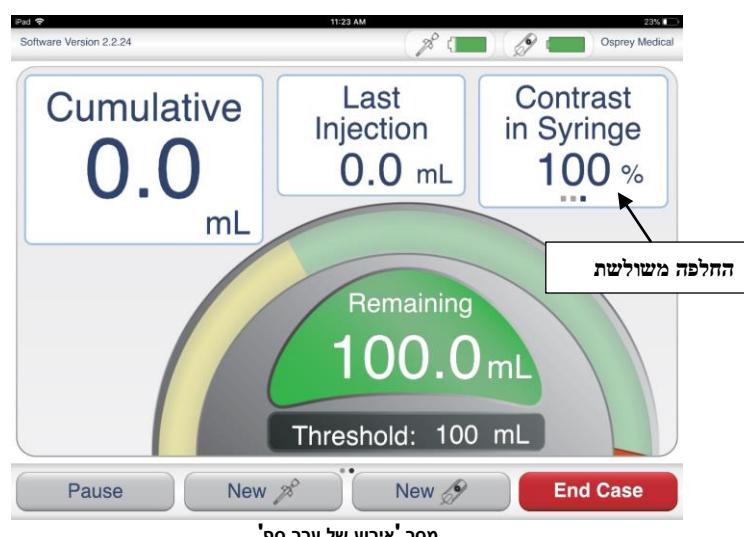
**מסת המכשירים**  
מסת DyeVert Plus EZ Module Smart Syringe ג' 135 ג' 44

מידע בקשרו ה רפואי:  
רופאים מוממכים צריכים להיות בעלי ידע לגבי החקלאים, הטכניקות והשימוש בחומר ניגוד במעבדה עם ציוד דימות רפואי.

לא נדרשים כישורים או הדרכה מיוחדים נוספים להפעלת המערכת, אבל הרופאים צריכים להתמצאו עם הדרישות החומרית והטכנולוגית בתוכנים ב-DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System. רופאים רשאים לזכור קשר ברקשת סקירה כלל כל תוויות המוצר. רופאים רשאים לזכור קשר ברקשת סקירה של המוצר.

#### הנחיות שימוש

**סקירת המערכת**  
ערכת DyeVert Plus EZ Disposable Kit מיועדת לשימוש עם האג באמצעות תקשורת אלחוטית. המערכת מאוש不见ת קלט משתמש וויטור של הנפח המציג, גוף ההזרקה והטיפות שחוון על ידי משתמש. שדה המושתת הינו לבחירה על ידי משתמש möglich לעבר כל הזרקה וטוגה של % Smart Syringe-by-. חומר הניגוד שוחסן עברו כל הזרקה וטוגה ניגוד מנצח שנוטר לאורך הארץ. המערכת עם Osprey Medical מאפשרת כונן חומר ניגוד למטרול שהותזאה שלו היא חיסכון כולל בנפח חומר הניגוד.



3) אשר חיבור אלחוטי של התצוגה והרכבים החד-פュמיים. לאחר הסריקה, נוריות ה-LED DyeVert Plus EZ Module-ו Smart Syringe-בניהם יתבצעו בטעינה, ולאחר מכן מתחזק.

a. בחר 'ק' בתצוגה או העבר את הבוכנה של Smart Syringe-בניהם על החיבור אלחוטי.

b. בחר 'ק' בתצוגה או לחץ על לחץ 'השהה' ב-LED DyeVert Plus EZ Module-ו Smart Syringe-בניהם כדי לאשר הבובב מזרק.

הערה: בחירה באפשרות לא תגרום לסתיקה נוספת. הערכה: נורית ה-LED היורקה במכשיר תישאר דלוקה במשך 10 שניות כאשר המכשיר מחובר לתצוגה.

#### ד. הפעלת המערכת

לקבלת הוראות מפורטות, עיין בהוראות השימוש של התצוגה.

הן את הספר שצין על-ידי הרופא. אם אין צורך בסוף, הין "0".

ודא שכל הטעינה השולמה לפוי להחיצה על 'התחל אירע'.

1) בחר המתיל אירע כדי להתחיל בחישוב חומר הניגוד.

2) הזרקת חומר ניגוד.

a. סובב את שסתום DyeVert Plus EZ Module-ו מוצב 'מופעל'.

ב. רוקן וזרק וורן ניגוד בהאטם להילך הפעולה הרגאל.

הערה: בהתאם להילך הזרקה הרגאל, ניתן להשג אטימות נוספת של כל דם על-ידי הגדלת מהירות הזרקה של המזרק.

3) חישוב חומר ניגוד: השהייה והמשר ל-LED DyeVert Plus EZ Module-ו שלחץ 'השהה' המאפשר למשתמש להשזהות/להמשר לחישוב חומר הניגוד באופן יידי.

כשר המשר נמצאת במאבב 'השהה', חישוב חומר הניגוד המctrיבר מושהה.

#### א. כדי להשזהות

האפשחות 'השהה עילית' משבתת/מופעלת בחר השזהה בתצוגה או לחץ על לחץ 'השהה' של Smart Syringe-ב-LED DyeVert Plus EZ Module-וSmart Syringe ובמודול ההbabב בתצוגה ישתנה מצבו.

#### ב. כדי להמשיר

תקין חומר ניגוד תל' Smart Syringe ור' (משהה' אוטומטי), בחר המשר בתצוגה או לחץ על לחץ 'השהה' של Smart Syringe-ב-LED DyeVert Plus EZ Module-וSmart Syringe ובמודול ההbabב בתצוגה ישתנה יורה למשך 10 שניות ותצוגה ית回头 לרגל.

האפשחות 'השהה עילית' מופעלת בחר המשר בתצוגה או לחץ על לחץ 'השהה' של Smart Syringe-ב-LED DyeVert Plus EZ Module-וSmart Syringe ובמודול תמייה יורה למשך 10 שניות ותצוגה ית回头 לרגל.

אם חומר ניגוד הזורק בחזרה למקום, אין צורך להשזהות את המערכת. תזהה אתון באפונ אוטומטי כהור ניגוד ית回头 לירוק. כדי לשור על דיק המררכת, המשמש ציר לזרוא שרך חומר ניגוד בעל ריכוז של 100% מזרק בחזרה למקום.

#### עצות לדיק בחישוב חומר הניגוד:

• וא-שממערתת מושוואות אם חומר הניגוד אינן מזרק למטופל.

• וא-שממערתת פעילה ('א' משחרה) נקשר חומר ניגוד מזרק למטופל.

• וא-זמן העיכוב המינימלי (1/2 שנייה) הושג בין שייפות חומר הניגוד ותמיית המלה.

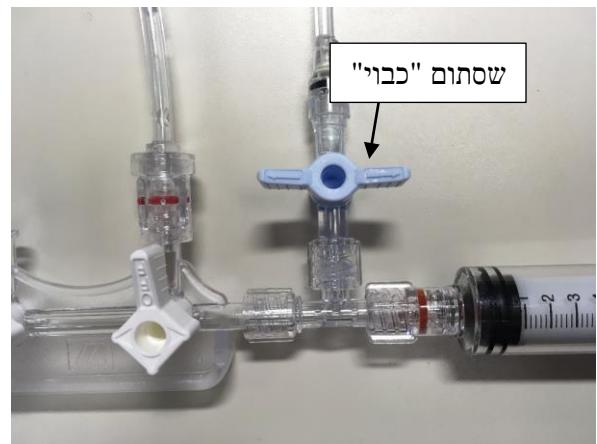
4) עקיפת חיסכון בחומר ניגוד בעדרת ניטור חומר ניגוד.

א. סובב את שסתום 'כבי' אל המכט.

ב. כדי להמשיך בחיסכון בחומר ניגוד, סובב את שסתום DyeVert Plus EZ Module-ו מוצב 'מופעל'.

#### 5) מתן תרופה

אם מערכת DYEVERT נאמורה לשמש לצורך מתן תרופות למטופל, ודא שסתום 'כבי' עבר חיסכון. במרקם שסתום DYEVERT נמצא במאבב 'כבי' עבר חיסכון, עשוי להתבצע מותן תרופה במינון נמוך יותר.



7) הצע אירור מ-OSPREY ובר ל לחבר ת-של T של DyeVert Plus Smart Syringe ובר לחבר ת-של T של הרגאל.

ב. טען את הסתעפות ואת כל הצינורות בהתאם להילך הרגאל.

ב. טענתה DyeVert Plus EZ Module עם חומר ניגוד.

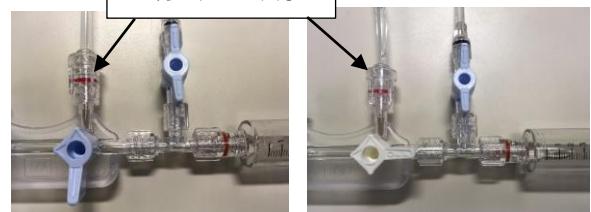
1) סובב את שסתום צינורית חומר הניגוד של הסתעפות למיקום הריקון.

2) רוקן 6-8 מ'ל של חומר ניגוד אל תוך צינורית חומר הניגוד של הסתעפות למוצב 'כבי' אל Smart Syringe.

3) סובב את שסתום צינורית חומר הניגוד למוצב 'כבי' אל Smart Syringe-ה.

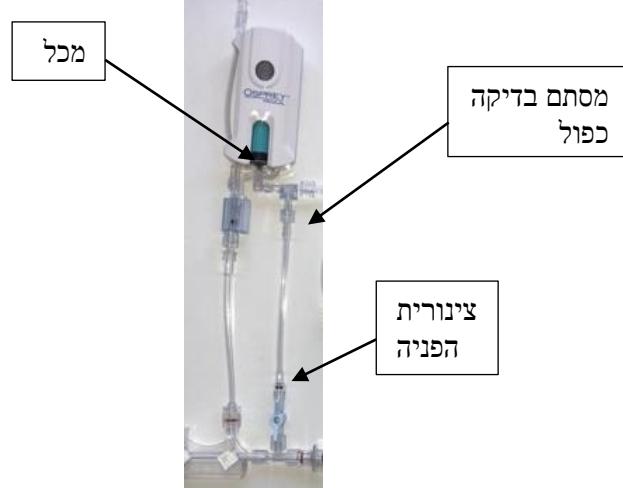
4) סובב את שסתום DyeVert Plus למוצב 'מופעל' אל מיקום החיסכון (מקביל לצינורית הפניה).

#### שסתום "מופעל"



בעת שימוש בהסתעפות בסגנון 'כבי' בעט שימוש בהסתעפות בסגנון 'מופעל'.

5) הזרק 4-5 מ'ל של חומר ניגוד דרך צינורית הפניה עד שחומר הניגוד יהיה גלי במכל. ודא שכל האוור מצינורית הפניה התרוקן עד למסתם הבדיקה הכלול. הערכה: מעבר למסתם הבדיקה הכלול, מכוחות של אירור היא אפשרית.



6) סובב שסתום חומר הניגוד למוצב 'כבי' אל אספוקת חומר הניגוד

ג. חיבור אלחוטי של רכיבים חד-פュמיים לתצוגה

הערה: הרכב וטען את המערכת לפני החיבור האלחוטי של רכיבים חד-פュמיים.

1) הסר את לשונית המשיכה של הסוללה מה-LED DyeVert Plus EZ Module-ו Smart Syringe-ה.

ה-LED DyeVert Plus EZ Module-ו Smart Syringe-ה (כלומר, באופן מאונך לחלק האחורי של המודול). אין

תוהה כנגד השולחן בעת הסרת לשונית.

2) בחר אירע חדש. בר בואנו לחירת המכשיר לחיבור בצד.

## ה. סימן אישוע

(1) בחר סימן אישוע ואשר באמצעות "ק"

זהירות: סימן האירוע ישמש ל证实ות את התקשרות בין התצוגה לרכיבים החד-פעמיים.

לאחר שהאפסרות סימן אישוע נבחרה, מופיע מסך סימן אישוע המציג נפק מצלבר של חומר הניגוד שנמצא למסופול, חומר הניגוד שנחסר (במ"ל -%) ו- סף שצון על-ידי הרופא, אם נמצא בשימוש.

Smart DyeVert Plus EZ Module-Syringe מצלבים סולו. יש להשליך את Smart DyeVert Plus EZ Module-Syringe מצלב חומר הניגוד לשימוש חד-בהתאם להילוי בית החוליות.

יש לציתר לתקינות הפיקוח והמקומות הנגועות להשלכה. אין לשروع משום שהסתולות הסגורות עלולות להתפוצץ בטמפרטורות גבוהות

הערה: כדי להציג סימנים עבר אוירעים קודמים, מתוך תפריט ראש בחר הגדרות, הגדרת משתמש, היסטוריה אוירעים.

בחור תפריט ראשי כדי להזוז לתפריט הראשי ולהתחליל אישוע חדש.

## הפסקת השימוש בערכת

בחור סיבי על-ידי לחיצה ממושכת על לחץ הפעלה/סיבי בקצת הצג, ולאחר מכן החלקה על המסך כפי שמצוין.

סימוגים בהתאם למ.UL 60601-1 / UL 60601-1-1:	IEC 60601-1
חלוקת שימושי מסוג:	CF
מידת ההגנה:	IP21

מצב פעולה:

לא רציף

מכשיר זה מצית לחלק 15 של כל רשות התקשרות הדרילית. הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו ראוי להרעה בשליטת השפעה דזיקה ו-(2) מכשיר זה מוכשר להתקבל כל הפעעה המתקבלת, כולל הפעעה שעשויה לגרום לפועלה לא רציפה.

אזהרה: מכשיר זה מוביל מושדים/מקלטים הפטוריים מרישון עומדיין אשר בדרישות הפטור מרישיון המפורטות בהזנות RSS של הרשות של קנדיה לחישנות, מדע ופיתוח כלכלי (ISED). הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: 1. כושר זה אינו ראוי להפעעה. 2. מכשיר זה חייב לקבל כל הפעעה, כולל הפעעה שעשויה לגרום לפועלה לא רציפה של המכשיר.

### אמצעי דיווחות הנוגעים להפענה אלקטرومגנטית

צד זה בדק ונעשה בהתאם לאגבלון בדור Group 1 Class B IEC/EN 60601-1-2-4, מהודרה 4. מגבלות אלה מוגדרו לספק הגנה סבירה מפני הפעעה מזיקה. הצד זה, אם לא הותקן או משמש בהתאם להוואות, עשוי לגרום להפעעה מזיקה לפחות. אזהרה: אם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפעעה בהתאם למיניהם. אם האזיד גורם להפעעה מזיקה למושרים אחרים, מה שיעין לבקש על-ידי יביב הפעלה שאותו, מוגן, למשתמש לוטסוט לתקן את הפעעה באמצעות אחד או יותר מהאמצעים הבאים:

- כוון מחדש או מוקם מחדש את האזיד האחד.
- הגדיל את מרווח הפעודה בין הטעינה לבין האזיד.
- חבר את האזיד האחד לשקע במגל חשמלי שונה מההפעלה שאלוי מוחוברת התצוגה.
- פנה אל Osprey Medical לקבלת עזרה.

אזהרה: צויד תקשורת RF נשא ונידיע להשפיע על המכשירים. אין להשתמש בתצוגה בסמוך לצד אחד או מוערמת. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשיג עילוי תקינה כדי לוודא פועלה תקינה.

אזהרה: שימוש באביזרים, מתמרים וככליים מלבד אלה שמצוין או סופקו על-ידי Osprey Medical עשוי לגרום לפלייטות אלקטромגנטיות מוגברות או לחסינות אלקטرومגנטית מופחתת של האזיד וכטזאה מכך, לפחות לא תקינה.

אזהרה: אין להשתמש בצד תקשורת RF נושא (לרוב צויד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנת) חיצוני(ה) בטווח הקוטן 30-50 ס"מ מל' חלק שהוא בזעגה או מהריבים החד-פעמיים, כולל כבילים שמצוין על-ידי היצן. אחרת, עשוי להיגרם ירידת בביצוע צויד זה.

במקרה שביצוע המערכת אבד או שחלה ירידה בהם כתוצאה מהפעעה אלקטромגנטית, ניתן להנישר בטלר' ללא ניטור חומר ניגוד.

لتצוגה ולרכיבים החד-פעמיים יש מקלטים-մסדרים של Bluetooth המשמשים בגלוי רדיו UHF בעלי אורך קצר בתדר ISM בין 2.4 GHz ל-2.485 GHz. DyeVert Plus EZ Module GHZ Smart Syringe- מסדרים עצמת מרת' מרבית של 0.063 dBm ERP (12dBm+) באמצעות GSFM בהתאם לתקן IEEE 802.15.1 Bluetooth וŁMPFRטוט. +4.0 גרסה SIG Working Group

אזהרה: עין בהוראות השימוש של Smart Monitor או תצוגת ניטור חומר הניגוד לקבלת מידע על התאימות האלקטרומגנטית של מערכת זו.

### כתב ויתור אחריות ומגבלה סעד

אין אחריות, מפורשת או מתחממת, כולל בין השאר כל אחריות משתמשת לגבי סחירות או התאמה למטריה סוציאלית, על מוצרי Osprey Medical המתואימים בפיסומם זה. בקרה של כל גגם במושגים אלה, או חומר התאמה שלהם, חובוה של Osprey Medical לא תעלה על שיר, עקי' או תוכאת' המבוסס על הפרת אחריות, השימוש והשימוש החודר בזרים נזק תיאוריה אחרית הנגנתה הרכישתי, השימוש והשימוש החודר בזרים נזק. OSPREY MEDICAL אינה מניחה או מתיירה לא אף אדם להניח בשם מה כל חבות או אחריות אחרית או נספת ביחס למוצרים של Osprey Medical. תיאוריות או מרטיטים בחומר מודפס של Osprey Medical, לרבות רוסום זה, נועדו אך ורק לזרא באופן כללי את המוצר נכו' למועד הייצור ואינם מהווים כל חבות מפורשת.

הגדירות הסמלים על האריזה						
אקוודט משקר באמצעות אטיין	סטריל אטייל אקוודט	ץין		טאריך חפינה-YYYY-MM .ש. לשימוש נסויים אחרון של חדש .(MM)		
מספר דגם	REF	יש לשמר במקום יבש		שלילי בבראות השימוש האלקטרוניות		
מספר אצווה	אצווה	תאינות אירופאית		שימוש יחיד		
EN IEC 60601-1 שימוש מוגן עמיד בפני דפ'ר'יציה		אין להשתמש במקורה שהאריזה פגונה		שימוש בלבד	RxOnly	
לא בטוח ל-MR		עינן בהוראות השימוש לקבלת מידע חשוב		מכשיר רפואי		
ראה		זהו מתחום סטריל		מגבלת טפרותה		
		マーク		DyeVert Plus EZ Module		
סימן רשות התקנים וomediyiae האוסטרלית		壯기 מושבה באיחוד האירופי				



95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

MedPass SAS

נותנת הסרות אוסטרליה  
Osprey Medical, Pty  
Level 13, 41 Exhibition Street  
Melbourne, Victoria 3000 Australia

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

מסוף חיוג חינם לשירות לקוחות:  
1-855-883-4365 :קז 1-855-860-7584 ☎  
customerservice@ospreymed.com  
www.ospreymed.com



.Osprey Medical Inc הם סימנים מסחריים של Osprey  
.2020. Osprey Medical Inc © כל הזכויות שמורות.

## DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit

تعليمات الاستخدام

### وصف الجهاز

متافق مع المعايير البوذية لعامل التباين و هو يوفر معايير مقاومة من الماء بحيث يتم تقليل حجم عامل التباين الإضافي (ويعني هذا عامل التباين غير المضوري للأغراض الشخصية أو العلاجية) في الجهة العائنة للمريض ويحدث تقليل في حجم عامل التباين الإجمالي، مع الحفاظ على جودة مناسبة للصورة، وبعد كل من السن ومرض السكري وأمراض الكلى المزمنة المتطرفة منها والمستعصية والوية الفنية عند المرض من العوامل الأساسية للتفكير في إجراءات حماية الكلى مثل الأدواء والعمليات المتعلقة بتقليل عامل التباين.

يكون جهاز DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System من:

(1) شاشة العرض (متوفرة بشكل منفرد).

(2) DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit.

قد تكون شاشة العرض مراقبة عامل التباين من Monitor Smart او شاشة Smart DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit من Osprey Medical.

DyeVert™ Plus EZ Module ووحدة Syringe

DyeVert™ Plus EZ Module مجموعة مصممة للاستخدام مع شاشة العرض للسماح بمراقبة أحجام عامل التباين التي تم تحقيتها بدروياً وعرضها. يتم عرض الأحجام ومقارنتها بحدود جرعة عامل التباين الذي أدخله الطبيب خلال إجراءات التصوير الواعي.

صممت وحدة DyeVert™ Plus EZ Module للاستخدام مع شاشات الحقن المعيارية والمصابع المزدوجة بتراكيبات أور التي تتنبأ بها مع معيار ISO 594 "تراكيب مخوطة تتنبأ على طرف لور ميكتن بنسنة 6% من أجل السرنجات والابر والمعدات الطبية الأخرى"؛ وتokinat القسطرة المدرجة أدناه. لم يتم استخدام أي قسطرات غير تلك المدرجة.

التشخيص	التوجيه	التجويم باستخدام وزن الإرسال المثالي (OTW)	التجويم باستخدام وصفة طبية
-	-	-	4F
-	-	5F	5F
6F	6F	6F	6F
7F	7F	7F	-

### تحديد رقم الطاز - الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة

رقم الطاز	مدى لزوجة عامل التباين عند 20 درجة مئوية
HV-EZ-XXX-EU	16.3 إلى 26.6 سنتي بواز (ملي باسكال في الثانية)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	8.8 إلى 16.3 سنتي بواز (ملي باسكال في الثانية)
LV-EZ-XXX-EU-10	

ملحوظة: معرف "XXX" - مخصص للدالة على تكوينات المريحة المتوفرة

### تصنيف CMS

- يتم تشغيل مجموعة DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit داخلياً.
- درجة الحمارة المقابلة للسموم الكهربائية: الجزء المستخدم (المصرح له بملامسة الجسم) هو من النوع CF ( المصرح له بملامسة القلب دون تبييت )
- الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود مخاطر قابلة للاشتعال

### الأجزاء المستخدمة

وأنبوب عامل التباين DyeVert™ Plus EZ ووصلة القائمة الثلاثية لوحدة Smart Syringe وكون تجميع عامل التباين Module.

### الغرض من الاستخدام

جهاز DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System مخصوص لتقليل مقدار أوساط التباين المقطعي خلال إجراءات التي تتطلب حق أوساط التباين. أظهر التلوي السريري أنه يمكن أن يكون لأوساط التباين تأثير ساف في الكلى، مما يؤدي إلى الإصابة باعتلال الكلية الحاد المحدث بعامل التباين.

### مواقع الاستعمال

لا تُستخدم مع المحقق الكهربائي.

### تحذيرات

الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة يتم تخلص منها بعد الاستخدام. تجنب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تغيمها، فقد تسبب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها في خطر انتقال عدوى إلى المريض، ما قد يعرضه للإصابة أو المرض أو الوفاة.

يتعين توصيل مجموعة DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit فقط بأجهزة مصادر عامل التباين المصممة للاستعمال مرة واحدة. لا تُعمل مجموعة DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit على الحد من الثلوث أو دخول الميكروبات إلى عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة أو الوقاية منها. يجب التخلص من مجموعة DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit بعد عزل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة بما في ذلك محلول عامل التباين الموجود في صدر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة بمجرد اكمال الإجراء.

لا تُستخدم المنتج إذا كانت العووة في حالة تالفة أو متضررة.

لا تستعمل القسطرات أو عامل التباين غير المدرج في تعليمات الاستخدام (IFU) هذه. على ذلك الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بشاشة العرض؛ وضمان التأكد من اتباع جميع تعليمات الاستخدام والملصقات.

- تعليمات استخدام Smart Monitor ووصلة الشاشة بها، أو
- تعليمات استخدام Contrast Monitoring Display وبها.

قد يؤثر جهاز DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit على الأجهزة. يجب عدم استخدام شاشة العرض بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملائم لها. وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملائم لها ضروريًا، فيتعين ملاحظة شاشة العرض للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات وكابلات بخلاف تلك التي حدتها أو وفتحها شركة Osprey Medical إلى زيادة الائتمانات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المعايير الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز والتسبب في التشغيل بشكل غير سليم.

يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة ( بما في ذلك الأجهزة الطيفية، مثل كابلات الهوائي والهواتف المحمولة) على بعد مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من شاشة العرض أو الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحمولة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد يتدهور أداء هذا الجهاز.

يرجى الرجوع إلى الملصقات الخاصة بعامل التباين للاطلاع على توصيات الجرعة والتهديرات وموانع الاستخدام والتفضيلات الخاصة بتأثير الأحداث السلبية المبلغ عنها وتوجيهات الاستخدام المرتبطة بإعطاء عامل التباين.

للحصول على قيم دقيقة بالنسبة المنوية لتركيز عامل التباين في سرقة Smart Syringe، تأكد من تعينة سرقة Smart Syringe بشكل أولي بأوساط التباين بنسبة 100% واحتواء مصدر عامل التباين على عامل التباين بنسبة .%100

يمكنك الرجوع إلى تعليمات استخدام شاشة العرض للحصول على تعليمات الامتثال الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز.

### احتياطات

في حالة حدوث أخطاء أو تغيرات غير متوقعة في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه على الفور وأنبه ممثل Osprey Medical بما حدث. في حالة عدم توافق جهاز مرافق عامل التباين، فقد يتغير الإجراء دون جهاز مرافق عامل التباين وسوف تستمر وحدة DyeVert™ Plus EZ Module في توفير عامل التباين. إذا كان الواقع من التلوّن الذي تشتغل السلطة التنظيمية الإيجاب عنه (أي أنها جسمية)، فيرجى الحرص كذلك على إبلاغ السلطة التنظيمية التأمينية بشأن الواقع.

قد ينبع عن استخدام وحدة DyeVert™ Plus EZ لغير الغرض المقصود آثار غير مرغوبة مثل صور رديئة الجودة أو نقص خفض عامل التباين أو انعدام وجود مرافق عامل التباين.

ضمنت وحدة DyeVert™ Plus EZ لاستخدام مع أوساط التباين غير المخفة بدرجة حرارة الغرفة فقط (لم يتم تدفتها). كما هو الحال مع الأجهزة المستخدمة لحقن أوساط التباين في المريض، يجب الحرص على إزالة كل الهواء من الأنابيب قبل الحقن لتجنب حدوث الانصمام الهوائي.

يمكن فقط الضغط بشكل خفيق إذا لزم الأمر لإخراج الهواء أثناء تحضير الجهاز. تجنب استخدام الأدوات (ملقط قطع التزيف أو المعدات الأخرى).

خلال الحقن، يجب وضع Smart Syringe ومحبس DyeVert™ Plus EZ و المشبع (غير متوفّر) على سطح مستوي يوفر لها الدعم على طول الموصلات لمنع كسرها عن طريق الآلة العرضي عند اللعب بالسرقة.

احذر من تشديد إحكام ربط وصلات لور عند توصيل Smart Syringe أو وحدة DyeVert™ Plus EZ بالمشبع.

يجب عدم عمر Smart Syringe أو وحدة DyeVert™ Plus EZ في عامل التباين أو المحلول الملحي.

توصي Osprey Medical المستخدمين باتباع سياسة/إجراءات المستشفى وتوصيات الطبيب فيما يتعلق بحمل الحقن التراكيكي لأوساط التباين المستخدمة مع المريض. هذا الجهاز غير مخصص لمنع الحقن اليدوي لأوساط التباين.

يجب على المستخدم التأكد من توقف مكبس سرقة Smart Syringe عن العمل لمدة لا تقل عن 1/2 ثانية (من التوقف) قبل التبديل بين عامل التباين والمحلول الملحي عند السحب، إذا لزم الأمر، فتوصل مع Osprey Medical لضبط زمن التوقف لمكبس سرقة Smart Syringe ليتناسب مع ما يفضله المستخدم. قد يتم عرض قيمة غير دقيقة للحجم التراكيكي إذا لم يتم الوصول إلى زمن التوقف قبل التبديل بين سحب عامل التباين وسحب المحلول الملحي.

التدريجات المرغوبة على كيس تجميع عامل التباين تقريرية وغير مخصصة للقياس الدقيق لحجم التغذية. بالإضافة إلى عامل التباين، قد يحتوي كيس تجميع عامل التباين على محلول ملحي أو دم أو سائل آخر.

### الأحداث السلبية المحتملة للمرضى

تتضمن الأثار الجانبية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: الانصمام الهوائي، العدوى.

### كيفية تأثير الجهاز

أداة مصممة للاستعمال مرة واحدة، تم تعقيم مكونات جهاز التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO).

يمكن توفير إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي عند الطلب.

### الخزين

قد ينبعزrin مجموعة DyeVert™ Plus EZ من Smart Syringe ووحدة DyeVert™ Plus EZ Module المزودة بكيس تجميع عامل التباين و مصدر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة وفقاً لإجراءات المستشفى. ولا يجب إعادة استعمال عامل التباين الموجود في كيس تجميع عامل التباين.

ضمنت وحدة DyeVert™ Plus EZ ووحدة Smart Syringe الطارات، في نهاية استخدام الجهاز، تكون الطارات القلوية موجودة داخل جهاز طبي حامل للعدوى. في هذه الحالة، "لا" ينطوي توجيه الطارات (2006/66/EC) ولا توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ولا القانون الفيدرالي على تجميع البطارية الطفيفة أو معالجة نفاياتها.

اتبع القوانين الحاكمة المحلية المتعلقة بكيفية التخلص من الجهاز. تجنب إحرق المنتج إذ إن البطاريات المرفقة قد تنفجر عند درجات الحرارة الزائدة.

### التخلص

تخلص من Smart Syringe ووحدة DyeVert™ Plus EZ Module المزودة بكيس تجميع عامل التباين

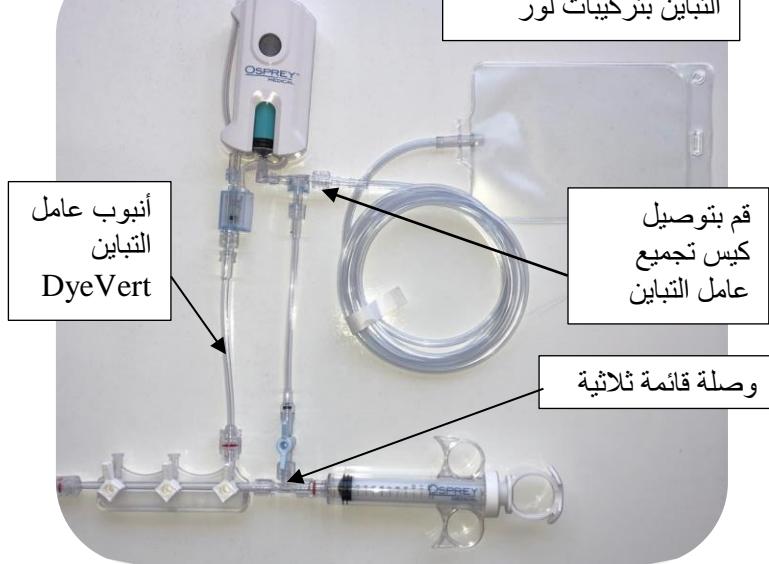
و مصدر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة وفقاً لإجراءات المستشفى. ولا يجب إعادة استعمال عامل التباين الموجود في كيس تجميع عامل التباين.

ضمنت وحدة DyeVert™ Plus EZ ووحدة Smart Syringe الطارات، في نهاية استخدام الجهاز، تكون الطارات القلوية موجودة داخل جهاز طبي حامل للعدوى. في هذه الحالة، "لا" ينطوي توجيه الطارات (2006/66/EC) ولا توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ولا القانون الفيدرالي على تجميع البطارية الطفيفة أو معالجة نفاياتها.

اتبع القوانين الحاكمة المحلية المتعلقة بكيفية التخلص من الجهاز. تجنب إحرق المنتج إذ إن البطاريات المرفقة قد

ظروف التشغيل

الجهاز مخصص للاستخدام وفقاً لآلية معيارية لمختبر المطرقة في المستشفى بموجب الشروط الآتية:  
 درجة الحرارة: من 10 درجات مئوية إلى 27 درجة مئوية (من 50 درجة فهرنهايت إلى 80 درجة فهرنهايت)  
 الرطوبة النسبية من 5% إلى 85%، غير ممكناً  
 هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام بالقرب من معدات جراحية نشطة عالية التردد حيث يمكن أن تكون كافية  
 الاضطرابات الكهرومغناطيسيةالية.



**ملحوظة:** يوصي بترك جميع الأنسنة سحب البطارية في الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة حتى يكتمل التخمير وتكون الحالة جاهزة للبدء. سيضمن ذلك أقصى عمر افتراضي ومستوى أداء للبطاريات طوال فترة العمل على الحال.

- (1) أدخل الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة داخل المجال المعمق وفقاً للإجراءات المعتادة.
  - (2) قم بتنويم كيس تجميع عامل التباين بخزان وحدة DyeVert Module.
  - (3) قم بتنويم مكبس مصدر عامل التباين بالجزء العلوي من خزان وحدة DyeVert Module.
  - (4) قم بتنويم أنبوب عامل التباين DyeVert بمأخذ عامل التباين على المشعّب، تأكّد من إحكام ربط وصلة لور الوراء وتوصيلها بالمشعّب بشكل آمن.
  - (5) قم بتنويم الوصلة الفائقة اللاتيرالية DyeVert بالمشعّب.
  - (6) قم بتنويم مكبس DyeVert أحاطي الاتجاه إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل) (بالتوازي مع المشعّب) لعزل خزان DyeVert Module.



- (7) قم بـ**الهواء من Smart Syringe** وتصفيتها إلى الوصلة القائمة الثلاثية.  
 (8) قم بـ**تحضير المشغل** وجميع الأنابيب وفقاً للإجراءات المعتادة.

- بـ. قم بتحضير وحدة DyeVert Plus EZ Module باستخدام عامل التباين**

  - (1) قم بتدوير محبس أنابيب عامل التباين المشتبه إلى وضع المحسب.
  - (2) أسحب 6 مل تقريرنا من عامل التباين إلى داخل Smart Syringe.
  - (3) قم بتدوير محبس أنابيب عامل التباين المشتبه إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل).
  - (4) قم بتدوير محبس (التشغيل) إلى وضع ON ( التشغيل ) إلى وضع DyeVert.

## كتلة الأجهزة

وحدة DyeVert Plus EZ Module المزودة بكيس تجميع عامل التباين سرنجة Smart Syringe جم 135 جم 44

**مَعْلُومَاتٌ تَدْرِيِّبِ الْأَطْبَاءِ**  
يجب أن يكون الأطباء المؤهلون على دراية بالإجراءات والأساليب وكيفية استخدام أوساط التعبين في معامل القسطرة.

لا يشترط توافر تدريج أو مهارات خاصة لتنشيط الجهاز، ولكن يجب على الأطباء أن يكونوا ملبيين المعايير كاملاً بجهاز DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System الذي يدعم المواد التي تتضمن جميع ملصقات المنتج. وييمكن للأطباء التواصل مع Osprey Medical لطلب مراجعة المنتج.

تجهيزات الاستخدام  
نظرة عامة على الجهاز

**DyeVert Plus EZ Disposable Kit** مجموعة للاستخدام مع شاشة المراقبة عن طريق الاتصال اللاسلكي. حيث يسمح الجهاز بمخالطة المستخدم ونافذة الجهم التراكمي وحجم الحقن والحد الذي قام المستخدم بإدخاله. يتبع مجال التبديل الثنائيي القابل للتخطي بواسطة المستخدم عرض النسبة المئوية لعامل التباين في Smart Syringe أو النسبة المئوية لعامل التباين المنغوف لكل عملية حقن أو النسبة المئوية لمتوسط عامل التباين المترافق خلال العملية. يعلم الجهاز المزود بوحدة DyeVert Plus EZ Module على السماح بمعايرة عامل التباين إلى المريض مما يتيح عنه إجمالي توفير حجم عامل التباين.



سيوضع مصباحا LED الموجودان على سرقة Smart Syringe والوحدة باللون الأصفر كما سيغير لون الخلفية على شاشة العرض إلى اللون الأصفر.  
ب. لاستئناف

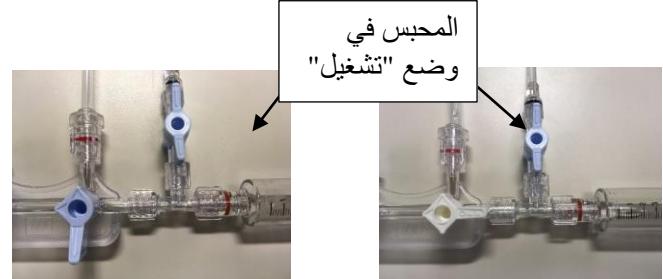
#### تقطيل قفل الإيقاف المؤقت

أسحب عامل التباين إلى داخل Smart Syringe (الاستئناف الثنائي)، حدد DyeVert Plus EZ على شاشة العرض أو أضغط على زر Pause (إيقاف مؤقت) لوحدة Smart Syringe Module. سيوضع مصباحا LED الموجودان على سرقة Smart Syringe والوحدة باللون الأصفر لمدة 10 ثوانٍ وستعود شاشة العرض إلى الخلفية العادي.

#### تمكين قفل الإيقاف المؤقت

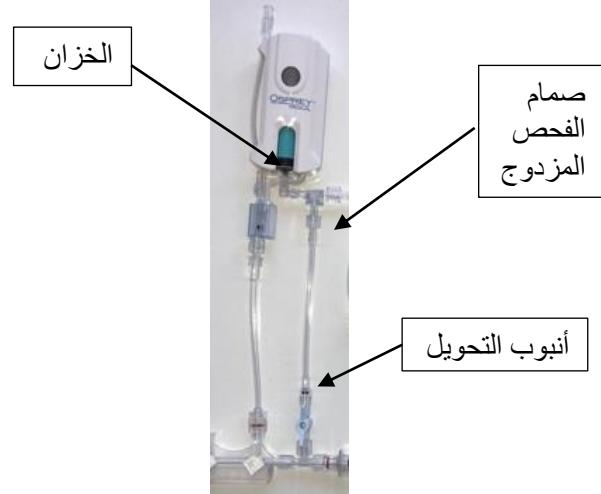
حدد Resume (الاستئناف) على شاشة العرض أو أضغط على زر Pause (إيقاف مؤقت) لوحدة Smart Syringe DyeVert Plus EZ Module. سيوضع مصباحا LED الموجودان على سرقة Smart Syringe والوحدة باللون الأخضر لمدة 10 ثوانٍ وستعود شاشة العرض إلى الخلفية العادي.

إذا ثمت إعادة حفظ عامل التباين في المصدر، "فلا" يلزم إيقاف الجهاز مؤقتاً. يتعرف الجهاز بشكل تلقائي على أن ذلك العامل لم يتم حفظه في المريض. المفاظ على دقة الجهاز، ينبغي على المستخدم بحرص على إعادة حفظ عامل التباين بنسبة 100% فقط مرة أخرى إلى المصدر.

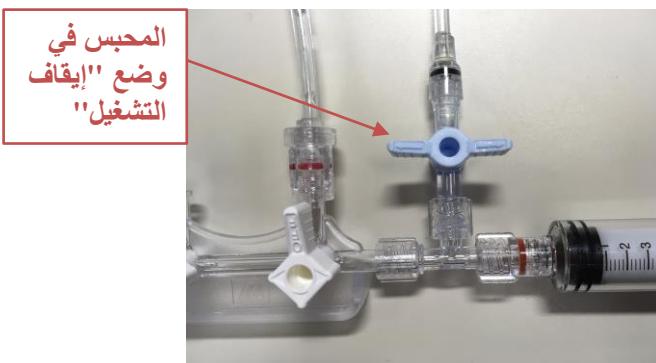


في حالة استخدام المشعب في وضع Off (إيقاف التشغيل)

5) أحقن عامل التباين بقدر 5 - 4 مل تدريجياً عبر أنبوب التحويل حتى يصبح عامل التباين مرئياً في الخزان. تأكد من إزالة كل الهواء من أنبوب التحويل وصولاً إلى صمام الفحص المزدوج. ملاحظة: قد يظل الهواء موجوداً خلف صمام الفحص المزدوج.



6) قم بتدوير محبس عامل التباين إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل) لإمداد عامل التباين



هـ. إنهاء الحالة  
1) حدد End Case (إنهاء الحالة) وقم بالتأكيد بتحديد Yes (نعم)  
تنبيه: سوف يؤدي إنتهاء الحالة إلى تعطيل الاتصال بشكل دائم بين شاشة العرض والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة.

بعد تحديد End Case (إنهاء الحالة)، سوف تظهر صفحة ملخص الحالة موضحة الحجم التراكمي لعامل التباين المعطى إلى المريض وعامل التباين المتوفّر (بالطلي لتر والسبة المئوية) والسبة المئوية للحد المحدد من الطبيب، في حالة استخدامه.

تحتوي Smart Syringe ووحدة DyeVert Plus EZ Module على البطاريات. تخلص من Smart Syringe ووحدة DyeVert Plus EZ Module Syringe و مصدر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة وفقاً لإجراءات المستشفى.

اتبع القوانيين الحاكمة المحلية المتعلقة بكيفية التخلص من الجهاز. تجنب احرار المنتج نظراً لأن البطاريات المرفقة قد تتغير عند درجات الحرارة الزائدة

ملحوظة: لعرض ملخصات الحالات السابقة، من Main Menu (القائمة الرئيسية)، حدد Settings (إعدادات) Case History (إعدادات المستخدم).

حدد Main Menu (القائمة الرئيسية) للرجوع إلى القائمة الرئيسية وبدء حالة جديدة.

**إيقاف الجهاز**  
جهاز Power Down Smart Monitor: قلل الطاقة (فصل الطاقة) من خلال الضغط مطولاً على زر الطاقة في نهاية شاشة المراقبة، وبعد ذلك قم بتمرير الصفحة كما هو موضح.

شاشة عرض مراقبة عامل التباين: حدد Power Down (فصل الطاقة) من القائمة الرئيسية.



## Одноразовый комплект DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система Osprey Medical DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System является совместимым устройством для ручных инъекций контрастного вещества, которое обеспечивает оптимизацию сопротивления пути жидкости, поэтому излишний объем контрастного вещества (то есть контрастное вещество, которое не требуется для диагностических или терапевтических целей) 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 и сердечная недостаточность на момент поступления являются основными факторами при рассмотрении мер защиты почек, например средства и процессы минимизации объема контрастного вещества.

Система DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System включает следующие компоненты.

- 1) Дисплей (предоставляется отдельно)
- 2) одноразовый комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

Дисплей может быть дисплеем Contrast Monitoring Display или монитором Smart Monitor компании Osprey Medical. Одноразовый комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit включает шприц Smart Syringe и DyeVert Plus EZ Module.

Одноразовый комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit предназначен для использования с дисплеем для обеспечения мониторинга и отображения объемов контрастного вещества, введенных вручную. Объемы отображаются и сравниваются с введенными врачом пороговыми объемами контрастного вещества при выполнении процедур ангиографии.

DyeVert Plus EZ Module был разработан для использования со стандартными шприцами для инъекции и коллекторами, оснащенными соединениями Люзера, соответствующими требованиям стандарта ISO 594, «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люзера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования». Использование катетеров помимо тех, что указаны, не подтверждено.

Диагностические	Направляющие	Направляющие с Rx	Направляющие с OTW
4F	-	-	-
5F	5F	-	-
6F	6F	6F	6F
-	7F	7F	7F

#### ВЫБОР НОМЕРА МОДЕЛИ — одноразовые компоненты

Номер модели	Диапазон вязкости контрастного вещества при 20°C
HV-EZ-XXX-EU	От 16,3 до 26,6 сП (мПа·с)
HV-EZ-XXX-EU-10	
LV-EZ-XXX-EU	От 8,8 до 16,3 сП (мПа·с)
LV-EZ-XXX-EU-10	

Примечание. Идентификатор «-XXX» обозначает доступные конфигурации шприца

#### КЛАССИФИКАЦИЯ CMS

- Одноразовый комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit имеет внутренний источник питания
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF
- Оборудование непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

#### РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Шприц Smart Syringe, линия контрастного вещества DyeVert и Т-образный соединитель модуля DyeVert Plus EZ Module и емкость для сбора контрастного вещества.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Система DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System предназначена для уменьшения объема контрастного вещества, вводимого во время процедур, требующих введения контрастного вещества. По результатам клинических данных контрастное вещество может оказывать токсическое влияние на почки, что приводит к острому поражению почек, индуцированному контрастным веществом.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования с автоматическими шприцами.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Одноразовые компоненты предназначены только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут подвергнуть пациента риску заражения, которое может привести к травме, болезни или смерти.

Комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit для мониторинга контрастного вещества следует подключать только к одноразовым источникам контрастного вещества. Комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit не предотвращает и не защищает от загрязнения или проникновения микробов в одноразовый источник контрастного вещества или из него. Комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit для мониторинга контрастного вещества и одноразовый источник контрастного вещества, включая любой оставшийся раствор в одноразовом источнике контрастного вещества, следует утилизировать по завершении процедуры.

Не используйте изделие, если его упаковка выглядит поврежденной.

Не используйте катетеры или контрастные вещества, не указанные в данной инструкции по применению (IFU).

Ознакомьтесь с инструкцией по применению дисплея и соблюдайте требования на маркировке и в инструкциях по применению:

- инструкция по применению и маркировка монитора Smart Monitor; или
- инструкция по применению и маркировка дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Дисплей запрещается использовать рядом с другим оборудованием либо располагать его под другим оборудованием или над ним. Если потребуется использовать дисплей, установленный рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться в нормальной работе дисплея.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Osprey Medical, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и к его неправильной работе.

Переносное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части дисплея или одноразовых компонентов, включая указанные производителем кабели. В противном случае работа оборудования может быть нарушена.

Рекомендации по дозировке, предупреждения, противопоказания, сведения о типах отмеченных нежелательных явлений и подробные указания по применению, связанные с введением контрастного вещества, см. на маркировке соответствующего контрастного вещества.

Для получения точных процентных значений концентрации контрастного вещества при использовании шприца Smart Syringe убедитесь, что шприц первоначально заполнен 100 %-ным контрастным веществом, а в качестве источника используется 100 %-ное контрастное вещество.

Информацию об электромагнитной совместимости этой системы см. в инструкциях по применению монитора.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае возникновения сбоев или непредвиденных изменений в работе устройства незамедлительно прекратите эксплуатацию и сообщите об этом представителю компании Osprey Medical. Если мониторинг контрастного вещества станет недоступен, процедуру можно будет продолжить без мониторинга, а модуль DyeVert Plus EZ продолжит экономить контрастное вещество. Если в соответствии с требованиями регулирующего органа об инциденте (например, о серьезном происшествии) необходимо сообщить, передайте соответствующую информацию в компетентный регулирующий орган.

Использование DyeVert Plus EZ не по назначению может привести к нежелательным последствиям, например к получению изображений плохого качества, недостаточному снижению объема контрастного вещества или мониторинга контрастного вещества.

Устройство DyeVert Plus EZ разработано для использования только с нерастворенным контрастным веществом комнатной температуры (то есть с ненагретым).

Как и в случае с любым устройством, используемым для введения контрастного вещества пациенту, перед началом введения необходимо полностью удалить воздух из линий во избежание воздушной эмболии.

Во время заполнения системы при необходимости удалите воздух только легким постукиванием. Не используйте приспособления (кровоостанавливающий зажим или другие инструменты).

Во время инъекций шприц Smart Syringe, DyeVert Stopcock и коллектор (не входит в комплект) следует разместить на ровной поверхности по всей длине соединений во избежание повреждения из-за непреднамеренного изгиба при манипуляциях со шприцем.

Соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть соединения Люэра при подключении компонентов шприца Smart Syringe или DyeVert Plus EZ Module к коллектору.

Шприц Smart Syringe или DyeVert Plus EZ Module не следует погружать в контрастное вещество или физиологический раствор.

Компания Osprey Medical рекомендует пользователям следовать политике и процедурам лечебного учреждения и рекомендациям врача при выборе суммарного объема контрастного вещества, используемого для пациента. Устройство не препятствует ручному введению контрастного вещества.

Перед тем как переключаться между контрастом и физиологическим раствором при наборе, пользователь должен убедиться, что поршень шприца Smart Syringe находился в покое не менее 1/2 секунды (время задержки). Если потребуется изменить время задержки поршня шприца Smart Syringe в соответствии с предпочтениями пользователя, обратитесь в компанию Osprey Medical. Если перед переключением между набором контрастного вещества и набором физиологического раствора не истечет время задержки, возможно отображение неточного значения суммарного объема.

Деления на емкости для сбора контрастного вещества являются приблизительными и не предназначены для точного измерения объема отвода. Помимо контрастного вещества емкость для сбора контрастного вещества может содержать физиологический раствор, кровь или другие жидкости.

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТА

К возможным нежелательным явлениям относятся, в том числе, воздушная эмболия и заражение.

#### СПОСОБ ПОСТАВКИ

Одноразовые стерильные компоненты системы стерилизованы этиленоксидом.

Декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС предоставляется по запросу.

#### ХРАНЕНИЕ

Храните комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit при температуре от -15 до 38 °C (от 5 до 100 °F).

#### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и РЕМОНТ

Техническое обслуживание не требуется.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте шприц Smart Syringe, DyeVert Plus EZ Module с емкостью для сбора контрастного вещества и источник контрастного вещества однократного использования в соответствии с процедурами учреждения. Контрастное вещество в емкости для сбора контрастного вещества не следует использовать повторно.

Шприц Smart Syringe и модуль DyeVert Plus EZ Module разработаны в соответствии с правилами утилизации батарей. По окончании использования устройства щелочные батареи остаются внутри загрязненного медицинского устройства. В этом случае Директива о батарейках и аккумуляторах (2006/66/EC), Директива WEEE и Федеральный закон НЕ применяются к сбору или переработке щелочных батарей.

Следуйте местным постановлениям относительно утилизации. Не сжигайте устройства, так как находящиеся в них батареи могут взорваться при чрезмерно высокой температуре.

#### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система предназначена для использования в стандартной катетеризационной лаборатории в следующих условиях: температура: от 10 до 27 °C (от 50 до 80 °F); относительная влажность: от 0 до 85 %, без конденсации. Система не предназначена для использования рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, которое отличается высокой интенсивностью электромагнитных помех.

#### МАССА УСТРОЙСТВ

Модуль DyeVert Plus EZ Module с емкостью для сбора контрастного вещества

135 г.

Шприц Smart Syringe

44 г.

#### ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБУЧЕНИЮ ВРАЧЕБНОГО ПЕРСОНАЛА

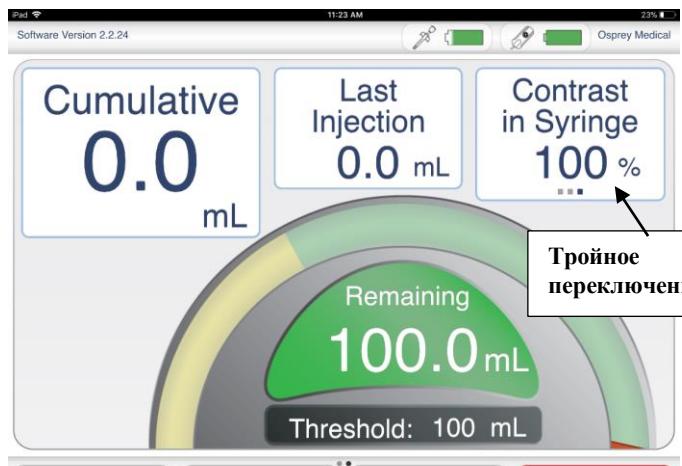
Квалифицированный врачебный персонал должен быть знаком с принятыми в катетеризационной лаборатории процедурами, методами и способами использования контрастных веществ.

Для работы с системой не требуются дополнительные специальные навыки или обучение, однако врачи должны быть хорошо знакомы со вспомогательными материалами системы DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System, включая всю маркировку продукта. Для получения информации об изделиях врачи могут обратиться в компанию Osprey Medical.

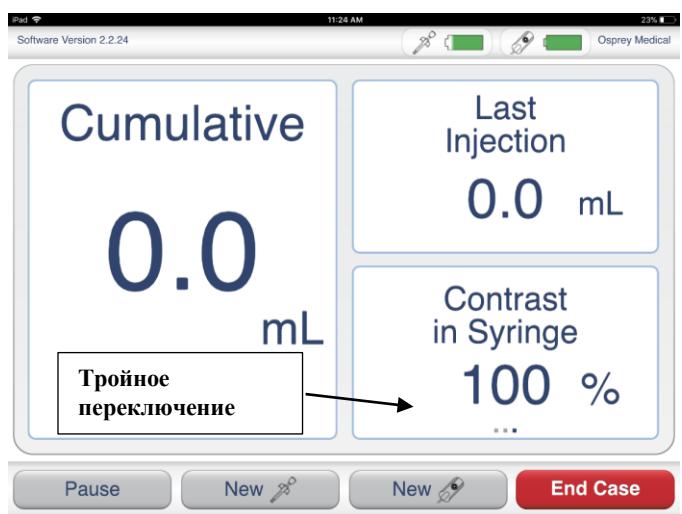
#### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### Обзор системы

Комплект DyeVert Plus EZ Disposable Kit предназначен для использования с монитором по беспроводной связи. Система позволяет вводить данные и контролировать совокупный объем, объем введения и вводимое пользователем пороговое значение. Выбираемое пользователем поле с тройным переключением позволяет отображать либо значение % контрастного вещества в шприце Smart Syringe, либо значение % сэкономленного контрастного вещества для каждой инъекции, либо значение % среднего объема контрастного вещества, сохраненного во время наблюдения. Система с модулем DyeVert Plus EZ Module позволяет оптимизировать количество контрастного вещества для пациента с целью общей экономии объема контрастного вещества.



Экран наблюдения с использованием порогового значения



Экран наблюдения без использования порогового значения

## Система оптимизации

### A. Сборка и заполнение коллектора



Примечание. Рекомендуется извлекать отрывные язычки батареи одноразовых устройств только после завершения заполнения и подготовки к началу наблюдения. Это обеспечит максимальное время автономной работы и сохранение рабочих характеристик на протяжении всего наблюдения.

- 1) Поместите одноразовые компоненты в стерильное поле в соответствии с обычной процедурой.
- 2) Прикрепите емкость для сбора контрастного вещества к DyeVert Module Reservoir.
- 3) Прикрепите линию источника контрастного вещества к верхней части DyeVert Module Reservoir.
- 4) Прикрепите линию контрастного вещества DyeVert к порту контрастного вещества на коллекторе. Убедитесь, что шарнирное соединение Люэра затянуто и надежно соединено с коллектором.
- 5) Прикрепите Т-образный соединитель DyeVert к коллектору.
- 6) Переведите запорный кран DyeVert 1-Way Stopcock в положение OFF (ВЫКЛ.) (параллельно коллектору) для изоляции DyeVert Module Reservoir.



- 7) Удалите воздух из шприца Smart Syringe и прикрепите к Т-образному соединителю DyeVert.
- 8) Заполните коллектор и все линии в соответствии с обычной процедурой.

### B. Модуль Prime DyeVert Plus EZ Module с контрастным веществом

- 1) Поверните запорный кран линии контрастного вещества коллектора в положение набора.
- 2) Наберите приблизительно 6 мл контрастного вещества в шприц Smart Syringe.
- 3) Поверните запорный кран линии контрастного вещества коллектора в положение OFF (ВЫКЛ.) шприца Smart Syringe.

- 4) Установите запорный кран DyeVert в положение ON (ВКЛ.) для положения экономии (параллельно отводной линии).



- 5) Вводите приблизительно 4–5 мл контрастного вещества через отводную линию до тех пор, пока контрастное вещество не станет видно в резервуаре. Убедитесь, что весь воздух удален из отводной линии до двойного обратного клапана. Примечание. Воздух может присутствовать за двойным обратным клапаном.



- 6) Поверните кран контрастного вещества в положение OFF (ВЫКЛ.) для подачи контрастного вещества

### C. Установка беспроводного подключения одноразовых компонентов к монитору

Примечание. Соберите и заполните систему перед тем, как установить беспроводное подключение одноразовых компонентов.

- 1) Удалите отрывной язычок батареи шприца Smart Syringe, вытянув языкок из плунжера шприца. Удалите отрывной язычок батареи с модуля DyeVert Plus EZ Module, вытянув языкок из модуля DyeVert Plus EZ Module (перпендикулярно к задней части модуля). При извлечении отрывного язычка НЕ прижимайте модуль DyeVert Plus EZ Module к столу так, чтобы языкок прилегал к столу.
- 2) Выберите пункт **New Case** (Новое наблюдение). Подключите шприц Smart Syringe и модуль DyeVert Plus EZ Module по беспроводной сети к дисплею. Для этого выберите устройство для подключения на мониторе.
- 3) Проверьте беспроводное соединение дисплея и одноразовых компонентов. После сканирования устройств светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле DyeVert Plus EZ Module будут мигать в том же режиме, что и на дисплее. Это позволит правильно идентифицировать устройства.
  - a. Чтобы проверить мигание индикатора шприца, на дисплее выберите пункт **Yes (Да)** или переместите поршень шприца более чем на 2 мл.
  - b. Чтобы проверить мигание индикатора модуля, на дисплее выберите пункт **Yes (Да)** или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus EZ Module.

Примечание. Если нажать кнопку **No (Нет)**, сканирование будет продолжено.

Примечание. Зеленый светодиодный индикатор на устройстве будет гореть в течение 10 секунд после подключения устройства к дисплею.

### D. Принцип работы

Подробные инструкции см. в инструкции по применению монитора.

Введите пороговое значение, указанное врачом. Если пороговое значение не требуется, введите «0».  
**ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЖАТЬ КНОПКУ Start Case (Начать наблюдение), УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАПРАВКА СИСТЕМЫ ЗАВЕРШЕНА.**

- 1) Выберите пункт **Start Case** (Начать наблюдение), чтобы начать подсчет объема контрастного вещества.

#### 2) Инъекция контрастного вещества

- a. Поверните запорный кран модуля DyeVert Plus EZ Module в положение **ON** (ВКЛ.)
- b. Выполните набор и введение контрастного вещества согласно обычной рабочей процедуры.  
**Примечание.** При обычной практике осуществления инъекции дополнительная непрозрачность сосудов может быть достигнута за счет повышения скорости инъекции шприцом.

#### 3) Подсчет объема контрастного вещества: приостановка и возобновление

На модуле DyeVert Plus EZ Module расположена кнопка приостановки, которая позволяет вручную приостанавливать/возобновлять подсчет объема контрастного вещества.

Если система находится в режиме приостановки, подсчет суммарного объема контрастного вещества приостанавливается.



##### a. Приостановка

###### Отключение/включение блокировки приостановки

На дисплее выберите пункт **Pause** (Приостановить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus EZ Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут мигать желтым цветом, а фон дисплея изменится на желтый.

##### b. Возобновление

###### Блокировка приостановки отключена

Наберите контрастное вещество в шприц Smart Syringe (его работа возобновляется автоматически) либо на дисплее выберите пункт **Resume** (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus EZ Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон дисплея примет нормальный вид.

###### Блокировка приостановки включена

На дисплее выберите пункт **Resume** (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus EZ Module.

Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон дисплея примет нормальный вид.

Если контрастное вещество будет возвращено в источник, систему НЕ требуется приостанавливать. Система автоматически распознает, что контрастное вещество не вводится пациенту. Чтобы поддерживать высокую точность системы, в источник следует возвращать только 100 %-ное контрастное вещество.

#### Советы по повышению точности подсчета объема контрастного вещества

- **Приостановите** работу системы, если контрастное вещество не вводится пациенту.
- **Возобновите** работу системы, если контрастное вещество вводится пациенту.
- Убедитесь, что между набором контрастного вещества и физиологического раствора проходит минимальное время задержки (1/2 секунды).

#### 4) Обход экономии контрастного вещества при мониторинге объема контрастного вещества

- a. Поверните запорный кран DyeVert Stopcock в положение **OFF (ВЫКЛ.)** для резервуара.
- b. Чтобы возобновить экономию контрастного вещества, установите для запорного крана DyeVert положение **ON (ВКЛ.)**.

## 5) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРОВ

ЕСЛИ ПАЦИЕНТУ НЕОБХОДИМО ВВЕСТИ ПРЕПАРАТЫ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ DYEVERT, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАПОРНЫЙ КРАН DYEVERT УСТАНОВЛЕН В ПОЛОЖЕНИЕ **OFF** (ВЫКЛ.) ДЛЯ ЭКОНОМИИ. ЕСЛИ НЕ УСТАНОВИТЬ ЗАПОРНЫЙ КРАН DYEVERT В ПОЛОЖЕНИЕ **OFF** (ВЫКЛ.) ДЛЯ ЭКОНОМИИ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СНИЖЕНИЮ ДОЗИРОВКИ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА.



**Запорный кран в положении OFF (выкл.)**

#### E. Завершение наблюдения

- 1) Выберите пункт **End Case** (Завершить наблюдение), затем выберите **Yes (Да)**

**Внимание.** Завершение наблюдения приведет к безвозвратному отключению связи между дисплеем и одноразовыми компонентами.

После выбора параметра **End Case** (Завершить наблюдение) отобразится экран сводной информации, на котором отобразится суммарный объем введенного пациенту контрастного вещества, сэкономленный объем контрастного вещества (мл и %) и значение % от указанного врачом порогового значения (если используется).

В шприце Smart Syringe и модуле DyeVert Plus EZ Module установлены батареи. Утилизируйте шприц Smart Syringe, модуль DyeVert Plus EZ Module и источник контрастного вещества однократного использования в соответствии с процедурами лечебного учреждения.

Следуйте местным постановлениям относительно утилизации. Не сжигайте устройства, так как находящиеся в них батареи могут взорваться при чрезмерно высокой температуре.

Примечание. Чтобы просмотреть сводную информацию для предыдущих наблюдений, в меню **Main Menu** (Главное меню) выберите пункты **Settings (Настройки)**, **User Settings (Пользовательские настройки)**, **Case History (Журнал наблюдений)**.

Выберите пункт **Main Menu** (Главное меню), чтобы вернуться в главное меню и начать новое наблюдение.

#### Завершение работы системы

**Smart Monitor** Выберите **Power Down** (Выключить питание). Для этого нажмите и удерживайте нажатой кнопку питания на торце монитора, а затем проведите пальцем по экрану, как показано.

**Дисплей для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display.** В главном меню выберите пункт **Power Down** (Выключить питание).

#### Информация FCC об ИС для системы DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

Идентификатор FCC модуля DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, ИС: 26526-DV

Идентификатор FCC шприца Smart Syringe: 2AHUPSS, ИС: 26526-SS

Классификация согласно IEC 60601-1/UL 60601-1

Степень защиты:

рабочая часть типа CF

Режим работы:

прерывистый

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC.

Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий:  
(1) это устройство не должно создавать помех, и (2) это устройство должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство оснащено не подлежащими лицензированию передатчиками/приемниками, которые соответствуют требованиям стандартов RSS, принятых Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для не подлежащего лицензированию

оборудованию. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: 1. Это устройство не должно создавать помех. 2. Это устройство должно работать в условиях любых помех, в том числе способных вызвать сбои в работе устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Изменения или модификации дисплея, модуля DyeVert Plus EZ Module или шприца Smart Syringe, не одобренные явным образом компанией Osprey Medical, могут стать основанием для аннулирования права пользователя на эксплуатацию оборудования.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Данное оборудование проверено и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к устройствам группы 1 класса В согласно 4-й редакции стандарта IEC/EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех. Это оборудование, если оно установлено и используется с нарушением инструкций, может создавать вредные помехи для другого оборудования. Однако не существует гарантии, что будучи правильно установленным, это оборудование не будет являться источником помех. Если это оборудование создает помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи, выполнив одно или несколько из следующих действий.

- Переориентировать или переместить другое оборудование.
- Увеличить расстояние между дисплеем и другим оборудованием.
- Подключить дисплей и другое оборудование к сетевым розеткам разных цепей питания.
- Обратиться за помощью в компанию Osprey Medical.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Дисплей запрещается использовать рядом с другим оборудованием либо располагать его под другим оборудованием или над ним. Если потребуется использовать дисплей, установленный рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться в нормальной работе дисплея.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Osprey Medical, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и к его неправильной работе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Переносное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части дисплея или одноразовых компонентов, включая указанные производителем кабели. В противном случае работа оборудования может быть нарушена.

Если работа системы будет нарушена или прекращена из-за электромагнитных помех, процедуру можно будет продолжить без мониторинга контрастного вещества.

Дисплей и одноразовые компоненты оснащены УКВ-приемопередатчиками Bluetooth, использующими короткие радиоволны в диапазоне частот ISM от 2,4 до 2,485 ГГц. Модуль DyeVert Plus EZ Module и шприц Smart Syringe передают сигнал с максимальной мощностью 0,063 мВт (эффективная излучаемая мощность -12 дБ на мВт) с использованием модуляции GSFM в соответствии со стандартом Bluetooth IEEE 802.15.1 и техническими условиями рабочей группы Bluetooth SIG версии 4.0+.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Информацию об электромагнитной совместимости этой системы см. в инструкциях по применению монитора Smart Monitor или дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display.

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**  
ДЛЯ ОПИСАННЫХ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЮБОГО ДЕФЕКТА ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ И 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 ДРУГОУ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ИЗДЕЛИЯМИ OSPREY MEDICAL. Описания или технические характеристики в печатной продукции Osprey Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на стадии производства и не являются какими-либо явными гарантиями.

Условные обозначения на упаковке					
	Срок годности ГГГ-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
RxOnly	Только по рецепту		Не использовать, если повреждена упаковка		EN IEC 60601-1: рабочая часть типа СР с защитой от разряда дефибриллятора
	Медицинское изделие		Для получения важной информации см. инструкцию по эксплуатации		MP-небезопасное
	Предел температуры		Идентификация стерильной барьерной системы		См.
	Модуль DyeVert Plus EZ Module		Шприц		
	Уполномоченный представитель ЕС		Знак Управления по связи и средствам массовой информации Австралии		



EC REP

MedPass SAS

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 компании Osprey Medical Inc.  
© Osprey Medical, Inc., 2020 г. Все права защищены.

CE 2797