Display, Contrast Monitoring
INSTRUCTIONS FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION
The device consists of a Contrast Monitoring Display (**Model CMW-XX**) to be used with the DyeVert™ Plus Disposable Kit (The DyeVert™ Plus Contrast Reduction System has not been licensed in accordance with Canadian law), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit or the DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit Kit (The DyeTect™ Contrast Monitoring System has not been licensed in accordance with Canadian law) during controlled infusion for procedures requiring injection of contrast media. The Osprey Medical wireless DyeTect Contrast Monitoring System allows for monitoring and display of contrast volumes manually injected.

The contrast monitoring system will measure and display the cumulative injection volume delivered to the patient with an accuracy of +/-10%.

Monitoring of contrast administration should not be used for diagnostic or therapeutic decisions.

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

APPLIED PARTS
Smart Syringe, Pressure Transducer of the Pressure Module disposable, Pressure Transducer and 4 Way Stopcock of the DyeVert Plus Module disposable. Pressure Transducer of the DyeVert Plus EZ Module disposable.

ACCESSORIES
DC Power supply – Osprey Medical part # 6130 or 6145
Power Cord – Osprey Medical part # 5112-XX

INTENDED USE
The device consists of a Display to be used with the DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit or the DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit during controlled infusion for procedures requiring injection of contrast media. The Osprey Medical wireless Contrast Monitoring System allows for real-time monitoring and display of contrast volumes manually injected.

INDICATION FOR USE
The device consists of a Display to be used with the DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit or the DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit during angiographic or CT procedures requiring controlled infusion of radiopaque contrast media.

CONTRAINDICATIONS
Not for use with power injectors.

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

Do not use if product packaging appears compromised. If the product and/or packaging appears to be tampered with, please do not use and contact Osprey Medical.

Do not use if the display housing is broken, contact Osprey Medical. Cosmetic scratches do not pose a risk.

The Display is supplied non-sterile and is reusable.

The Display is intended to be used with the DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit or the DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit only. No substitutions should be made for Osprey Medical System components.

The Display USB port is not intended for user access. Access is to be performed by Osprey Medical personnel. Do not use or connect components to the USB port. If user is aware that USB port has been accessed by non-Osprey Medical personnel, do not use display and contact Osprey Medical.

The Display *Osprey Settings* defines system parameters which are not inputted by users; nor do users have access. Access is intended only by Osprey Medical Inc. personnel.

Prior to using the Display, please ensure all labeling of compatible devices being used is followed. This may include, but is not limited to, considerations regarding type of procedure, patient population or contrast agents.

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

To avoid the risk of electric shock, the Display must only be connected to a supply mains with protective earth.

No modifications of the Display are allowed.

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.

Electromagnetic interference has been observed in testing at 385 MHz and 450 MHz causing display screen distortion or scrambling.

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

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

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

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

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

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

Be cautious to not over-tighten luer connections when connecting Osprey Medical disposable components to a manifold. And do not over tighten monitor clamp to IV pole.

The Osprey Medical disposable components should not be immersed in contrast or saline.

The Display should not be immersed for cleaning.

The Display should only be connected to the power supply with the Osprey Medical supplied power cord. Do not modify or change the supplied power cord. Only a grounded power cord should be used.

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 Display is not intended to prevent manual injection of contrast media.

User should ensure the Smart Syringe plunger is idle for 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 graphical range indicator displayed when a threshold is entered is not representative of a recommended contrast dosage.

If using a threshold, the physician entered threshold volume should take into consideration renal function through estimated GFR or exogenous measured GFR in cases where an estimated GFR may be inaccurate (i.e. extreme body

size, ethnicity, race, sex, age, muscle mass, unusual dietary intake, pregnant women, etc.).

POTENTIAL PATIENT ADVERSE EVENTS
Please refer to the contrast agent being used Instructions for Use and Labeling for a detailed list of reported adverse events.

CYBERSECURITY
The subject device is not WiFi capable. If in the case of a security failure to the system, the following may occur: loss of monitoring capability and/or incorrect reporting of contrast injected. The device does not contain patient data. If these events occur, the user may continue to use the disposables for contrast injection without modifications. A security failure will not cause an inadvertent or independent contrast injection. If a security failure occurs, please contact Osprey Medical.

HOW SUPPLIED
The Display is provided non-sterile.

EU Declaration of Conformities are available upon request.

STORAGE
Storage conditions for the Display:
Temp = -20°C (-4°F) to 60°C (140°F)
Humidity = 10% to 85%, noncondensing
Pressure = 50 kPa to 106 kPa

MAINTENANCE and REPAIR
Maintenance is not required. Contact Osprey Medical if Display repairs are required.

DISPOSAL
The Display should not be disposed of by the user. Contact Osprey Medical to arrange for shipment of the Display for disposal.

CLEANING DISPLAY
Non-disposable components (display, power cord) should be cleaned in accordance with hospital policy and procedure with Super Sani-Cloth (or equivalent) or a cloth dampened with 70/30 isopropyl alcohol. Avoid use of solvents or abrasive cleaners which may damage the plastic portion of these components or the touch screen.

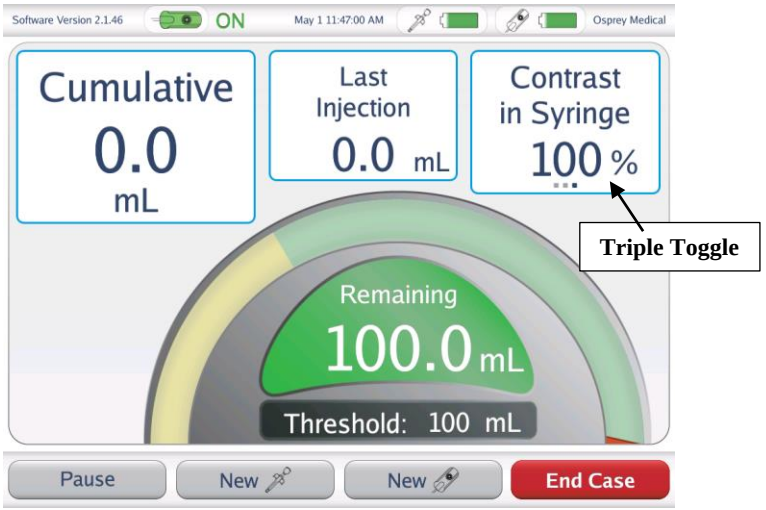
OPERATING ENVIRONMENT & CONDITIONS
The system is intended to be used in a standard hospital Cath lab environment under the following conditions:
Temperature: 10°C to 27°C (50°F to 80°F)
Relative humidity 0% to 85%, noncondensing
Pressure = 60 kPa to 106 kPa
The system is not intended be used near active high frequency surgical equipment or with magnetic resonance imaging (MRI) where the intensity of electromagnetic disturbances is high.

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 Display but physicians should be thoroughly familiar with the Display and compatible disposables, and supporting material including all product labeling. Physicians may contact Osprey Medical to request training.

DIRECTIONS FOR USE

System Overview
The touchscreen Display allows user input for desired contrast use monitoring, per specific individual case. Following input of monitoring parameters, during a case the Display shows Injection Volume (individual injection mL), Cumulative Volume (total injected mL), as applicable a physician selected Threshold Volume (maximum target dose) and a soft touch field to toggle between % contrast in injection syringe (e.g. 95% contrast indicates a 5% saline/other mix), % of Contrast Saved on last injection & % Contrast Saved (Avg). When “0” is entered as the threshold (no threshold) the threshold gauge is not displayed. If the case is a DyeTect case % contrast saved fields are not applicable and therefore not selectable by the user. Note that the ON/OFF to contrast savings indicator icon in the upper left corner of the screen is only displayed when being used with the DyeVert Plus Module.



Threshold Case Screen

The Smart Syringe and associated disposable (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module or DyeTect Pressure Module) have two LEDs to provide user feedback.

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

The Pause Button allows the user to *Pause* the system to suspend contrast accounting.

The Display is not intended for indefinite continuous use and should be powered down periodically (recommend daily).

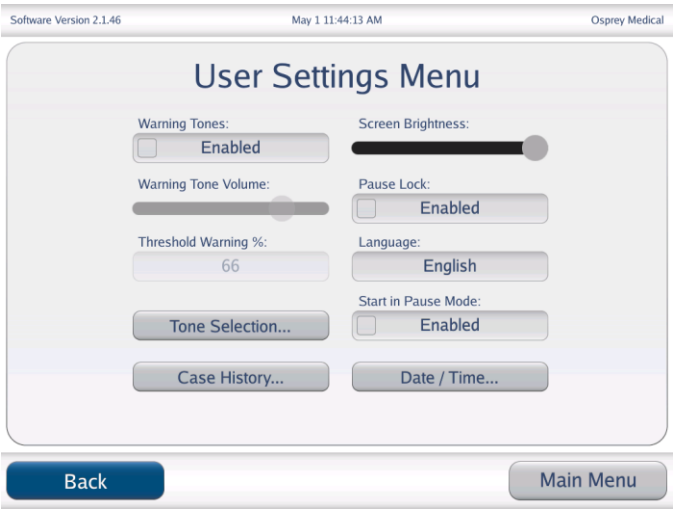
The disconnect component for the Display is the plug for the DC power supply that inserts into the receptacle (outlet) for mains power. To disconnect the device, remove the plug from the receptacle. The Display should be located such that it is easy to unplug from the receptacle.

1. Display Set-up and User Settings

a. **Remove** the Display and the DC power supply from protective packaging.
b. **Insert power jack (plug)** of the DC power supply into the receptacle of the Display. Manually tighten the ring nut onto the socket to prevent inadvertent disconnect.
c. **Mount the Display** to a standard IV Pole using the integral clamp on the back of the Display. Verify that the IV pole is stable when the Display is mounted to it.
d. **Plug Display** electric power cord into DC power supply and an appropriate outlet (100-240V-0.5A(0,5A) 50-60Hz..
e. **Push Power-On** button and the Home Screen (Main Menu) will display.

Home Screen (Main Menu)

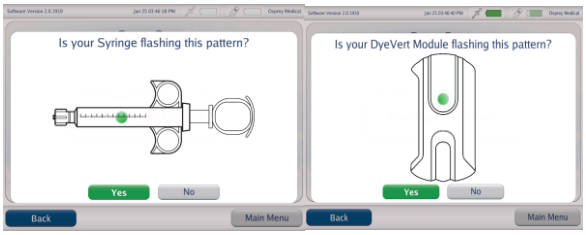
f. **From Main Menu, select *Settings* then *User Settings*.** User Settings designate user configurable display parameters. This is only necessary if changes to the default settings are desired. To configure settings, select applicable parameter:
   1) *Warning Tones* to enable tones "on" for a user selected % Threshold reached, Threshold Exceeded and battery level.
   2) *Warning Tone Volume* to adjust sound level.
   3) *Threshold Warning %* (applicable only when a selected threshold is entered) specifies the percentage of the entered threshold volume reached during the case that will trigger the warning to the user e.g. a threshold of 100mL is selected and a 20% threshold warning is selected. The Display would warn the user when 20mL (20% of 100mL) is reached.
   4) *Tone Selection* to specify type of tones desired.
   5) *Screen Brightness.*
   6) *Language* to allow user to choose English, Espanol, Italiano or Deutsch.
   7) *Date/Time*
   8) *Case History* allows the user to view case summary information
   9) *Start in Pause Mode,* when enabled, the case will automatically bein in pause modeif the DyeVert Plus stopcock is in the "OFF" to reservoir position. (DyeVert Plus only).
   10) *Pause Lock,* when enabled, bypasses all pause/resume logic in the software. The system will **only** pause and resume when initiated by the user by pressing the pause button on the DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module or the corresponding soft touch key on the Display.



g. **Select *Main Menu*** to return to home screen

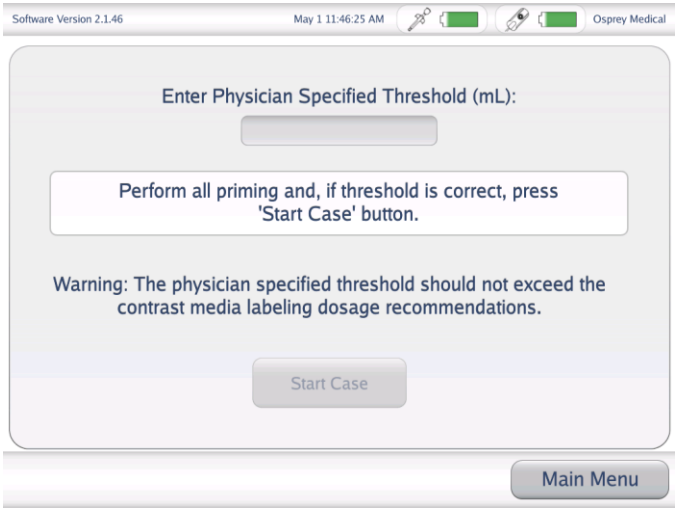
2. Training Priming Video, select Training to view priming directions for DyeVert Plus only
   a. **Select** manifold type for training video

3. New Case Set-Up
   a. **Push Display Power-On** button if applicable. Let system warm-up for 60-90 seconds.
   b. **Assemble disposables** to applicable cath lab components (e.g. manifold) and perform priming per the disposable Instructions for Use.
   c. **Remove battery pull tabs** from disposables by pulling the tab straight out from the disposable. Do NOT hold the disposable down against the table such that the pull tab is against the table when removing the pull tab. **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.
   d. **Select *New Case.*** Wirelessly connect Smart Syringe & DyeVert Plus Module to the Display by selecting the device to connect on the Display.
   e. **Confirm wireless connection** of the Display and disposables. Following scanning, the LEDs on the disposables will flash in the same pattern as shown on the Display for proper identification.
      1) Select *Yes on the Display* to confirm Syringe flashing.
      2) Select *Yes* on the Display 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.



Alternate Wireless Connection Confirmation
Alternately: Confirmation of connection to the Pressure Module, DyeVert Plus Module or DyeVert Plus EZ Module can be accomplished by pressing the pause button and confirmation of connection to the Smart Syringe can be accomplished by moving the plunger > 2 mL.

f. **Physician specified threshold (when applicable):** Enter value (mL) or "0" for no threshold.



Physician Specified Threshold/Start Case Screen

DO NOT select *Start Case* until device priming is completed.

4. Start Case
ENSURE ALL PRIMING IS COMPLETED BEFORE PRESSING *Start Case*. Recommend waiting to press *Start Case* until just prior to first injection/aspiration to the patient.
   a. **Select *Start Case*** to begin contrast accounting.
   b. **Perform procedure**.

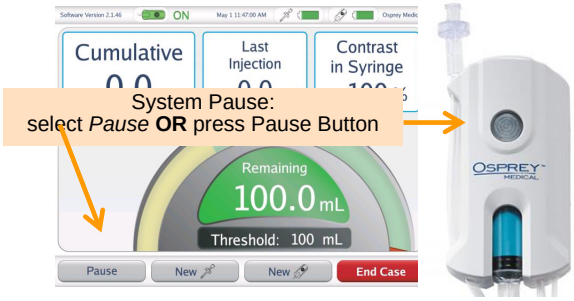
5. Pause/Resume System Operation
When system is in "Pause" mode, cumulative contrast accounting is suspended. "Resume" mode allows contrast accounting.
   a) **To Pause**
      Pause Lock Disabled

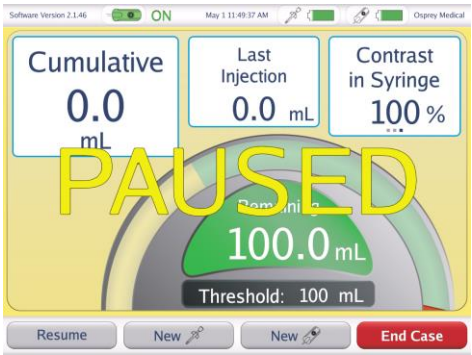
Select *Pause* on Display, turn DyeVert Stopcock "OFF" to contrast savings (DyeVert Plus only) or press Module pause button. LED's on Smart Syringe & Module will blink yellow and background on Display will change to yellow.
Pause Lock Enabled
Select *Pause* on Display or press Module pause button. LED's on Smart Syringe & Module will blink yellow and background on Display will change to yellow.

b) **To Resume**,
Pause Lock Disabled
Aspirate contrast into Smart Syringe (resumes automatically), turn DyeVert Stopcock "ON" to contrast savings (DyeVert Plus only), select *Resume* on Display, or press Module pause button. LED's on Smart Syringe and Module will be green for 10 seconds and Display will return to normal background.
Pause Lock Enabled
Select *Resume* on Display, or press Module pause button. LED's on Smart Syringe and Module will be green for 10 seconds and 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.

System Pause (e.g. saline flush)





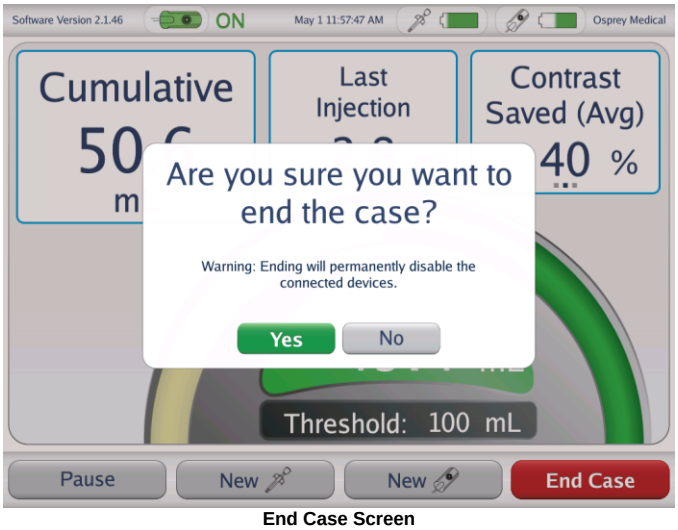
Contrast Accounting Accuracy Tips:

- 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.

6. End Case

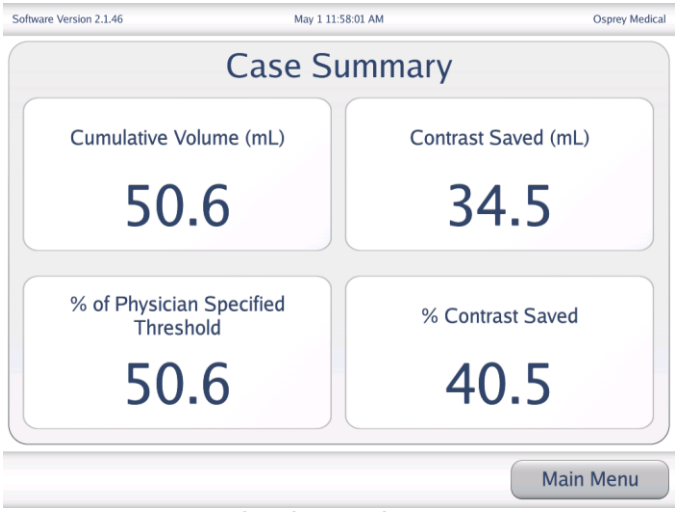
a. **Select *End Case and select Yes***
Caution: Ending case will permanently disable communication between the Display and disposables.

Caution: End Case must be selected prior to powering down the Display. Powering down display before ending case may lead to inaccurate accounting on next patient case.



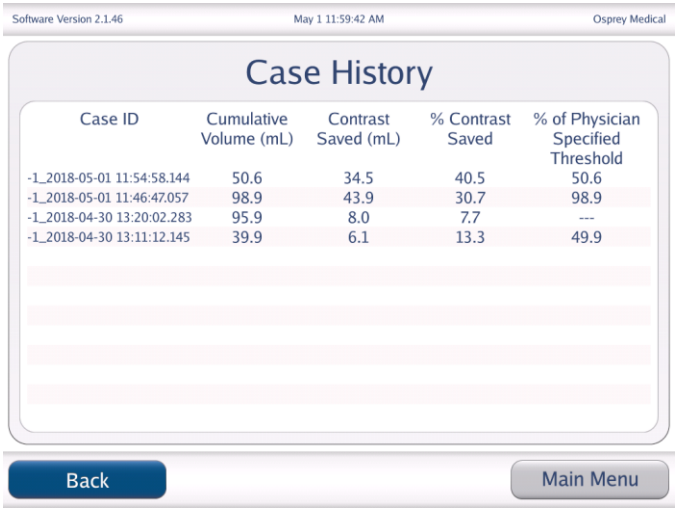
End Case Screen

Note: Case summary screen appears showing cumulative volume of contrast administered to patient and % of physician threshold. Additionally if utilizing the DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ System, contrast saved (mL and %) will display.



Case Summary Screen

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



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

Case History Screen (accessed in User Settings)

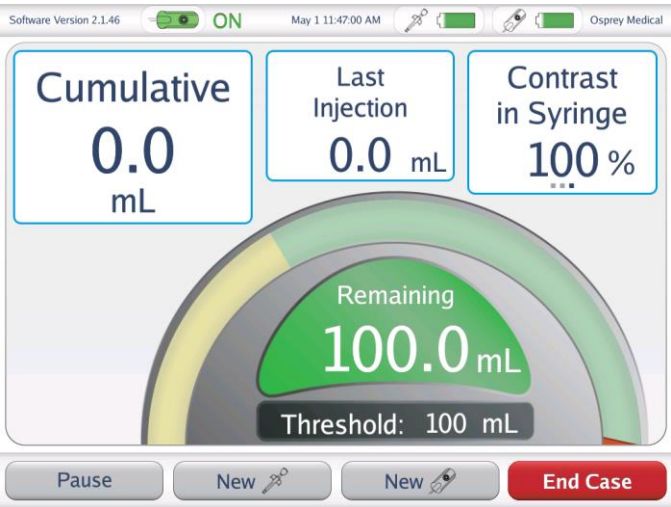
System Discontinuation- Display

Select *Power Down* from the main menu..

Case Management and Modifications
The Module disposable and Smart Syringe contain batteries. Battery icons display status as green (OK), yellow (low- approximately 20 minutes remaining) or red (depleted). A warning will appear on the screen with a countdown timer when the disposable has 5 minutes of battery life remaining. If depleted, Display will automatically require replacement of the disposable or end case.

During a case, if required the Smart Syringe or Module disposable may be replaced.

Device Status & Replacement



To Replace Disposable
1. **Select *New (Syringe)* or *New (Module)***.
2. **Confirm *Yes*** to replace or *No* to cancel. The system will begin scanning for the new disposable.
3. **Physically replace the disposable**.
4. **Prime the disposable** DO NOT PULL BATTERY TAB OF DISPOSABLE UNTIL PRIMING IS COMPLETED. System will continue scanning until a connection is made.
5. **Pull battery tab** of new disposable and **confirm wireless connection**.

Possible Alarm Messages

Alarm Message	User Actions
Threshold % Alarm and Threshold Reached Alarm	No action required. This alarm is for notification purposes only if warning tones are enabled.
Low Battery Alarm (Disposables)	If warning tones are enabled, alarm will sound for approximately 2 seconds. User must replace the disposable, end the case or allow the battery to continue depleting while continuing the case. Monitoring capability will continue until the No Battery Alarm sounds.
No Battery Alarm (Disposables)	User must replace the disposable or continue case without monitoring capability. If warning tones are enabled an audible alert will sound in addition to the warning on the screen.

Possible Error Messages

Error Message	User Actions
"The connected Syringe is not calibrated properly. Please connect another device to continue."	Replace the Smart Syringe.
"The connected DyeVert is not calibrated properly. Please connect another device to continue."	Replace the DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Module disposable
"No syringe or DyeVert data received."	End case and replace the Smart Syringe and DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Module disposable
"No syringe or pressure module data received."	End case and replace the Smart Syringe and Pressure Module disposable
"Lost connection with the Syringe. Attempting to reconnect."	No action required
"Lost connection with the DyeVert. Attempting to reconnect."	No action required
"Lost connection with the DyeVert EZ. Attempting to reconnect."	No action required
"Lost connection with the Pressure Module. Attempting to reconnect."	No action required
"Bluetooth Fault Detected. Turn system OFF and ON: 1. OFF: Press & hold blue power button > 5 secs. 2. ON: Press & release blue power button. "	Perform a hard shutdown of the Display by holding the power button down for >5 seconds, then restart the Display by pressing the power button once. If the problem persists, contact Osprey Medical
"Software Fault Detected. Turn system OFF and ON: 1. OFF: Press & hold blue power button > 5 secs. 2. ON: Press & release blue power button. "	Perform a hard shutdown of the Display by holding the power button down for >5 seconds, then restart the Display by pressing the power button once. If the problem persists, contact Osprey Medical
"Cancelling Connection Attempt"	No action required
"The syringe cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case?"	Replace the Smart Syringe or end case
"The syringe cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu?"	Replace the Smart Syringe and continue the case or select main menu and cancel device use
"The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case?"	Replace the DyeVert Plus Module disposable or end case
"The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu?"	Replace the DyeVert Plus Module and continue the case or select main menu and cancel device use
"The DyeVert EZ cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case?"	Replace the DyeVert Plus EZ Module disposable or end case
"The DyeVert EZ cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu?"	Replace the DyeVert Plus EZ Module and continue the case or select main menu and cancel device use
"The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case?"	Replace the Pressure Module disposable or end case
"The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu?"	Replace the DyeTect Pressure Module and continue the case or select main menu and cancel device use
"There is no remaining battery power for the syringe."	Replace the Smart Syringe
"Syringe Battery Level Critical Replace the Syringe within <timer>"	Replace the Smart Syringe within time remaining on displayed countdown timer.
"There is no remaining battery power for the DyeVert."	Replace the DyeVert Plus Module disposable.
"There is no remaining battery power for the DyeVert EZ."	Replace the DyeVert Plus EZ Module disposable.
"DyeVert Battery Level Critical Replace the DyeVert within <timer>"	Replace the DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Module disposable within time remaining on displayed countdown timer.
There is no remaining battery power for the Pressure Module."	Replace the DyeTect Pressure Module disposable.
"Pressure Module Battery Level Critical. Replace the Pressure Module within <timer>"	Replace the DyeTect Pressure Module disposable within time remaining on displayed countdown timer.
"Would you like to continue the current case started on <date> at <time>?"	Select "Yes" to restart the case, "No" to end the case
"Unable to connect to the Syringe. Please replace the unit."	Replace the Smart Syringe
"Unable to connect to the DyeVert. Please replace the unit."	Replace the DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Module disposable
"Unable to connect to the Pressure Module. Please replace the unit."	Replace the DyeTect Pressure Module disposable.
"Please wait as we reconnect to previously used devices."	No action required
"Please wait as we dispose of previously used devices."	No action required
"Database Error: failed to initialize database."	Perform a hard shutdown of the Display by holding the power button down for >5 seconds, then restart the Display by pressing the power button once. If the problem persists, contact Osprey Medical

Error Message	User Actions
“Database Error: failed to add case.”	Contact Osprey Medical
“Database Error: failed to update case.”	Contact Osprey Medical
“Database Error: failed to mark all unfinished cases as abandoned.”	Contact Osprey Medical

DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System and Contrast Monitoring System FCC, IC Information
Display Contains FCC ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD

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

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

Degree of Protection:	Type CF-Applied Part
Enclosure Degree of Ingress Protection:	IP31
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 or DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe or Pressure Module not expressly approved by Osprey Medical could void the user's authority to operate the equipment.

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

- Reorient or relocate the other equipment.
- Increase the separation between the 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.

WARNING: Electromagnetic interference has been observed in testing at 385 MHz and 450 MHz causing display screen distortion or scrambling.

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 Display transmits a maximum signal strength of 1 mW (0 dBm ERP) using GSFM modulation as per IEEE 802.15.1 Bluetooth standard and the Bluetooth SIG Working Group specification Version 4.0+.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Display uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
IEC 61000-3-2		Not Applicable
		The Display is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: The Display is intended for use by healthcare professionals only. The Display may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orientating or relocating the Display or shielding the location.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Pass	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2kV for power supply lines +/- 1kV for input/output lines	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1kV line(s) to line(s)	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T(>95% dip in U_T for 0,5 cycle) 40% U_T(60% dip in U_T for 5 cycle) 70% U_T(30% dip in U_T for 25 cycle) <5% U_T(>95% dip in U_T for 5 s)	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CMS display requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CMS display be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Pass	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b]

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast

cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Contrast Monitoring System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Contrast Monitoring System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Contrast Monitoring System.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

	Consult electronic Instructions for Use		Keep Dry	REF	Model number
	Manufacturer	CE	European Conformity	EC REP	EU Authorized Representative
RxOnly	Prescription Only	SN	Serial Number		WEEE Directive
	Temperature Limit		Humidity Limitation		Atmospheric Pressure Limitation
MD	Medical Device		Consult instructions for use for important information	MR	MR Unsafe
	Manufacturing date		Display		Refer to
	Australian Communications and Media Authority mark			RoHS Compliant	Restriction of Hazardous Substances
IP31	Protected against vertically falling water when the enclosure is vertical and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm (0.1 in.) diameter per IEC 60529				

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

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

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

CE 2797

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Ireland
SRN IE-AR-000006507

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

Display, Contrast Monitoring
GEBRAUCHSANWEISUNG

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

BESCHREIBUNG DES GERÄTS
Das Gerät besteht aus einem Contrast Monitoring Display (**Modell CMW-XX**) zur Verwendung mit dem DyeVert™ Plus Disposable Kit (das DyeVert™ Plus Contrast Reduction System ist nicht nach kanadischem Recht zugelassen), dem DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit oder dem DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (das DyeTect™ Contrast Monitoring System ist nicht nach kanadischem Recht zugelassen), während der kontrollierten Infusion bei Verfahren, die eine Injektion von Kontrastmitteln erfordern. Das kabellose DyeTect Contrast Monitoring System von Osprey Medical ermöglicht die Überwachung und Anzeige von manuell injizierten Kontrastmittelvolumina.

Das Kontrastüberwachungssystem misst und zeigt das dem Patienten verabreichte kumulative Injektionsvolumen mit einer Genauigkeit von +/- 10 % an.

Die Überwachung der Kontrastmittelgabe sollte nicht für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen verwendet werden.

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

ANWENDUNGSTEILE
Die Smart Syringe, der Pressure Transducer des Pressure Module (entsorgbar), der Pressure Transducer und der Vier-Wege-Absperrhahn des DyeVert Plus Module (entsorgbar). Druckaufnehmer des DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikels.

ZUBEHÖR
DC-Netzteil – Osprey Medical Teile-Nr. 6130 oder 6145
Netzkabel – Osprey Medical Teile-Nr. 5112-XX

VERWENDUNGSZWECK
Die Vorrichtung besteht aus einem Display zur Verwendung mit dem DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit oder dem DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit bei kontrollierter Infusion für Verfahren, die eine Injektion von Kontrastmittel erfordern. Das kabellose Osprey Medical Contrast Monitoring System ermöglicht die Echtzeit-Überwachung und -Anzeige von manuell injizierten Kontrastmittelvolumina.

INDIKATIONEN
Die Vorrichtung besteht aus einem Display zur Verwendung mit dem DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit oder dem DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit bei Angiografie- oder CT-Verfahren, die eine kontrollierte Infusion von röntgenopakem Kontrastmittel erfordern.

GEGENANZEIGEN
Nicht zur Verwendung mit Power-Injektoren bestimmt.

WARNHINWEISE
Einwegartikel dürfen nur einmal verwendet werden. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisierung kann es zu einer Infektion des Patienten kommen, die zu Verletzungen, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt ist. Falls das Produkt und/oder die Verpackung augenscheinlich manipuliert wurden, das Produkt nicht verwenden und an Osprey Medical wenden.

Nicht verwenden, wenn das Displaygehäuse beschädigt ist. In diesem Fall an Osprey Medical wenden. Kosmetische Kratzer stellen kein Risiko dar.

Das Display wird unsteril geliefert und kann wiederverwendet werden.

Das Display ist nur zur Verwendung mit dem DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit oder dem DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit geeignet. Die oben beschriebenen Komponenten des Osprey Medical-Systems dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden.

Der USB-Port des Displays ist nicht für einen Zugriff durch den Benutzer bestimmt. Nur das Personal von Osprey Medical ist befugt, darauf zuzugreifen. USB-Port nicht verwenden und keine Geräte daran anschließen. Falls dem Anwender bekannt ist, dass der USB-Port von Personal, das nicht zu Osprey Medical gehört, verwendet wurde, das Display nicht nutzen und an Osprey Medical wenden.

Die Anzeige *Osprey Settings* legt Systemparameter fest, die weder vom Benutzer eingegeben werden, noch hat der Benutzer Zugriff darauf. Zugriff hierauf nur durch Personal von Osprey Medical Inc.
Vor der Verwendung des Displays ist sicherzustellen, dass alle Informationen auf den Etiketten der verwendeten kompatiblen Vorrichtungen befolgt werden. Diese Informationen enthalten u. a. Angaben zur Art des Verfahrens, zur Patientengruppe oder zum Kontrastmittel.

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

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Display nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Am Display dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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.

Bei Prüfungen mit 385 MHz und 450 MHz sind elektromagnetische Störungen aufgetreten, die Bildschirmverzerrungen oder Scrambling verursacht haben.

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

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

Die zulassungsüberschreitende Verwendung des Displays kann zu unerwünschten Wirkungen führen, z. B. zu fehlender Kontrastüberwachung.

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

Die DyeVert Plus und Plus EZ Modules sind ausschließlich für die Verwendung zusammen mit einem unverdünnten Kontrastmittel bei Raumtemperatur (nicht erwärmt) bestimmt.

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

Beim Anschließen der Einwegkomponenten des Osprey Medical an einen Verteiler ist sicherzustellen, dass der Luer-Anschluss nicht zu fest angezogen wird. Die Monitorklemme nicht zu fest am Infusionsständer anziehen.

Die Einwegkomponenten von Osprey Medical sollten nicht in Kontrastmittel oder Salzlösung getaucht werden.

Das Display darf zur Reinigung nicht in Reinigungsmittel eingetaucht werden.

Das Display darf nur mit dem von Osprey Medical gelieferten Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen werden. Das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel nicht modifizieren oder verändern. Es darf nur ein Netzkabel mit Schutzerdung verwendet 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 Display ist nicht für die Vermeidung einer manuellen Kontrastmittelinjektion bestimmt.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass der Kolben der Smart Syringe beim Ansaugen vor dem Wechsel zwischen Kontrastmittel und Kochsalzlösung eine halbe Sekunde (Verweilzeit) lang ruht. 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 grafische Bereichsanzeige wird bei Eingabe eines Schwellenwerts angezeigt, der nicht einer empfohlenen Kontrastmitteldosis entspricht.

Bei der Verwendung von Volumenschwellenwerten muss der Arzt die Nierenfunktion anhand der geschätzten GFR beurteilen. Kann die GFR aufgrund von extremer Körpergröße, Ethnie, Geschlecht, Alter, Muskelmasse, ungewöhnlicher Ernährung, Schwangerschaft usw. nicht zuverlässig eingeschätzt werden, muss die GFR exogen gemessen werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE BEIM PATIENTEN
Eine umfassende Liste der berichteten unerwünschten Ereignisse ist in der Gebrauchsanweisung und auf der Etikettierung des verwendeten Kontrastmittels enthalten.

CYBERSICHERHEIT
Das betreffende Gerät ist nicht WiFi-fähig. Falls im System ein Sicherheitsproblem vorliegt, kann Folgendes auftreten: Verlust der Fähigkeit zur Überwachung und/oder falsche Meldungen zum injizierten Kontrastmittel. Das Gerät enthält keine Patientendaten. In diesem Fall kann der Anwender die Einwegartikel zur Kontrastmittelinjektion weiterhin unverändert nutzen. Ein Sicherheitsproblem löst keine eigenständige oder unbeabsichtigte Injektion von Kontrastmitteln aus. Wenden Sie sich bei einem Sicherheitsproblem an Osprey Medical.

LIEFERART
Das Display wird unsteril geliefert.

EU-Konformitätserklärungen sind auf Anfrage erhältlich.

LAGERUNG
Lagerungsbedingungen für das Display:
Temp. = -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
Luftfeuchtigkeit = 10 % bis 85 %, nicht kondensierend
Druck = 50 kPa bis 106 kPa

WARTUNG UND REPARATUR
Es ist keine Wartung erforderlich. Osprey Medical kontaktieren, wenn eine Reparatur des Displays erforderlich ist.

ENTSORGUNG
Das Display darf nicht vom Benutzer entsorgt werden. Wenden Sie sich an Osprey Medical, um eine Abholung des Displays zur Entsorgung zu vereinbaren.

REINIGUNG DES DISPLAYS
Nicht entsorgbare Komponenten (Display, Netzkabel) müssen gemäß Krankenhausvorschriften und -verfahren mit Super Sani-Cloth (oder einem vergleichbaren Produkt) oder einem mit 70/30-Isopropylalkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden. Die Verwendung von Lösungsmitteln oder scheuernden Reinigungsmitteln, die den Kunststoffteil dieser Komponenten oder den Touchscreen beschädigen könnten, ist zu vermeiden.

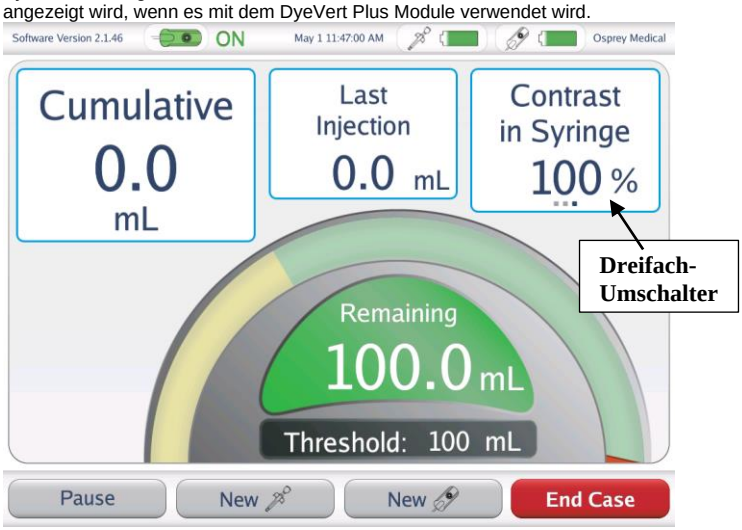
BETRIEBSUMGEBUNG UND -BEDINGUNGEN
Das System ist für die Verwendung in einer herkömmlichen Katheterlaborumgebung eines Krankenhauses unter den folgenden Bedingungen vorgesehen:
Temperatur: 10 °C bis 27 °C (50 °F bis 80 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 85 %, nicht kondensierend
Druck = 60 kPa bis 106 kPa
Das System ist nicht zur Verwendung in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder mit Magnetresonanztomografen mit einer hohen Intensität elektromagnetischer Störungen geeignet.

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 Display zu bedienen, doch Ärzte sollten vollständig mit dem Begleitmaterial, einschließlich aller Produktetiketten, des Displays und der kompatiblen Einwegprodukte vertraut sein. Zur Anmeldung für eine Schulung können sich Ärzte an Osprey Medical wenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Systemübersicht
Das Touchscreen-Display ermöglicht dem Benutzer die für die Kontrastmittelüberwachung erforderlichen Eingaben entsprechend dem individuellen Fall. Nach der Eingabe von Überwachungsparametern werden während eines Falls auf dem Display das Injektionsvolumen (ml pro einzelne Injektion), das kumulative Volumen (gesamte injizierte ml), ggf. ein vom Arzt festgelegtes Schwellenwert-Volumen (maximale Zieldosis) und eine Softtaste angezeigt, mit der zwischen „% Kontrastmittel in der Injektionsspritze“ (z. B. bezeichnet 95 % Kontrastmittel eine Mischung aus 5 % Kochsalzlösung/sonstigem Stoff), „% Kontrastmitteleinsparung bei der letzten Injektion“ und „% Kontrastmittel gespart (Durchschnitt)“ umgeschaltet werden kann. Wird als Schwellenwert „0“ angegeben (kein Schwellenwert), wird keine Schwellenwert-Anzeige dargestellt. Falls es sich um einen DyeTect-Fall handelt, sind die Felder „% Kontrastmittel gespeichert“ nicht zutreffend und können vom Benutzer daher nicht ausgewählt werden. Beachten Sie, dass das EIN/AUS-Symbol für weniger Kontrastmittel in der oberen linken Ecke des Bildschirms nur angezeigt wird, wenn es mit dem DyeVert Plus Module verwendet wird.



Fallbildschirm mit Schwellenwert

Die Smart Syringe und der zugehörige Einwegartikel (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module oder DyeTect Pressure Module) verfügen über zwei LEDs, die dem Benutzer Feedback geben.

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

Die Schaltfläche „Pause“ ermöglicht dem Benutzer, das System *anzuhalten*, um die Kontrastmittelberechnung auszusetzen.

Das Display ist nicht zur unbestimmten kontinuierlichen Verwendung bestimmt und muss regelmäßig heruntergefahren werden (empfohlen wird das tägliche Herunterfahren).

Das Display kann über den Stecker des DC-Netzteils, das über die Buchse für die Stromversorgung angeschlossen wird, von der Stromversorgung getrennt werden. Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, Stecker aus der Buchse abziehen. Das Display sollte so platziert sein, dass es leicht ausgesteckt werden kann.

1. Displayeinrichtung und Benutzereinstellungen

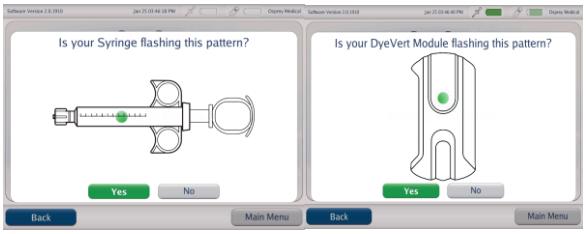
a. Das Display und das DC-Netzteil aus der Schutzverpackung **nehmen**.
b. Den **Stecker** des DC-Netzteils an den Displayanschluss **anschließen**. Den Gewindering per Hand auf der Buchse festziehen, um eine versehentliche Unterbrechung zu verhindern.
c. **Das Display** mit der integrierten Klemme auf der Rückseite des Displays an einem Standard-Infusionsständer **montieren**. Es ist sicherzustellen, dass der Infusionsständer bei Montierung des Displays stabil ist.
d. **Stromkabel des Displays** in das DC-Netzteil und eine geeignete Steckdose (100 – 240 V, 0,5 A (0,5 A), 50 – 60 Hz) **stecken**.
e. **Die Einschalttaste drücken.** Daraufhin wird der Startbildschirm (Hauptmenü) angezeigt.

Startbildschirm (Hauptmenü)

f. **Im Hauptmenü *Settings* und anschließend *User Settings auswählen*.** In den Benutzereinstellungen sind vom Benutzer konfigurierbare Displayparameter zu finden. Dies ist nur erforderlich, wenn die Standardeinstellungen geändert werden sollen. Zur Konfiguration der Einstellungen den entsprechenden Parameter auswählen:
   1) *Warntöne*: Zum Aktivieren der Töne. „Ein“ für das Erreichen eines vom Benutzer ausgewählten Schwellenwert in %, Schwellenwert wurde überschritten und Batteriestand.
   2) *Lautstärke des Warntons*: Zur Einstellung der Lautstärke.
   3) *Schwellenwertwarnung %* (gilt nur, wenn ein ausgewählter Schwellenwert eingegeben wurde): Gibt den Prozentsatz des eingegebenen erreichten Schwellenwertvolumens während des Falls an, der eine Warnung an den Benutzer auslöst, es werden beispielsweise ein Schwellenwert von 100 ml und eine Schwellenwertwarnung von 20 % ausgewählt. Das Display warnt den Benutzer, wenn 20 ml (20 % von 100 ml) erreicht werden.
   4) *Tonauswahl*: Zur Auswahl des gewünschten Tontyps.
   5) *Bildschirmhelligkeit.*
   6) *Sprache*: Zur Auswahl der vom Benutzer gewünschten Sprache aus Englisch, Spanisch, Italienisch oder Deutsch.
   7) *Datum/Uhrzeit.*
   8) *Fallhistorie* ermöglicht dem Benutzer, Fall-Zusammenfassungsinformationen abzurufen.
   9) *Im Pausemodus starten*: Wenn diese Option aktiviert ist, wird der Behälter automatisch in den Pausenmodus versetzt, wenn sich der DyeVert Plus-Absperrhahn in der Position „AUS“ zum Vorratsbehälter befindet. (Nur DyeVert Plus.)
   10) *Pausensperre*: Ist dies aktiviert, wird die Anhalten/Fortsetzen-Logik in der Software umgangen. Das System wird **nur** anhalten und einen Vorgang fortsetzen, wenn dies vom Benutzer durch Drücken der Pause-Taste des DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module oder der entsprechenden Soft-Touch-Taste auf dem Display ausgelöst wird.

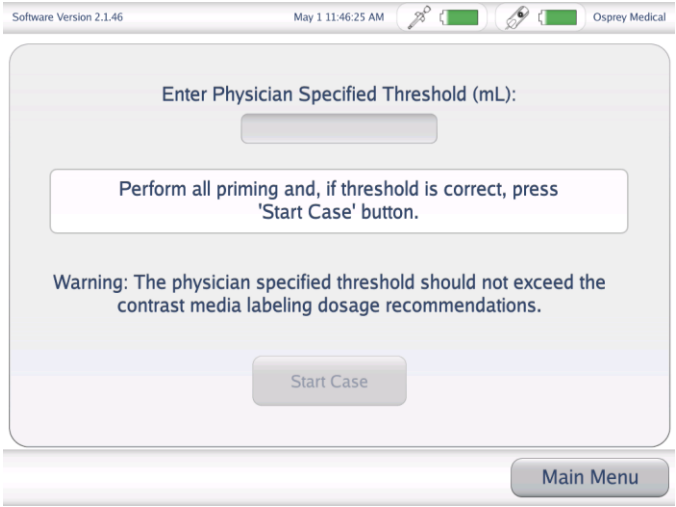
g. **Wählen Sie *Hauptmenü*** aus, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

2. **Schulungsvideo zur Befüllung, wählen Sie „Schulung“, um Anweisungen nur zur Befüllung des DyeVert Plus zu sehen**
   a. **Verteilertyp auswählen**, um ein Schulungsvideo zu betrachten
3. **Erstellen eines neuen Falls**
   a. **Druckschalter betätigen** (falls zutreffend). Das System 60-90 Sekunden aufwärmen lassen.
   b. **Einwegartikel** an entsprechende Komponenten des Katheterlabors (z. B. Verteiler) montieren und gemäß der Gebrauchsanweisung für die Einwegartikel die Befüllung vornehmen.
   c. **Entfernen Sie die Batterie-Aufreißlaschen** von Einwegartikeln, indem Sie die Lasche gerade aus dem Einwegartikel ziehen. Das Einwegprodukt beim Entfernen der Aufreißlasche NICHT gegen die Tischplatte halten, sodass die Aufreißlasche nicht auf dem Tisch liegt.
   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.
   d. ***Neuer Fall* auswählen.** Die Smart Syringe und das DyeVert Plus-Modul kabellos mit dem Display verbinden. Dazu einfach das zu verbindende Gerät auf dem Display auswählen.
   e. **Bestätigen Sie die kabellose Verbindung** des Displays und der Einwegartikel. Nach dem Scanvorgang leuchten die LEDs auf den Einwegartikeln mit dem gleichen Muster wie auf dem Display, um die Identifizierung zu erleichtern.
      1) Auf dem Display *Ja* auswählen, um die blinkende Spritze zu bestätigen.
      2) Auf dem Display *Ja* auswählen, um das blinkende Module 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.



Bestätigung der alternativen Drahtlosverbindung
Alternativ: Die Verbindung zum Druckmodul, DyeVert Plus Module oder DyeVert Plus EZ Module lässt sich bestätigen, indem die Schaltfläche „Pause“ gedrückt wird, die Verbindung zur Smart Syringe lässt sich bestätigen, indem der Kolben auf > 2 ml eingestellt wird.

f. **Vom Arzt angegebener Schwellenwert (wenn zutreffend):** Wert (ml) oder „0“ (kein Schwellenwert) eingeben.



Bildschirm „Vom Arzt vorgegebenen Schwellenwert“/„Fall starten“

NIEMALS *Fall starten* auswählen, bevor das Befüllen des Geräts abgeschlossen wurde.

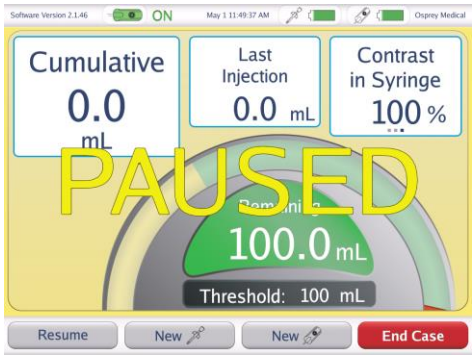
4. **Fall starten**
   ES IST SICHERZUSTELLEN, DASS DAS BEFÜLLEN ABGESCHLOSSEN WURDE, BEVOR *Fall starten* AUSGEWÄHLT WIRD.
   Es wird empfohlen, mit dem Drücken auf *Fall starten* bis kurz vor der ersten Injektion/Aspiration beim Patienten zu warten.

a. **Wählen Sie *Fall starten***, um die Berechnung des Kontrastmittels zu beginnen.
b. **Verfahren durchführen**.

5. **Systembetrieb anhalten/fortsetzen**
Wenn sich das System im Modus „Pause“ befindet, wird die Berechnung des kumulativen Kontrastmittels ausgesetzt. Der Modus „Fortfahren“ ermöglicht die Berechnung des Kontrastmittels.
a) **Zum Pausieren**
„Pausensperre“ deaktiviert
Wählen Sie *Pause* auf dem Display, drehen Sie den DyeVert-Absperrhahn auf „AUS“, um das Kontrastmittel zu reduzieren (nur DyeVert Plus), oder drücken Sie die Pause-Taste am Modul. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Module blinken gelb, und der Hintergrund des Displays wird ebenfalls gelb angezeigt.
„Pausensperre“ aktiviert
Wählen Sie *Pause* auf dem Display oder drücken Sie die Pause-Taste am Modul. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Module blinken gelb, und der Hintergrund des Displays wird ebenfalls gelb angezeigt.
b) **Zum Fortsetzen**
„Pausensperre“ deaktiviert
Ziehen Sie das Kontrastmittel in die Smart Syringe auf, drehen Sie den DyeVert-Absperrhahn auf „EIN“, um das Kontrastmittel zu reduzieren (nur DyeVert Plus), wählen Sie *Fortfahren* auf dem Display oder drücken Sie die Pause-Taste am Modul. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Module leuchten 10 Sekunden lang grün, und das Display zeigt wieder den normalen Hintergrund an.
„Pausensperre“ aktiviert
Wählen Sie *Fortfahren* auf dem Display oder drücken Sie die Pause-Taste am Modul. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Module 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.

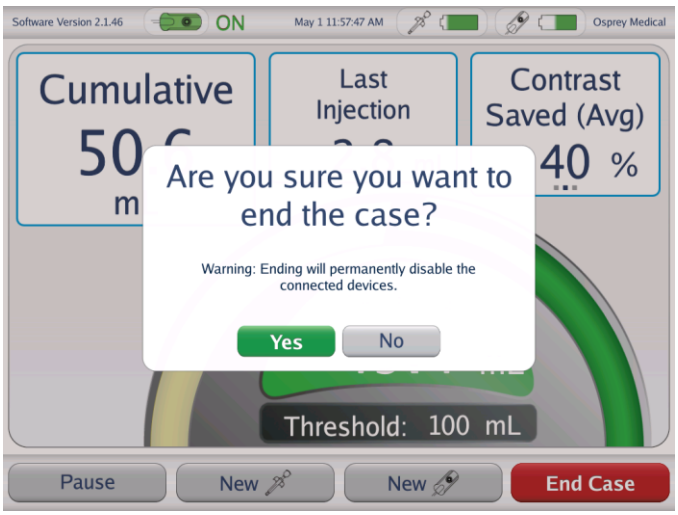
System anhalten (z. B. Kochsalzspülung)



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.

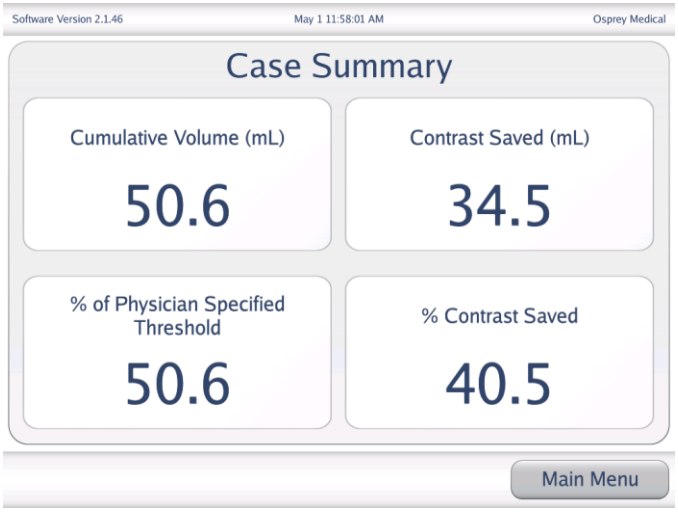
6. **Fall beenden**
a. ***Fall beenden* und daraufhin *Ja* auswählen.**
Vorsicht: Durch das Beenden des Falls wird die Kommunikation zwischen Display und Einwegartikeln dauerhaft deaktiviert.

Vorsicht: Vor dem Ausschalten des Displays muss „Fall beenden“ ausgewählt werden. Wird das Display ausgeschaltet, bevor der Fall beendet wurde, kann dies beim nächsten Patientenfall zu einer ungenauen Berechnung führen.



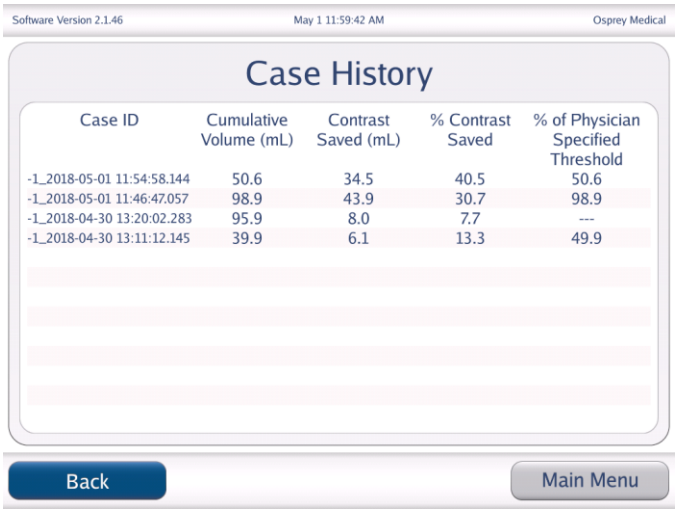
Bildschirm „Fall beenden“

Hinweis: Es wird ein Bildschirm mit der Zusammenfassung des Falls einschließlich kumulativer Gesamtmenge des dem Patienten verabreichten Kontrastmittels und dem Prozentsatz des vom Arzt festgelegten Schwellenwerts angezeigt. Bei Verwendung des DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Systems wird ebenfalls das gespeicherte Kontrastmittel (ml und %) angezeigt.



Bildschirm „Fallübersicht“

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



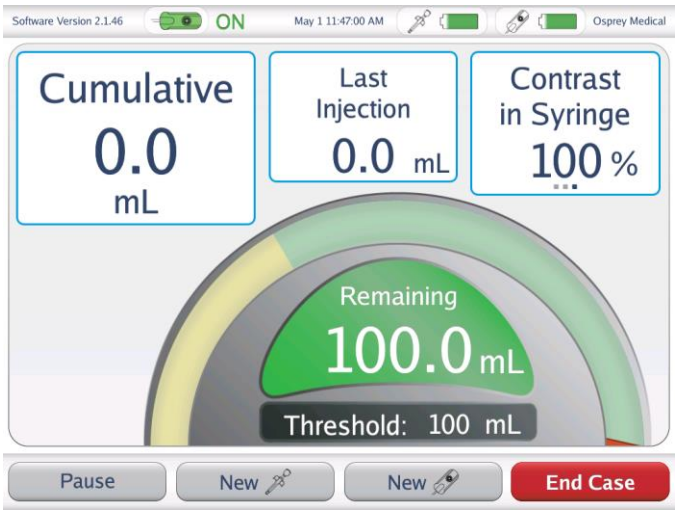
Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

Bildschirm „Fallhistorie“ (über die Benutzereinstellungen zugänglich)

Beenden der Anwendung des Systems – Display
Abschalten im Hauptmenü **auswählen**.
Fallmanagement und -änderungen
Der Module-Einwegartikel und die Smart Syringe enthalten Batterien. Die Batteriesymbole zeigen den Status grün (OK), gelb (schwach, ca. 20 Minuten verbleibend) oder rot (leer) an. Eine Warnmeldung und ein Countdown-Timer erscheinen auf dem Bildschirm, wenn der Einwegartikel nur noch 5 Minuten verbleibende Batterielaufzeit aufweist. Wenn die Batterie leer ist, fordert das Display automatisch einen Austausch des Einwegartikels oder ein Beenden des Falls.

Sollte dies während eines Falls erforderlich sein, können die Smart Syringe oder der Module-Einwegartikel entfernt werden.

Gerätestatus und Austausch



So wird ein Einwegartikel ersetzt
1. ***Neu (Spritze)*** **oder** ***Neu (Modul)*** **auswählen**.
2. **Wählen Sie *Ja*** zum Austauschen oder *Nein* zum Abbrechen des Vorgangs aus. Das System beginnt den Scanvorgang für den neuen Einwegartikel.
3. **Tauschen Sie das Einwegprodukt aus**.
4. **Befüllen Sie den Einwegartikel.** ERST NACH ABSCHLUSS DER BEFÜLLUNG AN DER BATTERIE-AUFREISSLASCHE ZIEHEN. Das System setzt den Scanvorgang fort, bis eine Verbindung hergestellt ist.
5. **Ziehen Sie an der Batterie-Aufreißlasche** des neuen Einwegartikels und bestätigen Sie die **kabellose Verbindung**.

Mögliche Alarmmeldungen

Alarmmeldung	Benutzermaßnahmen
Alarm „Schwellenwert %“ und Alarm „Schwellenwert erreicht“	Kein Eingriff erforderlich. Dieser Alarm dient nur zur Benachrichtigung, wenn Warntöne aktiviert sind.
Alarm „Batterie schwach“ (Einwegartikel)	Sind Warntöne aktiviert, wird der Alarm etwa 2 Sekunden lang ausgegeben. Der Benutzer muss den Einwegartikel austauschen, den Fall beenden oder den Fall fortsetzen, bis die Batterie leer ist. Die Überwachung wird fortgesetzt, bis der Alarm „Keine Batterie“ ertönt.
Alarm „Keine Batterie“ (Einwegartikel)	Der Benutzer muss den Einwegartikel austauschen oder den Fall ohne Überwachungsfunktion fortsetzen. Sind Warntöne aktiviert, wird zusätzlich zur Warnmeldung auf dem Bildschirm ein Alarmton ausgegeben.

Mögliche Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Benutzermaßnahmen
„Die angeschlossene Spritze ist nicht korrekt kalibriert. Schließen Sie zum Fortfahren ein anderes Gerät an.“	Die Smart Syringe austauschen.
„Das angeschlossene DyeVert Modul ist nicht korrekt kalibriert. Schließen Sie zum Fortfahren ein anderes Gerät an.“	Tauschen Sie den DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel aus.
„Keine Daten von der intelligenten Spritze oder DyeVert Modul empfangen.“	Beenden Sie den Fall und tauschen Sie die Smart Syringe und den DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel aus.
„Keine Daten von der intelligenten Spritze oder Druckmodul empfangen.“	Fall beenden und die Smart Syringe und den Druckmodul-Einwegartikel austauschen.
„Verbindung mit Spritze verloren. Erneuter Verbindungsversuch wird durchgeführt.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Verbindung mit Spritze DyeVert verloren. Erneuter Verbindungsversuch wird durchgeführt.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Verbindung mit DyeVert EZ verloren. Erneuter Verbindungsversuch wird durchgeführt.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Verbindung mit Druckmodul verloren. Erneuter Verbindungsversuch wird durchgeführt.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Bluetooth-Fehler erkannt. System EIN- und AUSschalten: 1. AUS: Blaue Einschalttaste > 5 Sek. drücken und halten. 2. EIN: Blaue Einschalttaste drücken und wieder loslassen.“	Das Display durch Drücken der Einschalttaste (> 5 Sekunden) hart herunterfahren und anschließend durch einmaliges Drücken der Einschalttaste neu starten. Bei Fortbestehen des Problems Osprey Medical kontaktieren.
„Softwarefehler erkannt. System EIN- und AUSschalten: 1. AUS: Blaue Einschalttaste > 5 Sek. drücken und halten. 2. EIN: Blaue Einschalttaste drücken und wieder loslassen.“	Das Display durch Drücken der Einschalttaste (> 5 Sekunden) hart herunterfahren und anschließend durch einmaliges Drücken der Einschalttaste neu starten. Bei Fortbestehen des Problems Osprey Medical kontaktieren.
„Verbindungsversuch wird abgebrochen“	Kein Eingriff erforderlich.
„Spritze kann nicht verbunden werden. Einwegartikel austauschen und mit dem Fall fortfahren oder den Fall beenden?“	Tauschen Sie die Smart Syringe aus oder beenden Sie den Fall.
„Spritze kann nicht verbunden werden. Ersetzen Sie Einwegartikel um den Fall zu starten oder zum Hauptmenü zurückkehren?“	Tauschen Sie die Smart Syringe aus und fahren Sie mit dem Fall fort, oder wählen Sie das Hauptmenü und brechen Sie die Geräteverwendung ab.
„DyeVert kann nicht verbunden werden. Einwegartikel austauschen und mit dem Fall fortfahren oder den Fall beenden?“	Den DyeVert Plus-Modul-Einwegartikel austauschen oder den Fall beenden.
„DyeVert kann nicht verbunden werden. Ersetzen Sie Einwegartikel um den Fall zu starten oder zum Hauptmenü zurückkehren?“	DyeVert Plus-Modul austauschen und mit dem Fall fortfahren oder das Hauptmenü auswählen und die Geräteverwendung abbrechen.
„DyeVert EZ kann nicht verbunden werden. Einwegartikel austauschen und mit dem Fall fortfahren oder den Fall beenden?“	Den DyeVert EZ-Modul-Einwegartikel austauschen oder den Fall beenden.
„DyeVert EZ kann nicht verbunden werden. Ersetzen Sie Einwegartikel um den Fall zu starten oder zum Hauptmenü zurückkehren?“	DyeVert EZ-Modul austauschen und mit dem Fall fortfahren oder das Hauptmenü auswählen und die Geräteverwendung abbrechen.
„Druckmodul kann nicht verbunden werden. Einwegartikel austauschen und mit dem Fall fortfahren oder den Fall beenden?“	Den Druckmodul-Einwegartikel austauschen oder den Fall beenden.
„Druckmodul kann nicht verbunden werden. Ersetzen Sie Einwegartikel um den Fall zu starten oder zum Hauptmenü zurückkehren?“	DyeTect Pressure Module austauschen und mit dem Fall fortfahren oder das Hauptmenü auswählen und die Geräteverwendung abbrechen.
„Die Batterie von Spritze ist leer.“	Die Smart Syringe austauschen.
„Spritze Batteriestand kritisch. Ersetzen Sie Spritze innerhalb von <Timer>.“	Die Smart Syringe innerhalb des Zeitraums, der auf dem Countdown angegeben ist, austauschen.
„Die Batterie von DyeVert ist leer.“	Den DyeVert Plus Module-Einwegartikel austauschen.
„Die Batterie von DyeVert EZ ist leer.“	Den DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel austauschen.
„DyeVert Batteriestand kritisch. Ersetzen Sie DyeVert innerhalb von <Timer>.“	Tauschen Sie den DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel innerhalb des Zeitraums aus, der auf dem Countdown angegeben ist.
„Die Batterie von Druckmodul ist leer.“	Den DyeTect Pressure Module-Einwegartikel austauschen.
„Druckmodul Batteriestand kritisch. Ersetzen Sie Druckmodul innerhalb von <Timer>.“	Den DyeTect Pressure Module-Einwegartikel innerhalb des Zeitraums, der auf dem Countdown angegeben ist, austauschen.
„Möchten Sie den aktuellen Fall, der am <Datum> um <Zeit> gestartet wurde, fortsetzen?“	Zum Neustarten des Falls „Ja“ und zum Beenden des Falls „Nein“ auswählen.
„Spritze konnte nicht angeschlossen werden. Einheit austauschen.“	Die Smart Syringe austauschen.
„DyeVert konnte nicht angeschlossen werden. Einheit austauschen.“	Tauschen Sie den DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel aus.
„Druckmodul konnte nicht angeschlossen werden. Einheit austauschen.“	Den DyeTect Pressure Module-Einwegartikel austauschen.
„Bitte warten, während zuvor genutzte Geräte wieder angeschlossen werden.“	Kein Eingriff erforderlich.

Fehlermeldung	Benutzermaßnahmen
„Bitte warten, während zuvor genutzte Geräte gelöscht werden.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Datenbankfehler: Datenbank konnte nicht initialisiert werden.“	Das Display durch Drücken der Einschalttaste (> 5 Sekunden) hart herunterfahren und anschließend durch einmaliges Drücken der Einschalttaste neu starten. Bei Fortbestehen des Problems Osprey Medical kontaktieren.
„Datenbankfehler: Fall konnte nicht hinzugefügt werden.“	Wenden Sie sich an Osprey Medical.
„Datenbankfehler: Fall konnte nicht aktualisiert werden.“	Wenden Sie sich an Osprey Medical.
„Datenbankfehler: Das Markieren aller nicht beendeten Fälle als abgebrochen ist fehlgeschlagen.“	Wenden Sie sich an Osprey Medical.

FCC-Informationen zum DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System und Contrast Monitoring System
Display umfasst FCC-ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
FCC-ID des DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
FCC-ID des DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
FCC-ID der Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
FCC-ID des DyeTect-Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1/UL 60601-1:
Schutzgrad: Typ CF – Anwendungsteil
Gehäuseschutzgrad: IP31
Betriebsmodus: Diskontinuierlich

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

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

WARNUNG: Änderungen oder Modifikationen an Display, DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe oder Pressure Module, die von Osprey Medical nicht ausdrücklich genehmigt sind, können die Befugnis des Benutzers zur Verwendung der Geräte ungültig machen.

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

- 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.

WARNUNG: Bei Prüfungen mit 385 MHz und 450 MHz sind elektromagnetische Störungen aufgetreten, die Bildschirmverzerrungen oder Scrambling verursacht haben.

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

Das Display und die Einwegartikel verfügen über Bluetooth-Empfänger, die mit kurzwelligen UHF-Funkwellen im ISM-Band von 2,4 bis 2,485 GHz arbeiten. Das Display sendet mit einer maximalen Signalstärke von 1 mW (0 dBm ERP) und verwendet die GSFM-Modulation gemäß IEEE 802.15.1 Bluetooth-Standard und Version 4.0+ der Spezifikation der Bluetooth SIG-Arbeitsgruppe.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das System ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems müssen sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Display verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht wahrscheinlich, dass es zu einer Störung von elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
IEC 61000-3-2		Nicht zutreffend
		Das Display ist für den Einsatz in allen Einrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: WARNUNG: Das Display ist nur zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Das Display kann den Betrieb eines in der Nähe befindlichen Geräts unterbrechen. Möglicherweise müssen Abhilfemaßnahmen, wie eine andere Ausrichtung oder das Umstellen des Displays oder eine Abschirmung des Aufstellorts, ergriffen werden.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das System ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems müssen sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Ist konform	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Fußböden mit Synthetikmaterialien ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen	Ist konform	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentakt-spannung	Ist konform	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unter-brechungen und Spannungs-schwankungen in Stromzufuhr-leitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T für 0,5 Zyklus) 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T für 5 Zyklen) 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T für 25 Zyklen) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T für 5 s)	Ist konform	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen. Benötigt der Benutzer des CMS-Displays einen kontinuierlichen Betrieb bei einer Unterbrechung der Stromversorgung, wird empfohlen, das CMS-Display über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Ist konform	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten ein Niveau erreichen, das für einen typischen Aufstellort in einem typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeld charakteristisch ist.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das System ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems müssen sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.			
Störfestig-keitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Überein-stimmung-spegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum System einschließlich der Kabel als dem

			empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	**Empfohlener Schutzabstand** d = 1,2 √P
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz
			d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel.[b]

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzwert.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Kontrastmittelüberwachungssystems den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Kontrastmittelüberwachungssystem hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umstellung des Kontrastmittelüberwachungssystems.
[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System

Das System ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten gestrahlten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass sie Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen, einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzwert.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

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 VERSCHULDUNGSUNABHÄNGIGEN HAFTUNG ODER EINER ANDEREN ART DER HAFTUNG, DIE SICH AUS DEM KAUF, DEM GEBRAUCH ODER DER WIEDERVERWENDUNG DIESES PRODUKTS/DIESER PRODUKTE ERGEBEN. OSPREY MEDICAL ÜBERTRÄGT KEINER ANDEREN PERSON EINE ANDERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTLICHKEIT IN ZUSAMMENHANG MIT EINEM PRODUKT/PRODUKTEN VON OSPREY MEDICAL. Beschreibungen oder Spezifikationen in Druckmaterial von Osprey Medical, einschließlich dieser Veröffentlichung, sind ausschließlich dazu bestimmt, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung allgemein zu beschreiben und stellen keine Garantieerklärung dar.

Definition von Symbolen auf der Verpackung

	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Trocken lagern	REF	Modellnummer
	Hersteller	CE	Europäische Konformität	EC REP	Bevollmächtigter EU-Vertreter
RxOnly	Verschreibungspflichtig	SN	Seriennummer		WEEE-Richtlinie
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitsgrenzwert		Grenzwert atmosphärischer Druck
MD	Medizinisches Gerät		Wichtige Informationen sind in der Gebrauchsanweisung enthalten	MR	Nicht MR-sicher
	Herstellungsdatum		Display		Siehe
	Kennzeichnung der Australian Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Einschränkung gefährlicher Substanzen
IP31	Geschützt vor vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse vertikal aufgestellt ist, und vor Eindringen fester Fremdkörper, die gemäß IEC 60529 einen Durchmesser von 2,5 mm (0,1 Zoll) oder mehr aufweisen.				

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

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

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

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irland
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Display, monitoraggio a contrasto
ISTRUZIONI PER L'USO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il dispositivo è costituito da un Contrast Monitoring Display (**Modello CMW-XX**) da utilizzare con DyeVert™ Plus Disposable Kit (il DyeVert™ Plus Contrast Reduction System non è stato autorizzato in conformità con la legge canadese), il DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit o il DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (il DyeTect™ Contrast Monitoring System non è stato autorizzato in conformità con la legge canadese) durante l'infusione controllata per procedure che richiedono l'iniezione di mezzi di contrasto. Il DyeTect Contrast Monitoring System wireless di Osprey Medical consente il monitoraggio e la visualizzazione di volumi di contrasto iniettati manualmente.

Il sistema di monitoraggio a contrasto misurerà e visualizzerà il volume di iniezione cumulativo erogato al paziente con una precisione di +/- 10%.

Il monitoraggio della somministrazione del mezzo di contrasto non deve essere utilizzato per decisioni diagnostiche o terapeutiche.

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

PARTI APPLICATE
Smart Syringe, trasduttore di pressione del componente usa e getta del modulo di pressione, trasduttore di pressione e rubinetto a 4 vie del componente usa e getta del DyeVert Plus Module. Trasduttore di pressione del componente usa e getta del DyeVert Plus EZ Module.

ACCESSORI
Alimentatore CC - Osprey Medical articolo n. 6130 o 6145
Cavo alimentatore - Osprey Medical articolo n. 5112-XX

USO PREVISTO
Il dispositivo è costituito da un display da utilizzare con il DyeVert Plus Disposable Kit, con il DyeVert Plus EZ Disposable Kit o con il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit durante l'infusione controllata per procedure che richiedono l'iniezione di mezzi di contrasto. Il Contrast Monitoring System wireless di Osprey Medical consente la visualizzazione e il monitoraggio in tempo reale di volumi di contrasto iniettati manualmente.

INDICAZIONI PER L'USO
Il dispositivo è costituito da un display da utilizzare con il DyeVert Plus Disposable Kit, con il DyeVert Plus EZ Disposable Kit o con il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit durante procedure di angiografia o TC che richiedono l'infusione controllata di un mezzo di contrasto radiopaco.

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, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero creare un rischio di infezioni per i pazienti, con conseguenti lesioni, patologie o decesso.

Non utilizzare il prodotto se la confezione appare compromessa. Se il prodotto e/o la confezione appaiono manomessi, non utilizzarli e contattare Osprey Medical.

Non utilizzare se l'alloggiamento del display è rotto; contattare Osprey Medical. I graffi che incidono solo sull'aspetto del prodotto non rappresentano un rischio.

Il display è fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il display è destinato all'uso esclusivo conil DyeVert Plus Disposable Kit, con il DyeVert Plus EZ Disposable Kit o con il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Non devono essere eseguite sostituzioni dei componenti del sistema Osprey Medical.

La porta USB del display non è destinata all'accesso da parte dell'utente. L'accesso è consentito solo al personale Osprey Medical. Non utilizzare né collegare componenti alla porta USB. Se l'utente è a conoscenza di una porta USB utilizzata da individui non appartenenti al personale medico Osprey, non utilizzare il display e contattare Osprey Medical.

Il display *Impostazioni Osprey* definisce i parametri del sistema non immessi dall'utente e ai quali gli utenti non hanno accesso. L'accesso è riservato esclusivamente al personale Osprey Medical Inc.

Prima di utilizzare il display, assicurarsi di seguire tutte le indicazioni relative ai dispositivi compatibili utilizzati. Ciò può includere, a titolo esemplificativo, considerazioni riguardanti il tipo di procedura, la popolazione di pazienti o gli agenti di contrasto.

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

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il display deve essere collegato esclusivamente all'alimentazione di rete con messa a terra protettiva.

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

È stata osservata dell'interferenza elettromagnetica nei test a 385 MHz e 450 MHz, con effetti quali la distorsione o la scomposizione dello schermo.

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

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

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

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

I moduli DyeVert Plus e Plus EZ sono realizzati per essere utilizzati esclusivamente con mezzi di contrasto a temperatura ambiente (non riscaldati), non diluiti.

Per valori percentuali precisi della concentrazione del contrasto nella Smart Syringe, assicurarsi che il sistema sia inizialmente adescato con mezzo di contrasto al 100% e che la sorgente del contrasto sia 100% contrasto.

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente i raccordi luer quando si collegano i componenti usa e getta Osprey Medical a un collettore. Inoltre, non serrare eccessivamente il morsetto del monitor sull'asta per fleboclisi.

I componenti usa e getta Osprey Medical non devono essere immersi in mezzi di contrasto o soluzione fisiologica.

Il display non deve essere immerso per la pulizia.

Il display deve essere collegato all'alimentazione esclusivamente tramite il cavo di alimentazione Osprey Medical fornito. Non modificare né sostituire il cavo di alimentazione fornito. Deve essere utilizzato esclusivamente un cavo di alimentazione con messa a terra.

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 display non è progettato per evitare l'iniezione manuale del mezzo di contrasto.

L'utente deve assicurarsi che lo stantuffo della Smart Syringe sia inattivo per 1/2 secondi (tempo di mantenimento) prima di passare dal mezzo di 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.

L'indicatore grafico di intervallo visualizzato quando si immette una soglia non è rappresentativo di una dose di contrasto raccomandata.

Se si utilizza una soglia, il volume soglia immesso dal medico deve tenere in considerazione la funzione renale tramite il tasso di filtrazione glomerulare (GFR) stimato o il GFR esogeno misurato in casi in cui un GFR stimato potrebbe essere impreciso (ossia dimensioni corporee estreme, etnia, razza, sesso, età, massa muscolare, apporto alimentare insolito, donne in gravidanza, ecc.).

POTENZIALI EVENTI AVVERSI NEI PAZIENTI

Consultare le Istruzioni per l'uso e l'etichetta dell'agente di contrasto utilizzato per un elenco dettagliato degli eventi avversi segnalati.

SICUREZZA INFORMATICA

Il dispositivo in questione non supporta il Wi-Fi. In caso di guasto di sicurezza del sistema, potrebbe accadere quanto segue: perdita di funzionalità di monitoraggio e/o segnalazione errata del contrasto iniettato. Il dispositivo non contiene i dati del paziente. Se si verificano gli eventi summenzionati, l'utente può continuare a utilizzare i componenti usa e getta per l'iniezione del mezzo di contrasto senza modifiche. Un guasto di sicurezza non causerà un'iniezione di contrasto inavvertita o indipendente. Se si verifica un guasto di sicurezza, contattare Osprey Medical.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il display è fornito non sterile.

La Dichiarazione di conformità UE è disponibile su richiesta.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione per il display:
Temp = da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Umidità = 10-85%, senza condensa
Pressione = 50-106 kPa

MANUTENZIONE e RIPARAZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione. Contattare Osprey Medical se sono necessarie riparazioni al display.

SMALTIMENTO

Il display non deve essere smaltito dall'utente. Contattare Osprey Medical per accordarsi sulla spedizione del display per lo smaltimento.

PULIZIA DEL DISPLAY

I componenti non usa e getta (display, cavo di alimentazione) devono essere puliti in conformità alla politica e alla procedura ospedaliera con Super Sani-Cloth (o equivalente) o con un panno impregnato di alcol isopropilico 70/30. Evitare l'uso di solventi o detergenti abrasivi che potrebbero danneggiare la parte in plastica di questi componenti o il touchscreen.

AMBIENTE E CONDIZIONI DI UTILIZZO

Il sistema è destinato all'uso in un laboratorio di cateterizzazione ospedaliero standard nelle seguenti condizioni:
Temperatura: 10-27 °C (50-80 °F)
Umidità relativa 0-85%, senza condensa
Pressione = 60-106 kPa
Il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive a elevata frequenza o con funzioni di immagine a risonanza magnetica (RM) in cui l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata.

INFORMAZIONI SULLA FORMAZIONE DEL MEDICO

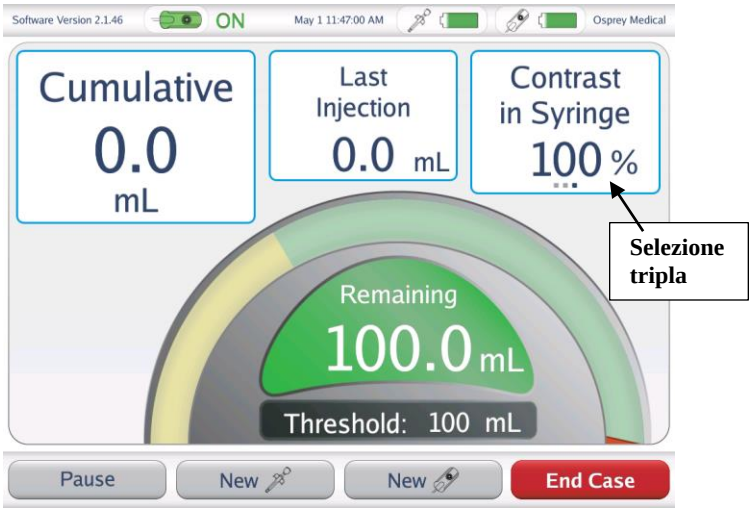
I medici competenti sono tenuti a conoscere le procedure, le tecniche e l'uso dei mezzi di contrasto del laboratorio di cateterizzazione.

Non sono necessarie ulteriori competenze o formazione per utilizzare il display ma i medici devono conoscere approfonditamente il display e i componenti usa e getta compatibili, nonché il materiale di supporto, incluse tutte le etichette dei prodotti. I medici possono contattare Osprey Medical per richiedere la formazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Panoramica del sistema

Il display con touchscreen consente l'input dell'utente per il monitoraggio di contrasto desiderato per ciascun caso specifico. Dopo l'immissione dei parametri di monitoraggio durante un caso, il display visualizza il volume di iniezione (ml di iniezione individuale), il volume cumulativo (ml totali iniettati), se applicabile, il volume soglia selezionato dal medico (dose target massima) e un campo "soft touch" per selezionare le % di contrasto nella siringa di iniezione (ad es. un contrasto del 95% indica un 5% di soluzione fisiologica/altra miscela), la % di contrasto risparmiato nell'ultima iniezione e la % di contrasto risparmiata (media). Quando viene inserito "0" come soglia (nessuna soglia) non viene mostrato il misuratore di soglia. Se il caso è un caso DyeTect, le % di contrasto risparmiato non sono applicabili e, pertanto, non selezionabili dall'utente. Notare che il selettore ON/OFF dell'icona indicatore di risparmio del contrasto situato nell'angolo in alto a sinistra dello schermo viene visualizzato esclusivamente quando si utilizza il DyeVert Plus Module.



Schermata soglia del caso

La Smart Syringe e i componenti usa e getta associati (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module o DyeTect Pressure Module) presentano due LED per fornire un feedback all'utente.

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

Il pulsante Pausa consente all'utente di mettere in *pausa* il sistema per sospendere il conteggio del contrasto.

Il display non è adatto per un uso continuo a tempo indeterminato e deve essere spento periodicamente (si raccomanda una volta al giorno).

Per disconnettere il display, utilizzare la spina dell'alimentazione CC che va inserita nella presa di rete elettrica. Per disconnettere il dispositivo, rimuovere la spina dalla presa. Il display deve essere posizionato in modo che sia facile scollegarlo dalla presa.

1. Configurazione del display e impostazioni utente

a. **Rimuovere** il display e l'alimentatore CC dall'imballaggio protettivo.
b. **Inserire la spina** dell'alimentatore CC nella presa del display. Serrare manualmente il dado a occhiello sulla presa per evitare che si scolleghi inavvertitamente.
c. **Montare il display** a un'asta per fleboclisi standard usando il morsetto integrale sul retro del display. Verificare che l'asta per fleboclisi sia stabile quando si monta il display.
d. **Collegare** il cavo di alimentazione del display all'alimentatore CC e a una presa adeguata (100-240 V-0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz).
e. **Premere il pulsante di accensione** e verrà visualizzata la schermata Home (Menu principale).

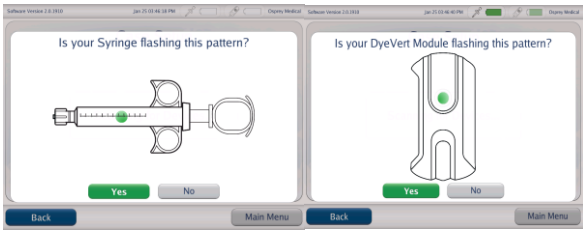
Schermata Home (Menu principale)

f. **Dal Menu principale, selezionare *Impostazioni*, quindi *Impostazioni utente*.** Le impostazioni utente designano i parametri del display configurabili dall'utente. Sono necessarie solo se si desidera apportare modifiche alle impostazioni predefinite. Per configurare le impostazioni, selezionare il parametro applicabile:
   1) *Toni di avviso* per attivare i toni "on" per l'utente selezionato % Soglia raggiunta, Soglia superata e livello batteria.
   2) *Volume toni di avviso* per regolare il volume.
   3) *Avviso percentuale soglia*, applicabile solo quando si immette una soglia, specifica la percentuale del volume di soglia immesso raggiunta durante il caso che attiva l'allarme per l'utente (ad es. si seleziona una soglia di 100 ml e un avviso soglia del 20%, il display avvisa l'utente quando si raggiungono i 20 ml ovvero 20% di 100 ml).
   4) *Selezione tono* per specificare i suoni desiderati.
   5) *Luminosità schermo.*
   6) *Lingua* consente all'utente di scegliere tra inglese, spagnolo, italiano o tedesco.
   7) *Data/ora*
   8) *Cronologia dei casi* consente all'utente di consultare le informazioni di riepilogo del caso.
   9) *Inizia in modalità Pausa,* quando attivato, la custodia si posizionerà automaticamente in modalità di pausa se il rubinetto DyeVert Plus è impostato su "OFF" in posizione serbatoio (solo DyeVert Plus).
   10) *Sospendi blocco*, quando è attivato, bypassa tutte le logiche di pausa/ripresa del software. Il sistema andrà in pausa o riprenderà il funzionamento **esclusivamente** quando richiesto dall'utente premendo il pulsante Pausa sul DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module o il tasto soft touch corrispondente sul display.

g. **Selezionare *Menu principale*** per tornare alla schermata Home.

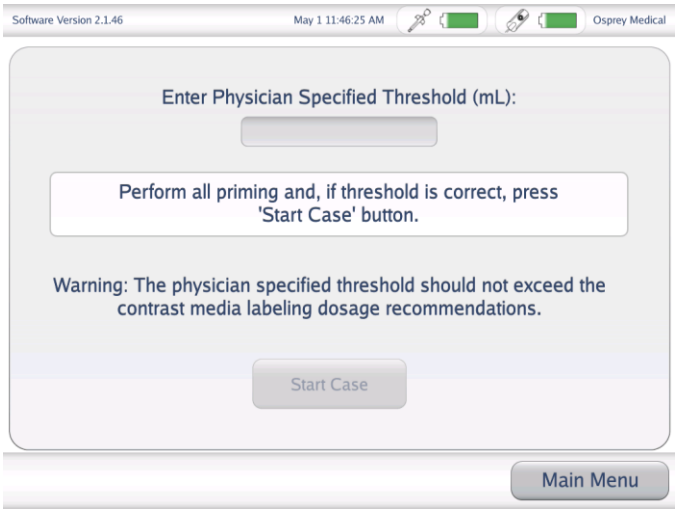
2. **Video di formazione sull'adescamento: selezionare Formazione per visualizzare le indicazioni di adescamento valide esclusivamente per DyeVert Plus.**
   a. **Selezionare** il tipo di collettore per il video di formazione.

3. **Configurazione di un nuovo caso**
   a. **Premere il pulsante di accensione del display** se applicabile. Lasciare che il sistema si metta a regime per 60-90 secondi.
   b. **Assemblare i componenti usa e getta** con i componenti di laboratorio applicabili (ad es. collettore) ed eseguire l'adescamento come da Istruzioni per l'uso dei componenti usa e getta.
   c. **Rimuovere le linguette delle batterie** dai componenti usa e getta semplicemente tirandole via direttamente da questi ultimi. NON tenere il componente usa e getta contro il tavolo in modo che la linguetta si trovi contro il tavolo quando viene tirata.
   Nota: si consiglia di lasciare tutte le linguette delle batterie nei componenti usa e getta finché l'adescamento non è completato ed è quindi possibile avviare il caso. Ciò garantirà la massima longevità e le prestazioni della batteria nel corso del caso.
   d. **Selezionare *Nuovo caso*.** Collegare tramite wireless la Smart Syringe e il DyeVert Plus Module al display selezionando sul display il dispositivo da connettere.
   e. **Confermare la connessione wireless** del display e dei componenti usa e getta. Dopo la scansione, i LED sui componenti usa e getta lampeggeranno allo stesso modo visualizzato sul display per consentirne l'identificazione.
      1) Selezionare *Sì sul display* per confermare il lampeggiamento della siringa.
      2) Selezionare *Sì* sul display 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.



Conferma della connessione wireless alternativa
In alternativa: la conferma della connessione al Pressure Module, al DyeVert Plus Module o al DyeVert Plus EZ Module può essere eseguita premendo il pulsante Pausa e la conferma della connessione alla Smart Syringe può essere eseguita spostando lo stantuffo >2 ml.

f. **Soglia specificata dal medico (quando applicabile):** immettere un valore (ml) oppure "0" per nessuna soglia.



Schermata Soglia indicata dal medico/Avvia caso

NON selezionare *Avvia caso* finché l'adescamento del dispositivo non è stato completato.

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

Si consiglia di attendere a premere *Avvia caso* fino a qualche minuto prima della prima iniezione/aspirazione al paziente.

a. **Selezionare *Avvia caso*** per iniziare il conteggio del contrasto.
b. **Eseguire la procedura**.

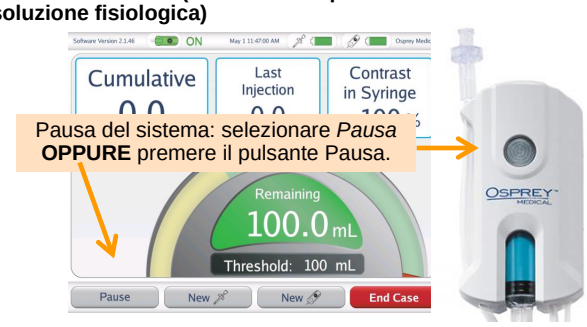
5. **Pausa/ripresa del funzionamento del sistema**
Quando il sistema è in modalità di "Pausa", il conteggio del contrasto cumulativo è sospeso. La modalità "Riprendi" consente il conteggio del contrasto.

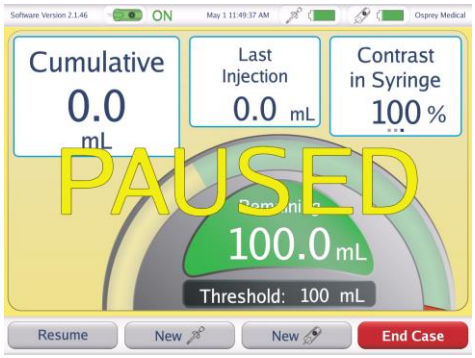
a) **Per mettere in pausa**
Sospendi blocco disattivato
Selezionare *Pausa* sul display, chiudere il rubinetto DyeVert posizionandolo su "OFF" per risparmiare contrasto (solo DyeVert Plus) o premere il pulsante di pausa del Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module lampeggeranno in giallo e lo sfondo del display diventerà giallo.
Sospendi blocco attivato
Selezionare *Pausa* sul display o premere il pulsante di pausa del 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), aprire il rubinetto DyeVert posizionandolo su "ON" per risparmiare contrasto (solo DyeVert Plus) e selezionare *Riprendi* sul display o premere il pulsante di pausa del 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 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.

Pausa del sistema (ad es. risciacquo con soluzione fisiologica)



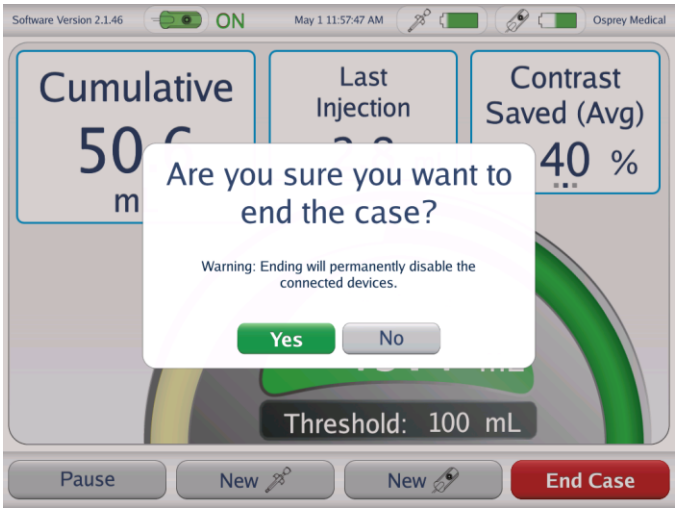


Consigli per la precisione del conteggio del contrasto:

- 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.

6. **Fine del caso**
a. **Selezionare *Fine del caso*, quindi *Sì*.**
Attenzione: terminando il caso si disattiva permanentemente la comunicazione tra il display e i componenti usa e getta.

Attenzione: fine del caso deve essere selezionato prima di spegnere il display. Spegnere il display prima di terminare il caso può portare a conteggi imprecisi nel corso del caso del paziente successivo.

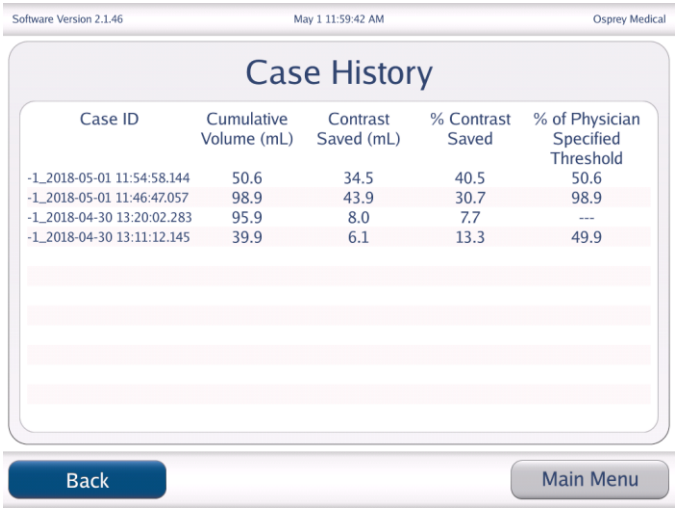


Schermata Fine del caso

Nota: viene visualizzata la schermata riassuntiva del caso con il volume cumulativo di contrasto somministrato al paziente e la percentuale della soglia impostata dal medico. Inoltre, se si utilizza il sistema DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ, viene visualizzato il contrasto risparmiato (ml e %).

Schermata Riepilogo del caso

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



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

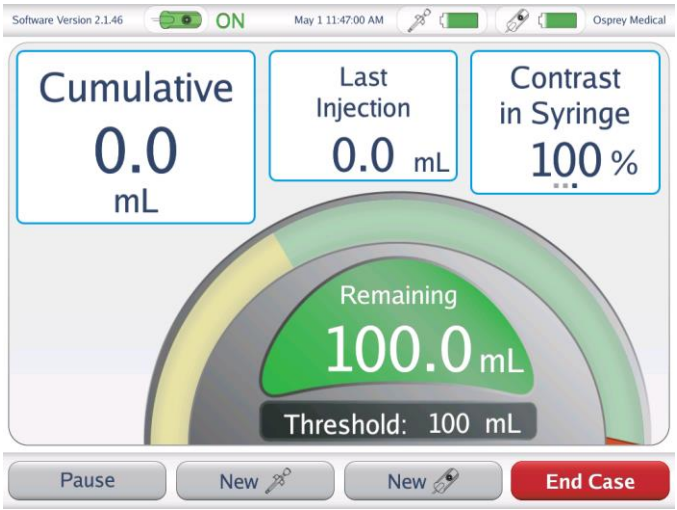
Schermata Cronologia dei casi (a cui si accede da Impostazioni utente)

Spegnimento del sistema: Display
Selezionare *Spegni* dal menu principale.

Gestione dei casi e modifiche
I componenti usa e getta del Module e la Smart Syringe contengono batterie. Le icone delle batterie mostrano lo stato, che può essere verde (OK), giallo (quasi scarica, circa 20 minuti rimanenti) o rosso (scarica). Quando i componenti usa e getta hanno meno di 5 minuti di autonomia rimanente, viene visualizzato un avviso a schermo con un conto alla rovescia. Se scarico, il display richiede automaticamente la sostituzione del componente usa e getta o la terminazione del caso.

Durante un caso, se richiesto, è possibile sostituire la Smart Syringe o il Module.

Stato del dispositivo e sostituzione



Per sostituire un componente usa e getta
1. **Selezionare *Nuovo (Siringa)* o *Nuovo (Modulo)***.
2. **Confermare con *Sì*** per sostituire, oppure *No* per annullare. Il sistema inizierà la scansione del nuovo componente usa e getta.
3. **Sostituire fisicamente il componente usa e getta**.
4. **Adescare il componente usa e getta.** NON TIRARE LA LINGUETTA DELLA BATTERIA DEL COMPONENTE USA E GETTA FINCHÉ L'ADESCAMENTO NON È COMPLETATO. Il sistema continuerà a eseguire la scansione fino alla connessione.
5. **Tirare la linguetta** della batteria del nuovo componente usa e getta **e confermare la connessione wireless**.

Possibili messaggi di allarme

Messaggio di allarme	Azioni utente
Allarme percentuale soglia e soglia raggiunta	Nessuna azione necessaria. Questo allarme ha esclusivamente la funzione di notifica se sono stati attivati gli allarmi acustici.
Allarme batteria scarica (componenti usa e getta)	Se gli allarmi acustici sono attivi, si attiverà un allarme per circa 2 secondi. L'utente deve sostituire il componente usa e getta, terminare il caso o consentire alla batteria di continuare a scaricarsi mentre continua con il caso. La capacità di monitoraggio continua finché non suona l'allarme nessuna batteria.
Allarme nessuna batteria (componenti usa e getta)	L'utente deve sostituire il componente usa e getta o continuare con il caso senza la capacità di monitoraggio. Se gli allarmi acustici sono attivi, si attiverà un avviso acustico oltre a quello a schermo.

Possibili messaggi di errore

Messaggio di errore	**Azioni utente**
"La siringa collegata non è tarata correttamente. Collegare un altro dispositivo per continuare".	Sostituire la Smart Syringe.
"Il DyeVert collegato non è calibrato correttamente. Collegare un altro dispositivo per continuare".	Sostituire il componente usa e getta di DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module.
"Nessun dato siringa o DyeVert ricevuto."	Terminare il caso e sostituire la Smart Syringe e il componente usa e getta del DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module.
"Nessun dato siringa o modulo di pressione ricevuto."	Terminare il caso e sostituire la Smart Syringe e il componente usa e getta del modulo di pressione.
"Connessione persa con la siringa. Tentativo di nuovo collegamento in corso."	Nessuna azione necessaria.
"Connessione persa con DyeVert. Tentativo di nuovo collegamento in corso."	Nessuna azione necessaria.
"Connessione persa con DyeVert EZ. Tentativo di nuovo collegamento in corso."	Nessuna azione necessaria.
"Connessione persa con il modulo di pressione. Tentativo di nuovo collegamento in corso."	Nessuna azione necessaria.
"Rilevato errore Bluetooth. Spegnere e riaccendere il sistema: 1. OFF: tenere premuto il pulsante di accensione blu >5 s. 2. ON: premere e rilasciare il pulsante di accensione blu. "	Eseguire l'arresto forzato del display tenendo premuto il pulsante di spegnimento per >5 secondi, quindi riavviare il display premendo una volta il pulsante di accensione. Se il problema persiste, contattare Osprey Medical.
"Rilevato errore software. Spegnere e riaccendere il sistema: 1. OFF: tenere premuto il pulsante di accensione blu >5 s. 2. ON: premere e rilasciare il pulsante di accensione blu. "	Eseguire l'arresto forzato del display tenendo premuto il pulsante di spegnimento per >5 secondi, quindi riavviare il display premendo una volta il pulsante di accensione. Se il problema persiste, contattare Osprey Medical.
"Annullamento tentativo di collegamento."	Nessuna azione necessaria.
"Impossibile collegare la siringa. Sostituire i componenti usa e getta e continuare il caso o terminarlo?"	Sostituire la Smart Syringe o terminare il caso.
"Impossibile collegare la siringa. Sostituire il componente usa e getta per avviare il caso o tornare al menu principale?"	Sostituire la Smart Syringe e continuare il caso o selezionare il menu principale e annullare l'utilizzo del dispositivo.
"Impossibile collegare DyeVert. Sostituire i componenti usa e getta e continuare il caso o terminarlo?"	Sostituire il componente usa e getta del DyeVert Plus Module o terminare il caso.
"Impossibile collegare DyeVert. Sostituire il componente usa e getta per avviare il caso o tornare al menu principale?"	Sostituire DyeVert Plus Module e continuare il caso o selezionare il menu principale e annullare l'utilizzo del dispositivo.
"Impossibile connettere DyeVert EZ. Sostituire i componenti usa e getta e continuare il caso o terminarlo?"	Sostituire DyeVert Plus EZ Module o terminare il caso.
"Impossibile connettere DyeVert EZ. Sostituire il componente usa e getta per avviare il caso o tornare al menu principale?"	Sostituire DyeVert Plus EZ Module e continuare il caso o selezionare il menu principale e annullare l'utilizzo del dispositivo
"Impossibile collegare il modulo di pressione. Sostituire i componenti usa e getta e continuare il caso o terminarlo?"	Sostituire il componente usa e getta del modulo di pressione o terminare il caso.
"Impossibile collegare il modulo di pressione. Sostituire il componente usa e getta per avviare il caso o tornare al menu principale?"	Sostituire il DyeTect Pressure Module e continuare il caso o selezionare il menu principale e annullare l'utilizzo del dispositivo.
"Nella batteria non è rimasta autonomia per la siringa."	Sostituire la Smart Syringe.
"Livello batteria della siringa critico. Sostituire la siringa entro <timer>."	Sostituire la Smart Syringe entro il tempo rimanente indicato dal timer di countdown visualizzato.
"Nella batteria non è rimasta autonomia per DyeVert."	Sostituire il componente usa e getta del modulo DyeVert Plus.
"Nella batteria non è rimasta autonomia per DyeVert EZ."	Sostituire il componente usa e getta di DyeVert Plus EZ Module.
"Livello batteria DyeVert critico. Sostituire DyeVert entro <timer>."	Sostituire il componente usa e getta di DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module entro il tempo indicato dal timer di countdown visualizzato.
"Nella batteria non è rimasta autonomia per il modulo di pressione."	Sostituire il componente usa e getta del DyeTect Pressure Module.
"Livello batteria modulo di pressione critico. Sostituire il modulo di pressione entro <timer>."	Sostituire il componente usa e getta di DyeTect Pressure Module entro il tempo indicato dal timer di countdown visualizzato.
"Continuare il caso corrente avviato il <data> alle <ora>?"	Selezionare "Sì" per riavviare il caso, "No" per terminare il caso.
"Impossibile connettersi alla siringa. Sostituire l'unità."	Sostituire la Smart Syringe.
"Impossibile connettersi al DyeVert. Sostituire l'unità."	Sostituire il componente usa e getta di DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module.
"Impossibile connettersi al modulo di pressione. Sostituire l'unità."	Sostituire il componente usa e getta del DyeTect Pressure Module.
"Attendere mentre viene effettuato il ricollegamento ai dispositivi utilizzati precedentemente."	Nessuna azione necessaria.
"Attendere mentre viene effettuato lo smaltimento dei dispositivi utilizzati precedentemente."	Nessuna azione necessaria.

Messaggio di errore	Azioni utente
"Errore database: impossibile inizializzare il database."	Eseguire l'arresto forzato del display tenendo premuto il pulsante di spegnimento per >5 secondi, quindi riavviare il display premendo una volta il pulsante di accensione. Se il problema persiste, contattare Osprey Medical.
"Errore database: impossibile aggiungere il caso."	Contattare Osprey Medical.
"Errore database: impossibile aggiornare il caso."	Contattare Osprey Medical.
"Errore database: impossibile contrassegnare tutti i casi non terminati come abbandonati."	Contattare Osprey Medical.

Informazioni FCC, IC relative a DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System e Contrast Monitoring System
Il display contiene l'ID FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
ID FCC DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
ID FCC DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
ID FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
ID FCC del modulo DyeTect: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Classificazioni IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grado di protezione:	parte applicata di tipo CF
Grado di protezione in entrata dell'involucro esterno:	IP31
Modalità di funzionamento:	non continua

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

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

AVVERTENZA: cambiamenti o modifiche del display, del DyeVert Plus o del DyeVert Plus EZ Module, della Smart Syringe o del Pressure Module non espressamente approvati da Osprey Medical possono rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare il macchinario.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE
Il presente macchinario è stato testato e ne è stata confermata la conformità ai limiti per un dispositivo di Gruppo 1 Classe B, in conformità a IEC/EN 60601-1-2, 4a 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 (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del display o dei componenti usa e getta, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

AVVERTENZA: è stata osservata dell'interferenza elettromagnetica nei test a 385 MHz e 450 MHz, con effetti quali la distorsione o la scomposizione dello schermo.

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 display trasmette una potenza massima del segnale di 1 mW (0 dBm ERP) utilizzando la modulazione GSFM come da IEEE 802.15.1 per Bluetooth e da specifiche del gruppo di lavoro SIG per Bluetooth versione 4.0 e successive.

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: linee guida**
CISPR 11 emissioni RF	Gruppo 1	Il display utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
CISPR 11 emissioni RF	Classe B	
IEC 61000-3-2		Non applicabile
		Il display è adatto all'uso in tutti i contesti al di fuori di quello domestico e può essere utilizzato in contesti domestici e connessi direttamente all'alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che serve gli edifici a scopo domestico, tenendo conto della seguente avvertenza: AVVERTENZA: il display è destinato all'uso solo da parte di professionisti sanitari. Il display potrebbe disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario intraprendere misure correttive come riorientare o riposizionare il display o schermare l'ambiente.

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 6 kV Aria +/- 8 kV	Superato	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrellati in ceramica. Se I pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV per linee in ingresso/uscita	Superato	La qualità della rete elettrica principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea	Superato	La qualità della rete elettrica principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta di U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% caduta di U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% caduta di U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% caduta di U_T per 5 s)	Superato	La qualità della rete elettrica principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del display CMS richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica principale, si consiglia di alimentare il display CMS con un gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Superato	I campi magnetici di frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un ambiente tipico in un contesto commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione CA della rete principale prima dell'applicazione del livello di test			

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature per comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in maggiore prossimità a qualunque parte del sistema, inclusi i cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza consigliata** $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

			dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da uno studio del sito elettromagnetico, [a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. [b]

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e servizi radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è possibile considerare uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Contrast Monitoring System supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, il Contrast Monitoring System deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del Contrast Monitoring System.
[b] Oltre l'intervallo di frequenza che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze consigliate tra apparecchiature per comunicazione RF portatili e mobili e il sistema

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e il sistema come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P**	**Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale in uscita non presente in elenco, la distanza consigliata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

ESONERO DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ
NON SI FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ 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

	Consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico		Mantenere asciutto	REF	Numero di modello
	Produttore	CE	Conformità europea	EC REP	Rappresentante autorizzato UE
Solo su prescri-zione	Solo su prescrizione medica	SN	Numero di serie		Direttiva RAEE
	Limite di temperatura		Limitazione di umidità		Limitazione di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti	MR	Non sicuro per RM
	Data di produzione		Display		Fare riferimento a
	Marchio dell'Australian Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Limitazione per sostanze pericolose
IP31	Protetto da cadute d'acqua verticali quando l'involucro è verticale e dall'ingresso di corpi estranei con diametro equivalente o maggiore di 2,5 mm (0,1 pollici) secondo IEC 60529.				

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

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

Assistenza clienti:
☎ +1-855-860-7584 Fax: +1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icona limitata
South County Business Park, Leopardstown
Dublino 18, D18 X5R3, Irlanda
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Écran, surveillance de contraste
MODE D'EMPLOI

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le dispositif est composé d'un écran de surveillance du produit de contraste (**modèle CMW-XX**) à utiliser avec le DyeVert™ Plus kit jetable (le DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System n'a pas été autorisé selon la législation canadienne), le DyeVert™ Plus EZ kit jetable ou le DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (le DyeTect™ Contrast Monitoring System n'a pas été autorisé selon la législation canadienne) lors de la perfusion contrôlée pour les procédures nécessitant une injection de produit de contraste. Le DyeTect Contrast Monitoring System sans fil d'Osprey Medical permet de surveiller et d'afficher les volumes de produit de contraste injectés manuellement.

Le système de surveillance du produit de contraste mesurera et affichera le volume d'injection cumulé administré au patient avec une précision de +/- 10 %.

La surveillance de l'administration de produits de contraste ne doit pas entrer en ligne de compte pour les décisions diagnostiques ou thérapeutiques.

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

PIÈCES APPLIQUÉES
La Smart Syringe, le transducteur de pression du module de pression jetable, le transducteur de pression et le robinet 4 voies du DyeVert Plus Module jetable. Le transducteur de pression du DyeVert Plus EZ Module jetable.

ACCESSOIRES
Alimentation CC : Osprey Medical réf. 6130 ou 6145
Cordon d'alimentation : Osprey Medical réf. 5112-XX

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est composé d'un écran à utiliser avec le DyeVert Plus Disposable Kit, le DyeVert Plus EZ Disposable Kit ou le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit lors de la perfusion contrôlée pour les procédures nécessitant une injection de produit de contraste. Le Contrast Monitoring System sans fil d'Osprey Medical permet de surveiller et d'afficher en temps réel les volumes de produit de contraste injectés manuellement.

INDICATION D'UTILISATION
Le dispositif est composé d'un écran à utiliser avec le DyeVert Plus Disposable Kit, le DyeVert Plus EZ Disposable Kit ou le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit lors des examens angiographiques ou des procédures de TDM nécessitant une perfusion contrôlée de produit de contraste radio-opaque.

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 créer un risque d'infection pour le patient susceptible d'entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

Ne pas utiliser si l'emballage du produit semble endommagé. Si le produit ou l'emballage semble avoir été endommagé, veuillez ne pas l'utiliser et contacter Osprey Medical.

Si le boîtier de l'écran est cassé, ne pas utiliser et contacter Osprey Medical. Les rayures superficielles ne présentent aucun risque.

L'écran est fourni non stérile et est réutilisable.

L'écran est destiné à être utilisé avec le DyeVert Plus Disposable Kit, le DyeVert Plus EZ Disposable Kit ou le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit uniquement. Les composants du système Osprey Medical ne doivent pas être remplacés.

Le port USB de l'écran n'est pas destiné à un accès utilisateur. L'accès doit être réservé au personnel d'Osprey Medical. Ne pas utiliser le port USB ni y connecter de composants. Si l'utilisateur sait que le port USB a été utilisé par un personnel autre que celui d'Osprey Medical, il ne doit pas utiliser l'écran et doit contacter Osprey Medical.

Les *Paramètres Osprey* de l'écran définissent les paramètres du système qui ne sont pas entrés par les utilisateurs ; ces derniers n'y ont pas accès. L'accès est réservé uniquement au personnel d'Osprey Medical Inc.

Avant d'utiliser l'écran, veuillez vous assurer du respect de toutes les étiquettes des dispositifs compatibles utilisés. Cela peut inclure, sans toutefois s'y limiter, des considérations concernant le type de procédure, la population de patients ou les agents de contraste.

Veuillez consulter le mode d'emploi et l'étiquette de l'agent de contraste pour connaître les recommandations de dosage, les mises en garde, les contre-indications, les détails des types d'événements indésirables signalés et les instructions d'utilisation détaillées associées à l'administration du produit de contraste.

Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, l'écran doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation avec prise de terre.

Aucune modification de l'écran n'est autorisée.

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.

Des interférences électromagnétiques ont été observées lors de tests effectués à 385 MHz et 450 MHz, causant une distorsion ou un brouillage de l'écran.

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.

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

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

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

Les modules DyeVert Plus et Plus EZ sont conçus pour être utilisés avec un produit de contraste non dilué et à température ambiante (non chauffé) uniquement.

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

Veiller à ne pas trop serrer les raccords Luer lors du raccord des composants jetables Osprey Medical à un collecteur. Ne pas serrer trop fort la pince du moniteur au pied à perfusion.

Les composants jetables Osprey Medical ne doivent pas être immergés dans le produit de contraste ou la solution saline.

L'écran ne doit pas être immergé pour le nettoyage.

L'écran ne doit être connecté à l'alimentation électrique qu'avec le cordon d'alimentation fourni par Osprey Medical. Ne pas modifier ou changer le cordon d'alimentation fourni. Seul un cordon d'alimentation avec prise de terre doit être utilisé.

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. L'écran 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 (durée de résidence) 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.

L'indicateur graphique de plage affiché lorsqu'un seuil est saisi n'est pas représentatif de la dose de produit de contraste recommandée.

Lorsqu'il utilise un seuil, le médecin doit tenir compte de la fonction rénale par le biais du DFG estimé ou du DFG mesuré exogène dans les procédures où le DFG estimé peut être inexact (taille corporelle extrême, origine ethnique, sexe, âge, masse musculaire, apport alimentaire inhabituel, femmes enceintes, etc.).

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS CHEZ LES PATIENTS
Veuillez consulter le mode d'emploi et l'étiquetage de l'agent de contraste utilisé pour obtenir une liste détaillée des effets indésirables signalés.

CYBERSÉCURITÉ
Le dispositif en question n'est pas compatible avec le WiFi. En cas de défaillance de sécurité du système, les situations suivantes peuvent se produire : perte de la capacité de surveillance ou indication incorrecte du produit de contraste injecté. Le dispositif ne renferme pas de données sur les patients. Si ces événements se produisent, l'utilisateur peut continuer à utiliser les produits jetables pour l'injection de produit de contraste sans modification. Une défaillance de sécurité ne causera pas une injection de produit de contraste involontaire ou indépendante. En cas de défaillance de sécurité, veuillez contacter Osprey Medical.

CONDITIONNEMENT
L'écran est fourni non stérile.

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

ENTREPOSAGE
Conditions d'entreposage de l'écran :
Température = de - 20 °C (- 4 °F) à 60 °C (140 °F)
Humidité = de 10 % à 85 %, sans condensation
Pression = 50 kPa à 106 kPa

ENTRETIEN ET RÉPARATION
Aucun entretien n'est requis. Contacter Osprey Medical si des réparations de l'écran sont nécessaires.

MISE AU REBUT
L'utilisateur ne doit pas s'occuper de la mise au rebut de l'écran. Contacter Osprey Medical pour organiser le transport de l'écran en vue de sa mise au rebut.

NETTOYAGE DE L'ÉCRAN
Les composants non jetables (écran, cordon d'alimentation) doivent être nettoyés conformément à la politique et aux procédures de l'hôpital avec un produit type Super Sani-Cloth (ou un équivalent) ou un chiffon imbibé d'alcool isopropylique de ratio 70/30. Éviter d'utiliser des solvants ou des nettoyants abrasifs qui pourraient endommager la partie en plastique de ces composants ou l'écran tactile.

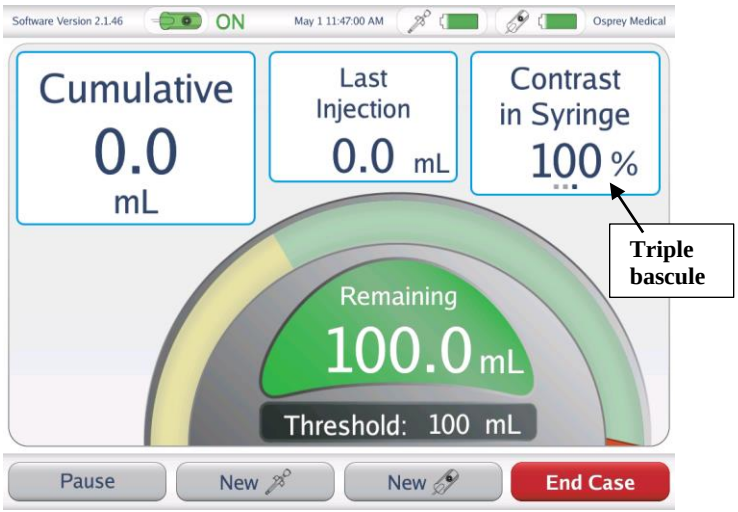
ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS D'UTILISATION
Le système est conçu pour être utilisé dans une salle de cathétérisme hospitalière standard dans les conditions suivantes :
Température : de 10 °C à 27 °C (de 50 °F à 80 °F)
Humidité relative de 0 à 85 %, sans condensation
Pression = de 60 kPa à 106 kPa
Le système n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'appareils d'électrochirurgie actifs à courant haute fréquence ou avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lorsque l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

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 ou formation spéciale supplémentaire n'est requise pour utiliser l'écran, mais les médecins doivent bien connaître l'écran et les produits jetables compatibles, ainsi que la documentation associée, y compris l'étiquetage de tous les produits. Les médecins peuvent contacter Osprey Medical pour faire une demande de formation.

MODE D'EMPLOI

Présentation du système
L'écran tactile permet à l'utilisateur de saisir des données pour la surveillance de l'utilisation du produit de contraste désiré, au cas par cas. Après la saisie des paramètres de surveillance, au cours d'une procédure où l'écran affiche le volume d'injection (mL d'injection individuelle), le volume cumulé (mL d'injection totale), la procédure échéante, le volume seuil sélectionné par le médecin (dose cible maximale) et un champ tactile doux pour basculer entre le pourcentage de contraste de la seringue d'injection (par exemple, un contraste à 95 % indique un mélange de solution saline ou autre à 5 %), le pourcentage de contraste enregistré à la dernière injection et le pourcentage de contraste enregistré (moyenne). Lorsque « 0 » est saisi comme seuil (pas de seuil), la jauge de seuil ne s'affiche pas. S'il s'agit d'une procédure DyeTect, les champs de pourcentage de contraste enregistrés ne sont pas pertinents et ne peuvent donc pas être sélectionnés par l'utilisateur. Veuillez noter que l'icône d'indicateur d'économie de contraste ON/OFF située dans le coin supérieur gauche de l'écran s'affiche uniquement lorsqu'elle est utilisée avec le DyeVert Plus Module.



Écran de la procédure avec un seuil

La Smart Seringue et le dispositif jetable associé (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ou DyeTect Pressure Module) disposent de deux LED pour informer l'utilisateur.

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

Le bouton Pause permet à l'utilisateur de mettre le système en *Pause* afin de suspendre le calcul du produit de contraste.

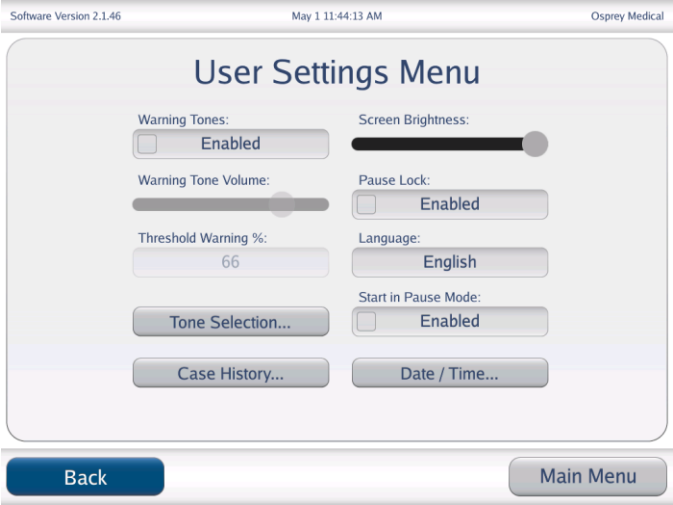
L'écran n'est pas conçu pour une utilisation continue illimitée et doit être mis hors tension périodiquement (recommandé chaque jour).

Le composant de déconnexion de l'écran est la fiche de l'alimentation CC qui s'insère dans la prise (sortie) de l'alimentation secteur. Pour débrancher le dispositif, débrancher la fiche de la prise. L'écran doit être placé de manière à permettre un accès facile à la prise.

1. **Configuration de l'écran et paramètres utilisateur**
   a. **Retirer** l'écran et le bloc d'alimentation CC de leur emballage de protection.
   b. **Insérer la prise d'alimentation (fiche)** du bloc d'alimentation CC dans la prise de l'écran. Serrer manuellement l'écrou à anneau sur la prise pour éviter tout débranchement involontaire.
   c. **Monter l'écran** sur un pied à perfusion standard à l'aide de la pince intégrée à l'arrière de l'écran. Vérifier que le pied à perfusion est stable lorsque l'écran est installé sur celui-ci.
   d. **Brancher le cordon d'alimentation** électrique de l'écran sur une prise de courant continu et une prise appropriée (100-240V-0,5 A 50-60Hz...).
   e. **Appuyer sur le bouton Power-On** pour afficher l'écran d'accueil (menu principal).

Écran d'accueil (menu principal)

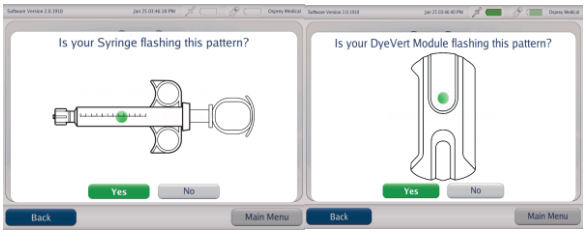
f. **Dans Menu principal, sélectionner *Paramètres*, puis *Paramètres utilisateur*.** Paramètres utilisateur désigne les paramètres d'affichage pouvant être configurés par l'utilisateur. Cela n'est nécessaire que si vous souhaitez modifier les paramètres par défaut. Pour configurer les paramètres, sélectionner le paramètre approprié :
   1) *Tonalités d'avertissement* pour activer les tonalités « activées » pour un seuil en pourcentage atteint, un seuil dépassé et le niveau de la batterie sélectionnés par l'utilisateur.
   2) *Volume des tonalités d'avertissement* pour régler le niveau sonore.
   3) *Pourcentage d'avertissement du seuil* (applicable uniquement lorsqu'un seuil sélectionné est saisi) spécifie le pourcentage du volume du seuil entré atteint pendant la procédure qui déclenchera l'avertissement de l'utilisateur. Par exemple, un seuil de 100 mL est sélectionné et un avertissement du seuil de 20 % est sélectionné. L'affichage avertirait l'utilisateur lorsque le seuil des 20 mL (20 % de 100 mL) est atteint.
   4) *Sélection de la tonalité* pour préciser le type de tonalité souhaitée.
   5) *Luminosité de l'écran.*
   6) *Langue* pour permettre à l'utilisateur de choisir entre l'anglais, l'espagnol, l'italien ou l'allemand.
   7) *Date/heure.*
   8) *Antécédents* permet à l'utilisateur de visualiser les informations récapitulatives de la procédure.
   9) *Commencer en mode Pause,* lorsque ce mode est activé, la procédure sera automatiquement mise en pause si le robinet DyeVert Plus est sur « OFF » sur le réservoir. (DyeVert Plus uniquement.)
   10) *Interrompre le verrouillage :* lorsque cette option est activée, le système ignore toute logique de pause ou de reprise dans le logiciel. Le système s'arrêtera et reprendra **uniquement** lorsque l'utilisateur le lancera en appuyant sur le bouton Pause du DyeVert Plus ou du DyeVert Plus EZ Module ou sur la touche correspondante de l'écran.



g. **Sélectionner *Menu principal*** pour revenir à l'écran d'accueil.

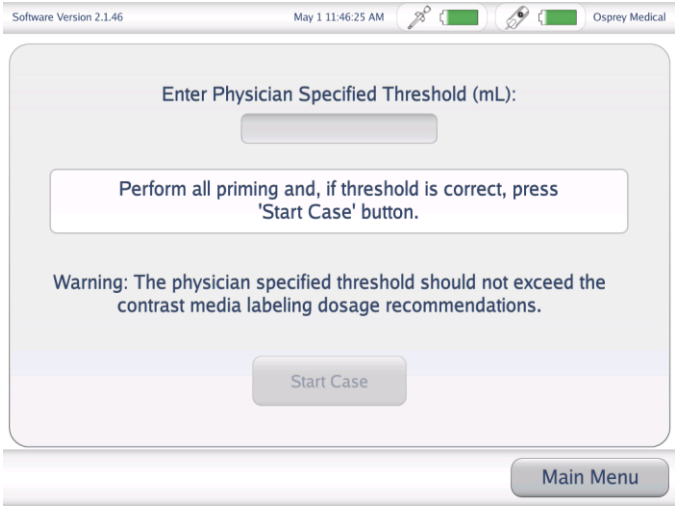
2. **Vidéo d'amorçage d'entraînement : sélectionner Training pour afficher uniquement les instructions d'amorçage du DyeVert Plus**
   a. **Sélectionner** le type de collecteur pour la vidéo de formation.

3. **Configuration d'une nouvelle procédure**
   a. **Appuyer sur le bouton Power-On** de l'écran, le cas échéant. Laisser le système se réchauffer pendant 60 à 90 secondes.
   b. **Assembler les produits jetables** aux composants de salle de cathétérisme applicables (p. ex. collecteur) et effectuer l'amorçage selon le mode d'emploi des produits jetables.
   c. **Retirer les languettes d'extraction de la batterie** des produits jetables en tirant sur la languette pour les sortir du produit jetable. Ne PAS maintenir le produit jetable contre la table de manière à ce que la languette d'extraction soit contre la table lors de son retrait.
   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.
   d. **Sélectionner *Nouvelle procédure*.** Connecter la Smart Syringe et le DyeVert Plus Module à l'écran via une liaison sans fil en sélectionnant le dispositif qui doit être connecté à l'écran.
   e. **Confirmer la connexion sans fil** de l'écran et des produits jetables. Après la recherche, les LED des produits jetables clignoteront de la même façon que sur l'écran pour une bonne identification.
      1) Sélectionner *Oui sur l'écran* pour confirmer le clignotement de la seringue.
      2) Sélectionner *Oui* sur l'écran 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.



Confirmation alternative de la connexion sans fil
Alternativement : la confirmation de la connexion au module de pression, au DyeVert Plus Module ou au DyeVert Plus EZ Module peut être effectuée en appuyant sur le bouton Pause, et celle à la Smart Syringe en déplaçant le piston de plus de 2 mL.

f. **Seuil spécifié par le médecin (le cas échéant) :** saisir la valeur (mL) ou « 0 » pour aucun seuil.



Seuil spécifié par le médecin ou écran de commencement de la procédure

NE PAS sélectionner *Commencer la procédure* avant la fin de l'amorçage du dispositif.

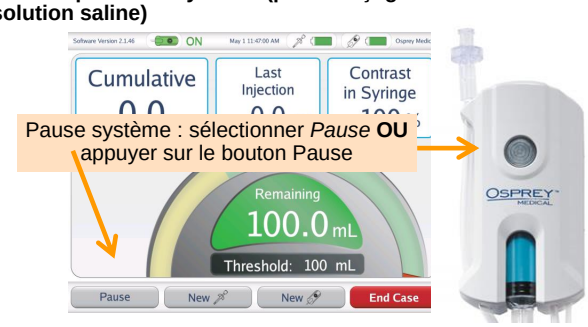
4. **Commencer la procédure**
   S'ASSURER QUE L'AMORÇAGE EST TERMINÉ AVANT D'APPUYER SUR *Commencer la procédure*.
   Il est recommandé d'attendre avant d'appuyer sur *Commencer la procédure* juste avant la première injection ou aspiration au patient.

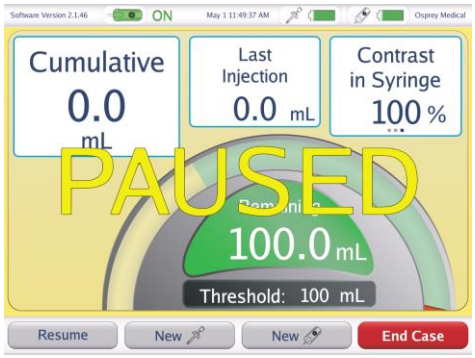
a. **Sélectionner *Commencer la procédure*** pour commencer le calcul du produit de contraste.
b. **Effectuer la procédure**.

5. **Pause ou reprise du fonctionnement du système**
Lorsque le système est en mode « Pause », le calcul du produit de contraste cumulé est suspendu. Le mode « Reprendre » permet d'effectuer le calcul du produit de contraste.
a) **Pour mettre en pause**
Interrompre le verrouillage désactivé
Sélectionner *Pause* sur l'écran, mettre le robinet DyeVert sur « OFF » en direction de l'économie de produit de contraste (DyeVert Plus uniquement) ou appuyer sur le bouton Pause du module. Les LED de la Smart Syringe et du module clignotent en jaune et l'arrière-plan de l'écran devient jaune.
Interrompre le verrouillage activé
Sélectionner *Pause* sur l'écran ou appuyer sur le bouton Pause du 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), tourner le robinet DyeVert sur « ON » en direction de l'économie de produit de contraste (DyeVert Plus uniquement), sélectionner *Reprendre* sur l'écran ou appuyer sur le bouton Pause du module. Les LED de la Smart Syringe et du module s'allument en vert pendant 10 secondes et l'écran revient à l'arrière-plan normal.
Interrompre le verrouillage activé
Sélectionner *Reprendre* sur l'écran ou appuyer sur le bouton Pause du module. Les LED de la Smart Syringe et du module s'allument en vert pendant 10 secondes et 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.

Mise en pause du système (p. ex. rinçage à la solution saline)

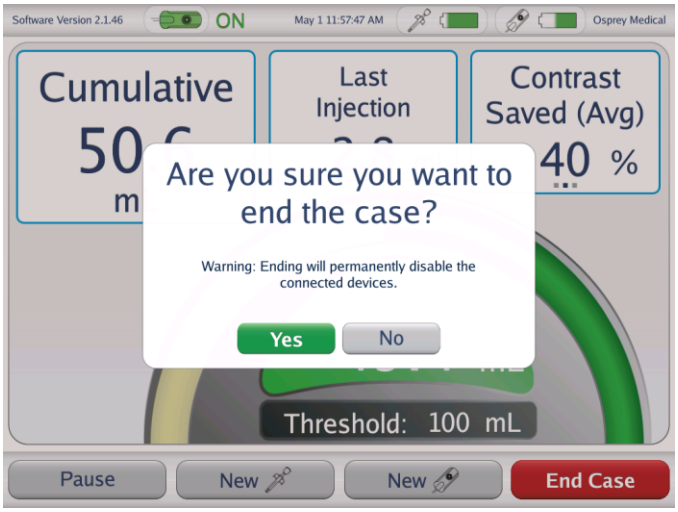




Conseils concernant la précision du calcul du produit de contraste :
- S'assurer que le système est en **Pause** si le produit de contraste n'est pas injecté au patient.
- S'assurer que le système est **Actif** (pas en pause) si le produit de contraste est en cours d'injection au patient.
- Veiller à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

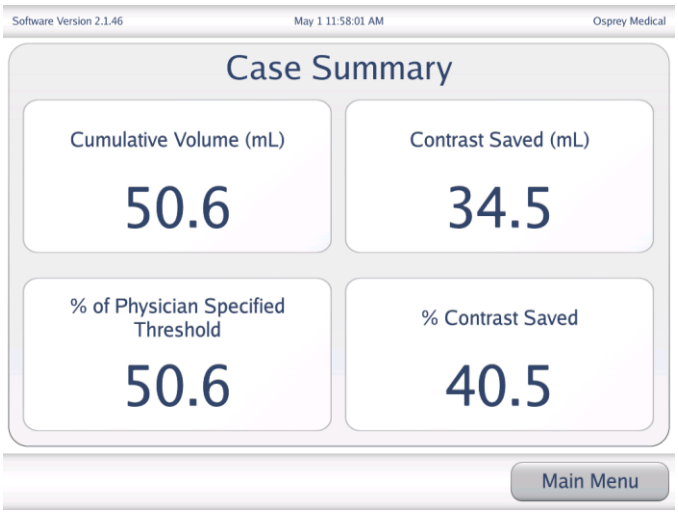
6. **Terminer la procédure**
a. **Sélectionner *Terminer la procédure*, puis *Oui***
Attention : le fait de terminer la procédure désactive de façon permanente la communication entre l'écran et les produits jetables.

Attention : *Terminer la procédure* doit être sélectionné avant de mettre l'écran hors tension. La mise hors tension de l'écran avant la fin de la procédure peut conduire à une comptabilisation inexacte lors de la procédure du prochain patient.



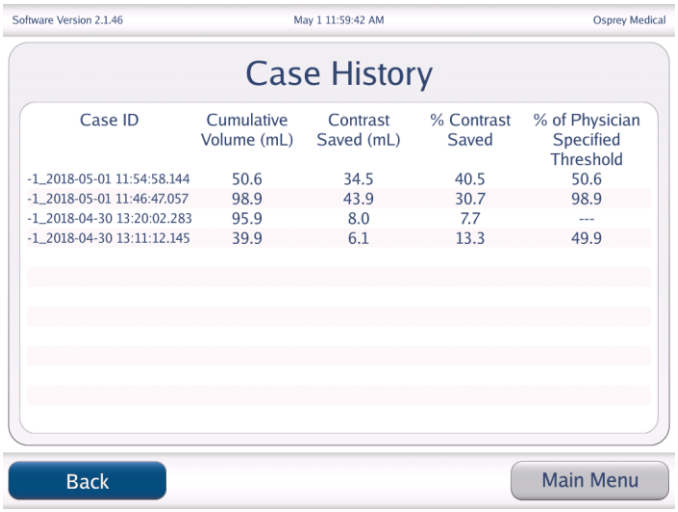
Écran Terminer la procédure

Remarque : un écran « résumé de procédure » apparaît montrant le volume cumulé de produit de contraste administré au patient et le % du seuil du médecin. En outre, si vous utilisez le système DyeVert Plus ou DyeVert Plus EZ, le contraste économisé (en millilitres et en pourcentage) s'affiche également.



Écran « Résumé de procédure »

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



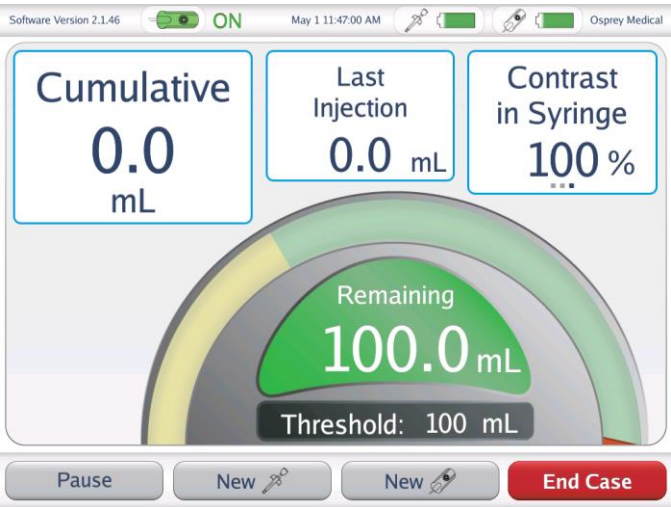
Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

Écran Antécédents (accessible dans Paramètres utilisateur)

Arrêt du système – Écran
Sélectionner *Éteindre* dans le menu principal.
Gestion des procédures et modifications
Le module jetable et la Smart Syringe contiennent des piles. Les icônes de batterie affichent les états suivants : en vert (OK), jaune (faible, environ 20 minutes restantes) ou rouge (épuisée). Un avertissement apparaît à l'écran avec un compte à rebours lorsque le produit jetable ne dispose plus que de 5 minutes d'autonomie de batterie. En cas d'épuisement, l'écran demandera automatiquement de remplacer le produit jetable ou de terminer la procédure.

Au cours d'une procédure, la Smart Syringe ou le module jetable peut être remplacé(e) si nécessaire.

État et remplacement de l'appareil



Pour remplacer le produit jetable
1. **Sélectionner *Nouvelle (Seringue)* ou *Nouveau (Module)***.
2. **Confirmer *Oui*** pour remplacer ou *Non* pour annuler. Le système commence la recherche du nouveau produit jetable.
3. **Remplacer physiquement les produits jetables**.
4. **Amorcer le produit jetable.** NE PAS RETIRER LA LANGUETTE D'EXTRACTION DE BATTERIES AVANT LA FIN DE L'AMORÇAGE. Le système continue la recherche jusqu'à ce qu'une connexion soit établie.
5. **Retirer la languette d'extraction de batteries** du nouveau produit jetable et **confirmer la connexion sans fil**.

Messages d'alarme possibles

Message d'alarme	Actions de l'utilisateur
Alarme de % du seuil et Alarme de seuil atteint	Aucune action requise. Cette alarme sert uniquement à des fins de notification si des tonalités d'avertissement sont activées.
Alarme batterie faible (produits jetables)	Si les tonalités d'avertissement sont activées, l'alarme retentit pendant environ 2 secondes. L'utilisateur doit remplacer le produit jetable, terminer la procédure ou laisser la batterie continuer à se décharger tout en continuant la procédure. La capacité de surveillance se maintiendra jusqu'à ce que l'alarme de batterie vide retentisse.
Alarme de batterie vide (produits jetables)	L'utilisateur doit remplacer le produit jetable ou continuer la procédure sans capacité de surveillance. Si les tonalités d'avertissement sont activées, une alerte sonore retentit en plus de l'avertissement à l'écran.

Messages d'erreur possibles

Message d'erreur	Actions de l'utilisateur
« La seringue connectée n'est pas calibrée correctement. Veuillez connecter un autre dispositif pour continuer. »	Remplacer la Smart Syringe.
« Le système DyeVert connecté n'est pas calibré correctement. Veuillez connecter un autre dispositif pour continuer. »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module jetable
« Aucune donnée relative à la seringue ou au DyeVert System reçue. »	Terminer la procédure et remplacer la Smart Syringe et le DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module
« Aucune donnée relative à la seringue ou au module de pression reçue. »	Terminer la procédure et remplacer la Smart Syringe et le module de pression jetable
« Perte de connexion avec la seringue. Tentative de reconnexion en cours. »	Aucune action requise
« Perte de connexion avec le DyeVert. Tentative de reconnexion en cours. »	Aucune action requise
« Perte de connexion avec le DyeVert EZ. Tentative de reconnexion en cours. »	Aucune action requise
« Perte de connexion avec le module de pression. Tentative de reconnexion en cours. »	Aucune action requise
« Défaut de Bluetooth détecté. Mettre le système hors tension et sous tension : 1. OFF : Appuyer sur le bouton d'alimentation bleu et le maintenir enfoncé pendant plus de 5 secondes. 2. ON : Appuyer sur le bouton d'alimentation bleu et le relâcher. »	Forcer l'arrêt de l'écran en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de cinq secondes, puis redémarrer l'écran en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation. Si le problème persiste, contacter Osprey Medical.
« Défaut de logiciel détecté. Mettre le système hors tension et sous tension : 1. OFF : Appuyer sur le bouton d'alimentation bleu et le maintenir enfoncé pendant plus de 5 secondes. 2. ON : Appuyer sur le bouton d'alimentation bleu et le relâcher. »	Forcer l'arrêt de l'écran en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de cinq secondes, puis redémarrer l'écran en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation. Si le problème persiste, contacter Osprey Medical.
« Annulation de la tentative de connexion »	Aucune action requise
« Il est impossible de connecter la seringue. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou terminer la procédure ? »	Remplacer la Smart Syringe ou terminer la procédure.
« Il est impossible de connecter la seringue. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou retourner au menu principal ? »	Remplacer la Smart Syringe et continuer la procédure, ou sélectionner Menu principal et annuler l'utilisation du dispositif.
« Il est impossible de connecter le DyeVert. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou terminer la procédure ? »	Remplacer le produit jetable DyeVert Plus Module ou terminer la procédure.
« Il est impossible de connecter le DyeVert. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou retourner au menu principal ? »	Remplacer le DyeVert Plus Module et continuer la procédure, ou sélectionner Menu principal et annuler l'utilisation du dispositif.
« Il est impossible de connecter le DyeVert EZ. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou terminer la procédure ? »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module jetable ou terminer la procédure.
« Il est impossible de connecter le DyeVert EZ. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou retourner au menu principal ? »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module et continuer la procédure, ou sélectionner Menu principal et annuler l'utilisation du dispositif.
« Il est impossible de connecter le module de pression. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou terminer la procédure ? »	Remplacer le module de pression jetable ou terminer la procédure.
« Il est impossible de connecter le module de pression. Remplacer le produit jetable et continuer la procédure, ou retourner au menu principal ? »	Remplacer le DyeTect Pressure Module et continuer la procédure, ou sélectionner Menu principal et annuler l'utilisation du dispositif.
« La batterie de la seringue est déchargée. »	Remplacer la Smart Syringe.
« Niveau critique de la pile de la seringue. Remplacer la seringue dans un délai de <timer> »	Remplacer la Smart Syringe dans le temps restant sur le compte à rebours affiché.
« La batterie du DyeVert est déchargée. »	Remplacer le DyeVert Plus Module jetable.
« La batterie du DyeVert EZ est déchargée. »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module jetable.
« Niveau de batterie critique du DyeVert, remplacer le DyeVert avant <timer>. »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module jetable dans le temps restant sur le compte à rebours affiché.
La batterie du module de pression est déchargée. »	Remplacer le DyeTect Pressure Module jetable.
« Niveau de batterie du module de pression critique. Remplacer le module de pression dans un délai de <timer>. »	Remplacer le DyeTect Pressure Module jetable dans le temps restant sur le compte à rebours affiché.

Message d'erreur	Actions de l'utilisateur
« Souhaitez-vous continuer la procédure en cours commencée le <date> à <time> ? »	Sélectionner « Oui » pour recommencer la procédure, « Non » pour la terminer.
« Impossible de se connecter à la seringue. Veuillez remplacer le dispositif. »	Remplacer la Smart Syringe
« Impossible de se connecter au DyeVert. Veuillez remplacer le dispositif. »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module jetable.
« Impossible de se connecter au module de pression. Veuillez remplacer le dispositif. »	Remplacer le DyeTect Pressure Module jetable.
« Veuillez patienter pendant que nous reconnectons les dispositifs utilisés précédemment. »	Aucune action requise
« Veuillez patienter pendant que nous jetons les dispositifs utilisés précédemment. »	Aucune action requise
« Erreur de base de données : impossible d'initialiser la base de données. »	Forcer l'arrêt de l'écran en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de cinq secondes, puis redémarrer l'écran en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation. Si le problème persiste, contacter Osprey Medical.
« Erreur de base de données : impossible d'ajouter les données relatives à la procédure. »	Contacter Osprey Medical
« Erreur de base de données : impossible de mettre à jour les données relatives à la procédure. »	Contacter Osprey Medical
« Erreur de base de données : impossible d'indiquer la mention « Abandonné » pour toutes les procédures abandonnées. »	Contacter Osprey Medical

Informations IC et FCC du DyeVert Plus ou du DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System et du système de surveillance du produit de contraste
L'écran contient l'identifiant FCC : Z64-WL18SBMOD, IC : 451I-WL18SBMOD
Identifiant FCC du DyeVert Plus Module : 2AHUPDV, IC : 26526-DV
Identifiant FCC du DyeVert Plus EZ Module : 2AHUPDV, IC : 26526-DV
Identifiant FCC de la Smart Syringe : 2AHUPSS, IC : 26526-SS
Identifiant FCC du module DyeTect : 2AHUPPM, IC : 26526-PM

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

Niveau de protection :	pièce appliquée de type CF
Niveau de protection contre la pénétration du boîtier :	IP31
Mode de fonctionnement :	non continu

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

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

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

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES
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, 4e édition. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles. Cet équipement, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres équipements. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- 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.

AVERTISSEMENT : des interférences électromagnétiques ont été observées lors de tests effectués à 385 MHz et 450 MHz, causant une distorsion ou un brouillage de l'écran.

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. L'écran transmet une puissance de signal maximale de 1 mW (0 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+.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
Émissions de radiofréquences – norme CISPR 11	Groupe 1	L'écran utilise l'énergie des radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences – norme CISPR 11	Classe B	
CEI 61000-3-2		Non applicable
		L'écran est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique publique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit respecté : AVERTISSEMENT : l'écran est destiné à l'usage exclusif des professionnels de la santé. L'écran peut perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation ou la relocalisation de l'écran, ou encore la protection de l'emplacement.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
Décharge électrostatique (DES) – CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Réussite	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée ou de sortie	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % en U_T pour 0,5 cycle) 40 % U_T (creux 60 % en U_T pour 5 cycles) 70 % U_T (creux 30 % en U_T pour 25 cycles) < 5 % U_T (creux > 95 % en U_T pour 5 secondes)	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'écran CMS a besoin d'un fonctionnement continu durant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'écran CMS soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Réussite	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux habituellement rencontrés au sein d'un environnement hospitalier ou professionnel type.
REMARQUE : U_T est la tension CA secteur avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication de radiofréquences portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système et de ses câbles inférieure à celle calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur-récepteur. **Distance de séparation recommandée** d = 1,2 √P
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur (W) selon son fabricant et *d* à la distance de séparation recommandée (m). Les intensités des champs émis par les émetteurs de radiofréquences fixes, obtenues par un relevé dans l'environnement électromagnétique [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. [b]

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude l'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, comme les stations de base des téléphones utilisant les ondes (potables ou sans fil), les stations de radioamateurs, les émissions radio AM et FM, et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de radiofréquences fixes, un relevé de l'environnement électromagnétique devrait être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de surveillance du produit de contraste est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable aux radiofréquences ci-dessus, le fonctionnement normal du système de surveillance du produit de contraste doit être vérifié. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du système de surveillance du produit de contraste.
[b] Sur la plage de fréquences qui s'étend de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs ne doit pas dépasser 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication de radiofréquences sans fil ou portables et le système

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication par radiofréquences sans fil ou portables (émetteurs) et le système comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : de 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

	Consulter le mode d'emploi des appareils électroniques		Maintenir au sec	RÉF	Numéro de modèle
	Fabricant	CE	Conformité européenne	EC REP	Représentant autorisé dans l'UE
RxOnly	Sur ordonnance seulement	SN	Numéro de série		Directive DEEE
	Limite de température		Limitation de l'humidité		Limitation de la pression atmosphérique
MD	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes	MR	Non sûr en RM
	Date de fabrication		Écran		Se référer à la
	Marque Australian Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Restriction concernant les substances dangereuses
IP31	Protégé contre les chutes d'eau lorsque le boîtier est vertical et la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm (0,1 po) conformes à la norme IEC 60529				

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

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

Service à la clientèle :
☎ +1 855 860 7584 Fax : +1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irlande
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Monitor y monitoreo del contraste
INSTRUCCIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El dispositivo consta de un Contrast Monitoring Display (**modelo CMW-XX**) para su uso con el DyeVert™ Plus Disposable Kit (el DyeVert™ Plus Contrast Reduction System no cuenta con licencia de acuerdo con la ley canadiense), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit o DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (DyeTect™ Contrast Monitoring System no cuenta con licencia de acuerdo con la ley canadiense) durante la infusión controlada para procedimientos que requieren la inyección de medios de contraste. El DyeTect Contrast Monitoring System inalámbrico de Osprey Medical permite monitorizar y visualizar los volúmenes de contraste que se inyectan de forma manual.

El sistema de monitoreo del contraste medirá y mostrará el volumen de inyección acumulativo administrado al paciente con una exactitud de un +/–10 %.

El monitoreo de la administración de contraste no debe usarse para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas.

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

COMPONENTES APLICADOS
Smart Syringe, transductor de presión del módulo de presión desechable, y transductor de presión y llave de paso de 4 vías del DyeVert Plus Module desechable. Transductor de presión de DyeVert Plus EZ Module desechable.

ACCESORIOS
Fuente de alimentación de CC: n.º de ref. 6130 o 6145 de Osprey Medical
Cable de alimentación: n.º de ref. 5112-XX de Osprey Medical

USO PREVISTO
El dispositivo consta de un monitor diseñado para usarse con el DyeVert Plus Disposable Kit, el DyeVert Plus EZ Disposable Kit o el DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit durante una infusión controlada en procedimientos que requieran la inyección de medios de contraste. El Contrast Monitoring System inalámbrico de Osprey Medical permite monitorizar y visualizar en tiempo real los volúmenes de contraste que se inyectan de forma manual.

INDICACIÓN SOBRE EL USO
El dispositivo consta de un monitor ideado para usarse con el DyeVert Plus Disposable Kit, el DyeVert Plus EZ Disposable Kit o el DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit en procedimientos angiográficos o de TAC que requieran la infusión controlada de medios de contraste radiopacos.

CONTRAINDICACIONES
No debe usarse con inyectores automáticos.

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

No utilice el producto si la integridad del envase parece dañada. Si el producto o el envase parecen estar dañados, no los use y póngase en contacto con Osprey Medical.

No lo use si la carcasa del monitor está rota, y póngase en contacto con Osprey Medical. Los rasguños cosméticos no suponen ningún riesgo.

El monitor se suministra sin esterilizar y es reutilizable.

El monitor está diseñado para usarse con el DyeVert Plus Disposable Kit, el DyeVert Plus EZ Disposable Kit o el DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit exclusivamente. Los componentes del sistema de Osprey Medical no deben sustituirse.

El puerto USB del monitor no está diseñado para el acceso por parte del usuario, sino que es el personal de Osprey Medical el que debe acceder. No use el puerto USB ni conecte a él ningún componente. Si al usuario le consta que alguien que no pertenezca al personal de Osprey Medical ha accedido al puerto USB, deberá abstenerse de usar el monitor y ponerse en contacto con Osprey Medical.

En el menú *Configuración de Osprey* del monitor se definen los parámetros del sistema no configurados por los usuarios y a los que estos no pueden acceder. Las únicas personas que pueden acceder a estos parámetros son los miembros del personal de Osprey Medical Inc.

Antes de usar el monitor, compruebe que se siga todo el etiquetado de los dispositivos compatibles que se estén utilizando. Esto puede incluir, entre otras, consideraciones relativas al tipo de procedimiento, la población de pacientes o los agentes de contraste.

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

A fin de evitar riesgos de descarga eléctrica, el monitor solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con conexión a tierra.

No se permite realizar ninguna modificación en el monitor.

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.

Durante las pruebas, se observaron interferencias electromagnéticas a 385 MHz y 450 MHz, que provocaron distorsiones o un entrecortamiento en la señal del monitor.

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.

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

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

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

El DyeVert Plus Module y el Plus EZ Module están diseñados para usarse únicamente con medios de contraste no diluidos a temperatura ambiente (sin calentar).

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

Tenga cuidado de no apretar demasiado las conexiones Luer cuando acople los componentes desechables de Osprey Medical a un colector. Y no apriete demasiado la abrazadera del monitor a la percha del gotero.

Los componentes desechables de Osprey Medical no deben sumergirse en contraste ni en solución salina.

El monitor no debe sumergirse para limpiarlo.

El monitor debe conectarse a la fuente de alimentación únicamente con el cable de alimentación suministrado por Osprey Medical. No modifique ni cambie el cable de alimentación suministrado. Debe usarse únicamente un cable de alimentación con toma de tierra.

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 monitor no está diseñada 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 (duración de la presión) 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.

El indicador gráfico del intervalo que se muestra cuando se introduce un límite no es representativo de la dosis de contraste recomendada.

Si se emplea un límite, el volumen liminar que introduzca el médico deberá tener en cuenta la actividad renal, bien mediante el cálculo de la tasa de filtrado glomerular (TFG) o bien mediante la medición de la TFG en sustancias exógenas en los casos en los que el cálculo de la TFG pudiera resultar inexacto (p. ej., por un tamaño corporal extremo, por la etnia, la raza, el sexo, la edad, la masa muscular, la ingesta inusual de alimentos, embarazo, etc.).

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PARA EL PACIENTE
Consulte las instrucciones de uso y el etiquetado del agente de contraste utilizado para ver una lista detallada de los acontecimientos adversos registrados.

CIBERSEGURIDAD
El dispositivo mencionado no tiene prestaciones WiFi. En caso de que se produjera un fallo de seguridad en el sistema, podría suceder lo siguiente: pérdida de capacidad de monitorización o un registro incorrecto del contraste inyectado. El dispositivo no contiene datos del paciente. Si se dieran tales circunstancias, el usuario podrá continuar usando los dispositivos desechables para inyectar el contraste sin modificaciones. Un fallo de seguridad no provocará que el contraste se inyecte de forma accidental ni espontánea. Si se produce un fallo de seguridad, póngase en contacto con Osprey Medical.

PRESENTACIÓN
El monitor se suministra sin esterilizar.

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

ALMACENAMIENTO
Condiciones de almacenamiento del monitor:
Temp. = entre –20 °C (4 °F) y 60 °C (140 °F)
Humedad: entre un 10 % y un 85 %, sin condensación
Presión: entre 50 kPa y 106 kPa

MANTENIMIENTO y REPARACIONES
No requiere mantenimiento. Póngase en contacto con Osprey Medical en caso de que se tenga que reparar el monitor.

ELIMINACIÓN
El usuario no debe eliminar el monitor por su cuenta. Póngase en contacto con Osprey Medical a fin de concertar el envío del monitor para su posterior eliminación.

LIMPIEZA DEL MONITOR
Los componentes no desechables (el monitor y el cable de alimentación) deben limpiarse conforme a las políticas y los procedimientos del hospital con toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth (o producto equivalente) o con un paño impregnado en alcohol isopropílico 70/30. Absténgase de utilizar disolventes o productos de limpieza abrasivos, ya que estos pueden dañar la parte de plástico de estos componentes o la pantalla táctil.

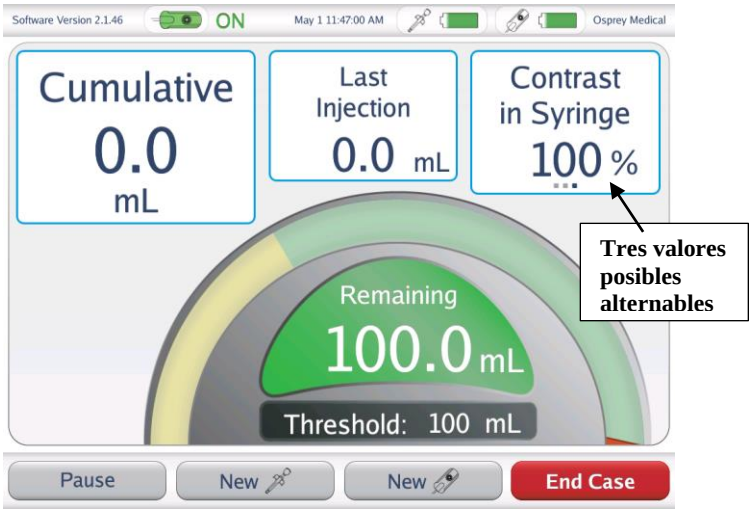
ENTORNO Y CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO
El sistema está diseñado para su uso en entornos de laboratorio de cateterismo hospitalario convencionales en las siguientes condiciones:
Temperatura: entre 10 °C y 27 °C (entre 50 °F y 80 °F)
Humedad relativa: entre un 0 % y un 85 %, sin condensación
Presión: entre 60 kPa y 106 kPa
El sistema no está diseñado para usarse cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia ni con equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (IRM) cuya intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada.

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 monitor, pero los médicos deben estar plenamente familiarizados con el monitor y los componentes desechables compatibles, así como con el material de referencia, incluidas todas las etiquetas del producto. Los profesionales médicos pueden ponerse en contacto con Osprey Medical para solicitar formación.

INDICACIONES DE USO

Descripción general del sistema
El monitor con pantalla táctil permite al usuario introducir datos para monitorear el uso previsto del contraste, según el caso concreto. Tras introducir los parámetros de monitorización, el monitor mostrará durante un caso el volumen de la inyección (inyección individual en ml); el volumen acumulativo (volumen total inyectado en ml); el volumen liminar (dosis objetivo máxima) seleccionado por el médico si procede; y un campo modificable táctilmente que le permite alternar entre la visualización del porcentaje de contraste en la jeringa de inyección (p. ej.: un 95 % de contraste indica un 5 % de solución salina u otra mezcla), del porcentaje de contraste guardado en la última inyección y del porcentaje de contraste guardado (promedio). Si se introduce “0” como valor liminar (sin límite), el calibrador del límite no se mostrará. Si se trata de un caso de DyeTect, los campos relativos al porcentaje de contraste guardado no serán aplicables y, por lo tanto, el usuario no podrá seleccionarlos. Tenga en cuenta que las opciones Encendido/Apagado del icono indicador de ahorro de contraste situado en la esquina superior izquierda del monitor solo se muestran cuando se utilizan con el DyeVert Plus Module.

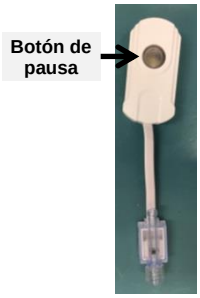


Pantalla de un caso con límite

La Smart Syringe y el módulo desechable asociado (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module o DyeTect Pressure Module) tienen dos pilotos LED para informar al usuario.

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

El botón de pausa permite al usuario *pausar* el sistema para suspender el recuento de contraste.



El monitor no está diseñado para un uso continuado e indefinido, sino que debe apagarse de forma periódica (se recomienda en intervalos diarios).

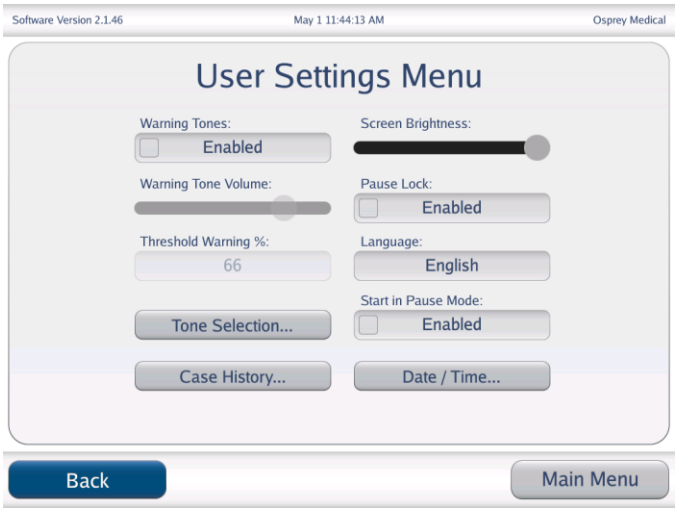
El componente de desconexión del monitor es la clavija de la fuente de alimentación de CC que se inserta en el receptáculo (la toma) para recibir la corriente eléctrica de la red. Para desconectar el dispositivo, extraiga la clavija del receptáculo. El monitor debe estar en un lugar desde el que se pueda desconectar la clavija cómodamente.

1. **Configuración del monitor y configuración del usuario**
   a. **Extraiga** el monitor y la fuente de alimentación de CC del envase de protección.
   b. **Inserte el conector de alimentación (la clavija)** de la fuente de alimentación de CC en el receptáculo del monitor. Enrosque manualmente el conector a la toma para evitar que se desconecte por accidente.

c. **Monte el monitor** en una percha de goteros convencional mediante la abrazadera integrada en la parte posterior del monitor. Compruebe que la percha de goteros esté estable cuando se proceda al montaje del monitor.
d. **Conecte el cable de alimentación del monitor** a la fuente de alimentación de CC y a un enchufe adecuado (100-240 V - 0,5 A [0,5 A] 50-60 Hz).
e. **Pulse el botón de encendido** y se mostrará la pantalla de inicio (Menú principal).

Pantalla de inicio (Menú principal)

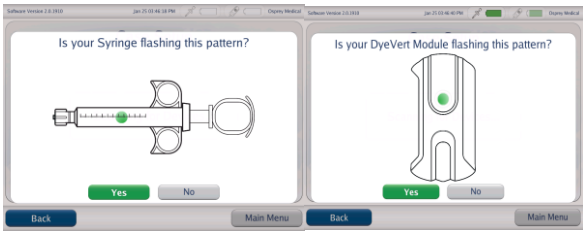
f. **En el menú principal, seleccione *Configuración* y luego *Configuración del usuario***. El menú "Configuración del usuario" contiene los parámetros de visualización que el usuario puede configurar. Solo lo necesitará en caso de que desee modificar los parámetros predeterminados. Para configurar los ajustes, seleccione el parámetro pertinente:
   1) *Tonos de aviso* permite habilitar tonos de alerta para cuando se alcance un porcentaje del límite seleccionado por el usuario, para cuando se sobrepase el límite y para el nivel de la batería.
   2) *Volumen del tono de aviso* permite ajustar el nivel de sonido.
   3) *Límite de aviso %* (aplicable solo cuando se introduce un límite) especifica el porcentaje del volumen liminar introducido que, si se alcanza durante el caso, hará que se emita una advertencia al usuario. Por ejemplo, pongamos que se selecciona un límite de 100 ml y una advertencia para el 20 % del límite. En tal caso, el monitor advertirá al usuario cuando se alcancen los 20 ml (el 20 % de 100 ml).
   4) *Selección de tono* permite especificar el tipo de tonos que desea.
   5) *Brillo de la pantalla.*
   6) *Idioma* permite al usuario elegir entre English, Español, Italiano o Deutsch.
   7) *Fecha / Hora.*
   8) *Historial del caso* permite al usuario consultar información de resumen sobre los casos.
   9) *Comience en modo de pausa*: Cuando esta opción está activada, el caso se pondrá automáticamente en modo de pausa si la llave de paso del DyeVert Plus está cerrada hacia la posición del depósito. (Solo DyeVert Plus).
   10) *Bloqueo de pausa*: Cuando esta opción está activada, se omite toda la lógica de pausa/reanudación del software. El sistema **solo** se pausará y reanudará si el usuario pulsa el botón de pausa del módulo DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module o la tecla correspondiente de la pantalla táctil.



g. **Seleccione *Menú principal*** para regresar a la pantalla de inicio.

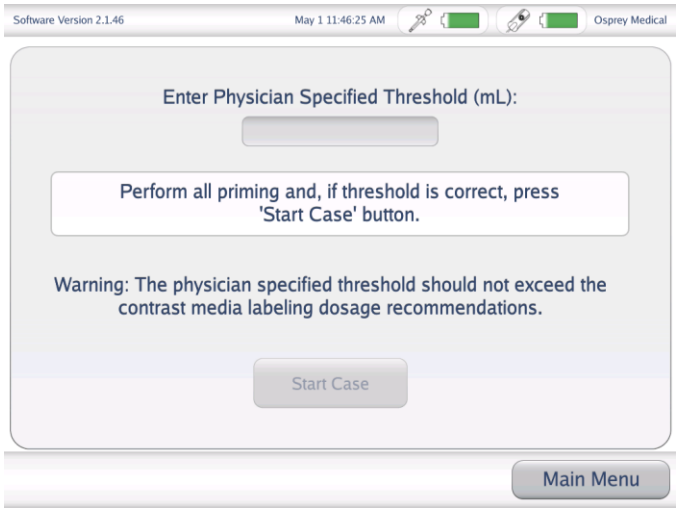
2. **Vídeo explicativo del proceso de cebado, seleccione Training para ver las instrucciones de preparación solo para DyeVert Plus.**
   a. **Seleccione** el tipo de colector para el vídeo explicativo.

3. **Configuración de un nuevo caso**
   a. **Pulse el botón de encendido del monitor** si procede. Deje que el sistema se caliente durante 60-90 segundos.
   b. **Acople los dispositivos desechables** a los elementos pertinentes del laboratorio de cateterismo (p. ej., el colector) y proceda a cebarlos según las instrucciones de uso correspondientes.
   c. **Tire de las lengüetas extraíbles de las pilas** de los dispositivos desechables para sacarla del dispositivo desechable en cuestión. NO sujete nunca el dispositivo desechable contra la mesa de forma que la lengüeta extraíble esté mirando hacia la mesa cuando la extraiga.
   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.
   d. **Seleccione *Caso nuevo*.** Conecte de forma inalámbrica la Smart Syringe y el DyeVert Plus Module con el monitor seleccionando en este el dispositivo que desea conectar.
   e. **Confirme la conexión inalámbrica** del monitor y los dispositivos desechables. Tras la búsqueda de los dispositivos desechables, los respectivos pilotos LED parpadearán siguiendo el mismo patrón que el mostrado en el monitor para confirmar que se han identificado adecuadamente.
      1) Seleccione *Sí en el monitor* para confirmar que la jeringa parpadea.
      2) Seleccione *Sí* en el monitor 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.



Confirmación alternativa de la conexión inalámbrica
Como alternativa: También puede confirmar la conexión con el módulo de presión, el DyeVert Plus Module o el DyeVert Plus EZ Module pulsando el botón de pausa. En el caso de la Smart Syringe, también puede mover el émbolo más de 2 ml.

f. **Límite especificado por el médico (cuando proceda):** Introduzca el valor (en ml) o "0" para no indicar ningún límite.



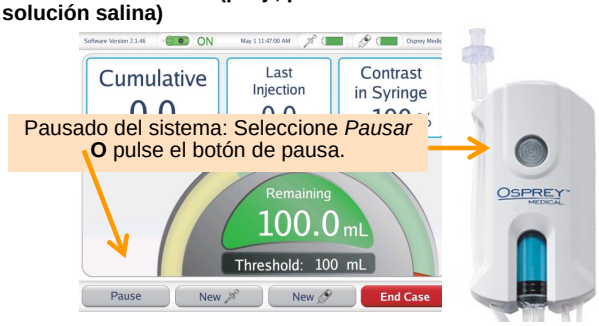
Pantalla del límite especificado por el médico y para iniciar el caso

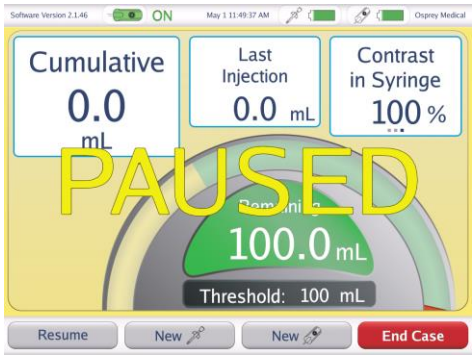
NO seleccione *Iniciar el caso* hasta que no haya terminado de cebar los dispositivos.

4. **Iniciar el caso**
   CERCIÓRESE DE HABER TERMINADO EL PROCESO DE CEBADO ANTES DE PULSAR *Iniciar el caso*.
   Se recomienda no pulsar *Iniciar el caso* hasta justo antes de la primera inyección/aspiración del paciente.
   a. **Seleccione *Iniciar el caso*** para que empiece el recuento de contraste.
   b. **Realice el procedimiento**.
5. **Pausar/reanudar el funcionamiento del sistema**
   Cuando el sistema está en pausa, se suspende el recuento acumulativo de contraste. El modo "Reanudar" permite contabilizar el volumen de contraste.
   a) **Para pausar:**
   Bloqueo de pausa inhabilitado
   Seleccione *Pausar* en el monitor, cierre la llave de paso del DyeVert en dirección al ahorro de contraste (solo DyeVert Plus) o pulse el botón de pausa del módulo. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo parpadearán en amarillo, y el fondo del monitor se pondrá del mismo color.
   Bloqueo de pausa habilitado
   Seleccione *Pausar* en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo. 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 continuar**:
   Bloqueo de pausa inhabilitado
   Aspire el contraste en la Smart Syringe (reanudación automática), abra la llave de paso del DyeVert hacia el ahorro de contraste (solo DyeVert Plus), seleccione *Reanudar* en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo se encenderán en verde durante 10 segundos y el fondo de monitor recuperará su fondo normal.
   Bloqueo de pausa habilitado
   Seleccione *Reanudar* en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo se encenderán en verde durante 10 segundos y el fondo de monitor recuperará su fondo normal.

   Si se vuelve a inyectar contraste en la fuente, NO hará falta pausar el sistema. El sistema reconocerá automáticamente que este contraste no se está administrando al paciente.

Pausado del sistema (p. ej., para el lavado con solución salina)



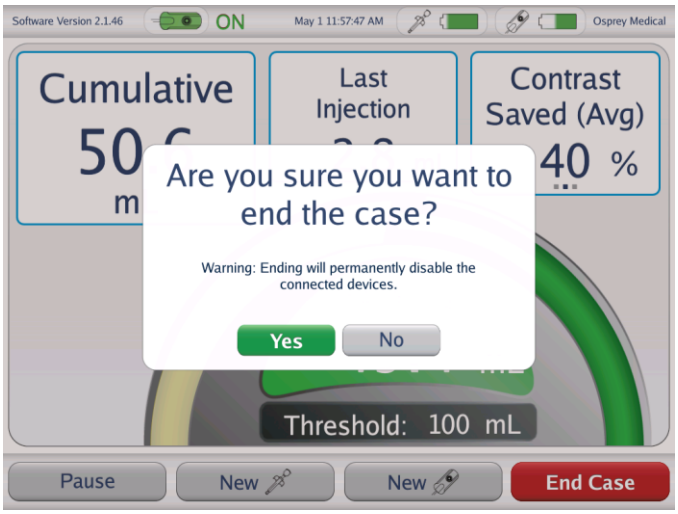


Consejos para la exactitud del recuento del contraste:

- 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.

6. **Finalización del caso**
   a. **Seleccione *Finalizar el caso* y luego confirme seleccionando *Sí.***
   Precaución: Al finalizar el caso, se cortará de forma permanente la comunicación entre el monitor y los dispositivos desechables.

   Precaución: Debe seleccionar "Finalizar el caso" antes de apagar el monitor. Si apaga el monitor antes de finalizar el caso, el caso del próximo paciente podría contabilizarse incorrectamente.

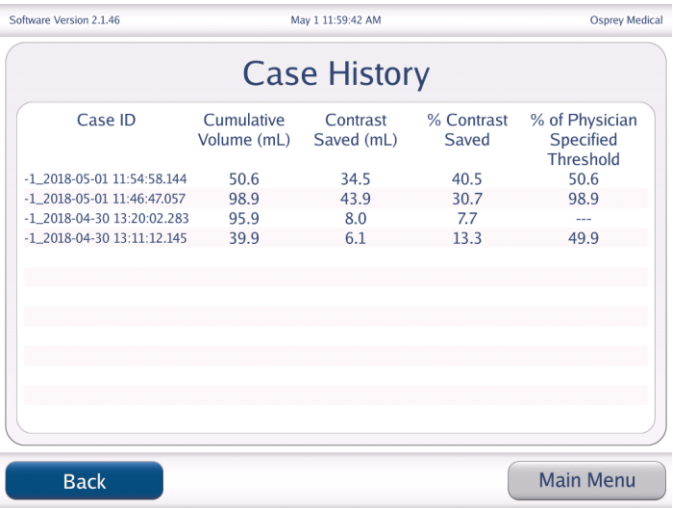


Pantalla de finalización del caso

Nota: En la pantalla de resumen del caso se muestra el volumen acumulativo del contraste administrado al paciente y el porcentaje del límite especificado por el médico. Si se utiliza el DyeVert Plus o el DyeVert Plus EZ, se mostrará además el contraste guardado (en ml y en %).

Pantalla Resumen del caso

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



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

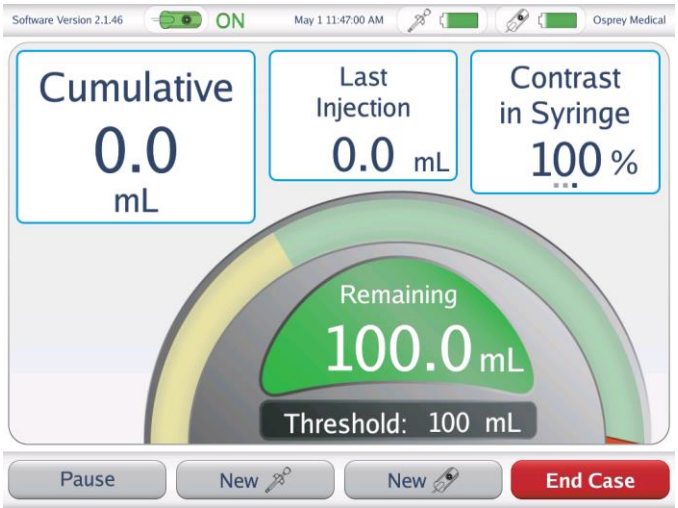
Pantalla Historial del caso (se accede desde Configuración del usuario)

Discontinuación del sistema (mediante el monitor)
Seleccione *Apagar* en el menú principal.

Gestión y modificaciones del caso
El módulo desechable y la Smart Syringe contienen pilas. Los iconos de las pilas muestran su estado en verde (bien), amarillo (bajo, cuando quedan aproximadamente 20 minutos) o rojo (cuando están agotadas). En pantalla aparecerá una advertencia con un temporizador en cuenta regresiva cuando a la pila del dispositivo desechable en cuestión le queden 5 minutos. Si se descarga la pila, el monitor solicitará automáticamente que se sustituya el dispositivo desechable o que se finalice el caso.

La Smart Syringe o el módulo desechable se pueden sustituir durante un caso si fuera preciso.

Estado y sustitución del dispositivo



Para sustituir un dispositivo desechable:
1. **Seleccione *New (Syringe)* o *New (Module)***.
2. **Confirme pulsando *Sí*** para sustituir el dispositivo en cuestión o seleccione *No* para cancelar la operación. El sistema comenzará a buscar el nuevo dispositivo desechable.
3. **Sustituya físicamente el dispositivo desechable**.
4. **Cebe el dispositivo desechable.** NO TIRE DE LA LENGÜETA DE LA PILA SI TODAVÍA NO HA TERMINADO DE CEBARLO. El sistema continuará buscando hasta establecer la conexión.
5. **Tire de la lengüeta de la pila** del nuevo dispositivo desechable y **confirme la conexión inalámbrica**.

Posibles mensajes de alarma

Mensaje de alarma	Acciones por parte del usuario
Alarma de % de umbral y Alarma de umbral alcanzado	No hay que hacer nada. El objetivo de estas alarmas es solo avisarle si los tonos de aviso están activados.
Alarma de pila baja (dispositivos desechables)	Si se activan los tonos de aviso, la alarma sonará durante aproximadamente 2 segundos. El usuario debe sustituir el dispositivo desechable, finalizar el caso o dejar que la pila se siga descargando mientras continúa el caso. La capacidad de monitoreo se mantendrá hasta que suene la Alarma de pila descargada.
Alarma de pila descargada (dispositivos desechables)	El usuario debe sustituir el dispositivo desechable en cuestión o continuar con el caso sin la capacidad de monitorización. Si se activan los tonos de aviso, además de la advertencia en pantalla, se emitirá una alerta sonora.

Posibles mensajes de error

Mensaje de error	**Acciones por parte del usuario**
"La Jeringa conectada no está calibrada correctamente. Conecte otro dispositivo para continuar".	Sustituya la Smart Syringe.
"El DyeVert conectado no está calibrado correctamente. Conecte otro dispositivo para continuar".	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module.
"No se han recibido datos de la jeringa o de DyeVert".	Finalice el caso y sustituya la Smart Syringe y el DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module desechable.
"Ningún dato recibido de la jeringa o del módulo de presión".	Finalice el caso y sustituya la Smart Syringe y el módulo de presión desechable.
"Pérdida de conexión con la jeringa. Intentando la reconexión".	No hay que hacer nada.
"Pérdida de conexión con el DyeVert. Intentando la reconexión".	No hay que hacer nada.
"Pérdida de conexión con el DyeVert EZ. Intentando la reconexión".	No hay que hacer nada.
"Pérdida de conexión con el módulo de presión. Intentando la reconexión".	No hay que hacer nada.
"Se ha detectado un fallo en el Bluetooth. Apague el sistema y vuelva a encenderlo: 1. Apagado: Mantenga pulsado el botón de encendido azul durante más de 5 s. 2. Encendido: Pulse el botón de encendido azul". "	Para forzar el apagado del monitor, mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 5 segundos y luego pulse una vez el botón de encendido para reiniciar el monitor. Si el problema persiste, póngase en contacto con Osprey Medical.

Mensaje de error	Acciones por parte del usuario
“Se ha detectado un fallo en el software. Apague el sistema y vuelva a encenderlo: 1. Apagado: Mantenga pulsado el botón de encendido azul durante más de 5 s. 2. Encendido: Pulse el botón de encendido azul”. “	Para forzar el apagado del monitor, mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 5 segundos y luego pulse una vez el botón de encendido para reiniciar el monitor. Si el problema persiste, póngase en contacto con Osprey Medical.
“Cancelando el intento de conexión”	No hay que hacer nada.
“La jeringa no se puede conectar. ¿Sustituir el desechable y continuar el caso, o finalizarlo?”.	Sustituya la Smart Syringe o finalice el caso.
“La jeringa no se puede conectar. ¿Desea sustituir el desechable para iniciar el caso o regresar al menú principal?”.	Sustituya la Smart Syringe y continúe con el caso, o seleccione Menú principal y cancele el uso del dispositivo.
“El DyeVert no se puede conectar. ¿Sustituir el desechable y continuar el caso, o finalizarlo?”.	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus Module o finalice el caso.
“El DyeVert no se puede conectar. ¿Desea sustituir el desechable para iniciar el caso o regresar al menú principal?”.	Sustituya el DyeVert Plus Module y continúe con el caso, o seleccione “Menú principal” y cancele el uso del dispositivo.
“El DyeVert EZ no se puede conectar. ¿Sustituir el desechable y continuar el caso, o finalizarlo?”.	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus EZ Module o finalice el caso.
“El DyeVert EZ no se puede conectar. ¿Desea sustituir el desechable para iniciar el caso o regresar al menú principal?”.	Sustituya el DyeVert Plus EZ Module y continúe con el caso, o seleccione “Menú principal” y cancele el uso del dispositivo.
“El módulo de presión no se puede conectar. ¿Sustituir el desechable y continuar el caso, o finalizarlo?”.	Sustituya el módulo de presión desechable o finalice el caso.
“El módulo de presión no se puede conectar. ¿Desea sustituir el desechable para iniciar el caso o regresar al menú principal?”.	Sustituya el DyeTect Pressure Module y continúe con el caso, o seleccione “Menú principal” y cancele el uso del dispositivo.
“Se agotó la batería de la jeringa”.	Sustituya la Smart Syringe.
“Nivel de batería de la jeringa crítico. Sustituir la jeringa en <timer>”.	Sustituya la Smart Syringe antes de que se agote el tiempo restante que se muestra en el temporizador de cuenta regresiva.
“Se agotó la batería de DyeVert”.	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus Module.
“Se agotó la batería del DyeVert EZ”.	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus EZ Module.
“Nivel de batería del DyeVert crítico. Sustituir el DyeVert en <timer>”.	Sustituya el DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module desechable antes de que se agote el tiempo restante que se muestra en el temporizador de cuenta regresiva.
“Se agotó la batería del módulo de presión”.	Sustituya el DyeTect Pressure Module desechable.
“Nivel de batería del módulo de presión crítico. Sustituir el módulo de presión en <timer>”.	Sustituya el DyeTect Pressure Module desechable antes de que se agote el tiempo restante que se muestra en el temporizador de cuenta regresiva.
“¿Desea continuar con el caso actual iniciado el <fecha> a las <hora>?”	Seleccione “Sí” para reiniciar el caso o “No” para finalizarlo.
“No se puede conectar a la Jeringa. Remplace la unidad”.	Sustituya la Smart Syringe.
“No se puede conectar al DyeVert. Remplace la unidad”.	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module.
“No se puede conectar al Módulo de presión. Remplace la unidad”.	Sustituya el DyeTect Pressure Module desechable.
“Espere mientras nos reconectamos a los dispositivos usados anteriormente”.	No hay que hacer nada.
“Espere mientras descartamos los dispositivos usados anteriormente”.	No hay que hacer nada.
“Error de base de datos: no se pudo iniciar la base de datos”.	Para forzar el apagado del monitor, mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 5 segundos y luego pulse una vez el botón de encendido para reiniciar el monitor. Si el problema persiste, póngase en contacto con Osprey Medical.
“Error de base de datos: no se pudo añadir el caso”.	Póngase en contacto con Osprey Medical.
“Error de base de datos: no se pudo añadir el caso”.	Póngase en contacto con Osprey Medical.
“Error de base de datos: no se pudieron marcar todos los casos no terminados como abandonados”.	Póngase en contacto con Osprey Medical.

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

El monitor contiene el ID de la FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
ID de la FCC del DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
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
ID de FCC del módulo DyeTect: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

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

Grado de protección:	Componente aplicado de tipo CF
Grado de protección contra la entrada de sólidos y líquidos en la carcasa:	IP31
Modo de funcionamiento:	No continuo

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

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

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

PRECAUCIONES CONTRA INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

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

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

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

ADVERTENCIA: Durante las pruebas, se observaron interferencias electromagnéticas a 385 MHz y 450 MHz, que provocaron distorsiones o un entrecortamiento en la señal del monitor.

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 monitor transmite una intensidad de señal máxima de 1 mW (0 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.

Directrices y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)		
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben cerciorarse de que se utilice en semejante entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF conformes a la norma CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conformes a la norma CISPR 11	Clase B	
IEC 61000-3-2		No corresponde
		El uso del monitor resulta apto en todos los establecimientos, a excepción de los domésticos, pero puede usarse en establecimientos domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de energía de baja tensión suministrada a los edificios para fines domésticos, siempre y cuando se observe la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: El monitor está diseñado para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. El monitor puede perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede que haya que tomar medidas paliativas como, por ejemplo, cambiar la orientación o ubicación del monitor, o bien proteger la ubicación.

Directrices y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben cerciorarse de que se utilice en semejante entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba conforme a la IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (ESD) según la IEC 61000-4-2	+/–6 kV por contacto +/–8 kV por el aire	Aprobado	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, del 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	+/–2 kV para cables de suministro eléctrico +/–1 kV para cables de entrada/salida	Aprobado	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/–1 kV entre cables	Aprobado	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T durante 0,5 ciclos) 40 % U_T (>60 % de caída en U_T durante 5 ciclos) 70 % U_T (>30 % de caída en U_T durante 25 ciclos) <5 % U_T (>95 % de caída en U_T durante 5 s)	Aprobado	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del monitor del sistema de monitorización del contraste necesita un funcionamiento continuado en el caso de que se produzcan cortes en el suministro eléctrico, se recomienda conectar dicho monitor a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campos magnéticos de la frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Aprobado	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben cerciorarse de que se utilice en semejante entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba conforme a la IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
			No deben usarse equipos de comunicaciones por RF portátiles ni móviles a una distancia con respecto a ninguna de las partes del sistema (incluidos los cables) inferior a la separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2√P
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80-800 MHz d = 2,3√P 800 MHz-2,5 GHz donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine mediante un estudio electromagnético in situ,[a] deben ser menores que el nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias.[b]
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.			
[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos (como, por ejemplo, estaciones de base para teléfonos por radio [celulares/inalámbricos] y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión por señales AM, FM y TV) no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el Contrast Monitoring System excede el correspondiente nivel de conformidad de RF anteriormente indicado, deberá vigilarse el Contrast Monitoring System para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser preciso adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del Contrast Monitoring System. [b] En todo el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre el sistema y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

El sistema está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m**		
	Entre 150 kHz y 80 MHz d = 1,2√P	**Entre 80 MHz y 800 MHz d = 1,2√P**	**Entre 800 MHz y 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima no sea ninguna de las indicadas anteriormente, la distancia recomendada de separación *d* en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LAS INDEMNIZACIONES

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

Definiciones de los símbolos del envase					
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico		Consérvese en un lugar seco	REF	Número de modelo
	Fabricante	CE	Conformidad Europea	EC REP	Representante autorizado en la UE
RxOnly	Solo por prescripción	SN	Número de serie		Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Límite de temperatura		Limitación de humedad		Limitación de presión atmosférica
MD	Dispositivo médico		Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante	MR	Intolerable para RM
	Fecha de fabricación		Monitor		Consulte
	Sello de la Australian Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Restricción de sustancias peligrosas
IP31	Protección contra la caída de agua en vertical cuando la carcasa está en posición vertical y contra la entrada de cuerpos sólidos extraños con un diámetro igual o superior a 2,5 mm (0,1 pulgadas), de conformidad con la norma IEC 60529				

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

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

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

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublín 18, D18 X5R3, Irlanda
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Display, monitorering af kontraststof
BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN
Enheden består af et Contrast Monitoring Display (**Model CMW-XX**), der skal bruges med DyeVert™ Plus Disposable Kit (DyeVert™ Plus Contrast Reduction System er ikke licenseret i henhold til canadisk lov), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (DyeTect™ Contrast Monitoring System er ikke licenseret i henhold til canadisk lov) under kontrolleret infusion til procedurer, der kræver injektion af kontrastmiddel. Osprey Medicals trådløse DyeTect Contrast Monitoring System gør det muligt at overvåge og få vist kontraststofvolumener, som er injiceret manuelt.

Systemet til monitorering af kontraststof måler og viser det kumulative injektionsvolumen, der leveres til patienten, med en nøjagtighed på +/-10 %.

Monitorering af administrationen af kontraststof bør ikke bruges til at foretage diagnostiske eller terapeutiske beslutninger.

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

ANVENDTE DELE
Smart Syringe, tryktransducer fra Pressure Module til engangsbrug, tryktransducer og 4-vejs stophane på DyeVert Plus Module til engangsbrug. Tryktransducer fra DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug.

TILBEHØR
Jævnstrømforsyning – Osprey Medical, del nr. 6130 eller 6145
Strømledning – Osprey Medical, del nr. 5112-XX

BEREGNET ANVENDELSE
Enheden består af et display, der skal anvendes sammen med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit under kontrolleret infusion ved procedurer, der kræver injektion af kontraststof. Osprey Medicals trådløse system til monitorering af kontraststof gør det muligt at overvåge i realtid og få vist kontraststofvolumener, som er injiceret manuelt.

INDIKATION FOR ANVENDELSE
Enheden består af et display, der skal anvendes sammen med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit under angiografiske procedurer eller CT-scannings-procedurer, der kræver kontrolleret infusion af røntgenfast kontraststof.

KONTRAINDIKATIONER
Ikke til brug med maskininjektorer.

ADVARSLER
Engangsartikler er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbearbejdning eller resterilisering kan medføre risiko for patientinfektioner, som kan resultere i personskade, sygdom eller død.

Anvend ikke enheden, hvis emballagen ser ud til at være kompromitteret. Hvis produktet og/eller emballagen ser ud til at være pillet ved, må produktet ikke anvendes, og du bedes kontakte Osprey Medical.

Anvend ikke enheden, hvis displayets kabinet er ødelagt. Kontakt Osprey Medical. Kosmetiske ridser udgør ingen risiko.

Displayet leveres usterilt og kan genbruges.

Displayet er udelukkende beregnet til brug sammen med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Osprey Medical-systemkomponenterne må ikke erstattes med andre komponenter.

Displayets USB-port er ikke beregnet til brugeradgang. Det må kun tilgås af Osprey Medicals personale. Brug ikke, eller tilslut ikke komponenter til, USB-porten. Hvis brugeren er blevet bekendt med, at USB-porten har været anvendt af andre end Osprey Medicals personale, må displayet ikke anvendes, og Osprey Medical skal kontaktes.

Displayets *Osprey-indstillinger* definerer systemparametre, som ikke indtastes af brugerne, og brugerne har ikke adgang til dem. Det er kun personale fra Osprey Medical Inc., der have adgang til dem.

Før displayet anvendes, skal det sikres, at al etikettering på anvendte kompatible enheder følges. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, overvejelser vedrørende proceduretype, patientpopulation eller kontraststoffer.

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

For at undgå risiko for elektrisk stød må displayet kun sættes i en stikkontakt med beskyttelsesjord.

Det er ikke tilladt at ændre displayet.

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

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

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

Der er observeret elektromagnetisk interferens under test ved 385 MHz og 450 MHz, hvilket gav forvrængning eller scrambling af displayskærmen.

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

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

Brug af displayet til andre formål end det beregnede (off-label) kan resultere i uønskede påvirkninger, såsom ingen monitorering af kontraststof.

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

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

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

Vær forsigtig med ikke at overspænde luerforbindelserne, når Osprey Medical-komponenterne til engangsbrug forbindes til et samlerør. Og spænd ikke skærmklemmen for stramt på dropstativet.

Osprey Medicalkomponenterne til engangsbrug må ikke nedsænkes i kontraststof eller i fysiologisk saltvand.

Displayet må ikke nedsænkes i væske i forbindelse med rengøring.

Displayet må kun sluttes til strømforsyningen med den medfølgende strømledning fra Osprey Medical. Der må ikke foretages modifikationer af eller ændringer på den medfølgende strømledning. Der må kun anvendes en jordet strømledning.

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. Displayet er ikke beregnet til at forhindre manuel injektion af kontraststof.

Under aspiration skal brugeren sikre, at Smart Syringe-stemplet står stille i ½ sekund (opholdstid), før der skiftes mellem kontraststof og fysiologisk saltvand. Kontakt om nødvendigt Osprey Medical for at få justeret Smart Syringe-stemplets opholdstid, så den passer med brugerens præferencer. Der kan vises et forkert kumulativt volumen, hvis opholdstiden ikke nås, før der skiftes mellem aspirering af kontraststof og aspirering af saltvand.

Den grafiske områdeindikator, der vises, når en tærskelværdi indtastes, repræsenterer ikke en anbefalet dosering af kontraststof.

Hvis der anvendes en tærskel, skal tærskelvolumenen, der er indtastet af lægen, tage højde for nyrefunktionen ved hjælp af den estimerede glomerulære filtrationshastighed (GFR) eller den eksogent målte GFR, der måles i de tilfælde, hvor en estimeret GFR kan være unøjagtig (dvs. ved ekstrem kropsstørrelse, etnicitet, race, køn, alder, muskelmasse, usædvanlig kost, gravide kvinder osv.).

POTENTIELLE BIVIRKNINGER HOS PATIENTEN
Se brugsanvisningen og etiketteringen til det anvendte kontraststof for at få en detaljeret liste over rapporterede bivirkninger.

CYBERSIKKERHED
Denne enhed er ikke beregnet til brug med trådløst WiFi. I tilfælde af en sikkerhedsfejl i systemet kan følgende ske: Mulighed for manglende monitorering og/eller forkert rapportering af injiceret kontraststof. Enheden indeholder ikke

patientdata. Hvis disse situationer opstår, kan brugeren eventuelt fortsætte med at anvende engangsartiklerne til injektion af kontraststof uden at foretage ændringer. En sikkerhedsfejl vil ikke føre til en utilsigtet eller uafhængig injektion af kontraststof. Hvis en sikkerhedsfejl opstår, skal Osprey Medical kontaktes.

LEVERING
Displayet leveres usterilt.

EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig efter anmodning.

OPBEVARING
Opbevaringsbetingelser for displayet:
Temp. = -20 °C (-4° F) til 60 °C (140° F)
Luftfugtighed = 10 % til 85 %, ikke-kondenserende
Tryk = 50 kPa til 106 kPa

VEDLIGEHOLDELSE og REPARATION
Vedligeholdelse er ikke påkrævet. Kontakt Osprey Medical, hvis displayet skal repareres.

BORTSKAFFELSE
Displayet må ikke bortskaffes af brugeren. Kontakt Osprey Medical for at arrangere en forsendelse af displayet med henblik på bortskaffelse.

RENGØRING AF DISPLAY
Komponenter, som ikke må bortskaffes (display, strømledning), skal i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer rengøres med Super Sani-Cloth (eller tilsvarende) eller en klud fugtet med 70/30 isopropylalkohol. Undgå opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler, som kan beskadige plastikdelen af komponenterne eller touchskærmen.

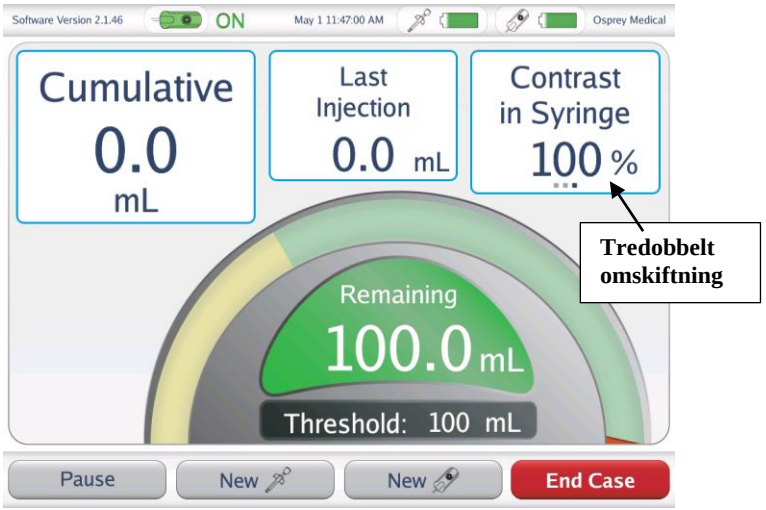
DRIFTSMILJØ og DRIFTSBETINGELSER
Systemet er beregnet til brug i et standard kateteriseringslaboratoriemiljø på et hospital under følgende betingelser:
Temperatur: 10 °C til 27 °C (50 °F til 80 °F)
Relativ luftfugtighed 0 % til 85 %, ikke-kondenserende
Tryk = 60 kPa til 106 kPa
Systemet er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr eller med magnetisk resonansscanning (MR), hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

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 betjene displayet, men lægerne bør have et grundigt kendskab til displayet og kompatible engangsmaterialer samt støttemateriale, herunder alle produktetiketter. Læger kan kontakte Osprey Medical for at anmode om oplæring.

BRUGSANVISNING

Systemoversigt
Touchskærmdisplayet giver brugeren mulighed for at angive den ønskede monitorering af kontraststof i henhold til det enkelte tilfælde. Efter indtastning af monitoreringsparametre viser displayet for en sag injektionsvolumen (individual injektion i ml), kumulativ volumen (injicerede ml i alt), en lægeindtastet tærskelvolumen (maksimal måldosis), hvis det er relevant, og et softtouchfelt, hvor der kan skiftes mellem kontraststof i % i injektionssprøjten (95 % kontraststof angiver f.eks. 5 % fysiologisk saltvand/anden blanding), kontraststof sparet ved sidste injektion i % og kontraststof sparet (gennemsnit) i %. Når "0" angives som tærskelværdi (ingen tærskel), vises tærskelmåleren ikke. Hvis sagen er en DyeTect-sag, er felterne for kontraststof sparet i % ikke relevante og kan derfor ikke vælges af brugeren. Bemærk, at indikatorikonet TIL/FRA for kontraststofbesparelser i displayets øverste venstre hjørne kun vises, når det anvendes sammen med DyeVert Plus Module.



Tærskel sags-skærm

Smart Syringe og de tilhørende engangsartikler (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module) har to LED'er, som giver brugeren feedback.

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

Pauseknappen giver brugeren mulighed for at sætte systemet på *pause* for at indstille kontraststofregnskabet.

Displayet er ikke beregnet til uendelig konstant anvendelse, men skal lukkes ned jævnligt (dagligt anbefales).

Afbryderkomponenten for displayet er stikket til jævnstrømforsyningen, som sættes i stikkontakten. For at afbryde forbindelsen til enheden tages stikket ud af stikkontakten. Displayet skal være placeret, så det er nemt at tage stikket ud af stikkontakten.

1. Opsætning af displayet og brugerindstillinger

a. **Fjern** displayet og jævnstrømforsyningen fra den beskyttende emballage.
b. **Indsæt strømforsyningens strømstik** i stikket i displayet. Spænd ringmøtrikken på stikket manuelt for at forhindre utilsigtet afkobling.
c. **Monter displayet** på et standard dropstativ ved hjælp af den integrerede klemme på bagsiden af displayet. Kontrollér, at IV-dropstativet er stabilt, når displayet er monteret på det.
d. **Sæt displayets** elektriske netledning i strømforsyningen og i et passende stik (100-240 V-0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz.
e. **Når der trykkes på afbryderknappen**, vises startskærmen (Hovedmenu).

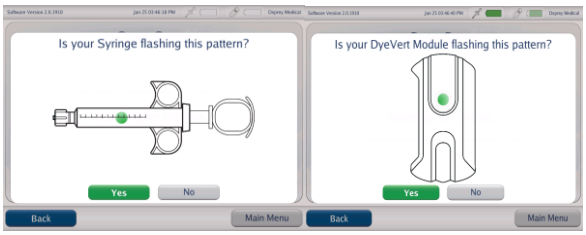
Startskærm (Hovedmenu)

f. **På startskærmen vælges *Indstillinger*, og derefter vælges *Brugerindstillinger*.** Brugerindstillinger er displayparametre, som kan indstilles af brugeren. Dette er kun nødvendigt, hvis brugeren vil ændre standardindstillingerne. For at konfigurere indstillinger vælges den relevante parameter:
   1) *Advarselstoner* For at aktivere toner "til" for en brugervalgt nået tærskel i %, en overskredet tærskel og batteriniveau.
   2) *Volume af advarselstoner* for at justere lydniveauet.
   3) *Tærskeladvarsel i %* (er kun relevant, hvis en valgt tærskel er angivet) angiver procentdelen af den angivne tærskelvolumen, der er nået under sagen, som vil udløse advarslen for brugeren. Eksempelvis kan der angives en tærskel på 100 ml, og en tærskeladvarsel på 20 % kan vælges. Displayet vil advare brugeren, når 20 ml (20 % af 100 ml) er nået.
   4) *Tonevalg* for at specificere den ønskede tonetype.
   5) *Skærmens lysstyrke.*
   6) *Sprog* for at give brugeren mulighed for at vælge engelsk, spansk, italiensk eller tysk.
   7) *Dato/tid*
   8) *Sagshistorik* giver brugeren mulighed for at se oversigtsoplysninger vedrørende sager
   9) *Start i pausetilstand* Når denne funktion er aktiveret, vil sagen automatisk gå i pausetilstand, hvis stophanen til beholderen på DyeVert Plus er i "FRA"-position. (Kun DyeVert Plus).
   10) *Pauselås;* når denne funktion er aktiveret, omdirigeres alle pause/genoptag-funktioner i softwaren. Systemet vil **kun** sættes på pause og genoptage funktioner, når det igangsættes af brugeren ved et tryk på pauseknappen på DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module eller et tryk på den tilsvarende soufttouchtast på displayet.

g. **Vælg *Hovedmenu*** for at vende tilbage til startskærmen

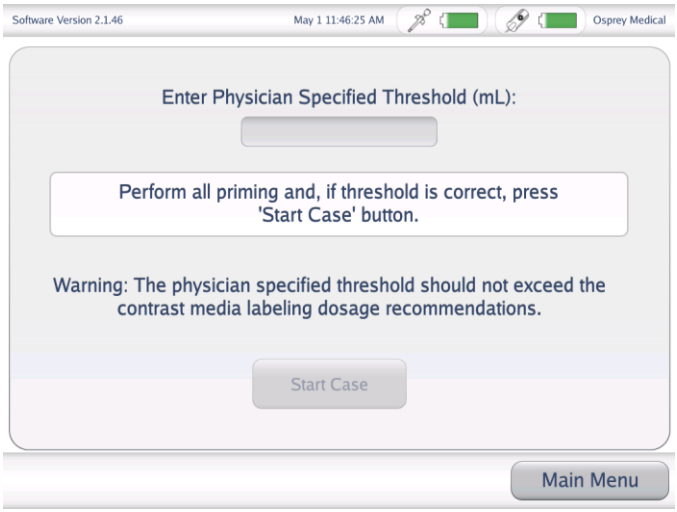
2. Uddannelsesvideo om priming; vælg Uddannelse for kun at få vist vejledning til priming af DyeVert Plus
   a. **Vælg**-samlerørstype for uddannelsesvideo

3. Opsætning af ny sag
   a. **Tryk på displayets afbryderknap**, hvis relevant. Lad systemet varme op i 60-90 sekunder.
   b. **Saml engangsartiklerne,** der skal anvendes i kateteriseringslaboratoriet (f.eks. samlerøret), og foretag primingen i henhold til brugsanvisningen til engangsartiklerne.
   c. **Fjern batteriets trækkeflige** fra engangsartiklerne ved at trække trækfligen lige ud fra engangsartiklen. UNDLAD at holde engangsartiklen ned mod bordet, så trækkefligen er mod bordet, når den fjernes.
   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.
   d. **Vælg *Ny sag.*** Slut Smart Syringe og DyeVert Plus Module trådløst til monitoren ved at vælge den enhed, der skal sluttes til displayet.
   e. **Bekræft trådløs tilslutning** af display og engangsartikler. Efter scanning blinker LED'erne på engangsartiklerne i samme mønster som det, der vises på displayet, for at verificere korrekt identifikation.
      1) Vælg *Ja på displayet* for at bekræfte sprøjtens blinkmønster.
      2) Vælg *Ja* på skærmen for at bekræfte modulets blinkmønster.
      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.



Bekræftelse af alternativ trådløs forbindelse
Alternativt: Bekræftelse af tilslutning til Pressure Module, DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module kan ske ved at trykke på pause-knappen, og bekræftelse af tilslutning til Smart Syringe kan ske ved at bevæge stemplet > 2 ml.

f. **Lægespecificeret tærskel (når relevant):** Indtast værdi (ml) eller "0" for ingen tærskel.



Skærm som viser Tærskel/start sag, som det er angivet af lægen

Vælg IKKE *Start sag*, før primingen af enheden er færdig.

4. Start sag
SØRG FOR, AT AL PRIMING ER FULDFØRT, INDEN DER ER TRYKKES PÅ *Start sag*.
Det anbefales at vente med at trykke på *Start sag* indtil lige før første injektion/aspirering til patienten.
   a. **Vælg *Start sag*** for at starte kontraststofregnskab.
   b. **Udfør proceduren**.

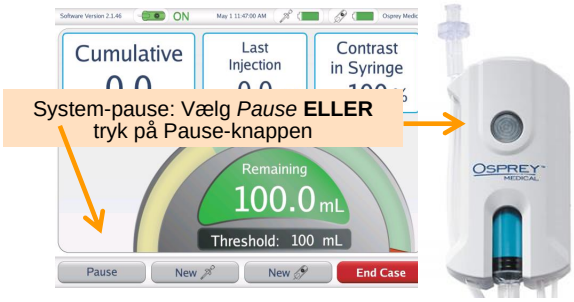
5. Systemfunktionen Pause/genoptag
Når systemet er i "Pause"-tilstand, suspenderes funktionen for kumulativt forbrugt kontraststof. Tilstanden Genoptag bevirker, at kontraststofregnskabet fortsætter.
   a) **Sådan sættes på pause**
   Pauselås deaktiveret
   Vælg *Pause* på displayet, drej stophanen på DyeVert til "FRA" for kontraststofbesparelser (kun DyeVert Plus), eller tryk på modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syringe og modulet blinker gult, og baggrunden på displayet skifter til gult.
   Pauselås aktiveret

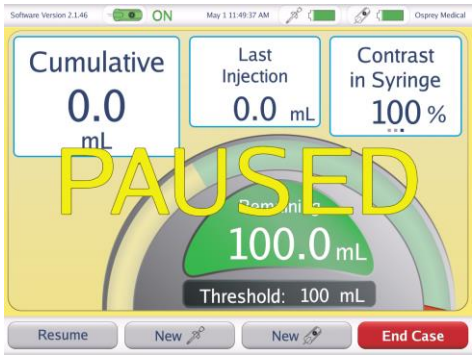
Vælg *Pause* på displayet, eller tryk på modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syringe og modulet blinker gult, og baggrunden på displayet skifter til gult.

b) **Sådan genoptages**
<u>Pauselås deaktiveret</u>
Aspirer kontraststof til Smart Syringe (genoptager automatisk), drej DyeVert-stophanen til positionen "TIL" for kontraststofbesparelser (kun DyeVert Plus), vælg *Genoptag* på displayet, eller tryk på modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syringe og modulet bliver grønne i 10 sekunder, og displayet vender tilbage til normal baggrund.
<u>Pauselås aktiveret</u>
Vælg *Genoptag* på displayet, eller tryk på modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syringe og modulet 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 at være administreret til patienten.

Systempause (f.eks. saltvandsskylning)





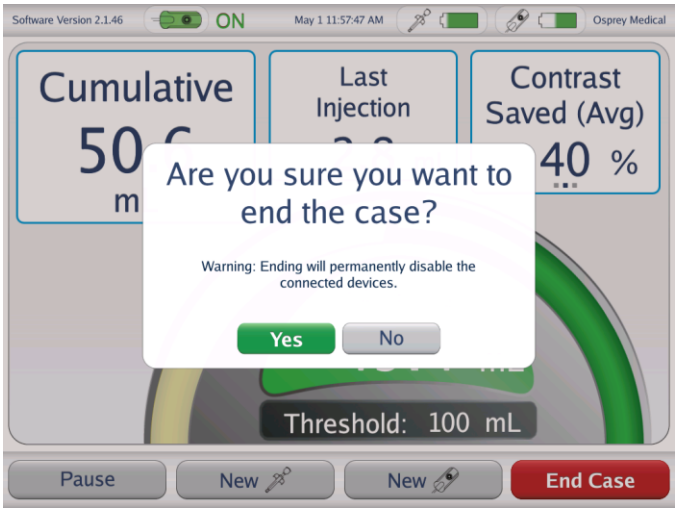
Tips til nøjagtighed af kontraststofregnskab:

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

6. Afslut sag

a. **Vælg *Afslut sag, og vælg Ja***
Forsigtig: Når en sag afsluttes, deaktiveres kommunikationen mellem displayet og engangsartiklerne permanent.

Forsigtig: Afslut sag skal vælges, inden displayet slukkes. Hvis displayet slukkes, før sagen afsluttes, kan regnskabet for den næste patientsag blive forkert.

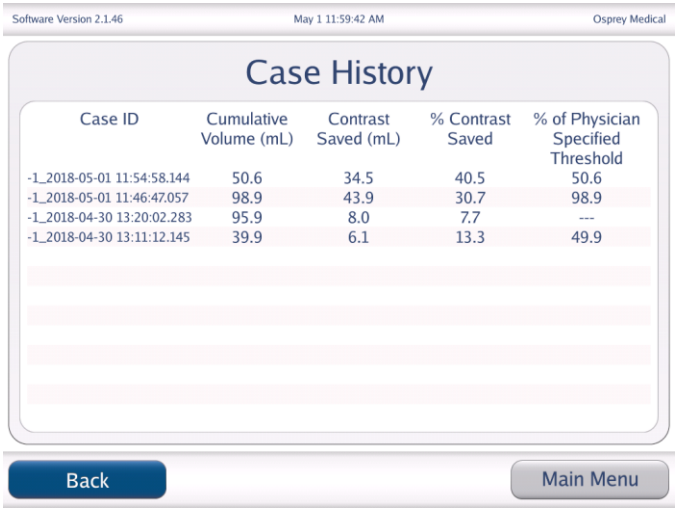


Afslut sagsskærmen

Bemærk: Der vises en sagsoversigtsskærm, som viser den kumulative volumen af kontraststof, der er administreret til patienten, og % for tærsklen, der er specificeret af lægen. Hvis DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ anvendes, vises det sparede kontraststof (ml og %) også.

Sagsoversigtsskærm

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



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

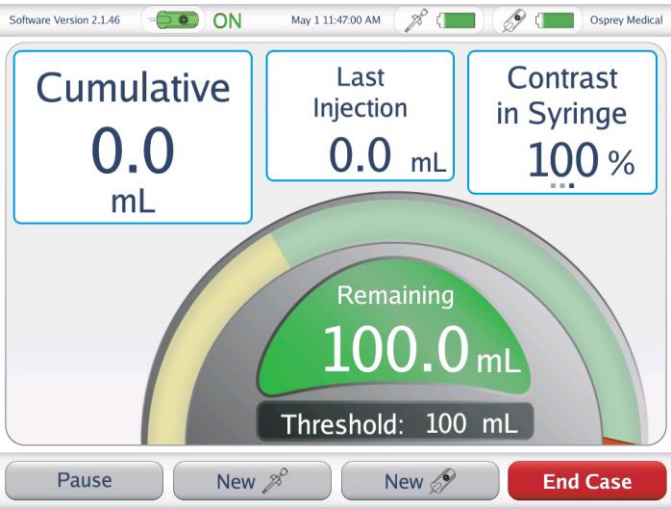
Skærmen Sagshistorik (tilgås i Brugerindstillinger)

Systemafbrydelse – Display
Vælg *Luk ned* i hovedmenuen.

Sagshåndtering og -modifikationer
Engangsartikel-modulet og Smart Syringe indeholder batterier. Batteriikoner viser status som grøn (OK), gul (lav - ca. 20 minutter tilbage) eller rød (afladet). Der vises en advarsel på skærmen med en nedtællingstimer, når engangsartiklen har 5 minutters batterilevetid tilbage. Hvis batteriet aflades, beder displayet automatisk om udskiftning af engangsartiklen eller afslutter sagen.

Smart Syringe eller engangsartiklerne til modulet kan udskiftes under en sag, hvis det er nødvendigt.

Enhedsstatus og udskiftning



Sådan udskiftes en engangsartikel
1. **Vælg *Ny (sprøjte)* eller *Nyt (modul)***.
2. **Bekræft med *Ja*** for udskiftning eller med *Nej* for at annullere. Systemet begynder scanningen efter den nye engangsartikel.
3. **Udskift engangsartiklen fysisk**.
4. **Udfør priming af engangsartiklen** BATTERIFLIGENE MÅ IKKE TRÆKKES AF ENGANGSARTIKLEN, INDEN PRIMINGEN ER AFSLUTTET. Systemet vil fortsætte scanningen, indtil der oprettes forbindelse.
5. **Træk i batterifligen** på den nye engangsartikel, og **bekræft trådløs forbindelse**.

Mulige alarmmeddelelser

Alarmmeddelelse	Brugerhandlinger
Tærskel for alarm i % og Alarm for tærskel nået	Ingen handling er nødvendig. Denne alarm er kun beregnet til meddelelser, hvis advarselstoner er aktiveret.
Alarm for lav batteristand (engangsartikler)	Hvis advarselstoner er aktiveret, vil alarmen høres i ca. 2 sekunder. Brugeren skal udskifte engangsartiklen, afslutte sagen eller lade batteriet tabe strøm, mens sagen fortsættes. Monitoreringsfunktionen vil fortsætte, indtil alarmen for intet batteri høres.
Alarm for intet batteristand (engangsartikler)	Brugeren skal udskifte engangsartiklen eller fortsætte sagen uden monitoreringsfunktion. Hvis advarselstoner aktiveres, vil en hørbar alarm lyde i tilføjelse til advarslen på skærmen.

Mulige fejlmeddelelser

Fejlmeddelelse	Brugerhandlinger
"Den tilsluttede sprøjte er ikke kalibreret korrekt. Tilslut et andet instrument for at fortsætte."	Udskift Smart Syringe.
"Den tilsluttede DyeVert er ikke kalibreret korrekt. Tilslut et andet instrument for at fortsætte."	Udskift DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug
"Ingen sprøjte eller ingen DyeVert-data modtaget."	Afslut sagen, og udskift Smart Syringe og DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug
"Ingen sprøjte- eller trykmoduldata modtaget."	Afslut sagen, og udskift Smart Syringe og Trykmodulet til engangsbrug
"Tabte forbindelse med sprøjten. Forsøger at oprette forbindelse igen."	Ingen handling er nødvendig
"Tabte forbindelse med DyeVert. Forsøger at oprette forbindelse igen."	Ingen handling er nødvendig
"Tabte forbindelse med DyeVert EZ. Forsøger at oprette forbindelse igen."	Ingen handling er nødvendig
"Tabte forbindelse med trykmodulet. Forsøger at oprette forbindelse igen."	Ingen handling er nødvendig
"Bluetooth-fejl registreret. TÆNDE og SLUKKE for systemet: 1. SLUKKET: Tryk på og hold den blå afbryderknap nede i > 5 sek. 2. TÆNDT: Tryk på og slip den blå afbryderknap."	Udfør en hård slukning af displayet ved at holde afbryderknappen nede i >5 sekunder, og genstart derefter displayet ved at trykke på afbryderknappen én gang. Kontakt Osprey Medical, hvis problemet fortsætter
"Softwarefejl registreret. TÆNDE og SLUKKE for systemet: 1. SLUKKET: Tryk på og hold den blå afbryderknap nede i > 5 sek. 2. TÆNDT: Tryk på og slip den blå afbryderknap."	Udfør en hård slukning af displayet ved at holde afbryderknappen nede i >5 sekunder, og genstart derefter displayet ved at trykke på afbryderknappen én gang. Kontakt Osprey Medical, hvis problemet fortsætter
"Annullerer forsøg på tilslutning"	Ingen handling er nødvendig
"Sprøjten kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller afslut sagen?"	Udskift Smart Syringe, eller afslut sagen
"Sprøjten kan ikke tilsluttes. Vil du udskifte engangsartiklen og fortsætte sagen, eller vil du afslutte sagen?"	Udskift Smart Syringe, og fortsæt sagen, eller vælg hovedmenuen, og annuller brugen af enheden
"DyeVert kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller afslut sagen?"	Udskift DyeVert Plus Module til engangsbrug, eller afslut sagen
"DyeVert kan ikke tilsluttes. Vil du udskifte engangsartiklen og fortsætte sagen, eller vil du afslutte sagen?"	Udskift DyeVert Plus Module, og fortsæt sagen, eller vælg hovedmenuen, og annuller anvendelsen af enheden
"DyeVert EZ kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller afslut sagen?"	Udskift DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug, eller afslut sagen
"DyeVert EZ kan ikke tilsluttes. Vil du udskifte engangsartiklen og fortsætte sagen, eller vil du afslutte sagen?"	Udskift DyeVert Plus EZ Module, og fortsæt sagen, eller vælg hovedmenuen, og annuller anvendelsen af enheden
"Trymodulet kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller afslut sagen?"	Udskift trykmodulet til engangsbrug, eller afslut sagen
"Trymodulet kan ikke tilsluttes. Vil du udskifte engangsartiklen og fortsætte sagen, eller vil du afslutte sagen?"	Udskift DyeTect Pressure Module, og fortsæt sagen, eller vælg hovedmenuen, og indstil anvendelse af enheden
"Der er ikke mere batteristrøm til sprøjten."	Udskift Smart Syringe
"Batteriniveau for sprøjte kritisk. Udskift sprøjten inden for <tidslængde>"	Udskift Smart Syringe inden for den tilbageblevne tidsperiode, der angives på det viste nedtællingsur.
"Der er ikke mere batteristrøm til DyeVert."	Udskift DyeVert Plus Module til engangsbrug.
"Batteriet til DyeVert EZ er fladt."	Udskift til DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug.
"Batteriniveau for DyeVert kritisk. Udskift DyeVert inden for <tidslængde>"	Udskift DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug inden for den tilbageblevne tidsperiode, der angives på det viste nedtællingsur.
"Der er ikke mere batteristrøm til trykmodulet."	Udskift DyeTect Pressure Module til engangsbrug.
"Kritisk batteriniveau for trykmodulet. Udskift trykmodulet inden for <tidslængde>"	Udskift DyeTect-trykmodulet til engangsbrug inden for den tilbageblevne tidsperiode, der angives på det viste nedtællingsur.
"Vil du fortsætte den aktuelle sag, som er påbegyndt den <dato> kl. <tidspunkt>?"	Vælg "Ja" for at genstarte sagen, "Nej" for at afslutte sagen
"Der kan ikke tilsluttes til sprøjten. Udskift enheden."	Udskift Smart Syringe
"Der kan ikke tilsluttes til DyeVert. Udskift enheden."	Udskift DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug
"Der kan ikke tilsluttes til trykmodulet. Udskift enheden."	Udskift DyeTect Pressure Module til engangsbrug.
"Vent venligst, mens vi tilslutter igen til tidligere anvendte enheder."	Ingen handling er nødvendig
"Vent venligst, mens vi bortskaffer tidligere anvendte enheder."	Ingen handling er nødvendig
"Databasefejl: Kunne ikke initialisere databasen."	Udfør en hård slukning af displayet ved at holde afbryderknappen nede i >5 sekunder, og genstart derefter displayet ved at trykke på afbryderknappen én gang. Kontakt Osprey Medical, hvis problemet fortsætter
"Databasefejl: Kunne ikke tilføje sag."	Kontakt Osprey Medical
"Databasefejl: Kunne ikke opdatere sag."	Kontakt Osprey Medical
"Databasefejl: Markering af alle ikke-afsluttede sager som nedlagte lykkedes ikke."	Kontakt Osprey Medical

FCC-, IC-oplysninger om DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System og Contrast Monitoring System
Display omfatter FCC-id'et: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
DyeVert Plus Module, FCC-id: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
DyeVert Plus EZ Module FCC-id: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Smart Syringe, FCC-id: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module, FCC-id: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

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

Grad af beskyttelse:	Type CF anvendt del
Kabinettets grad af beskyttelse mod indtrængen:	IP31
Driftstilstand:	Ikke kontinuerlig

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

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

ADVARSEL: Ændringer eller modifikationer af displayet, DyeVert Plus Module og DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe eller Pressure Module, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Osprey Medical, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS

Dette udstyr er testet og overholder grænserne for en Gruppe 1-, Klasse B-enhed, i henhold til IEC/EN 60601-1-2, 4. udgave. Disse grænser er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens. Hvis dette udstyr ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens på andet udstyr. Men der er ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres 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 specificeret eller leveret af Osprey Medical, kan føre til forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i forbindelse med dette udstyr og resultere i unormal drift.

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

ADVARSEL: Der er observeret elektromagnetisk interferens under test ved 385 MHz og 450 MHz, hvilket gav forvrængning eller scrambling af displayskærmen.

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

Displayet og engangsartiklerne har Bluetooth-modtagere med UHF-radiobølger med kort bølgelængde med en ISM-frekvens fra 2,4 til 2,485 GHz. Displayet sender en maksimal signalstyrke på 1 mW (0 dBm ERP) ved hjælp af GSFM-modulation i henhold til IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard og Bluetooth SIG Working Group-specification, version 4.0+.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Displayet anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Displayet er egnet til brug alle steder bortset fra husstande, og det kan bruges i boliger, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, forudsat at følgende advarsel imødekommes: ADVARSEL: Displayet er udelukkende beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale. Displayet kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt træffe særlige foranstaltninger som f.eks. at dreje eller flytte displayet eller at afskærme stedet.
IEC 61000-3-2		Ikke relevant

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overensstemmelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	Godkendt	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/ strømstød IEC 61000-4-4	+/-2 kV for strømforsynings-ledninger +/- 1 kV for indgangs-/ udgangs-ledninger	Godkendt	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal svare til et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r)	Godkendt	Kvaliteten af hovedstrøm-forsyningen skal svare til et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-variationer i strømforsynings-ledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T(95 % fald i U_T i 0,5 cyklus) 40 % U_T(60 % fald i U_T i 5 cyklusser) 70 % U_T(30 % fald i U_T i 25 cyklusser) <5 % U_T(95 % fald i U_T i 5 sekunder)	Godkendt	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal svare til et typisk industri- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af CMS-displayet stiller krav om uafbrudt drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at CMS-displayet forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Godkendt	Driftsfrekvens-magnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselspændingen før anvendelse af testniveauet			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 test-niveau**	**Overens-stemmelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af systemet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvensen. **Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 1{,}2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og *d* er den anbefalede afstand angivet i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ud fra en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal [a] være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. [b]
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basisstationer til radioer på (mobile/trådløse) telefoner samt landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skabes af faste RF-sendere, bør man overveje at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor monitoreringssystemet for kontraststoffet bruges, overstiger			

det ovenfor angivne relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal det løbende kontrolleres, at monitoreringssystemet for kontraststoffet fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at dreje eller flytte monitoreringssystemet for kontraststoffet.
[b] I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og systemet

Systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af systemet kan forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet som anbefalet nedenfor, i henhold til maksimal udgangseffekt af kommunikationsudstyr.

Maksimal nominel udgangseffekt for sender W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, estimeres den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) ved at benytte formlen, der gælder for senderfrekvensen, hvor *P* er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (B) i henhold til producenten af senderen.
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

ANSVARSFRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING

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

Definitioner af symboler på emballagen

	Slå op i den elektroniske brugsanvisning		Opbevares tørt	REF	Modelnummer
	Producent	CE	Europæisk overens-stemmelse	EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
RxOnly	Kun på recept	SN	Serienummer		WEEE-direktivet
	Temperatur-grænse		Luftfugtigheds-begrænsning		Begrænsning for atmosfærisk tryk
MD	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisninger vedrørende vigtig information	MR	MR-usikker
	Fremstillingsdato		Display	➔	Jf.
	Australian Communications and Media Authority-mærke			RoHS Compliant	Begrænsning af anvendelsen af sundhedsfarlige stoffer
IP31	Beskyttet mod lodret faldende vand, når kabinettet er lodret, og indtrængen af faste genstande, som er større end eller lig med 2,5 mm i diameter i henhold til IEC 60529				

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

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

Kundeservice:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irland
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Contrast Monitoring Display
BRUKSANVISNING

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

BESKRIVNING AV ENHETEN
Enheten består av en kontrastövervakningsdisplay (**Modell CMW-XX**) som ska användas med DyeVert™ Plus engångssats (DyeVert™ Plus kontrastreduktionssystem har inte licensierats i enlighet med kanadensisk lag), DyeVert™ Plus EZ engångssats eller DyeTect™ engångssats för kontrastövervakning (DyeTect™ kontrast övervakningssystem har inte licensierats i enlighet med kanadensisk lag) under kontrollerad infusion för procedurer som kräver injektion av kontrastmedel. Osprey Medicals trådlösa DyeTect Contrast Monitoring System ger möjlighet till övervakning och visning av kontrastvätskevolymer som injiceras manuellt.

Systemet för övervakning av kontrastvätska kommer att mäta och visa den kumulativa injektionsvolymen som levereras till patienten med en noggrannhet på +/- 10 %.

Övervakning av administrering av kontrastvätska bör inte användas för diagnostiska eller terapeutiska beslut.

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

PATIENTANSLUTNA DELAR
Smart Syringe, tryckgivaren i tryckmodulen för engångsbruk, tryckgivaren och 4-vägskranen i DyeVert Plus Module avsedd för engångsbruk. Tryckgivaren i DyeVert Plus EZ Module avsedd för engångsbruk.

TILLBEHÖR
Likströmsförsörjning, Osprey Medical artikelnr 6130 eller 6145.
Nätkabel, Osprey Medical artikelnr 5112-XX.

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten består av en skärm som ska användas med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit under kontrollerad infusion vid ingrepp som kräver injektion av kontrastvätska. Osprey Medicals trådlösa Contrast Monitoring System ger möjlighet till övervakning i realtid och visning av kontrastvätskevolymer som injiceras manuellt.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING
Enheten består av en skärm som ska användas med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit vid angiografiska ingrepp eller CT som kräver kontrollerad infusion av röntgentät kontrastvätska.

KONTRAINDIKATIONER
Ej för användning med högtrycksinjektorer.

VARNINGAR
Engångsprodukter är endast avsedda för engångsbruk. De får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skapa en infektionsrisk för patienten som kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall.

Använd inte produkten om förpackningen verkar vara skadad. Om produkten och/eller förpackningen visar tecken på manipulation får den inte användas. Kontakta Osprey Medical.

Använd inte om skärmens hölje är trasigt, kontakta Osprey Medical. Kosmetiska repor utgör inte någon risk.

Skärmen levereras osteril och kan återanvändas.

Skärmen är avsedd att användas med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit endast. Inga komponenter i Osprey Medical System kan bytas ut mot andra delar.

Skärmens USB-port är inte avsedd för användaråtkomst. Den får endas användas av personal från Osprey Medical. Användaren får varken använda eller ansluta komponenter till USB-porten. Om användaren känner till att USB-porten använts av någon annan än personal från Osprey Medical ska skärmen inte användas och Osprey Medical kontaktas.

På skärmen med *Osprey-inställningar* definieras systemparametrar som inte matas in av användarna och som användarna inte har åtkomst till. Endast personal från Osprey Medical Inc. ska ha åtkomst till parametrarna.

Säkerställ att all märkning på de kompatibla enheter som används följs innan skärmen används. Detta kan omfatta, men är inte begränsat till, överväganden om typ av procedur, patientpopulation eller kontrastvätska.

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

För att undvika risken för elektriska stötar får skärmen endast anslutas till ett jordat nätuttag.

Inga modifieringar av skärmen tillåts.

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

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

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

Elektromagnetiska störningar har observerats i tester vid 385 MHz och 450 MHz, vilket kan orsaka en förvrängning av skärmen.

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

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

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

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

DyeVert Plus Module och DyeVert Plus EZ Module är endast avsedda att användas med outspädd, rumstempererad (ej uppvärmd) kontrastvätska.

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

Var noga med att inte dra åt luerkopplingarna för hårt när Osprey Medical engångskomponenter ansluts till en förgrening. Dra inte åt monitorklämman för hårt på droppställningen.

Osprey Medical engångskomponenter får inte sänkas ned i kontrastvätska eller koksaltlösning.

Skärmen får inte sänkas ned i vätska för rengöring.

Skärmen får endast anslutas till strömförsörjning med den medföljande nätkabeln från Osprey Medical. Den medföljande nätsladden får varken modifieras eller bytas ut. Endast en jordad nätkabel ska användas.

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

Användaren bör säkerställa att kolven i Smart Syringe är inaktiv i 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.

Den grafiska intervallindikator som visas när ett tröskelvärde anges är inte representativ för en rekommenderad kontrastvätskesdosering.

Om ett tröskelvärde används ska läkaren vid angivande av tröskelvolymen ta hänsyn till njurfunktion genom skattad GFR eller exogen mätning av GFR i de fall då skattad GFR kan vara felaktig (t.ex. extrem kroppsstorlek, etnicitet, etnisk tillhörighet, kön, ålder, muskelmassa, ovanlig diet eller graviditet).

POTENTIELLA BIVERKNINGAR FÖR PATIENT
I den bruksanvisning och märkning som medföljer den kontrastvätska som används finns en utförlig lista över rapporterade biverkningar.

CYBERSÄKERHET
Den aktuella utrustningen har inte kapacitet för WiFi. I händelse av ett säkerhetsfel i systemet kan följande inträffa: förlust av övervakningsfunktioner och/eller fel vid rapporteringen av volym injicerad kontrastvätska. Enheten innehåller inte patientdata. Om något av detta inträffar kan användaren fortsätta att använda engångsprodukterna för injicering av kontrastvätska utan modifieringar. Ett säkerhetsfel utlöser inte en oavsiktlig eller fristående injektion av kontrastvätska. Kontakta Osprey Medical om ett säkerhetsfel inträffar.

LEVERANSFORM
Skärmen levereras osteril.

EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på begäran.

FÖRVARING
Förvaringsförhållanden för skärmen
Temp = -20°C (-4°F) till 60°C (140°F)
Luftfuktighet = 10 % till 85 %, icke-kondenserande.
Tryck = 50 kPa till 106 kPa.

UNDERHÅLL OCH REPARATION
Inget underhåll krävs. Kontakta Osprey Medical om skärmen behöver repareras.

KASSERING
Skärmen får inte kasseras av användaren. Kontakta Osprey Medical för att anordna transport av skärmen för kassering.

RENGÖRING AV SKÄRMEN
Komponenter för flergångsbruk (skärm, nätkabel) ska rengöras enligt sjukhusets policy och rutiner med Super Sani-Cloth (eller motsvarande) eller en trasa fuktad med 70/30 isopropylalkohol. Undvik användning av lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel som kan skada plastdelarna på komponenterna och pekskärmen.

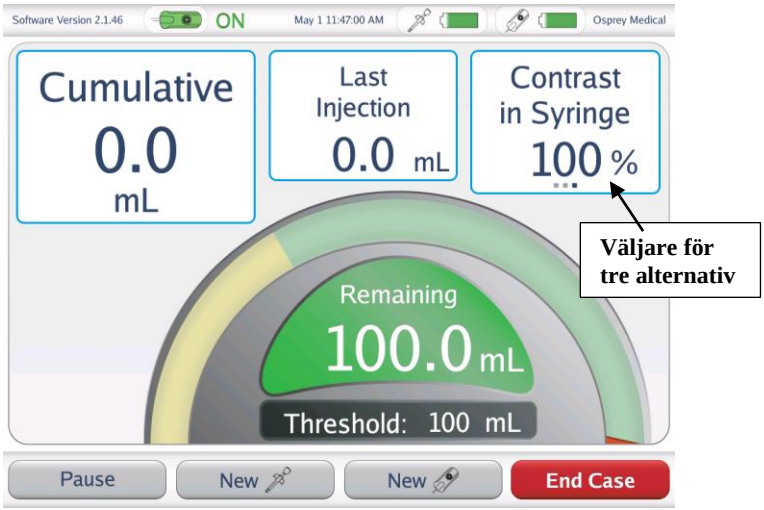
ANVÄNDNINGSMILJÖ OCH -FÖRHÅLLANDEN
Systemet är avsett att användas i ett kateteriseringslabb på sjukhus under följande förhållanden:
Temperatur: 10 °C till 27 °C.
Relativ luftfuktighet 0 % till 85 %, icke-kondenserande.
Tryck = 60 kPa till 106 kPa.
Systemet är inte avsett att användas i närheten av aktiv kirurgisk högfrekvensutrustning eller med magnetisk resonanstomografi (MR) där det i hög grad förekommer elektromagnetiska störningar.

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

Ingen ytterligare specialkompetens eller utbildning krävs för att använda skärmen, men läkare ska ha god kunskap om skärmen, kompatibla engångsprodukter och underlag, inklusive all produktmärkning. Läkare kan kontakta Osprey Medical angående utbildning.

BRUKSANVISNING

Systemöversikt
Pekskärmen ger användaren möjlighet att ange önskad övervakning av kontrastvätska för varje enskilt fall. Efter inmatning av övervakningsparametrar visar skärmen under ett fall injektionsvolym (enskild injektion ml), kumulativ volym (total injicerad volym ml), i förekommande fall tröskelvolym (maximimal måldos) vald av läkare och ett fält som gör det möjligt att växla mellan % kontrastvätska i injektionssprutan (t.ex. 95 % kontrastvätska som indikerar blandning med 5 % koksaltlösning/annat), % kontrastvätska sparad vid senaste injektionen respektive % kontrastvätska sparad (medel). När 0 anges som tröskel (ingen tröskel) visas inte tröskelmätaren. Om det är ett DyeTect-fall är fälten för % sparad kontrastvätska inte tillämpliga och kan därför inte väljas av användaren. Observera att PÅ/AV för indikatorikonen för att spara kontrastvätska i skärmens övre vänstra hörn endast visas när skärmen används med DyeVert Plus Module.



Skärm med tröskelvärde för fall

Smart Syringe och tillhörande engångsartikel (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module) har två LED-lampor för återkoppling till användaren.

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

Med pausknappen kan användaren *pausa* systemet för att skjuta upp kontrastvätskeredovisningen.

Skärmen är inte avsedd för obegränsad kontinuerlig användning och bör stängas av regelbundet (rekommendationen är varje dag).

Komponenten som bryter anslutningen till skärmen är likspänningsadapterns kontakt som kopplas till nätuttaget. Utrustningen kopplas bort genom att kontakten dras ut ur uttaget. Skärmen ska placeras så att den enkelt kan kopplas bort från nättutaget.

1. Montering och användarinställningar för skärmen

a. **Ta ut** skärmen och likspänningsadaptern ur skyddsförpackningen.
b. **Anslut** likspänningsadapterns strömkontakt till skärmens uttag. Dra åt ringmuttern på sockeln för hand så att den inte kopplas ur oavsiktligt.
c. **Montera skärmen** på en droppställning av standardmodell med hjälp av den integrerade klämman som finns på skärmens baksida. Kontrollera att droppställningen är stabil när skärmen monterats på den.
d. **Anslut skärmens** strömkabel till likspänningsadaptern och ett lämpligt uttag (100–240 V 0,5 A [0,5 A] 50–60 Hz.
e. **Tryck på** strömknappen. Startskärmen (huvudmenyn) visas då på skärmen.

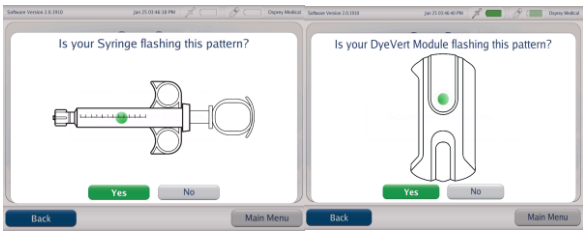
Startskärmen (huvudmenyn)

f. **Välj *Inställningar* och sedan *Användarinställningar på huvudmenyn.*** Under Användarinställningar visas parametrar som kan konfigureras av användaren. Åtgärden krävs bara om användaren önskar göra ändringar i standardställningarna. Anpassa inställningarna genom att välja den aktuella parametern.
   1) *Varningstoner* för att aktivera toner ”på” för de värden som användaren valt för % tröskelvärde nått, tröskelvärdet har överskridits, samt batterinivå.
   2) *Varning Tone Volym* justerar ljudnivån.
   3) *Tröskelvärdesvarning %* (endast tillämpligt när ett valt tröskelvärde angetts) anger hur stor procentandel av den angivna tröskelvolymen som ska uppnås under fallet för att varningen ska visas för användaren, t.ex. kan ett tröskelvärde på 100 ml anges och en tröskelvärdesvarning på 20 % väljas. Skärmen varnar då användaren när 20 ml (20 % av 100 ml) har uppnåtts.
   4) *Tonval* används för att ange önskad typ av ljudsignal.
   5) *Skärmens ljusstyrka.*
   6) *Språk* låter användaren välja mellan engelska, spanska, italienska eller tyska.
   7) *Datum/Tid*
   8) *Fallhistorik* kan användas för att visa en sammanfattning av fallinformationen.
   9) *Börja i pausläge,* när det är aktiverat kommer fallet automatiskt att vara i pausläge om DyeVert Plus-kranen är i läget ”av” för reservoarpositionen. (Gäller endast DyeVert Plus.)
   10) *Pauslås* gör att all paus/återuppta-logik i programvaran kringgås när alternativet är aktiverat. Systemet pausar och fortsätter **endast** om användaren trycker på pausknappen på DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module eller på motsvarande pekknapp på skärmen.

g. **Välj *Huvudmeny*** för att återgå till startskärmen

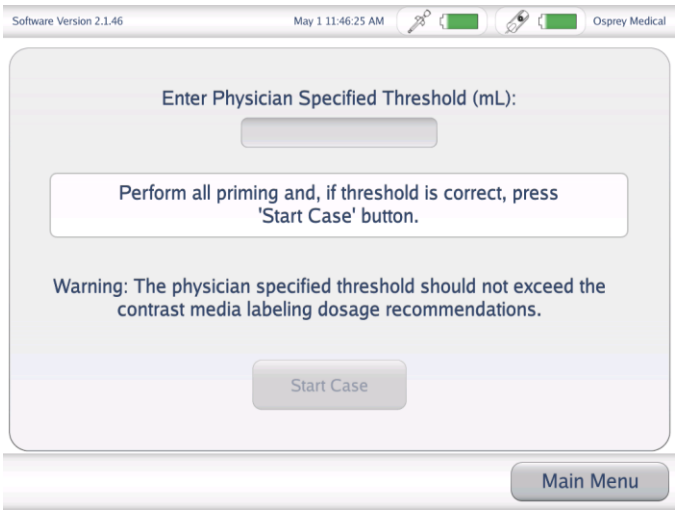
2. **Utbildningsvideo för flödning – välj Utbildning för att endast visa flödningsanvisningar för DyeVert Plus**
   a. **Välj** typ av grenrör för utbildningsvideon.

3. **Konfiguration av nytt fall**
   a. **Tryck på skärmens strömknapp** om tillämpligt. Låt systemet värma upp i 60-90 sekunder.
   b. **Montera samman engångsprodukterna** med tillämpliga komponenter i kateteriseringslabbet (t.ex. grenrör) och flöda enligt bruksanvisningarna till engångsprodukterna.
   c. **Ta bort flikarna på batterierna** i engångsprodukterna genom att dra fliken rakt ut från engångsprodukten. Håll INTE ned engångsprodukten mot bordet så att fliken riktas mot bordet när den dras bort.
   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.
   d. **Välj *Nytt fall*.** Du kan trådlöst ansluta Smart Syringe och DyeVert Plus Module till skärmen genom att välja den enhet som ska anslutas på skärmen.
   e. **Bekräfta trådlös anslutning** till skärmen och engångsprodukterna. Efter sökningen blinkar LED-lamporna på engångsprodukterna i samma mönster som visas på skärmen för korrekt identifiering.
      1) Välj *Ja* på skärmen för att bekräfta att sprutan blinkar.
      2) Välj *Ja* på skärmen för att bekräfta att Module 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.



Alternativ bekräftelse av trådlös anslutning
Alternativ: Anslutning till DyeTect Pressure Module, DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module kan bekräftas genom att användaren trycker på pausknappen och anslutning till Smart Syringe kan bekräftas genom att användaren rör kolven > 2 ml.

f. **Tröskelvärde som anges av läkaren (i tillämpliga fall):** Ange ett värde (ml) eller 0 om ingen tröskelnivå önskas.



Tröskelvärde som anges av läkaren/skärmen för start av fall

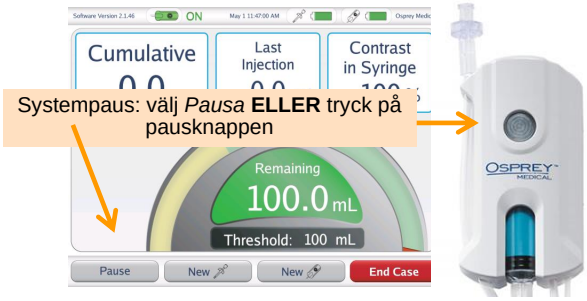
Välj INTE *Starta fall* förrän flödningen av enheten har slutförts.

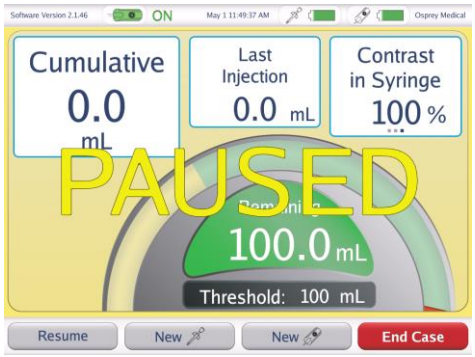
4. **Starta fall**
   SÄKERSTÄLL ATT FLÖDNINGEN ÄR SLUTFÖRD INNAN DU TRYCKER PÅ *Starta fall.*
   Vänta med att trycka på *Starta fall* tills precis innan första injektionen/aspireringen till patienten.
   a. **Välj *Starta fall*** för att börja kontrastvätskeredovisningen.
   b. **Utför ingreppet**.

5. **Pausa/återuppta systemets aktiviteter**
   När systemet är i pausläge pausas även den kumulativa kontrastvätskeredovisningen. I läget Återuppta återupptas kontrastvätskeredovisningen.
   a) **Pausa**
      Pauslås inaktiverat
      Välj *Pausa* på skärmen, vrid DyeVert-kranen till AV för kontrastvätskebesparing (endast DyeVert Plus) eller tryck på pausknappen på modulen. LED-lamporna på Smart Syringe och Module blinkar gult och bakgrunden på skärmen växlar till gult.
      Pauslås aktiverat
      Välj *Pausa* på skärmen eller tryck på pausknappen på Modulen. LED-lamporna på Smart Syringe och Module blinkar gult och bakgrunden på skärmen växlar till gult.
   b) **Återuppta**
      Pauslås inaktiverat
      Aspirera kontrastvätska i Smart Syringe (återupptas automatiskt), vrid DyeVert-kranen till PÅ för kontrastvätskebesparing (endast DyeVert Plus), välj *Återuppta* på monitorn eller tryck på pausknappen på modulen. LED-lamporna på Smart Syringe och Module lyser grönt i 10 sekunder och skärmen återgår till normal bakgrund.
      Pauslås aktiverat
      Välj *Återuppta* på skärmen eller tryck på pausknappen på Modulen. 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.

Systempaus (t.ex. spolning med koksaltlösning)

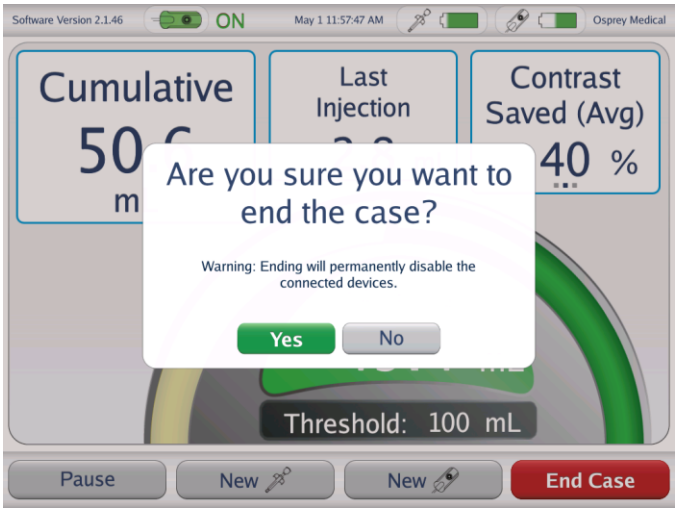




Noggrannhetstips för kontrastvätskeredovisning:
- Kontrollera att systemet är **Pausat** när kontrastvätska inte injiceras i patienten.
- Kontrollera att systemet är **aktivt** (inte pausat) när kontrastvätska håller på att injiceras i patienten.
- Se till att minsta dwell time (1/2 sekund) uppnås mellan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

6. **Avsluta fall**
   a. **Välj *Avsluta fall* och välj *Ja.***
      Var försiktig: När ett fall avslutas avbryts kommunikationen mellan skärmen och engångsprodukterna permanent.

      Var försiktig: Avsluta fall måste väljas innan skärmen stängs av. Om skärmen stängs av innan fallet avslutas kan det leda till felaktig kontrastvätskeredovisning för nästa patient.

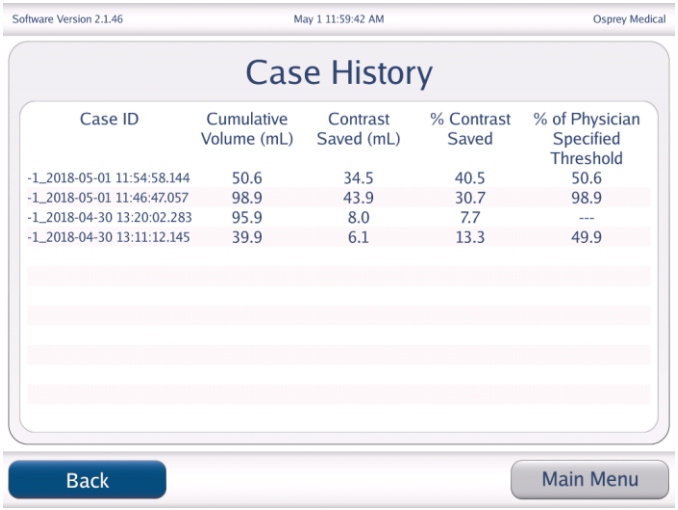


Skärmen Avsluta fall

Obs! En skärm med en sammanfattning av fallet visas med kumulativ kontrastvätskevolym som administrerats till patienten samt % av läkarangivet tröskelvärde. Om DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ System används visas dessutom volymen sparad kontrastvätska (ml och %).

Skärmen Fallöversikt

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



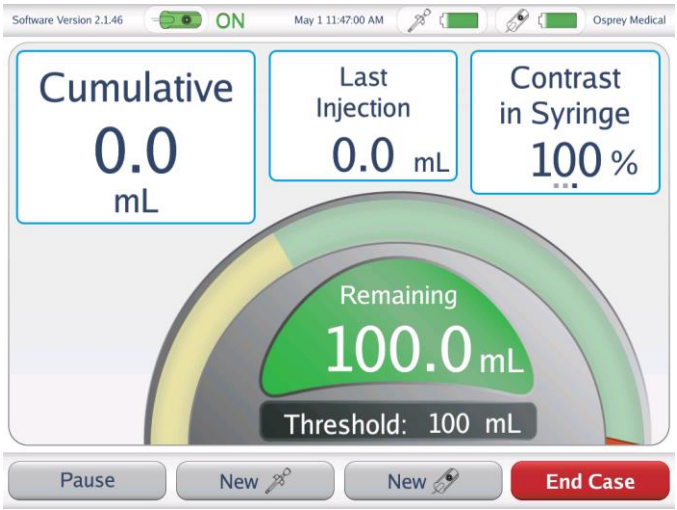
Skärmen Fallhistorik (nås via Användarinställningar)

Stäng ned systemet – skärm
Välj *Stäng av* på huvudmenyn.

Fallhantering och -ändringar
Module-engångsprodukten samt Smart Syringe innehåller batterier. Batteriikonerna visar status som grön (OK), gul (låg, cirka 20 minuter kvar) eller röd (slut). En varning visas på skärmen med en nedräkningsklocka när fem minuter återstår av engångsproduktens batteritid. Om batteriet tagit slut kommer skärmen automatiskt att kräva byte av engångsprodukten eller att fallet avslutas.

Under ett fall kan Module-engångsprodukten eller Smart Syringe bytas ut om det behövs.

Utrustningens status och utbyte



Byte av engångsprodukt
1. **Välj *Ny (Syringe)* eller *Ny (Module)***.
2. **Bekräfta med *Ja*** för att byta ut eller *Nej* för att avbryta. Systemet börjar söka efter den nya engångsprodukten.
3. **Byt ut engångsprodukten fysiskt**.
4. **Flöda engångsprodukten** DRA INTE BORT BATTERIFLIKEN PÅ ENGÅNGSPRODUKTEN FÖRRÄN FLÖDNINGEN HAR SLUTFÖRTS. Systemet kommer att fortsätta söka tills en anslutning görs.
5. **Dra bort batterifliken** på den nya engångsprodukten och **bekräfta trådlös anslutning**.

Möjliga larmmeddelanden

Larmmeddelande	Användaråtgärder
Larmen Tröskelvärde % och Tröskelvärde uppnått	Ingen åtgärd krävs. Det här larmet är endast avsett som notifiering om tonaviseringar har aktiverats.
Varning för svagt batteri (engångsprodukter)	Om varningstoner har aktiverats hörs larmet i ca 2 sekunder. Användaren måste byta ut engångsprodukten, avsluta fallet eller fortsätta fallet medan batteriet blir helt tomt. Övervakningen fortsätter att fungera tills varningen för inget batteri hörs.
Varning för inget batteri (engångsprodukter)	Användaren måste byta ut engångsprodukten eller fortsätta med fallet utan övervakning av kontrastvätska. Om varningstoner har aktiverats hörs en ljudvarning utöver varningen på skärmen.

Möjliga felmeddelanden

Felmeddelande	Användaråtgärder
”Den anslutna sprutan är inte korrekt kalibrerad. Anslut en annan enhet för att fortsätta.”	Byt ut Smart Syringe.
”Ansluten DyeVert är inte korrekt kalibrerad. Anslut en annan enhet för att fortsätta.”	Byt ut engångsprodukten DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module.
”Inga sprut- eller DyeVert-data har tagits emot.”	Avsluta fallet och byt ut Smart Syringe och engångsprodukten DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module.
”Inga sprut- eller tryckmodulsdata har tagits emot.”	Avsluta fallet och byt ut Smart Syringe och tryckmodulen för engångsbruk.
”Anslutningen till sprutan har brutits. Försöker ansluta igen.”	Ingen åtgärd krävs.
”Anslutningen till DyeVert har brutits. Försöker ansluta igen.”	Ingen åtgärd krävs.
”Anslutningen till DyeVert EZ har brutits. Försöker ansluta igen.”	Ingen åtgärd krävs.
”Anslutningen till tryckmodulen har brutits. Försöker ansluta igen.”	Ingen åtgärd krävs.

Felmeddelande	Användaråtgärder
”Bluetooth Fault Detected. (Bluetooth-fel upptäckt) Slå PÅ och AV systemet: 1. AV: Tryck och håll in den blå strömknappen > 5 sekunder. 2. PÅ: Tryck och håll in den blå strömknappen. ”	Tvinga fram en avstängning av skärmen genom att hålla strömknappen intryckt i > 5 sekunder och starta sedan om skärmen genom att trycka på strömknappen en gång. Kontakta Osprey Medical om problemet kvarstår.
”Software Fault Detected. (Programvarufel upptäckt) Slå PÅ och AV systemet: 1. AV: Tryck och håll in den blå strömknappen > 5 sekunder. 2. PÅ: Tryck och håll in den blå strömknappen. ”	Tvinga fram en avstängning av skärmen genom att hålla strömknappen intryckt i > 5 sekunder och starta sedan om skärmen genom att trycka på strömknappen en gång. Kontakta Osprey Medical om problemet kvarstår.
”Avbryter anslutningsförsök”	Ingen åtgärd krävs.
”Det går inte att ansluta sprutan. Vill du byta ut engångsprodukten och fortsätta med fallet, eller vill du avsluta fallet?”	Byt ut Smart Syringe eller avsluta fallet.
”Det går inte att ansluta sprutan. Vill du byta ut engångsprodukten för att starta fallet, eller vill du gå tillbaka till huvudmenyn?”	Byt ut Smart Syringe och fortsätt med fallet eller välj huvudmenyn och avbryt användningen av enheten.
”Det går inte att ansluta DyeVert. Vill du byta ut engångsprodukten och fortsätta med fallet, eller vill du avsluta fallet?”	Byt ut engångsprodukten DyeVert Plus Module eller avsluta fallet
”Det går inte att ansluta DyeVert. Vill du byta ut engångsprodukten för att starta fallet, eller vill du gå tillbaka till huvudmenyn?”	Byt ut DyeVert Plus Module och fortsätt med fallet eller välj huvudmenyn och avbryta användningen av enheten
”Det går inte att ansluta DyeVert EZ. Vill du byta ut engångsprodukten och fortsätta med fallet, eller vill du avsluta fallet?”	Byt ut engångsprodukten DyeVert Plus EZ Module eller avsluta fallet
”Det går inte att ansluta DyeVert EZ. Vill du byta ut engångsprodukten för att starta fallet, eller vill du gå tillbaka till huvudmenyn?”	Byt ut DyeVert Plus EZ Module och fortsätt med fallet eller välj huvudmenyn och avbryt användningen av enheten
”Det går inte att ansluta tryckmodulen. Vill du byta ut engångsprodukten och fortsätta med fallet, eller vill du avsluta fallet?”	Byt ut tryckmodulen för engångsbruk eller avsluta fallet.
”Det går inte att ansluta tryckmodulen. Vill du byta ut engångsprodukten för att starta fallet, eller vill du gå tillbaka till huvudmenyn?”	Byt ut DyeTect Pressure Module och fortsätt med fallet eller välj huvudmenyn och avbryt användningen av enheten.
”Det finns inte någon batterikraft kvar för sprutan.”	Byt ut Smart Syringe.
”Sprutans batterinivå kritisk. Byt ut sprutan inom <timer>”	Byt ut Smart Syringe inom den tid som återstår på nedräkningsklockan som visas.
”Det finns inte någon batterikraft kvar för DyeVert.”	Byt ut engångsprodukten DyeVert Plus Module.
”Det finns inte någon batterikraft kvar för DyeVert EZ.”	Byt ut engångsprudkten DyeVert Plus EZ Module.
”DyeVert batterinivå kritisk. Byt ut DyeVert inom <timer>”	Byt ut engångsprodukten DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module inom den tid som återstår på nedräkningsklockan som visas.
Det finns inte någon batterikraft kvar för tryckmodulen.”	Byt ut engångsprodukten DyeTect Pressure Module.
”Tryckmodulens batterinivå kritisk. Byt ut tryckmodulen inom <timer>”	Byt ut engångsprodukten DyeTect Pressure Module inom den tid som återstår på nedräkningsklockan som visas.
”Vill du fortsätta med det befintliga fall som startades den <datum> kl. <tid>?”	Välj Ja för att starta om fallet eller Nej för att avsluta fallet
”Det går inte att ansluta till Spruta. Byt ut enheten.”	Byt ut Smart Syringe.
”Det går inte att ansluta till DyeVert. Byt ut enheten.”	Byt ut engångsprodukten DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module.
”Det går inte att ansluta till Tryckmodul. Byt ut enheten.”	Byt ut engångsprodukten DyeTect Pressure Module.
”Vänta medan vi återansluter till tidigare använda enheter.”	Ingen åtgärd krävs.
”Vänta medan vi tar bort tidigare använda enheter.”	Ingen åtgärd krävs.
”Databasfel: det gick inte att initiera databasen.”	Tvinga fram en avstängning av skärmen genom att hålla strömknappen intryckt i > 5 sekunder och starta sedan om skärmen genom att trycka på strömknappen en gång. Kontakta Osprey Medical om problemet kvarstår.
”Databasfel: det gick inte att lägga till fall.”	Kontakta Osprey Medical.
”Databasfel: det gick inte att uppdatera fallet.”	Kontakta Osprey Medical.
”Databasfel: det gick inte att markera alla oavslutade fall som övergivna.”	Kontakta Osprey Medical.

DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System och Contrast Monitoring System – FCC/IC-information
Skärmen har FCC-ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
DyeVert Plus Module FCC-ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
DyeVert Plus EZ Module FCC-ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module FCC-ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

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

Grad av skydd:	Patientansluten del typ CF
Höljets kapslingsklass:	IP31
Driftsätt:	Ej kontinuerligt

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

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

VARNING! Ändringar eller modifieringar av skärmen, DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe eller Pressure Module som inte uttryckligen godkänts av Osprey Medical kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR

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

- Vrid eller flytta på den andra utrustningen.
- Öka avståndet mellan 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.

VARNING! 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.

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

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

VARNING! Elektromagnetiska störningar har observerats i tester vid 385 MHz och 450 MHz, vilket kan orsaka en förvrängning av skärmen.

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 kortvågiga UHF-radiovågor i ISM-bandet, från 2,4 till 2,485 GHz. Skärmen använder en maximal signalstyrka på 1 mW (0 dBm ERP) med GSFM-modulering enligt IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard och Bluetooth SIG Working Group-specifikationen Version 4.0+.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Skärmen använder endast RF-energi för interna funktioner. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens med elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Skärmen är lämplig att användas i de flesta miljöer förutom bostadsmiljöer, och kan användas i bostadsmiljöer samt i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna elnätet som strömförsörjer byggnader som används för bostadsändamål under förutsättning att varningarna nedan efterlevs. VARNING! Skärmen är endast avsedd att användas av vårdpersonal. Skärmen kan störa funktionen hos närliggande utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder för att förhindra störningar, t.ex. vrida på eller flytta skärmen eller skärma av platsen.
IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt.	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/− 6 kV kontakt +/− 8 kV luft	Uppfylld	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	+/− 2 kV för elnätsledningar +/− 1 kV för in-/ utledningar	Uppfylld	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	+/− 1 kV ledning till ledning	Uppfylld	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer i ingångsled-ningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T(> 95 % fall i U_T under 0,5 cykel) 40 % U_T(60 % fall i U_T under 5 cykler) 70 % U_T(30 % fall i U_T under 25 cykler) < 5 % U_T(> 95 % fall i U_T under 5 sekunder)	Uppfylld	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av CMS-skärmen behöver fortsatt drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att CMS-skärmen försörjs via en avbrottsfri kraftkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	Uppfylld	De kraftfrekventa magnetiska fältnivåerna bör vara desamma som för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas via formeln som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd**
Lednings-bunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 √P
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats[a] ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b]
OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas exakt. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet för övervakning av kontrastvätska ska användas överskrider de gällande RF-överensstämmelsenivåerna ovan måste systemet för övervakning av kontrastvätska övervakas för att verifiera normal drift. Om onormala resultat observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, såsom att vrida på eller flytta systemet för övervakning av kontrastvätska. [b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			
Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och systemet			
Systemet är avsett att användas i elektromagnetiska miljöer där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att alltid hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil			

RF-kommunikationsutrustning (sändare) och systemet enligt rekommendationerna nedan, enligt den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz till 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0.12	0,23
0,1	0,38	0.38	0,73
1	1,2	1.2	2,3
10	3,8	3.8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte nämns ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

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

Symboldefinitioner för förpackning

	Se bruksanvisningen i elektroniskt format		Förvaras torrt	Artikelnummer	Modellnummer
	Tillverkare	CE	Europeisk konformitet	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
RxOnly	Receptbelagt	SN	Serienummer		WEEE-direktivet
	Temperatur-gräns		Luftfuktighets-gräns		Gränsvärden för atmosfäriskt tryck
MD	Medicinsk utrustning		I bruksanvisningen finns viktig information	MR	Ej MR-säker
	Tillverkningsdatum		Skärm	➔	Se
	ACMA-märkning (Australian Communications and Media Authority)			RoHS Compliant	Begränsning av farliga ämnen
IP31	Skydd mot vertikalt fallande vatten när höljet är vertikalt och mot intrång av fasta främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter enligt IEC 60529.				

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

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

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

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irland
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Contrast Monitoring Display
GEBRUIKSAANWIJZING

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

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT
Het apparaat bestaat uit een Contrast Monitoring Display (**model CMW-XX**) voor gebruik met de DyeVert™ Plus Disposable Kit (voor het DyeVert™ Plus Contrast Reduction System is geen licentie verstrekt overeenkomstig de Canadese wet), de DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit of de DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (voor het DyeTect™ Contrast Monitoring System is geen licentie verstrekt overeenkomstig de Canadese wet) tijdens gecontroleerde infusie voor procedures waarvoor een contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd. Met het draadloze DyeTect Contrast Monitoring System van Osprey Medical kunnen handmatig geïnjecteerde contrastvloeistofvolumes worden bewaakt en weergegeven.

Het contrastbewakingssysteem zal het cumulatieve injectievolume dat aan de patiënt is gegeven meten en weergeven met een nauwkeurigheid van +/- 10%.

Bewaking van contrasttoediening mag niet worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische beslissingen.

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

TOEGEPASTE ONDERDELEN
Smart Syringe, druktransducer van de wegwerpdrukmodule, druktransducer en 4-wegkraan van de DyeVert Plus-wegwerpmodule. Druktransducer van de DyeVert Plus EZ-wegwerpmodule.

ACCESSOIRES
Gelijkstroomvoeding – Osprey Medical-onderdeelnr. 6130 of 6145
Netsnoer – Osprey Medical-onderdeelnr. 5112-XX

BEOOGD GEBRUIK
Het apparaat omvat een scherm voor gebruik met de DyeVert Plus Disposable Kit, de DyeVert Plus EZ Disposable Kit of de DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit tijdens gecontroleerde infusie voor procedures waarvoor contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd. Met het draadloze Osprey Medical Contrast Monitoring System kunnen handmatig geïnjecteerde contrastvloeistofvolumes in realtime worden bewaakt en weergegeven.

GEBRUIKSINDICATIE
Het apparaat omvat een scherm voor gebruik met de DyeVert Plus Disposable Kit, de DyeVert Plus EZ Disposable Kit of de DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit tijdens angiografie- of CT-procedures waarvoor gecontroleerde infusie van een radiopake contrastvloeistof is vereist.

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.

Niet gebruiken indien de productverpakking beschadigd lijkt. Gebruik een product niet en neem contact op met Osprey Medical als het erop lijkt dat er is geknoeid met het product en/of de verpakking.

Niet gebruiken als de displaybehuizing kapot is; neem contact op met Osprey Medical. Oppervlakkige krassen vormen geen risico.

Het scherm wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar.

Het scherm is uitsluitend bestemd voor gebruik met de DyeVert Plus Disposable Kit, de DyeVert Plus EZ Disposable Kit of de DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Er mogen geen vervangingen voor Osprey Medical-systeem-onderdelen worden gebruikt.

De USB-poort van het scherm is niet bestemd voor gebruikerstoegang. Toegang moet worden verkregen door personeel van Osprey Medical. Gebruik de USB-poort niet en sluit geen onderdelen aan op de USB-poort. Gebruik het scherm niet en neem contact op met Osprey Medical als u ziet dat de USB-poort is gebruikt door personeel dat niet van Osprey Medical is.

In de *Osprey-instellingen* van het scherm zijn systeemparameters gedefinieerd die niet door gebruikers zijn ingesteld en gebruikers hebben hiertoe geen toegang. Toegang is uitsluitend bestemd voor personeel van Osprey Medical, Inc.

Controleer voordat u het scherm gebruikt of alle informatie op de labels van gebruikte compatibele apparaten is gevolgd. Deze informatie kan onder andere overwegingen met betrekking tot het soort procedure, de patiëntgroep en contrastvloeistoffen omvatten.

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

Het scherm mag alleen worden aangesloten op een geaard elektriciteitsnet om het risico op elektrische schokken te voorkomen.

Het scherm mag niet worden aangepast.

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

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

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabel en externe antennes) mag niet 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.

Elektromagnetische interferentie is waargenomen tijdens tests bij 385 MHz en 450 MHz. Dit veroorzaakte distorsie of vervorming van het scherm.

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

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

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

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

De DyeVert Plus Module en de Plus EZ Module zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met niet-verdunde contrastvloeistof op kamertemperatuur (niet-verwarmd).

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

Wees voorzichtig en draai de luerverbindingen niet te strak aan bij het aansluiten van wegwerponderdelen van Osprey Medical op het verdeelstuk. En draai de monitorklem niet te strak aan de infuuspaal.

De wegwerponderdelen van Osprey Medical mogen niet worden ondergedompeld in contrastvloeistof of zoutoplossing.

Het scherm mag niet worden ondergedompeld voor reiniging.

Het scherm mag uitsluitend met het door Osprey Medical geleverde netsnoer worden aangesloten op de voeding. Het geleverde netsnoer mag niet worden aangepast of gewijzigd. Er mag alleen een geaard netsnoer worden gebruikt.

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 scherm is niet bedoeld om een handmatige injectie van contrastvloeistof te voorkomen.

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

De indicator voor het grafische bereik die wordt weergegeven als er een drempelwaarde is ingevoerd, is niet typerend voor een aanbevolen contrastvloeistofdosis.

Bij gebruik van een drempelwaarde moet voor het door de arts ingevoerde drempelvolume rekening worden gehouden met de nierfunctie via een geschatte GFR of exogeen gemeten GFR in gevallen waarin een geschatte GFR mogelijk onjuist is (bijvoorbeeld bij extreme lichaamsgrootte, etniciteit, ras, geslacht, leeftijd, spiermassa, ongewone voedselopname, zwangerschap, enz.).

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN BIJ DE PATIËNT
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en labels van de gebruikte contrastvloeistof voor een gedetailleerde lijst met gemelde ongewenste voorvallen.

CYBERBEVEILIGING
Het apparaat beschikt niet over Wi-Fi. Bij een beveiligingsfout van het systeem kunnen de volgende situaties optreden: verlies van bewakingsvermogen en/of onjuiste rapportage van geïnjecteerde contrastvloeistof. Het apparaat bevat geen patiëntgegevens. Als deze situaties optreden, kan de gebruiker de wegwerpartikelen zonder aanpassingen blijven gebruiken voor contrastvloeistofinjectie. Een beveiligingsfout veroorzaakt geen onbedoelde of onafhankelijke contrastvloeistofinjectie. Neem contact op met Osprey Medical als er een beveiligingsfout optreedt.

WIJZE VAN LEVERING
Het scherm wordt niet-steriel geleverd.

De EU-conformiteitsverklaring is op aanvraag verkrijgbaar.

OPSLAG
Opslagomstandigheden voor het scherm:
Temp = -20 °C (-4 °F) tot 60 °C (140 °F)
Vochtigheid = 10% tot 85%, niet-condenserend
Druk = 50 kPa tot 106 kPa

ONDERHOUD EN REPARATIE
Onderhoud is niet vereist. Neem contact op met Osprey Medical als het scherm moet worden gerepareerd.

AFVOER
Het scherm mag niet door de gebruiker worden afgevoerd. Neem contact op met Osprey Medical om een verzendafspraak te maken voor het afvoeren van het scherm.

SCHERM REINIGEN
Niet-wegwerpbare onderdelen (scherm, netsnoer) moeten worden gereinigd met Super Sani-Cloth (of een gelijkwaardig product) of een doekje dat is bevochtigd met 70/30 isopropylalcohol, in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en ziekenhuisprocedures. Gebruik geen oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien het plastic gedeelte van deze onderdelen of het aanraakscherm hierdoor beschadigd kunnen raken.

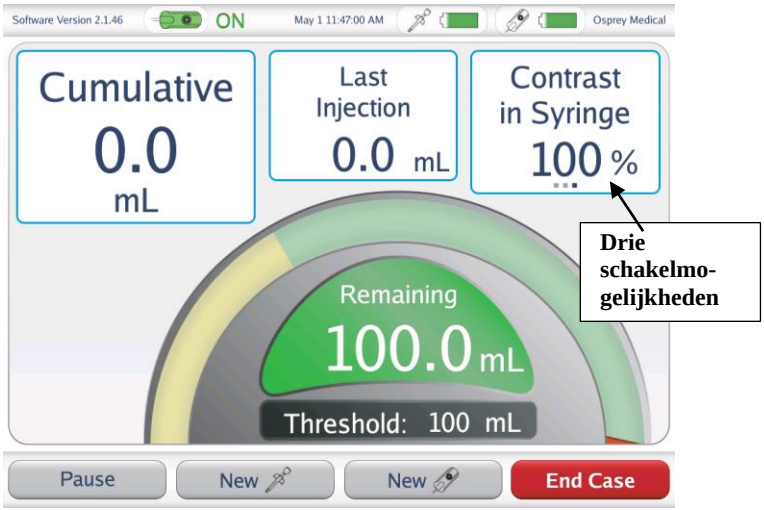
BEDRIJFSOMGEVING EN -OMSTANDIGHEDEN
Het systeem is bedoeld voor gebruik in een standaard ziekenhuisomgeving in een katheterisatielab onder de volgende omstandigheden:
Temperatuur: 10 °C tot 27 °C (50 °F tot 80 °F)
Relatieve luchtvochtigheid van 0% tot 85%, zonder condensatie
Druk = 60 kPa tot 106 kPa
Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in de nabijheid van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur of met beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) waarbij de intensiteit van elektromagnetische verstoringen hoog is.

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 het bedienen van het scherm, maar artsen moeten goed bekend zijn met het scherm, de compatibele wegwerpartikelen en het ondersteunend materiaal, inclusief alle productlabels. Artsen kunnen contact opnemen met Osprey Medical voor trainingsverzoeken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Systeemoverzicht
Met het aanraakscherm kan de gebruiker de gewenste gegevens voor contrastbewaking invoeren, afhankelijk van de specifieke individuele casus. Nadat de bewakingsparameters zijn ingesteld, geeft het scherm de volgende informatie weer: het injectievolume (individueel injectievolume in ml), het cumulatieve volume (totaal injectievolume in ml), het drempelvolume (maximale dosis), als dit door de arts is geselecteerd, en een knop om te schakelen tussen % contrastvloeistof in de injectiespuit (95% contrastvloeistof duidt bijvoorbeeld op 5% zoutoplossing/overige middelen), % bespaarde contrastvloeistof bij de laatste injectie en de gemiddelde % bespaarde contrastvloeistof. De drempelwaardemeter wordt niet weergegeven als de drempel is ingesteld op '0' (geen drempelwaarde). Als het een DyeTect-casus betreft, zijn de velden voor % bespaarde contrastvloeistof niet van toepassing en kunnen ze niet door de gebruiker worden geselecteerd. Het aan/uit-pictogram voor de informatie over de bespaarde hoeveelheid contrastvloeistof linksboven in het scherm wordt alleen weergegeven als er gebruik wordt gemaakt van de DyeVert Plus Module.



Casusdrempelscherm

De Smart Syringe en de bijbehorende wegwerponderdelen (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module of DyeTect Pressure Module) hebben twee lampjes die de gebruiker van feedback voorzien.

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

Met de pauzeknop kan de gebruiker het tellen van het contrastvloeistofvolume *pauzeren*.

Het scherm is niet bestemd voor onbeperkt continu gebruik en moet periodiek worden uitgeschakeld (dagelijks uitschakelen wordt geadviseerd).

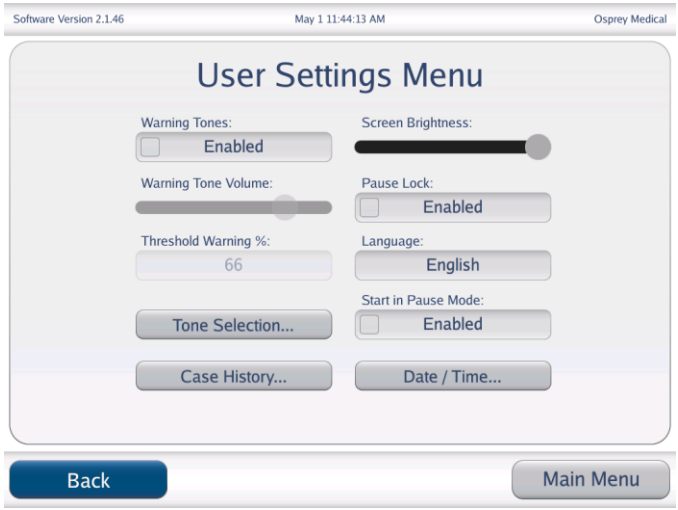
De stekker voor gelijkstroomvoeding is het ontkoppelingsonderdeel van het scherm en kan worden aangesloten op een stopcontact voor netvoeding. Haal de stekker uit het stopcontact als u het apparaat wilt loskoppelen. Het scherm moet zodanig worden geplaatst dat de stekker gemakkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald.

1. Schermopstelling en gebruikersinstellingen

a. **Haal** het scherm en de gelijkstroomvoeding uit de beschermende verpakking.
b. **Steek de stekker** van de gelijkstroomvoeding in de aansluiting op het scherm. Draai de ringmoer handmatig vast aan de aansluiting, zodat de stekker niet per ongeluk kan worden losgekoppeld.
c. **Monteer het scherm** op een standaard infuuspaal met behulp van de integrale klem aan de achterkant van het scherm. Controleer of de infuusstandaard stabiel is wanneer het scherm eraan is bevestigd.
d. **Steek de stroomkabel van het scherm** in een gelijkstroomvoeding en een geschikt stopcontact (100-240 V - 0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz.
e. **Druk op de aan-uitknop.** Het startscherm (hoofdmenu) wordt nu weergegeven.

Startscherm (hoofdmenu)

f. **Selecteer in het hoofdmenu de optie *Instellingen* en vervolgens *Gebruikersinstellingen*.** In het scherm Gebruikersinstellingen kunt u de weergaveparameters instellen. Dit is alleen nodig als u de standaardinstellingen wilt wijzigen. Selecteer de juiste parameter als u instellingen wilt configureren:
   1) *Waarschuwingsgeluiden* om de geluiden 'aan' te zetten als een door de gebruiker geselecteerde percentagedrempel wordt bereikt, de drempel is overschreden en batterijniveau.
   2) *Volume waarschuwingsgeluiden* om het geluidsniveau aan te passen.
   3) *Drempelwaarschuwing %* (alleen van toepassing als er een drempelwaarde is ingevoerd) geeft het bereikte percentage van het ingevoerde drempelvolume tijdens de casus aan waardoor de waarschuwing wordt geactiveerd voor de gebruiker. U kunt bijvoorbeeld een drempelwaarde van 100 ml en een drempelwaarschuwing van 20% selecteren. De gebruiker wordt dan gewaarschuwd als er een volume van 20 ml (20% van 100 ml) is bereikt.
   4) *Geluidsselectie* om het gewenste type geluiden op te geven.
   5) *Schermhelderheid.*
   6) *Taal* om te kiezen tussen Engels, Spaans, Italiaans of Duits.
   7) *Datum/tijd*
   8) *Casusgeschiedenis* maakt het voor de gebruiker mogelijk om casusoverzichtsinformatie te bekijken.
   9) *Starten in pauzemodus:* indien ingeschakeld, wordt de behuizing automatisch in de pauzemodus gezet als de DyeVert Plus-afsluitkraan in de stand "UIT" staat naar het reservoir. (Alleen voor de DyeVert Plus.)
   10) *Pauzeervergrendeling:* indien ingeschakeld, overschrijft het systeem alle logica voor pauzeren/hervatten in de software. Het systeem pauzeert en hervat **alleen** als de gebruiker deze activiteit activeert door op de pauzeknop op de DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module te drukken of op de overeenkomende aanraaktoets op het scherm te tikken.

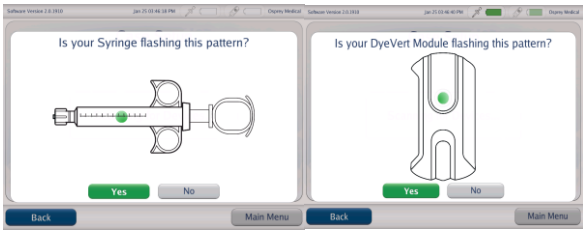


g. **Selecteer *Hoofdmenu*** om terug te keren naar het startscherm.

2. Trainingsvideo over de voorbereiding: selecteer Training om alleen de instructies voor de voorbereiding van de DyeVert Plus te bekijken
   a. **Selecteer** het type verdeelstuk voor de trainingsvideo

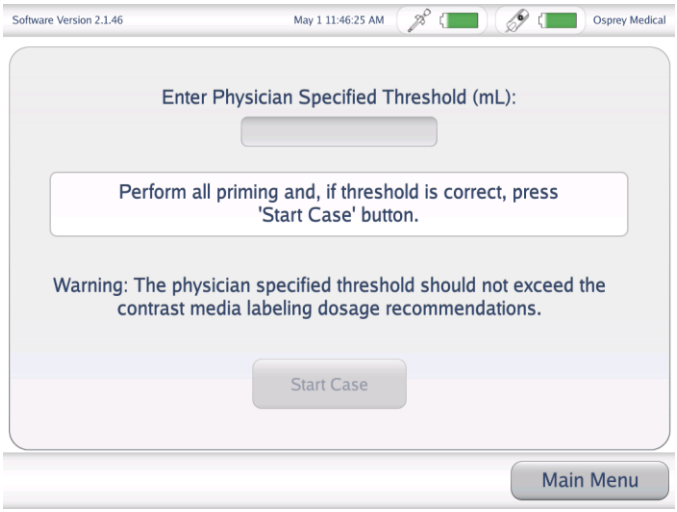
3. Nieuwe casus instellen

a. **Druk op de aan-uitknop van het scherm** indien nodig. Laat het systeem 60-90 seconden opwarmen.
b. **Monteer wegwerpartikelen** aan de juiste katheterisatielabonderdelen (bijv. verdeelstuk) en bereid voor in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen van de wegwerpartikelen.
c. **Verwijder de batterijtreklipjes** uit de wegwerpartikelen door het lipje recht uit het wegwerpartikel te trekken. Houd het wegwerpartikel NIET vast op de tafel zodat het treklipje tegen de tafel aan ligt wanneer het wordt verwijderd. **Opmerking:** Het wordt aanbevolen om alle batterijtreklipjes 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.
d. **Selecteer *Nieuwe casus*.** Verbind de Smart Syringe en DyeVert Plus Module draadloos met het scherm door op het scherm het apparaat dat moet worden aangesloten, te selecteren.
e. **Controleer de draadloze verbinding** van het scherm en de wegwerpartikelen. Na het scannen knipperen de lampjes op de wegwerpartikelen in het patroon dat ter controle wordt weergegeven op het scherm.
   1) Selecteer *Ja* op het scherm om het knipperen van de injectiespuit te bevestigen.
   2) Selecteer *Ja* op het scherm 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.



Alternatieve bevestiging van draadloze verbinding
Alternatief: De verbinding met de Pressure Module, DyeVert Plus Module of DyeVert Plus EZ Module kan worden bevestigd door op de pauzeknop te drukken. De verbinding met de Smart Syringe kan worden bevestigd door de zuiger >2 ml te verplaatsen.

f. **Door de arts gespecificeerde drempel (indien van toepassing):** Voer de waarde (ml) in of '0' voor geen drempelwaarde.



Scherm Door de arts gespecificeerde drempel/Casus starten

Selecteer *Casus starten* NIET voordat het voorbereiden van het apparaat is voltooid.

4. Casus starten
ZORG ERVOOR DAT ALLE VOORBEREIDINGEN ZIJN VOLTOOID VOORDAT U OP *Casus starten* DRUKT.
U wordt geadviseerd niet op *Casus starten* te drukken tot vlak voor de eerste injectie/aspiratie bij de patiënt.
a. **Selecteer *Casus starten*** om te starten met het toevoegen van de contrastvloeistof.
b. **Voer de procedure uit**.

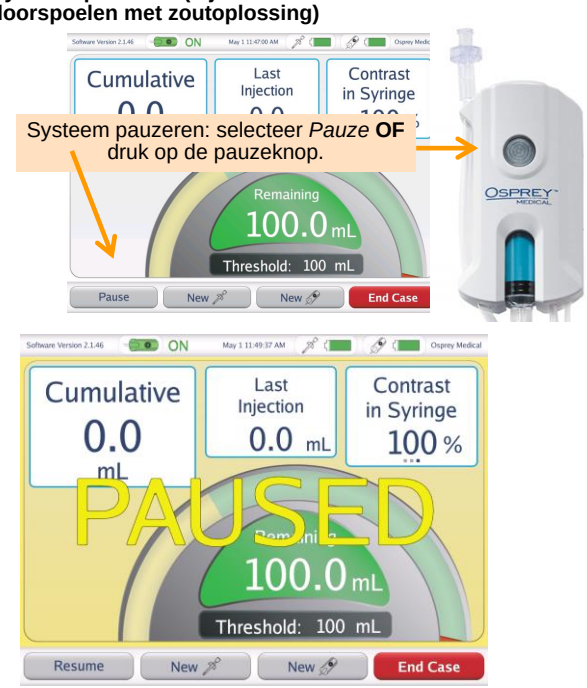
5. Systeemwerking pauzeren/hervatten
Het toevoegen van cumulatieve contrastvloeistof wordt opgeschort wanneer de pauzemodus van het systeem is geactiveerd. In de hervatmodus kan contrastvloeistof worden toegevoegd.
a) **Om te pauzeren**

Pauzeervergrendeling uitgeschakeld
Selecteer *Pauze* op het scherm, draai de DyeVert-afsluitkraan 'UIT' voor contrastbesparing (alleen voor de DyeVert Plus) of druk op de pauzeknop op de module. De leds op de Smart Syringe en module knipperen geel en de achtergrond van het scherm wordt geel.
Pauzeervergrendeling ingeschakeld
Selecteer *Pauze* op het scherm of druk op de pauzeknop van de 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 hervat), draai de DyeVert-afsluitkraan 'AAN' voor contrastbesparing (alleen voor de DyeVert Plus), selecteer *Hervatten* op het scherm of druk op de pauzeknop op de 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 *Hervatten* op het scherm of druk op de pauzeknop van de 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.

Systeem pauzeren (bijvoorbeeld voor doorspoelen met zoutoplossing)



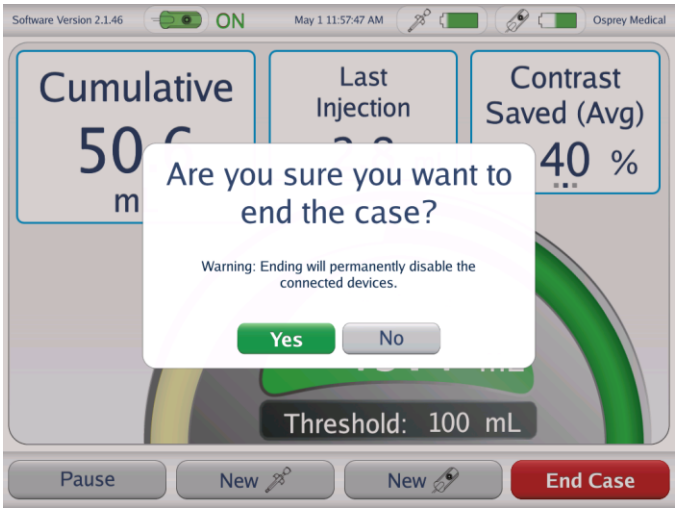
Nauwkeurigheidstips voor contrastvloeistoftoevoeging:

- 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.

6. Casus beëindigen

a. **Selecteer *Casus beëindigen en selecteer Ja***
Let op: door het beëindigen van een casus wordt de communicatie tussen het scherm en de wegwerpartikelen permanent uitgeschakeld.

Let op: Casus beëindigen moet worden geselecteerd voordat u het scherm uitschakelt. Als u het scherm uitschakelt voordat een casus is beëindigd, kan er onnauwkeurig contrastvloeistof worden toegevoegd bij de volgende patiëntcasus.

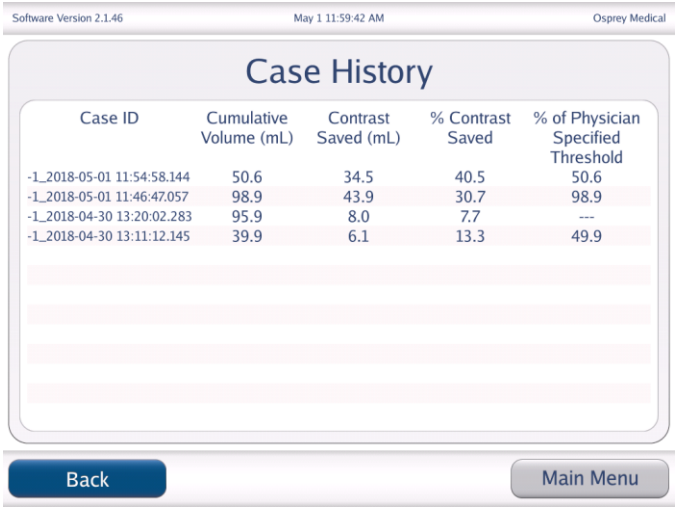


Scherm Casus beëindigen

Opmerking: Het casusoverzichtsscherm wordt weergegeven met het cumulatieve contrastvloeistofvolume dat aan de patiënt is toegediend en het % van de door de arts ingestelde drempelwaarde. Bij gebruik van het DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ-systeem wordt ook de bespaarde contrastvloeistof (ml en %) weergegeven.

Scherm Samenvatting casus

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



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

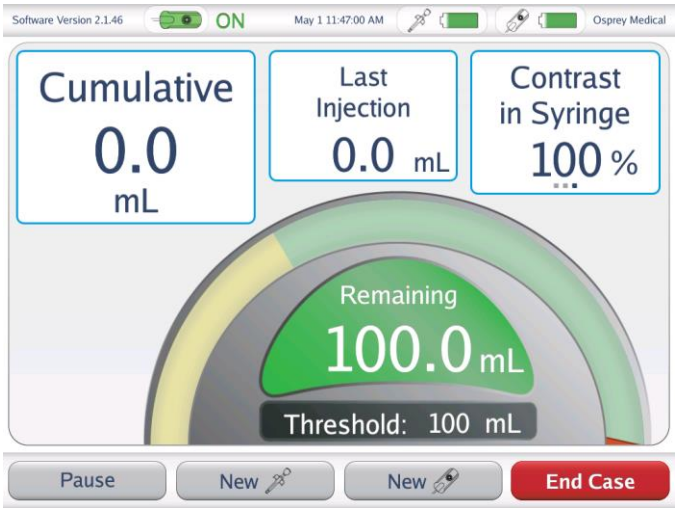
Scherm Casusgeschiedenis (toegankelijk via Gebruikersinstellingen)

Systeemgebruik beëindigen: scherm
Selecteer *Uitschakelen* in het hoofdmenu.

Casusbeheer en aanpassingen
De modulewegwerpartikelen en de Smart Syringe bevatten batterijen. De batterijniveaupictogrammen zijn groen (OK), geel (laag; circa 20 minuten resterend) of rood (leeg). Als er nog 5 minuten batterijduur resteert voor een wegwerpartikel, wordt er een waarschuwing op het scherm weergegeven met een afteltimer. Als de batterij leeg is, geeft het scherm automatisch aan dat het wegwerpartikel moet worden vervangen of dat de casus anders wordt beëindigd.

Tijdens een casus mag de Smart Syringe of de module worden vervangen wanneer dit nodig is.

Apparaatstatus en vervanging



Wegwerpartikelen vervangen
1. **Selecteer *Nieuw (injectiespuit)* of *Nieuw (module)***.
2. **Bevestig met *Ja*** als u wilt vervangen of selecteer *Nee* als u wilt annuleren. Het systeem begint met zoeken naar het nieuwe wegwerpartikel.
3. **Vervang het wegwerpartikel fysiek**.
4. **Bereid het wegwerpartikel voor.** VERWIJDER HET BATTERIJLIPJE VAN HET WEGWERPARTIKEL NIET VOORDAT DE VOORBEREIDING IS VOLTOOID. Het systeem blijft scannen totdat er een verbinding tot stand is gebracht.
5. **Verwijder het batterijlipje** van het nieuwe wegwerpartikel en **controleer de draadloze verbinding**.

Mogelijke alarmberichten

Alarmbericht	Gebruikershandelingen
Alarm voor % drempelwaarde en alarm voor drempelwaarde bereikt	U hoeft niets te doen. Dit alarm dient alleen voor meldingsdoeleinden als waarschuwingsgeluiden zijn ingeschakeld.
Alarm voor laag batterijniveau (wegwerpartikelen)	Dit geluidsalarm wordt ongeveer 2 seconden lang weergegeven als waarschuwingsgeluiden zijn ingeschakeld. De gebruiker moet het wegwerpartikel vervangen, de casus beëindigen of de batterij laten leeglopen terwijl de casus wordt voortgezet. Het bewakingsvermogen houdt aan totdat het geluidsalarm voor lege batterij wordt weergegeven.
Alarm voor lege batterij (wegwerpartikelen)	De gebruiker moet het wegwerpartikel vervangen om de casus te kunnen voortzetten zonder bewakingsvermogen. Op het scherm wordt een waarschuwing weergegeven en er is een waarschuwingsgeluid hoorbaar als dat is ingeschakeld.

Mogelijke foutberichten

Foutbericht	Gebruikershandelingen
De gekoppelde injectiespuit is niet juist gekalibreerd. Koppel een ander apparaat om door te gaan.	Vervang de Smart Syringe.
De gekoppelde DyeVert is niet juist gekalibreerd. Koppel een ander apparaat om door te gaan.	Vervang de DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ-wegwerpmodule.
Geen gegevens van injectiespuit of DyeVert ontvangen.	Beëindig de casus en vervang de Smart Syringe en de DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ-wegwerpmodule.
Geen gegevens van injectiespuit of drukmodule ontvangen.	Beëindig de casus en vervang de Smart Syringe en de drukwegwerpmodule.
Verbinding met de injectiespuit verloren. Probeert opnieuw verbinding te maken.	U hoeft niets te doen.
Verbinding met de DyeVert verloren. Probeert opnieuw verbinding te maken.	U hoeft niets te doen.
Verbinding met de DyeVert EZ verloren. Probeert opnieuw verbinding te maken.	U hoeft niets te doen.
Verbinding met de Pressure Module verbroken. Probeert opnieuw verbinding te maken.	U hoeft niets te doen.
Fout met Bluetooth gedetecteerd. Schakel het systeem uit en weer in: 1. Uit: Houd de blauwe aan-uitknop >5 seconden ingedrukt. 2. Aan: Druk de blauwe aan-uitknop in en laat de knop weer los. "	Schakel het scherm uit door de aan-uitknop >5 seconden ingedrukt te houden en schakel het scherm weer in door de knop één keer in te drukken. Neem contact op met Osprey Medical als het probleem aanhoudt.
Softwarefout gedetecteerd. Schakel het systeem uit en weer in: 1. Uit: Houd de blauwe aan-uitknop >5 seconden ingedrukt. 2. Aan: Druk de blauwe aan-uitknop in en laat de knop weer los. "	Schakel het scherm uit door de aan-uitknop >5 seconden ingedrukt te houden en schakel het scherm weer in door de knop één keer in te drukken. Neem contact op met Osprey Medical als het probleem aanhoudt.
Verbindingspoging annuleren	U hoeft niets te doen.
De injectiespuit kan niet worden verbonden. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u de casus beëindigen?	Vervang de Smart Syringe of beëindig de casus.
De injectiespuit kan niet worden verbonden. Het wegwerpartikel vervangen om de casus te starten, of terugkeren naar het hoofdmenu?	Vervang de Smart Syringe en ga verder met de casus, of selecteer het hoofdmenu en annuleer het gebruik van het apparaat.
De DyeVert kan niet worden verbonden. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u de casus beëindigen?	Vervang het wegwerpartikel van de DyeVert Plus Module of beëindig de casus.
De DyeVert kan niet worden verbonden. Het wegwerpartikel vervangen om de casus te starten, of terugkeren naar het hoofdmenu?	Vervang de DyeVert Plus Module en ga verder met de casus, of selecteer het hoofdmenu en annuleer het gebruik van het apparaat.
De DyeVert EZ kan niet worden verbonden. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u de casus beëindigen?	Vervang het wegwerpartikel van de DyeVert Plus EZ Module of beëindig de casus.
De DyeVert EZ kan niet worden verbonden. Het wegwerpartikel vervangen om de casus te starten, of terugkeren naar het hoofdmenu?	Vervang de DyeVert Plus EZ Module en ga verder met de casus, of selecteer het hoofdmenu en annuleer het gebruik van het apparaat.
De Pressure Module kan niet worden verbonden. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u de casus beëindigen?	Vervang de drukwegwerpmodule of beëindig de casus.
De Pressure Module kan niet worden verbonden. Het wegwerpartikel vervangen om de casus te starten, of terugkeren naar het hoofdmenu?	Vervang de DyeTect Pressure Module en ga verder met de casus, of selecteer het hoofdmenu en annuleer het gebruik van het apparaat.
Er is onvoldoende resterend batterijvermogen voor de injectiespuit.	Vervang de Smart Syringe.
Batterijniveau injectiespuit kritiek. Vervang de injectiespuit binnen <timer>	Vervang de Smart Syringe binnen de tijd die wordt weergegeven op de afteltimer.
Er is onvoldoende resterend batterijvermogen voor de DyeVert.	Vervang het wegwerpartikel van de DyeVert Plus Module.
Er is onvoldoende resterend batterijvermogen voor de DyeVert EZ.	Vervang het wegwerpartikel van de DyeVert Plus EZ Module.
Batterijniveau DyeVert kritiek. Vervang de DyeVert binnen <timer>	Vervang de DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ-wegwerpmodule binnen de tijd die wordt weergegeven op de afteltimer.
Er is onvoldoende resterend batterijvermogen voor de Pressure Module.	Vervang de DyeTect-drukwegwerpmodule.
Batterijniveau Pressure Module kritiek. Vervang de Pressure Module binnen <timer>	Vervang de wegwerpbare DyeTect Pressure Module binnen de tijd die wordt weergegeven op de afteltimer.
Wilt u doorgaan met de huidige casus, begonnen op <datum> om <tijd>?	Selecteer Ja als u de casus opnieuw wilt starten of selecteer Nee als u de casus wilt beëindigen.
Kan geen verbinding maken met de injectiespuit. Vervang de eenheid.	Vervang de Smart Syringe.
Kan geen verbinding maken met de DyeVert. Vervang de eenheid.	Vervang de DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ-wegwerpmodule.
Kan geen verbinding maken met de Pressure Module. Vervang de eenheid.	Vervang de DyeTect-drukwegwerpmodule.
Wacht even terwijl we opnieuw verbinding maken met de vorige gebruikte apparaten.	U hoeft niets te doen.
Wacht even terwijl we ons ontdoen van de vorige gebruikte apparaten.	U hoeft niets te doen.
Databasefout: database initialiseren mislukt.	Schakel het scherm uit door de aan-uitknop >5 seconden ingedrukt te houden en schakel het scherm weer in door de knop één keer in te drukken. Neem contact op met Osprey Medical als het probleem aanhoudt.

Foutbericht	Gebruikershandelingen
Databasefout: casus toevoegen mislukt.	Neem contact op met Osprey Medical.
Databasefout: casus updaten mislukt.	Neem contact op met Osprey Medical.
Databasefout: mislukt om alle onvoltooide casussen als 'opgegeven' te markeren.	Neem contact op met Osprey Medical.

FCC-/IC-informatie over het DyeVert Plus of DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System en Contrast Monitoring System
Display bevat FCC-ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD

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

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

Mate van bescherming:	onderdeel van het type CF
Mate van indringingsbescherming van behuizing:	IP31
Bedieningsmodus:	niet-continue

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

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

WAARSCHUWING: Wijzigingen of aanpassingen aan het scherm, de DyeVert Plus of DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe of Pressure Module die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door Osprey Medical, kunnen de autorisatie van de gebruiker voor het bedienen van de apparatuur ongeldig maken.

VOORZORGSMAATREGELEN ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE
Deze apparatuur is gekeurd en voldoet aan de grenzen voor een apparaat van Groep 1, klasse B conform IEC/EN 60601-1-2, 4e 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.

WAARSCHUWING: Elektromagnetische interferentie is waargenomen tijdens tests bij 385 MHz en 450 MHz. Dit veroorzaakte distorsie of vervorming van het scherm.

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. Het scherm zendt met een maximale signaalsterkte van 1 mW (0 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+.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de systeemgebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het scherm gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom erg laag en het is onwaarschijnlijk dat deze interferentie zullen veroorzaken in de nabijheid van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
IEC 61000-3-2		Niet van toepassing
		Het scherm is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve thuis en kan worden gebruikt in een huiselijke omgeving en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat huiselijke omgevingen van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: WAARSCHUWING: Het scherm is enkel bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Het scherm kan de werking van nabije apparatuur verstoren. Het kan nodig zijn om beperkende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het scherm of het afschermen van de locatie.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de systeemgebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	Geslaagd	Vloeren moeten van hout, beton of keramieken tegels zijn. Indien de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	Geslaagd	Netvoedingskwaliteit moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	Geslaagd	Netvoedingskwaliteit moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-varianten in voedingslijnen IEC 61000-4-11	< 5% U_T(> 95% daling in U_T gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T(60% daling in U_T gedurende 5 cycli) 70% U_T(30% daling in U_T gedurende 25 cycli) < 5% U_T(> 95% daling in U_T gedurende 5 seconden)	Geslaagd	Netvoedingskwaliteit moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Het wordt aangeraden om het CMS-scherm van stroom te voorzien door middel van noodstroomvoeding of een accu indien de gebruiker van het CSM-scherm continue werking tijdens stroomstoringen vereist.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Geslaagd	De stroomfrequentie van magnetische velden moet op een kenmerkend niveau voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

LET OP: U_T is de spanning van de netvoeding voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de systeemgebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag zich niet dichter bij enig onderdeel van het systeem, inclusief kabels, bevinden dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2√P
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz tot 2,5 GHz

			waar *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, [a] moeten lager zijn dan het nalevingsniveau van ieder frequentiebereik. [b]

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische vermeerdering wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals een basisstation voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Er dient een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen om de elektromagnetische omgeving wegens vaste RF-zenders te beoordelen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het contrastbewakingssysteem wordt gebruikt de bovenstaande van toepassing zijnde RF-nalevingsniveaus overstijgt, moet het contrastbewakingssysteem worden gecontroleerd om een normale werking te verifiëren. Aanvullende maatregelen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het contrastbewakingssysteem, kunnen nodig zijn indien er een ongewone werking wordt waargenomen.
[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem

Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen beheerst zijn. De klant of systeemgebruiker kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Beoordeeld maximale uitgangsvermogen van zender W	**Afstand volgens de frequentie van de zender m**		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders die een maximaal beoordeeld uitgangsvermogen hebben dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische vermeerdering wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN
ER IS GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKINGEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN TOEPASSING OP DE PRODUCTEN VAN OSPREY MEDICAL DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. IN HET GEVAL VAN EEN GEBREK OF HET NIET NALEVEN VAN OF MET DEZE PRODUCTEN, IS DE AANSPRAKELIJKHEID VAN OSPREY MEDICAL NIET MEER DAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET PRODUCT VAN DE KOPER. OSPREY MEDICAL IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE SCHADE, INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE THEORIE VOORTVLOEIEND UIT DE AANKOOP, HET GEBRUIK OF HET HERGEBRUIK VAN DIT (DEZE) PRODUCT(EN). OSPREY MEDICAL AANVAARDT GEEN ENKELE AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID EN MACHTIGT GEEN ENKELE PERSOON OM NAMENS HAAR AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID TE AANVAARDEN IN VERBAND MET ENIGE(E) PRODUCT(EN) VAN OSPREY MEDICAL. De beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van Osprey Medical, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in algemene zin en op het moment van fabricage te beschrijven en bieden geen enkele expliciete garantie.

Definities van verpakkingssymbolen

	Zie de elektronische gebruiksaan-wijzing		Droog houden	REF	Modelnummer
	Fabrikant	CE	Europese naleving	EC REP	Erkende EU-vertegen-woordiger
RxOnly	Alleen op voorschrift	SN	Serienummer		AEEA-richtlijn
	Temperatuur-limiet		Vochtigheids-beperking		Luchtdruk-beperking
MD	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie	MR	MR-onveilig
	Productiedatum		Scherm		Raadpleeg
	Markering van Australische Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Beperking van gevaarlijke stoffen
IP31	Beschermd tegen verticaal vallend water wanneer de behuizing verticaal is gericht en beschermd tegen indringing van vaste vreemde voorwerpen met een diameter die gelijk is aan of groter is dan 2,5 mm (0,1 inch), in overeenstemming met IEC 60529.				

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

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

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

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Ierland
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Οθόνη, παρακολούθηση σκιαγραφικού μέσου
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η συσκευή αποτελείται από μια Contrast Monitoring Display (**Μοντέλο CMW-XX**) για χρήση με το DyeVert™ Plus Disposable Kit (το DyeVert™ Plus Contrast Reduction System δεν έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία), το DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit ή το DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (το DyeTect™ Contrast Monitoring System δεν έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία) κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης έγχυσης για διαδικασίες που απαιτούν την έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Το ασύρματο DyeTect Contrast Monitoring System της Osprey Medical επιτρέπει την παρακολούθηση και εμφάνιση των όγκων σκιαγραφικού μέσου που χορηγούνται με χειροκίνητη έγχυση.

Το σύστημα παρακολούθησης σκιαγραφικού μέσου μετρά και εμφανίζει τον αθροιστικό όγκο έγχυσης που χορηγείται στον ασθενή με ακρίβεια +/-10%.

Η παρακολούθηση της χορήγησης σκιαγραφικού μέσου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διαγνωστικές ή θεραπευτικές αποφάσεις.

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

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ
Smart Syringe, μορφοτροπέας πίεσης του αναλώσιμου Module Πίεσης, μορφοτροπέας πίεσης και στρόφιγγα 4 οδών του αναλώσιμου DyeVert Plus Module. Μορφοτροπέας πίεσης του αναλώσιμου DyeVert Plus EZ Module.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ
Τροφοδοτικό DC – Osprey Medical αρ. προϊόντος 6130 ή 6145
Καλώδιο τροφοδοσίας – Osprey Medical αρ. προϊόντος 5112-XX

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή αποτελείται από μια Οθόνη για χρήση με το DyeVert Plus Disposable Kit, το DyeVert Plus EZ Disposable Kit ή το DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης έγχυσης για διαδικασίες που απαιτούν την έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Το ασύρματο Contrast Monitoring System της Osprey Medical επιτρέπει την παρακολούθηση και εμφάνιση πραγματικού χρόνου των όγκων σκιαγραφικού μέσου που χορηγούνται με χειροκίνητη έγχυση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή αποτελείται από μια Οθόνη για χρήση με το DyeVert Plus Disposable Kit, το DyeVert Plus EZ Disposable Kit ή το DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών διαδικασιών ή διαδικασιών αξονικής τομογραφίας (CT) που απαιτούν ελεγχόμενη έγχυση ακτινοσκιερών σκιαγραφικών μέσων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
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.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει διακυβευτεί. Εάν το προϊόν ή/και η συσκευασία φαίνεται να έχουν παραβιαστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με την Osprey Medical.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το περίβλημα της οθόνης έχει σπάσει· επικοινωνήστε με την Osprey Medical. Αισθητικές αμυχές δεν ενέχουν κίνδυνο.

Η Οθόνη παρέχεται μη αποστειρωμένη και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.

Η Οθόνη προορίζεται για χρήση με το DyeVert Plus Disposable Kit, το DyeVert Plus EZ Disposable Kit ή το DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit μόνο. Τα εξαρτήματα του συστήματος της Osprey Medical δεν πρέπει να υποκαθίστανται.

Η θύρα USB της Οθόνης δεν προορίζεται για πρόσβαση από τον χρήστη. Η πρόσβαση πρέπει να γίνεται από το προσωπικό της Osprey Medical. Μη χρησιμοποιείτε ή συνδέετε εξαρτήματα στη θύρα USB. Εάν ο χρήστης αντιληφθεί ότι έχει γίνει πρόσβαση της θύρας USB από προσωπικό εκτός Osprey Medical, μη χρησιμοποιήσετε τη θύρα και επικοινωνήστε με την Osprey Medical.

Το στοιχείο *Ρυθμίσεις Osprey* της Οθόνης καθορίζει παραμέτρους συστήματος οι οποίες δεν εισάγονται από τους χρήστες, ούτε οι χρήστες έχουν πρόσβαση σε αυτές. Η πρόσβαση προορίζεται μόνο από προσωπικό της Osprey Medical Inc.

Πριν χρησιμοποιήσετε την Οθόνη, διασφαλίστε ότι τηρείται όλη η επισήμανση των συμβατών συσκευών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, θέματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σχετικά με τον τύπο της διαδικασίας, τον πληθυσμό ασθενών ή τα σκιαγραφικά μέσα.

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

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η Οθόνη πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή τάσης δικτύου με προστατευτική γείωση.

Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στην Οθόνη.

Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσει 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.

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

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

Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή έχει παρατηρηθεί σε δοκιμές στα 385 MHz και 450 MHz προκαλώντας παραμόρφωση ή «scrambling» της οθόνης εμφάνισης.

Σε περίπτωση απώλειας ή υποβάθμισης της απόδοσης του συστήματος λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί χωρίς παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου.

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

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

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

Οι μονάδες DyeVert Plus και Plus EZ Modules είναι σχεδιασμένες για να χρησιμοποιούνται με μη αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο σε θερμοκρασία δωματίου (μη θερμασμένο) μόνο.

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

Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις luer κατά τη σύνδεση αναλώσιμων εξαρτημάτων Osprey Medical σε μια πολλαπλή. Επίσης μη σφίξετε υπερβολικά τον σφιγκτήρα του συστήματος παρακολούθησης στο στατό ενδοφλέβιας (IV) έγχυσης.

Τα αναλώσιμα εξαρτήματα Osprey Medical δεν πρέπει να εμβυθίζονται σε σκιαγραφικό ή αλατούχο διάλυμα.

Η Οθόνη δεν πρέπει να εμβυθίζεται για τον καθαρισμό.

Η Οθόνη πρέπει να συνδέεται στην τροφοδοσία ρεύματος μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας της Osprey Medical. Μην τροποποιείτε ή αλλάζετε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο γειωμένο καλώδιο τροφοδοσίας.

Η Osprey Medical συνιστά οι χρήστες να ακολουθούν τη νοσοκομειακή πολιτική/διαδικασία και τη σύσταση του ιατρού σχετικά με τον κατάλληλο συνολικό αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή. Η Οθόνη 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 1/2 δευτερόλεπτο (χρόνος παραμονής) πριν την εναλλαγή μεταξύ σκιαγραφικού και αλατούχου διαλύματος όταν γίνεται αναρρόφηση. Εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε με την Osprey Medical για να ρυθμίσετε τον χρόνο

παραμονής του εμβόλου της Smart Syringe σύμφωνα με την προτίμηση του χρήστη. Ενδέχεται να εμφανιστεί ανακριβής αθροιστικός όγκος εάν δεν επιτευχθεί ο χρόνος παραμονής πριν την εναλλαγή μεταξύ αναρρόφησης σκιαγραφικού και αναρρόφησης αλατούχου διαλύματος.

Η γραφική ένδειξη εύρους που εμφανίζεται κατά την εισαγωγή ενός ορίου δεν είναι αντιπροσωπευτική μιας συνιστώμενης δοσολογίας σκιαγραφικού.

Εάν χρησιμοποιείται ένα όριο, ο ιατρός που εισάγει τον όγκο ορίου πρέπει να λάβει υπόψη τη νεφρική λειτουργία μέσω του εκτιμώμενου GFR (ρυθμός σπειραματικής διήθησης) ή του εξωγενώς μετρούμενου GFR σε περιπτώσεις όπου ένας εκτιμώμενος GFR μπορεί να είναι ανακριβής (δηλ. υπερβολικό μέγεθος σώματος, εθνικότητα, φυλή, φύλο, ηλικία, μυϊκή μάζα, ασυνήθιστη διαιτητική πρόσληψη, έγκυες γυναίκες κ.λπ.).

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και στην επισήμανση του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται για έναν λεπτομερή κατάλογο των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟΝ ΚΥΒΕΡΝΟΧΩΡΟ
Η εν λόγω συσκευή δεν διαθέτει δυνατότητα WiFi. Σε περίπτωση αστοχίας ασφάλειας του συστήματος, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: απώλεια δυνατότητας παρακολούθησης ή/και εσφαλμένη αναφορά του σκιαγραφικού που εγχέεται. Η συσκευή δεν περιέχει δεδομένα ασθενούς. Εάν προκύψουν αυτά τα συμβάντα, ο χρήστης μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τα αναλώσιμα για έγχυση σκιαγραφικού χωρίς τροποποιήσεις. Τυχόν αστοχία ασφάλειας δεν θα προκαλέσει ανεπιθύμητη ή ανεξάρτητη έγχυση σκιαγραφικού. Σε περίπτωση αστοχίας ασφάλειας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Osprey Medical.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ
Η Οθόνη παρέχεται μη αποστειρωμένη.

Δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνθήκες αποθήκευσης για την Οθόνη:
Θερμοκρασία = -20 °C (-4 °F) έως 60 °C (140 °F)
Υγρασία = 10% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Πίεση = 50 kPa έως 106 kPa

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και ΕΠΙΣΚΕΥΗ
Δεν απαιτείται συντήρηση. Επικοινωνήστε με την Osprey Medical εάν απαιτούνται επισκευές της Οθόνης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η Οθόνη δεν πρέπει να απορρίπτεται από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με την Osprey Medical για να κανονίσετε την αποστολή της Οθόνης για απόρριψη.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ
Τα μη αναλώσιμα εξαρτήματα (οθόνη, καλώδιο τροφοδοσίας) πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και διαδικασία με Super Sani-Cloth (ή ισοδύναμο) ή ένα πανί υγραμένο με 70/30 ισοπροπυλική αλκοόλη. Αποφύγετε διαλύτες ή λειαντικά καθαριστικά τα οποία μπορεί να καταστρέψουν το πλαστικό μέρος αυτών των εξαρτημάτων ή τον πίνακα αφής.

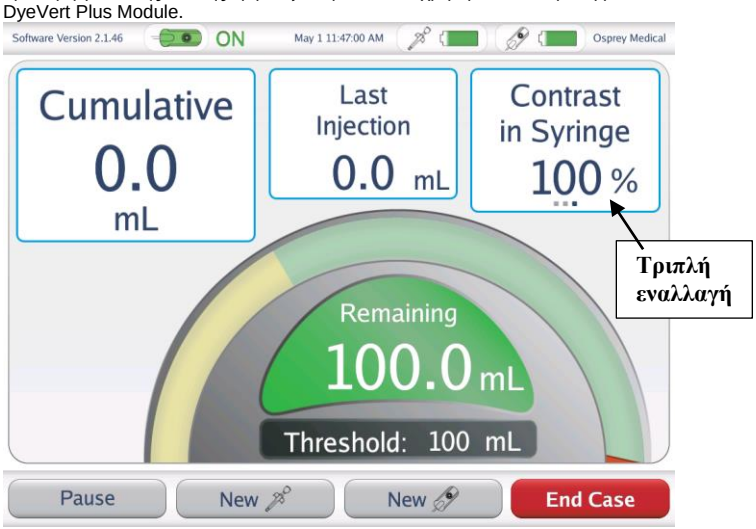
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε τυπικό περιβάλλον αιμοδυναμικού εργαστηρίου νοσοκομείου υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
Θερμοκρασία: 10 °C έως 27 °C (50 °F έως 80 °F)
Σχετική υγρασία 0% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση = 60 kPa έως 106 kPa
Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

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 της Οθόνης, αλλά οι ιατροί θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την Οθόνη και τα συμβατά αναλώσιμα, καθώς και το υποστηρικτικό υλικό συμπεριλαμβανομένης όλης της επισήμανσης του προϊόντος. Οι ιατροί μπορούν να επικοινωνήσουν με την Osprey Medical για να ζητήσουν εκπαίδευση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επισκόπηση συστήματος
Η Οθόνη με πίνακα αφής επιτρέπει στον χρήστη να εισάγει δεδομένα για την παρακολούθηση της χρήσης του επιθυμητού σκιαγραφικού, ανάλογα με την εκάστοτε ειδική περίπτωση. Μετά την είσοδο των παραμέτρων παρακολούθησης, κατά τη διάρκεια ενός περιστατικού, η Οθόνη εμφανίζει τον Όγκο έγχυσης (mL της μεμονωμένης έγχυσης), τον Αθροιστικό όγκο (συνολικά mL έγχυσης), ανάλογα με την περίπτωση έναν επιλεγμένο από τον ιατρό όγκο Ορίου (μέγιστη επιδιωκόμενη δόση) και ένα πεδίο προγραμματιζόμενης λειτουργίας για εναλλαγή μεταξύ % Σκιαγραφικού στη σύριγγα έγχυσης (π.χ. 95% σκιαγραφικό υποδεικνύει 5% αλατούχο διάλυμα/άλλο μείγμα), % Σκιαγραφικού τελευταίας έγχυσης που αποθηκεύτηκε και % Σκιαγραφικού που αποθηκεύτηκε (μέσος όρος). Όταν εισάγεται «0» ως το όριο (χωρίς όριο), ο μετρητής ορίου δεν εμφανίζεται. Εάν το περιστατικό είναι περιστατικό DyeTect, τα πεδία % σκιαγραφικού που αποθηκεύτηκε δεν εφαρμόζονται και επομένως δεν είναι επιλέξιμα από τον χρήστη. Σημειώστε ότι η ένδειξη ΕΝΕΡΓΟ/ΑΝΕΝΕΡΓΟ στο εικονίδιο εξοικονόμησης σκιαγραφικού στην άνω αριστερή γωνία της οθόνης εμφανίζεται μόνο όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα DyeVert Plus Module.



Οθόνη περιστατικού ορίου

Η Smart Syringe και το σχετικό αναλώσιμο (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ή DyeTect Pressure Module) έχουν δύο ενδεικτικές λυχνίες LED για να παρέχουν αναπληροφόρηση για τον χρήστη.

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

Το κουμπί Παύση επιτρέπει στον χρήστη να θέσει το σύστημα σε *Παύση* για να ανασταλεί η καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

Η Οθόνη δεν προορίζεται για επ' αόριστον συνεχή χρήση και θα πρέπει να απενεργοποιείται περιοδικά (συνιστάται καθημερινά).

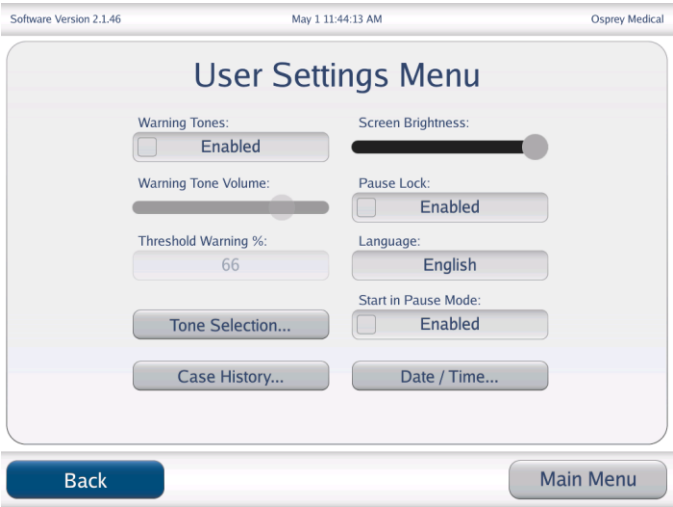
Το στοιχείο αποσύνδεσης για την Οθόνη είναι το βύσμα για το τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος (DC) το οποίο εισάγεται στην υποδοχή (πρίζα) για την τάση δικτύου. Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή, αφαιρέστε το βύσμα από την πρίζα. Η Οθόνη πρέπει να τοποθετείται με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι εύκολο να αποσυνδεθεί από την πρίζα.

1. Διαμόρφωση Οθόνης και ρυθμίσεις χρήστη

α. **Αφαιρέστε** την Οθόνη και το τροφοδοτικό DC από την προστατευτική συσκευασία.
β. **Εισάγετε το βύσμα (φις)** του τροφοδοτικού DC στην υποδοχή της Οθόνης. Σφίξτε χειροκίνητα το δακτυλιοειδές παξιμάδι επάνω στην υποδοχή για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση.
γ. **Στερεώστε την Οθόνη** σε ένα τυπικό στατό ενδοφλέβιας έγχυσης χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο σφιγκτήρα στο πίσω μέρος της οθόνης. Επαληθεύστε ότι το στατό ενδοφλέβιας έγχυσης είναι σταθερό όταν η Οθόνη είναι τοποθετημένη σε αυτό.
δ. **Συνδέστε το** καλώδιο τροφοδοσίας της Οθόνης στο τροφοδοτικό DC και μια κατάλληλη πρίζα (100-240V-0.5A (0,5A) 50-60Hz).
ε. **Πιέστε το κουμπί λειτουργίας** και θα εμφανιστή η αρχική οθόνη (Κύριο μενού).

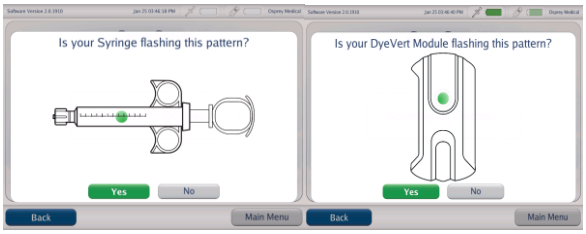
Αρχική οθόνη (Κύριο μενού)

στ. **Από το Κύριο μενού, επιλέξτε *Ρυθμίσεις* και στη συνέχεια *Ρυθμίσεις χρήστη*.** Οι Ρυθμίσεις χρήστη καθορίζουν παραμέτρους της οθόνης που μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη. Αυτό είναι απαραίτητο μόνο εάν είναι επιθυμητές αλλαγές στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Για τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων, επιλέξτε την εφαρμοζόμενη παράμετρο:
1) *Ηχητικά σήματα προειδοποίησης* για την «ενεργοποίηση» του ηχητικού σήματος για ένα επιλεγμένο από τον χρήστη % όριο που επετεύχθη, υπέρβαση ορίου και επίπεδο μπαταρίας.
2) *Ένταση ηχητικού σήματος προειδοποίησης* για τη ρύθμιση του επιπέδου του ήχου.
3) *Προειδοποίηση ορίου %* (εφαρμόζεται μόνο όταν έχει εισαχθεί ένα επιλεγμένο όριο) καθορίζει το ποσοστό του καταχωρημένου όγκου ορίου που επετεύχθη κατά τη διάρκεια του περιστατικού, το οποίο θα ενεργοποιήσει την προειδοποίηση προς τον χρήστη, π.χ. επιλέγεται ένα όριο 100 mL και επιλέγεται μια προειδοποίηση ορίου 20%. Η Οθόνη θα προειδοποιήσει τον χρήστη όταν επιτευχθούν 20 mL (20% των 100 mL).
4) *Επιλογή ηχητικού σήματος* για τον καθορισμό του τύπου των επιθυμητών ηχητικών σημάτων.
5) *Φωτεινότητα οθόνης.*
6) *Γλώσσα* για να παρέχεται στον χρήστη η δυνατότητα να επιλέξει Αγγλικά, Ισπανικά, Ιταλικά ή Γερμανικά.
7) *Ημερομηνία/ώρα*
8) *Ιστορικό περιστατικού* επιτρέπει στον χρήστη την προβολή πληροφοριών περίληψης περιστατικού
9) *Έναρξη στη λειτουργία παύσης,* όταν είναι ενεργοποιημένη, το περιστατικό θα τεθεί αυτόματα σε λειτουργία παύσης εάν η στρόφιγγα DyeVert Plus βρίσκεται στη θέση «ΑΝΕΝΕΡΓΟ» προς τη δεξαμενή. (DyeVert Plus μόνο).
10) *Κλείδωμα παύσης,* όταν είναι ενεργοποιημένο, παρακάμπτει κάθε λογική παύσης/συνέχισης του λογισμικού. Το σύστημα θα τεθεί σε παύση και συνέχιση **μόνο** όταν αυτό εκκινηθεί από τον χρήστη πατώντας το κουμπί παύσης στο DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module ή το αντίστοιχο πλήκτρο προγραμματιζόμενης λειτουργίας στην Οθόνη.



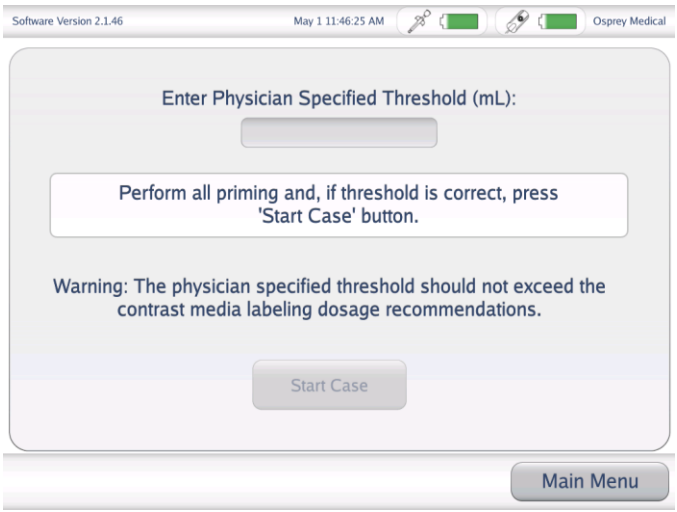
ζ. **Επιλέξτε *Κύριο μενού*** για επιστροφή στην αρχική οθόνη

2. **Εκπαιδευτικό βίντεο προκαταρκτικής πλήρωσης, επιλέξτε «Εκπαίδευση» για να προβάλετε οδηγίες προκαταρκτικής πλήρωσης για το DyeVert Plus μόνο**
   α. **Επιλέξτε** τύπο πολλαπλής για το εκπαιδευτικό βίντεο
3. **Ρύθμιση νέου περιστατικού**
   α. **Πιέστε το κουμπί λειτουργίας της Οθόνης** εάν εφαρμόζεται. Αφήστε το σύστημα να προθερμανθεί για 60-90 δευτερόλεπτα.
   β. **Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα** για τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα αιμοδυναμικού εργαστηρίου (π.χ. πολλαπλή) και διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των αναλωσίμων.
   γ. **Αφαιρέστε τις γλωττίδες των μπαταριών** από τα αναλώσιμα τραβώντας τη γλωττίδα ευθεία προς τα έξω από το αναλώσιμο. ΜΗΝ κρατάτε το αναλώσιμο προς τα κάτω στο τραπέζι έτσι ώστε η γλωττίδα να είναι στραμμένη προς το τραπέζι κατά την αφαίρεση της γλωττίδας.
   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.
   δ. **Επιλέξτε *Νέο περιστατικό.*** Συνδέστε ασύρματα τη Smart Syringe και το DyeVert Plus Module στην Οθόνη επιλέγοντας τη συσκευή προς σύνδεση στην Οθόνη.
   ε. **Επιβεβαιώστε την ασύρματη σύνδεση** της Οθόνης και των αναλωσίμων. Μετά τη σάρωση, τα LED στα αναλώσιμα θα αναβοσβήνουν με το ίδιο μοτίβο όπως φαίνεται στην Οθόνη για σωστή αναγνώριση.
      1) Επιλέξτε *Ναι* στην Οθόνη για να επιβεβαιώσετε ότι η Σύριγγα αναβοσβήνει.
      2) Επιλέξτε *Ναι* στην Οθόνη για να επιβεβαιώσετε ότι το Module αναβοσβήνει.
      Σημείωση: Η επιλογή του *Όχι* θα έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω σάρωση.
      Σημείωση: Το πράσινο LED στη συσκευή θα παραμείνει αναμμένο για 10 δευτερόλεπτα όταν η συσκευή συνδεθεί στην Οθόνη.



Εναλλακτική επιβεβαίωση ασύρματης σύνδεσης
Εναλλακτικά: Η επιβεβαίωση της σύνδεσης στο Module Πίεσης, το DyeVert Plus Module ή το DyeVert Plus EZ Module μπορεί να γίνει πατώντας το κουμπί παύσης, ενώ η επιβεβαίωση της σύνδεσης στη Smart Syringe μπορεί να γίνει μετακινώντας το έμβολο κατά >2 mL.

στ. **Όριο καθορισμένο από τον ιατρό (όταν εφαρμόζεται):** Εισαγάγετε τιμή (mL) ή «0» για κανένα όριο.



Οθόνη καθορισμένου ορίου από τον ιατρό/Έναρξη περιστατικού

ΜΗΝ επιλέγετε *Έναρξη περιστατικού* μέχρι να ολοκληρωθεί η προκαταρκτική πλήρωση της συσκευής.

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

Συνιστάται να περιμένετε για να πατήσετε *Έναρξη περιστατικού* μέχρι αμέσως πριν την πρώτη έγχυση/αναρρόφηση στον ασθενή.

α. **Επιλέξτε *Έναρξη περιστατικού*** για να ξεκινήσει η καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

β. **Εκτελέστε τη διαδικασία**.

5. **Παύση/Συνέχιση της λειτουργίας του συστήματος**

Όταν το σύστημα βρίσκεται στη λειτουργία «Παύση», η αθροιστική καταμέτρηση του σκιαγραφικού αναστέλλεται. Η λειτουργία «Συνέχιση» επιτρέπει την καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

α) **Για παύση**

Κλείδωμα παύσης Απενεργοποιημένο

Επιλέξτε *Παύση* στην Οθόνη, γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert στη θέση «ΑΝΕΝΕΡΓΟ» για εξοικονόμηση σκιαγραφικού (DyeVert Plus μόνο) ή πατήστε το κουμπί παύσης του Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα και το φόντο στην Οθόνη θα αλλάξει σε κίτρινο.

Κλείδωμα παύσης Ενεργοποιημένο

Επιλέξτε *Παύση* στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί παύσης του Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα και το φόντο στην Οθόνη θα αλλάξει σε κίτρινο.

β) **Για συνέχιση**,

Κλείδωμα παύσης Απενεργοποιημένο

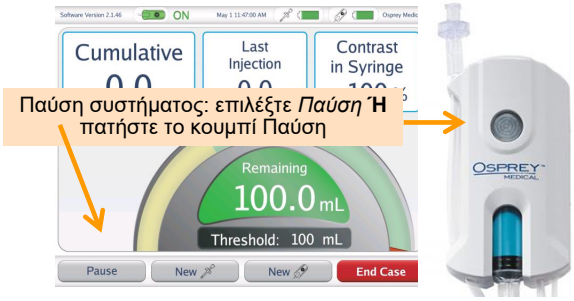
Αναρροφήστε σκιαγραφικό στη Smart Syringe (συνεχίζει αυτόματα), γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert στη θέση «ΕΝΕΡΓΟ» για εξοικονόμηση σκιαγραφικού (DyeVert Plus μόνο), επιλέξτε *Συνέχιση* στην Οθόνη, ή πατήστε το κουμπί παύσης του Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και η Οθόνη θα επιστρέψει σε κανονικό φόντο.

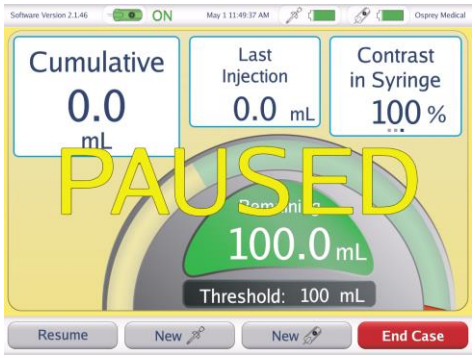
Κλείδωμα παύσης Ενεργοποιημένο

Επιλέξτε *Συνέχιση* στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί παύσης του 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 στον ασθενή.

Παύση συστήματος (π.χ. έκπλυση με αλατούχο διάλυμα)





Συμβουλές για ακρίβεια καταμέτρησης σκιαγραφικού:

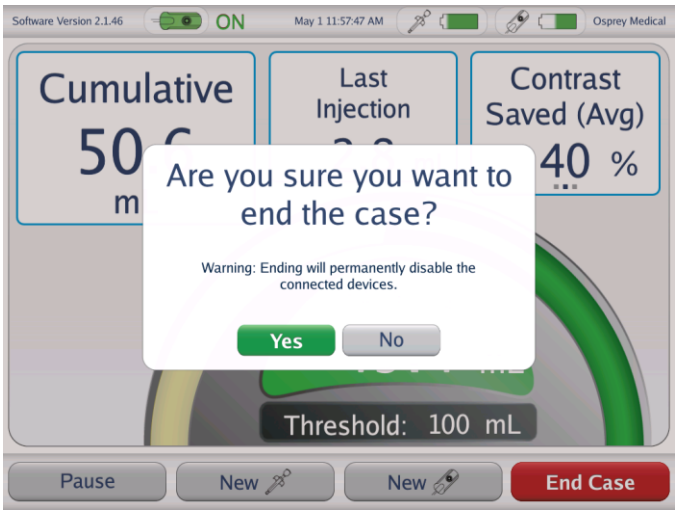
- Διασφαλίστε ότι το σύστημα έχει τεθεί **Σε παύση** εάν δεν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι το σύστημα είναι **Ενεργό** (εκτός παύσης) όταν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι επιτυγχάνεται ελάχιστος χρόνος παραμονής (1/2 δευτερόλεπτο) μεταξύ αναρροφήσεων σκιαγραφικού και αλατούχου διαλύματος.

6. **Τερματισμός περιστατικού**

α. **Επιλέξτε *Τερματισμός περιστατικού* και επιλέξτε *Ναι***

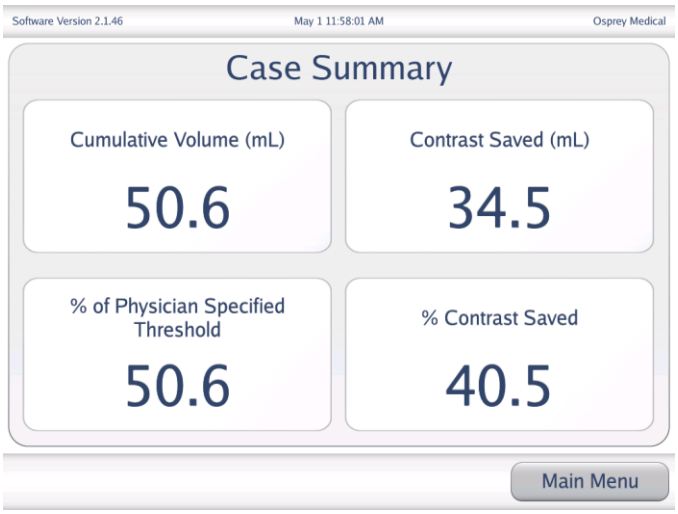
Προσοχή: Ο τερματισμός περιστατικού θα απενεργοποιήσει μόνιμα την επικοινωνία μεταξύ της Οθόνης και των αναλωσίμων.

Προσοχή: Πρέπει να επιλεχθεί Τερματισμός περιστατικού πριν την απενεργοποίηση της Οθόνης. Η απενεργοποίηση της Οθόνης πριν τον τερματισμό του περιστατικού μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή καταμέτρηση στο επόμενο περιστατικό ασθενούς.



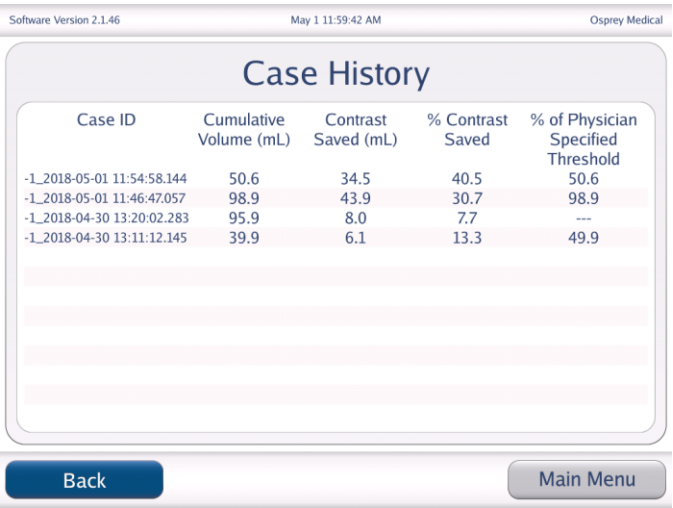
Οθόνη Τερματισμός περιστατικού

Σημείωση: Εμφανίζεται η οθόνη Περίληψη περιστατικού, που εμφανίζει τον αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού που χορηγήθηκε στον ασθενή και το % ορίου από τον ιατρό. Επιπλέον, εάν χρησιμοποιείται το σύστημα DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ, θα εμφανιστεί το σκιαγραφικό που αποθηκεύτηκε (mL και %).



Οθόνη Περίληψη περιστατικού

Σημείωση: Για προβολή περιλήψεων προηγούμενων περιστατικών, από το *Κύριο μενού* επιλέξτε *Ρυθμίσεις, Ρυθμίσεις χρήστη, Ιστορικό περιστατικού.*

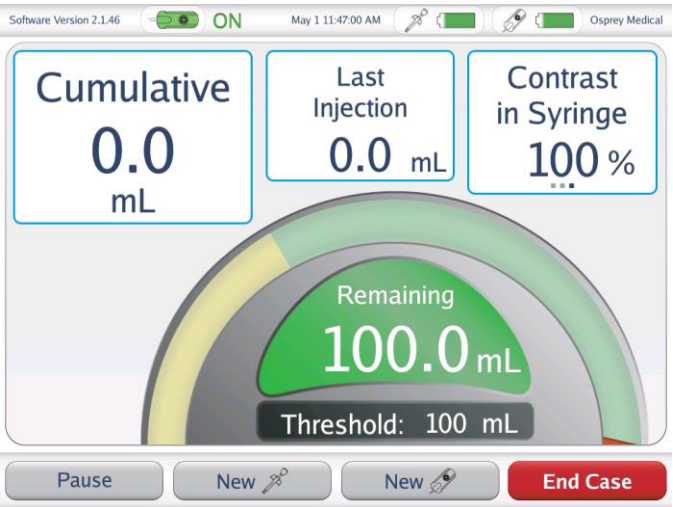


Οθόνη Ιστορικό περιστατικού (με πρόσβαση από τις Ρυθμίσεις χρήστη)

Διακοπή συστήματος - Οθόνη
Επιλέξτε *Απενεργοποίηση* από το κύριο μενού.
Διαχείριση περιστατικού και τροποποιήσεις
Το αναλώσιμο Module και η Smart Syringe περιέχουν μπαταρίες. Εικονίδια μπαταρίας εμφανίζουν την κατάσταση ως πράσινο (ΟΚ), κίτρινο (χαμηλή - απομένουν περίπου 20 λεπτά) ή κόκκινο (εξαντλημένη). Θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση στην οθόνη με ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης όταν απομένουν 5 λεπτά διάρκειας ζωής της μπαταρίας στο αναλώσιμο. Εάν εξαντληθεί, η Οθόνη θα απαιτήσει αυτόματα αντικατάσταση του αναλώσιμου ή τερματισμό του περιστατικού.

Κατά τη διάρκεια ενός περιστατικού, εάν απαιτείται, η Smart Syringe ή το αναλώσιμο Module μπορούν να αντικατασταθούν.

Κατάσταση συσκευής και αντικατάσταση



Για αντικατάσταση του αναλωσίμου
1. **Επιλέξτε *Νέο (Σύριγγα)* ή *Νέο (Module)***.
2. **Επιβεβαιώστε *Ναι*** για αντικατάσταση ή *Όχι* για ακύρωση. Το σύστημα θα ξεκινήσει σάρωση για το νέο αναλώσιμο.
3. **Αντικαταστήστε φυσικά το αναλώσιμο**.
4. **Πραγματοποιήστε προκαταρκτική πλήρωση του αναλωσίμου** ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΗ ΓΛΩΤΤΙΔΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ Η ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ. Το σύστημα θα συνεχίσει τη σάρωση μέχρι να πραγματοποιηθεί σύνδεση.
5. **Τραβήξτε τη γλωττίδα μπαταρίας** του νέου αναλωσίμου και **επιβεβαιώστε την ασύρματη σύνδεση**.

Πιθανά μηνύματα συναγερμού

Μήνυμα συναγερμού	Ενέργειες χρήστη
Συναγερμός ορίου % και συναγερμός επίτευξης ορίου	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια. Αυτός ο συναγερμός προορίζεται μόνο για σκοπούς ειδοποίησης εάν είναι ενεργοποιημένα τα ηχητικά σήματα προειδοποίησης.
Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας (αναλώσιμα)	Εάν είναι ενεργοποιημένα τα ηχητικά σήματα προειδοποίησης, θα ηχήσει συναγερμός για περίπου 2 δευτερόλεπτα. Ο χρήστης πρέπει να αντικαταστήσει το αναλώσιμο, να τερματίσει το περιστατικό ή να επιτρέψει τη συνεχιζόμενη εξάντληση της μπαταρίας ενώ συνεχίζει το περιστατικό. Η δυνατότητα παρακολούθησης θα συνεχιστεί μέχρι να ηχήσει ο συναγερμός εξαντλημένης μπαταρίας.
Συναγερμός εξαντλημένης μπαταρίας (αναλώσιμα)	Ο χρήστης πρέπει να αντικαταστήσει το αναλώσιμο ή να συνεχίσει το περιστατικό χωρίς δυνατότητα παρακολούθησης. Εάν τα ηχητικά σήματα προειδοποίησης είναι ενεργοποιημένα, θα ηχήσει μια ηχητική ειδοποίηση επιπρόσθετα στην προειδοποίηση στην οθόνη.

Πιθανά μηνύματα σφάλματος

Μήνυμα σφάλματος	Ενέργειες χρήστη
«Η συνδεδεμένη σύριγγα δεν είναι βαθμονομημένη σωστά. Συνδέστε μια άλλη συσκευή για να συνεχίσετε.»	Αντικαταστήστε τη Smart Syringe.
«Το συνδεδεμένο DyeVert δεν είναι βαθμονομημένο σωστά. Συνδέστε μια άλλη συσκευή για να συνεχίσετε.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Module
«Δεν λήφθηκαν δεδομένα σύριγγας ή DyeVert.»	Τερματίστε το περιστατικό και αντικαταστήστε τη Smart Syringe και το αναλώσιμο DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Module
«Δεν λήφθηκαν δεδομένα σύριγγας ή Module Πίεσης.»	Τερματίστε το περιστατικό και αντικαταστήστε τη Smart Syringe και το αναλώσιμο Module Πίεσης
«Απώλεια σύνδεσης με τη σύριγγα. Γίνεται προσπάθεια επανασύνδεσης.»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Απώλεια σύνδεσης με το DyeVert. Γίνεται προσπάθεια επανασύνδεσης.»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Απώλεια σύνδεσης με το DyeVert EZ. Γίνεται προσπάθεια επανασύνδεσης.»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Απώλεια σύνδεσης με το Module Πίεσης. Γίνεται προσπάθεια επανασύνδεσης.»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Ανιχνεύτηκε σφάλμα Bluetooth. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα: 1. Απενεργοποίηση: Πατήστε παρατεταμένα το μπλε κουμπί λειτουργίας >5 δευτερόλεπτα. 2. Ενεργοποίηση: Πατήστε και απελευθερώστε το μπλε κουμπί λειτουργίας. «	Πραγματοποιήστε χειροκίνητο τερματισμό της Οθόνης πατώντας παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για >5 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια επανεκκινήστε την οθόνη πατώντας το κουμπί λειτουργίας μία φορά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Osprey Medical
«Ανιχνεύτηκε σφάλμα λογισμικού. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα: 1. Απενεργοποίηση: Πατήστε παρατεταμένα το μπλε κουμπί λειτουργίας >5 δευτερόλεπτα. 2. Ενεργοποίηση: Πατήστε και απελευθερώστε το μπλε κουμπί λειτουργίας. «	Πραγματοποιήστε χειροκίνητο τερματισμό της Οθόνης πατώντας παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για >5 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια επανεκκινήστε την οθόνη πατώντας το κουμπί λειτουργίας μία φορά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Osprey Medical
«Γίνεται ακύρωση της προσπάθειας σύνδεσης»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Η σύριγγα δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για συνέχιση του περιστατικού ή τερματισμό του περιστατικού;»	Αντικαταστήστε τη Smart Syringe ή τερματίστε το περιστατικό.
«Η σύριγγα δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για έναρξη του περιστατικού ή επιστροφή στο κύριο μενού;»	Αντικαταστήστε τη Smart Syringe και συνεχίστε το περιστατικό ή επιλέξτε το κύριο μενού και ακυρώστε τη χρήση της συσκευής
«Το DyeVert δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για συνέχιση του περιστατικού ή τερματισμό του περιστατικού;»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus Module ή τερματίστε το περιστατικό
«Το DyeVert δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για έναρξη του περιστατικού ή επιστροφή στο κύριο μενού;»	Αντικαταστήστε το DyeVert Plus Module και συνεχίστε το περιστατικό ή επιλέξτε το κύριο μενού και ακυρώστε τη χρήση της συσκευής
«Το DyeVert EZ δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για συνέχιση του περιστατικού ή τερματισμό του περιστατικού;»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus EZ Module ή τερματίστε το περιστατικό
«Το DyeVert EZ δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για έναρξη του περιστατικού ή επιστροφή στο κύριο μενού;»	Αντικαταστήστε το DyeVert Plus EZ Module και συνεχίστε το περιστατικό ή επιλέξτε το κύριο μενού και ακυρώστε τη χρήση της συσκευής

Μήνυμα σφάλματος	Ενέργειες χρήστη
«Το Module Πίεσης δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για συνέχιση του περιστατικού ή τερματισμό του περιστατικού;»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο Module Πίεσης ή τερματίστε το περιστατικό
«Το Module Πίεσης δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για έναρξη του περιστατικού ή επιστροφή στο κύριο μενού;»	Αντικαταστήστε το DyeTect Pressure Module και συνεχίστε το περιστατικό ή επιλέξτε το κύριο μενού και ακυρώστε τη χρήση της συσκευής
«Δεν υπάρχει υπολειπόμενη ισχύς μπαταρίας για τη σύριγγα.»	Αντικαταστήστε τη Smart Syringe
«Σύριγγα Κρίσιμο επίπεδο μπαταρίας Αντικαταστήστε τη σύριγγα εντός <χρονόμετρο>»	Αντικαταστήστε τη Smart Syringe εντός του χρόνου που απομένει στο εμφανιζόμενο χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης.
«Δεν υπάρχει υπολειπόμενη ισχύς μπαταρίας για το DyeVert.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus Module.
«Δεν υπάρχει υπολειπόμενη ισχύς μπαταρίας για το DyeVert EZ.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus EZ Module.
«DyeVert Κρίσιμο επίπεδο μπαταρίας Αντικαταστήστε το DyeVert εντός <χρονόμετρο>»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Module εντός του χρόνου που απομένει στο εμφανιζόμενο χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης.
«Δεν υπάρχει υπολειπόμενη ισχύς μπαταρίας για το Module Πίεσης.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeTect Pressure Module.
«Module Πίεσης Κρίσιμο επίπεδο μπαταρίας. Αντικαταστήστε το Module Πίεσης εντός <χρονόμετρο>»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeTect Pressure Module εντός του χρόνου που απομένει στο εμφανιζόμενο χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης.
Θέλετε να συνεχίσετε το τρέχον περιστατικό που ξεκίνησε την <ημερομηνία> στις <ώρα>;»	Επιλέξτε «Ναι» για επανεκκίνηση του περιστατικού, «Όχι» για τερματισμό του περιστατικού
«Δεν ήταν δυνατή η σύνδεση στη σύριγγα. Αντικαταστήστε τη μονάδα.»	Αντικαταστήστε τη Smart Syringe
«Δεν ήταν δυνατή η σύνδεση στο DyeVert. Αντικαταστήστε τη μονάδα.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Module
«Δεν ήταν δυνατή η σύνδεση στο Module Πίεσης. Αντικαταστήστε τη μονάδα.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeTect Pressure Module.
«Περιμένετε ενώ κάνουμε επανασύνδεση στις συσκευές που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Περιμένετε ενώ απορρίπτουμε τις συσκευές που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.»	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
«Σφάλμα βάσης δεδομένων: απέτυχε η αρχικοποίηση της βάσης δεδομένων.»	Πραγματοποιήστε χειροκίνητο τερματισμό της Οθόνης πατώντας παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για >5 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια επανεκκινήστε την οθόνη πατώντας το κουμπί λειτουργίας μία φορά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Osprey Medical
«Σφάλμα βάσης δεδομένων: απέτυχε η προσθήκη περιστατικού.»	Επικοινωνήστε με την Osprey Medical
«Σφάλμα βάσης δεδομένων: απέτυχε η ενημέρωση περιστατικού.»	Επικοινωνήστε με την Osprey Medical
«Σφάλμα βάσης δεδομένων: απέτυχε η επισήμανση όλων των μη ολοκληρωμένων περιστατικών ως ματαιωμένων.»	Επικοινωνήστε με την Osprey Medical

Πληροφορίες FCC, IC για το DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System και το Contrast Monitoring System
Η οθόνη περιέχει το αναγνωριστικό FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
Αναγνωριστικό FCC DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Αναγνωριστικό FCC DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Αναγνωριστικό FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Αναγνωριστικό FCC DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Ταξινομήσεις σύμφωνα με IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Βαθμός προστασίας:	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση περιβλήματος:	IP31
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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αλλαγές ή τροποποιήσεις στην Οθόνη, στα DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe ή στο Module Πίεσης που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Osprey Medical θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ
Ο παρών εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια συσκευή Ομάδας 1 Κατηγορίας Β, σύμφωνα με IEC/EN 60601-1-2, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παρεμβολή. Ο παρών εξοπλισμός, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε άλλο εξοπλισμό. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστεί παρεμβολή σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή σε άλλες συσκευές, γεγονός που μπορεί να καθοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παροτρύνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- 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 παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας είναι απαραίτητη, η Οθόνη πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από την Osprey Medical μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού με αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της Οθόνης ή των αναλωσίμων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή έχει παρατηρηθεί σε δοκιμές στα 385 MHz και 450 MHz προκαλώντας παραμόρφωση ή «scrambling» της οθόνης εμφάνισης.

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. Η Οθόνη μεταδίδει μέγιστη ισχύ σήματος 1 mW (0 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+.

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Ο Οθόνη χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	
IEC 61000-3-2		Δεν ισχύει
		Η Οθόνη είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνεται υπόψη η παρακάτω προειδοποίηση: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η Οθόνη προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας. Η Οθόνη μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία γειτονικού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης της Οθόνης ή η θωράκιση της τοποθεσίας.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV μέσω επαφής +/- 8kV μέσω του αέρα	Επιτυχής	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα/ριπή IEC 61000-4-4	+/- 2kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος +/- 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Επιτυχής	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 1kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές)	Επιτυχής	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής τροφοδοσίας εισόδου IEC 61000-4-11	<5% U_T(>95% πτώση στην U_T για 0,5 κύκλο) 40% U_T(60% πτώση στην U_T για 5 κύκλους) 70% U_T(30% πτώση στην U_T για 25 κύκλους) <5% U_T(>95% πτώση στην U_T για 5 δευτερόλεπτα)	Επιτυχής	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της Οθόνης CMS απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η Οθόνη CMS να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ηλεκτρικού ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Επιτυχής	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να έχουν επίπεδο χαρακτηριστικό μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (a.c.) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** d = 1,2√P
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz έως 2,5 GHz όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,[α] πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β]

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις.
Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

[α] Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές εκπομπές, ραδιοφωνικές αναμεταδόσεις AM και FM, καθώς και τηλεοπτικές αναμεταδόσεις, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η ένταση πεδίου που μετράται στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Contrast Monitoring System υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το Contrast Monitoring System θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του Contrast Monitoring System.

[β] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος

Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος μπορεί να συμβάλλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του συστήματος σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις.
Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή 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 ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΘΕΩΡΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΧΡΗΣΗ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ(ΩΝ) ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ). Η OSPREY MEDICAL ΟΥΤΕ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Ή ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL. Οι περιγραφές ή προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Osprey Medical, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται αποκλειστικά για να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά τον χρόνο κατασκευής του και όχι να συνιστούν οποιεσδήποτε ρητές εγγυήσεις.

Ορισμοί συμβόλων στη συσκευασία

www.ospreymed.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό	REF	Αριθμός μοντέλου
	Κατασκευαστής	CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την ΕΕ
RxOnly	Μόνο με ιατρική συνταγή	SN	Σειριακός αριθμός		Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Όριο θερμοκρασίας	%	Περιορισμός υγρασίας		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe)
	Ημερομηνία κατασκευής		Οθόνη		Ανατρέξτε στο
	Σήμα της αρχής επικοινωνιών και μέσων ενημέρωσης της Αυστραλίας			RoHS Compliant	Περιορισμός της χρήσης επικίνδυνων ουσιών
IP31	Προστατεύεται από την κάθετη πτώση νερού όταν το περίβλημα είναι κάθετο και από την είσοδο ξένων σωμάτων διαμέτρου μεγαλύτερης από ή ίσης με 2,5 mm (0,1 in.) σύμφωνα με IEC 60529				

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

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

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

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Ιρλανδία
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Contrast Monitoring kijelző
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

ESZKÖZ LEÍRÁSA
A készülék egy **CMW-XX modellű** kontrasztanyag-monitorozási kijelzőből áll, amelyet a DyeVert™ Plus Disposable Kittel, a DyeVert™ Plus EZ Disposable Kittel vagy a DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kittel együttes használatra alkalmas, kontrasztanyag ellenőrzött infúziójával járó eljárásokhoz (a DyeVert™ Plus Contrast Reduction System és a DyeTect™ Contrast Monitoring System nem rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel). Az Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System nevű vezeték nélküli berendezése lehetővé teszi a manuálisan befecskendezett kontrasztanyag-volumenek nyomon követését és megjelenítését.

A kontrasztanyag-monitorozó rendszer méri és +/-10%-os pontossággal jeleníti meg a páciensnek beadott kumulatív volument.

A beadott kontrasztanyag mennyiségének nyomon követése nem használható diagnosztikai vagy terápiás döntésekhez.

CMS-OSZTÁLYOZÁS
- Áramütés elleni védelem típusa: 1. osztály
- Áramütés elleni védelem mértéke: CF típusú védelem a pácienssel fizikailag érintkező alkatrészre vonatkozóan
- Az eszköz nem használható gyúlékony keverékek jelenlétében

PÁCIENSSEL FIZIKAILAG ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZEK
A Smart Syringe, az egyszer használatos nyomásmodul nyomásátalakítója, az egyszer használatos DyeVert Plus Module eszköz nyomásátalakítója és négyutas elzárócsapja. Egyszer használatos DyeVert Plus EZ Module nyomásátalakítója

TARTOZÉKOK
Egyenáramú tápegység – Osprey Medical alkatrészszám: 6130 vagy 6145
Tápkábel – Osprey Medical alkatrészszám: 5112-XX

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy kijelzőből áll, amely a DyeVert Plus Disposable Kit készlettel, a DyeVert Plus EZ Disposable Kit készlettel vagy a DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel használandó szabályozott infúzió során, a kontrasztanyag bejuttatását szükségessé tevő eljárásoknál. Az Osprey Medical vezeték nélküli kontrasztanyag-nyomonkövetési rendszere lehetővé teszi a manuálisan befecskendezett kontrasztanyag-volumenek valós idejű nyomon követését és megjelenítését.

INDIKÁCIÓ
Az eszköz egy kijelzőből áll, amelyet a DyeVert Plus Disposable Kit készlettel, a DyeVert Plus EZ Disposable Kit készlettel, vagy a DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel való használathoz készült, röntgenelnyelő kontrasztanyag ellenőrzött infúziójával járó angiográfiás vagy CT-eljárásokhoz.

ELLENJAVALLATOK
Automata kontrasztanyag-injektorokkal nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az egyszer használatos eszközök kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Ne használja fel újra, ne készítse elő ismételt használathoz és ne sterilizálja újra őket. Az újrafelhasználása, ismételt használatra történő előkészítése és újrasterilizálása a páciens fertőződésének veszélyével járhat, amely sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérültnek tűnik. Ha a terméken és/vagy a csomagoláson bármiféle illetéktelen beavatkozás nyoma látszik, ne használja a terméket, és vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical vállalattal.

Ne használja az eszközt, ha a kijelző burkolata törött, és vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical vállalattal. A felületi karcolások nem jelentenek kockázatot.

A kijelző nem steril állapotban érkezik, és többször használatos.

A kijelző rendeltetésszerűen kizárólag DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit vagy a DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel használható. Az Osprey Medical rendszerelemek helyettesítése más eszközzel tilos.

A kijelző USB-portja nem felhasználói hozzáférésre szolgál. Az aljzathoz kizárólag az Osprey Medical szakemberei férhetnek hozzá. Ne használja az USB-portot, és ne csatlakoztasson hozzá alkatrészeket. Ha a felhasználó tudomására jut, hogy az USB-portot olyan személyek használták, akik nem az Osprey Medical alkalmazottai, ne használja a kijelzőt, és lépjen kapcsolatba az Osprey Medical vállalattal.

A kijelző *Osprey-beállításai* azokat a rendszerparamétereket szabják meg, amelyeket nem a felhasználó ad meg, és amelyekhez a felhasználó nem fér hozzá. Ezekhez a paraméterekhez csak az Osprey Medical Inc. szakemberei férnek hozzá.
A kijelző használata előtt kérjük, győződjön meg a kompatibilis eszközök összes címkézésének betartásáról. Ilyen lehet – egyebek mellett – az eljárásra, a pácienspopulációra vagy a kontrasztanyagra vonatkozó ajánlás is.

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

Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a kijelzőt csak védőföldeléssel ellátott áramforráshoz szabad csatlakoztatni.

A kijelzőn nem szabad módosításokat végrehajtani.

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

Az Osprey Medical által megjelöltektől vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárzás-kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését okozhatja, ami nem megfelelő működést idézhet elő.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) nem szabad a kijelző vagy a gyártó által meghatározott kábeleket is magába foglaló egyszer használatos eszközök bármely részétől számított 30 cm-es távolságon belül használni. Ennek be nem tartása a berendezés teljesítménycsökkenését eredményezheti.

Tesztelés közben 385 MHz-nél és 450 MHz-nél olyan elektromágneses interferenciát tapasztaltunk, amely a kijelző képének torzulását és csíkozódását eredményezte.

Ha a rendszer teljesítménye elektromágneses interferencia következtében megszűnik vagy romlik, az eljárás a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is folytatódhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A készülék üzemzavara vagy a teljesítményében tapasztalt váratlan változások észlelése esetén azonnal hagyja abba az egyszer használatos eszközök használatát, és számoljon be tapasztalatáról az Osprey Medical képviselőjének. Amennyiben a kontrasztanyag nyomon követése nem elérhető, az eljárás folytatható a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is. Ha az eset a szabályozó hatóság megítélése szerint jelentendőnek (pl. súlyosnak) minősül, kérjük, biztosítsa, hogy az esetet az illetékes szabályozó hatóságnak is jelentik.

A kijelző nem előírásszerű használata nem kívánt hatásokkal, például a kontrasztanyag nyomon követésének megszűnésével járhat.

Mint bármely más olyan eszköz esetében, amely páciensek testébe kontrasztanyagot juttat, fokozottan kell figyelni arra, hogy az injekció előtt a szerelékeket teljesen légtelenítsék a légembólia elkerülése érdekében.

A DyeVert Plus és Plus EZ eszközöket kizárólag nem higított, szobahőmérsékletű (nem melegített) kontrasztanyaggal való használathoz tervezték.

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

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a Luer-csatlakozást, amikor az Osprey Medical gyártmányú egyszer használatos alkatrészeket egy elosztóhoz csatlakoztatja. Továbbá ne húzza meg túlságosan a monitor rögzítőbilincsét az infúziós állványon.

Az Osprey Medical gyártmányú egyszer használatos alkatrészeket ne merítse kontrasztanyagba vagy sóoldatba.

A kijelző nem merülhet el a tisztítóanyagban tisztításkor.

A kijelzőt kizárólag az Osprey Medical által biztosított tápkábellel szabad tápellátáshoz csatlakoztatni. Ne módosítsa és ne cserélje le a mellékelt tápkábelt. Csak földelt tápkábelt szabad használni.

Az Osprey Medical azt javasolja, hogy a felhasználók kövessék a kórházi szabályzatot/eljárásrendet és az orvos ajánlását a páciens testébe kerülő kontrasztanyag megfelelő kumulatív volumenének tekintetében. A kijelző nem a kontrasztanyag kézi befecskendezésének az elkerülésére szolgál.

A használónak biztosítania kell, hogy a Smart Syringe dugattyúja ½ másodpercig inaktív (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.

Küszöbérték megadásakor megjelenített grafikus tartományjelzés nem valamilyen ajánlott kontrasztanyag-adagolást jelöl.

Küszöbérték használata esetén az orvos által megadott küszöbvolumenhez a vesefunkciókat is figyelembe kell venni becsült GFR-érték alapján, illetve külső eredetű, mért GFR-szint alapján ott, ahol a becsült GFR pontatlan lehet (azaz szélsőséges testméret, etnicitás, rassz, nem, életkor, izomtömeg, szokatlan táplálékbevitel, várandós nők stb.).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK
Kérjük, olvassa el a használni kívánt kontrasztanyag használati utasításában és címkézésén az ismert nemkívánatos mellékhatások részletes listáját.

INFORMATIKAI BIZTONSÁG
Az eszköz nem WiFi-képes. A rendszer biztonsági meghibásodásának esetén előfordulhat a következő: a monitorozási képesség megszűnése és/vagy a befecskendezett kontrasztanyag hibás mennyiségének jelentése. Az eszköz nem rögzít páciensadatokat. Ha ilyen eset előfordul, a felhasználó módosítás nélkül folytathatja az egyszer használatos eszközök használatát kontrasztanyag-befecskendezéshez. Biztonsági hiba miatt nem következik be véletlen vagy felügyelet nélküli kontrasztanyag-befecskendezés. Ha biztonsági hiba lép fel, forduljon az Osprey Medical vállalathoz.

GYÁRI ÁLLAPOT
A kijelzőt nem steril állapotban szállítjuk.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kérésre beszerezhető.

TAROLAS
A kijelző tárolási körülményei:
Hőmérséklet = -20 °C (-4 °F) és 60 °C (140 °F) között
Páratartalom = 10% és 85% között, nem kondenzálódó
Nyomás = 50 kPa és 106 kPa között

KARBANTARTÁS és JAVÍTÁS
Karbantartást nem igényel. Forduljon az Osprey Medical vállalathoz, ha a kijelző javítására van szükség.

HULLADÉKKEZELÉS
A kijelzőt a felhasználó nem dobhatja ki. Forduljon az Osprey Medical vállalathoz a leselejtezett kijelző elszállításának érdekében.

A KIJELZŐ TISZTÍTÁSA
A nem egyszer használatos komponenseket (kijelző, tápkábel) a kórházi szabályzatnak és eljárásrendnek megfelelően, Super Sani-Cloth (vagy azzal egyenértékű) termékkel, vagy 70/30 izopropil-alkohollal benedvesített kendővel kell tisztítani. Kerülje az oldószerek és a súrolókészítmények használatát, mert ezek károsíthatják az említett komponensek műanyag részeit vagy az érintőképernyőt.

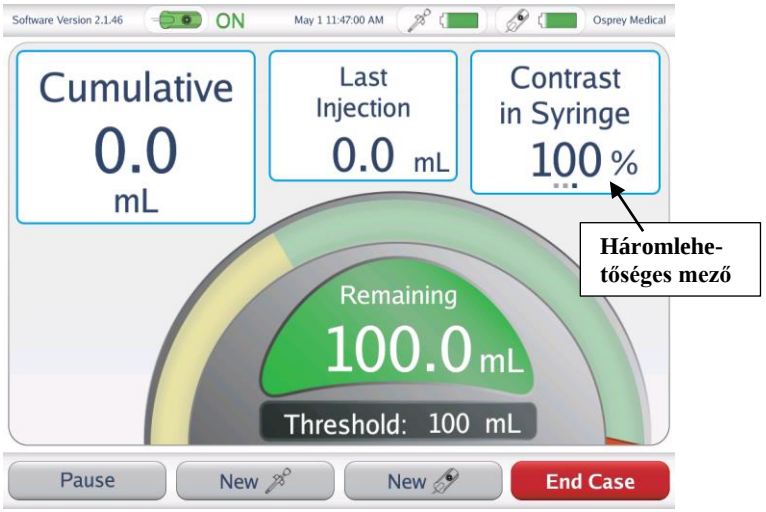
MŰKÖDÉSI KÖRNYEZET ÉS KÖRÜLMÉNYEK
A rendszert standard kórházi katéteres laboratóriumi környezetben, a következő körülmények között történő felhasználásra tervezték:
Hőmérséklet: 10 °C és 27 °C között (50 °F és 80 °F között)
Relatív páratartalom 0% és 85% között, nem kicsapódó
Nyomás = 60 kPa és 106 kPa között
A rendszert nem aktív magas frekvenciás sebészeti berendezések vagy mágneses rezonanciás képalkotást (MRI) végző berendezés közelében történő használatra szánták, ahol magas az elektromágneses zavarok intenzitása.

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

További speciális képességet vagy képzést nem igényel a kijelző használata, de az orvosoknak alaposan kell ismerniük a kijelzőt és a kompatibilis egyszer használatos eszközöket, valamint az említett eszközök támogató dokumentumait, az összes termékcímkézést is beleértve. Az orvosok igényelhetik képzés tartását az Osprey Medical vállalattól.

FELHASZNÁLÁSI ELŐÍRÁSOK

A rendszer áttekintése
Az érintőképernyős kijelző lehetővé teszi a kívánt kontrasztanyag használatának nyomon követésére vonatkozó felhasználói beállítások egyedi esetenkénti megadását. A nyomon követés paramétereinek megadása után az esetek során a kijelző megjeleníti az injekcióvolument (egyes injekciók ml-ben kifejezett mennyiségei), a kumulatív volument (összes injektált anyag ml-ben kifejezett mennyisége), – ha van ilyen – az orvos által meghatározott küszöbvolument (maximális céldózist) és egy érintéssel működő képernyőmezőt, amelyen kiválaszthatja az injekciós fecskendőben lévő kontrasztanyag %-ának (pl. 95%-os kontrasztanyagarány 5%-os sóoldatos/egyéb keverék jelenlétét jelenti), az utolsó injekció alkalmával mentett kontrasztanyag %-os arányának és az átlagos mentett kontrasztanyag-mennyiség %-ának a megjelenítését. Amikor „0”-t adnak meg küszöbértékként (vagyis nincsen küszöbérték), a küszöbérték mércéjét nem jeleníti meg a kijelző. Ha az eset egy DyeTect eset, a mentett kontrasztanyag %-os kijelzésének mezői nem alkalmazhatók, így a felhasználó által nem is kiválaszthatók. Fontos megjegyezni, hogy a mentett kontrasztanyag-mennyiségeknek a képernyő bal felső sarkában lévő indikátorikonjának ki/be opciói csak a DyeVert Plus Module eszközzel történő használat esetében jelennek meg.



Küszöbértékes eset képernyője

A Smart Syringe eszköz és a kapcsolódó egyszer használatos eszköz (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module vagy DyeTect Pressure Module) két LED-del gondoskodnak a felhasználónak történő visszajelzésről.

- A folyamatos zöld (10 másodpercig aktív) fény azt jelzi, hogy az injekciók beleszámítanak a kumulatív volumenbe
- A villogó sárga fény azt jelzi, hogy a rendszert szüneteltetik, és az injekciók nem számítanak bele a kumulatív volumenbe

A szüneteltetőgomb lehetővé teszi a rendszer felhasználó általi *szüneteltetését* a kontrasztanyag-elszámolás felfüggesztése érdekében.

A kijelző nem hosszas és folytonos használathoz készült, és rendszeres kikapcsolást igényel (ajánlott naponta).

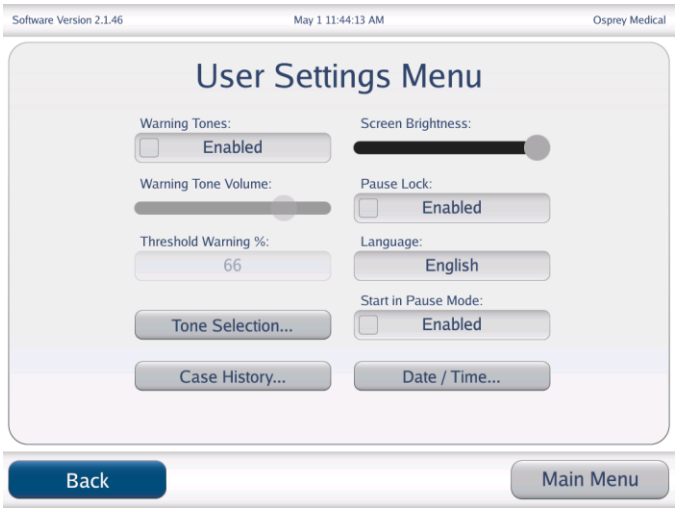
A kijelző lekapcsoló alkatrésze az egyenáramú tápegység dugasza, amely az aljzatba (konnektorba) helyezve csatlakozik a hálózathoz tápellátás érdekében. Az eszköz kikapcsolásához húzza ki a dugaszt az aljzatból. A kijelzőt úgy kell elhelyezni, hogy a tápellátásának dugaszát könnyen ki lehessen húzni az aljzatból.

1. **Kijelző elrendezése és a felhasználói beállítások**
   a. **Távolítsa el a** kijelzőt és az egyenáramú tápegységet a védőcsomagolásból.
   b. **Helyezze be az** egyenáramú tápegység csatlakozóját (dugaszát) a kijelző aljzatába. Kézzel szorítsa rá a gyűrűs anyát az aljzatra a véletlen szétkapcsolódás megakadályozása érdekében.

c. **Szerelje fel a kijelzőt** egy normál infúziós állványra, a kijelző hátlapjára szerelt szorítókapocs segítségével. Ellenőrizze, hogy az infúziós állvány a felszerelt kijelzővel együtt is stabil maradt-e.
d. **Csatlakoztassa a kijelző** tápkábelét az egyenáramú tápegységbe, és azt csatlakoztassa egy megfelelő csatlakozóaljzathoz (100-240V-0.5A (0,5A) 50-60Hz.
e. **Nyomja meg a bekapcsoló**gombot a kezdőképernyő (Főmenü) megjelenítéséhez.

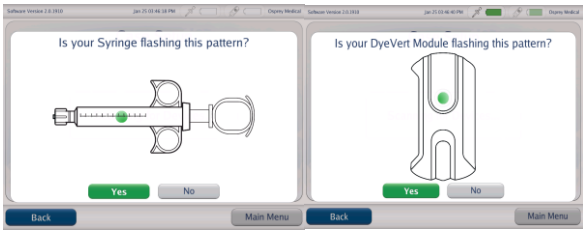
Kezdőképernyő (Főmenü)

f. **A Főmenüből válassza ki a *Beállítások* opciót, majd a *Felhasználói beállításokat***. A Felhasználói beállítások a felhasználó által megadható megjelenítési paramétereket jelentik. Erre csak akkor van szükség, ha módosítani kívánja az alapértelmezett beállításokat. A beállítások konfigurálásához válassza ki a megfelelő paramétert:
   1) *Figyelmeztető hangjelzések:* a hangjelzések bekapcsolásához, a felhasználó által kijelölt küszöbérték %-ának elérése vagy a küszöbérték túllépése esetén és az elem töltöttségi szintjének jelzésére.
   2) *Figyelmeztető hangjelzés hangereje:* a hangerő beállításához.
   3) *Küszöbérték-figyelmeztetés %:* (amely kizárólag orvos által megadott küszöbérték megadása esetén használható) megszabja, hogy a beírt küszöbvolumen hány százalékának elérése váltsa ki a felhasználói figyelmeztetést; például 100 mL-es küszöb beírása és 20%-os „Küszöbérték-figyelmeztetés" kiválasztása. A kijelzőn figyelmeztetés jelenik meg, amikor a szint eléri a 20 mL-t (a 100 mL 20%-át).
   4) *Hangjelzés kiválasztása:* a hangjelzés kívánt típusának megadásához.
   5) *Képernyő fényereje*.
   6) *Nyelv:* a nyelv megadásához; a felhasználó az angol, a spanyol, az olasz és a német nyelvek közül választhat.
   7) *Dátum/idő*
   8) *Az Esetelőzmények* opció lehetővé teszi a felhasználó számára az esetösszegző információk megtekintését.
   9) *Indítás Szüneteltetés módban:* amikor ez be van kapcsolva, az eset automatikusan Szüneteltetés módban indul, amennyiben a DyeVert Plus zárócsapja „ki" állásban van a tartály irányában. (Csak a DyeVert Plus esetében).
   10) *Szüneteltetés zárolása:* bekapcsolása esetén a rendszer kikerüli a szoftver minden szüneteltetés/folytatás folyamatát. A rendszer működése **kizárólag** olyankor szünetel és folytatódik, ha azt a felhasználó kezdeményezi a DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module szüneteltetőgombjának megnyomásával, vagy a kijelzőn látható megfelelő szoftveres érintőgombra koppintva.



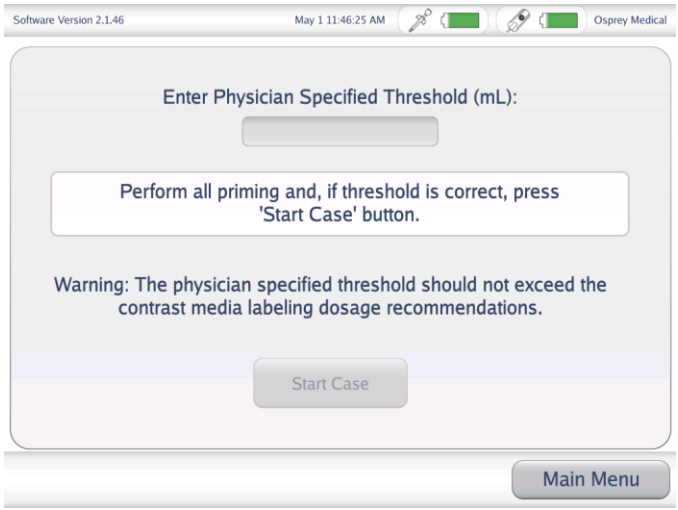
g. **Válassza a *Főmenü*** lehetőséget a kezdőképernyőre történő visszatéréshez.

2. Előkészítési oktatóvideó: válassza az Oktatás opciót DyeVert Plus eszközre vonatkozó előkészítési útmutató lejátszásához
   a. **Válasszon** elosztótípust az oktatóvideóhoz
3. Új eset összeállítása
   a. **Nyomja meg a kijelző bekapcsoló**gombját szükség esetén. Várjon, amíg a rendszer 60-90 másodperc alatt üzemkész állapotba kerül.
   b. **Állítsa össze az egyszer használatos eszközöket** a megfelelő katéteres laboratóriumi komponensekhez (pl. elosztó), majd végezze el az előkészítést az egyszer használatos eszközökre vonatkozó használati utasításnak megfelelően.
   c. **Távolítsa el az elemvédő csíkokat** az egyszer használatos eszközökből úgy, hogy kihúzza azokat egyenesen az egyszer használatos eszközökből. NE szorítsa az asztalhoz az egyszer használatos eszközt úgy, hogy az elemvédő csík az asztalhoz ér, miközben eltávolítja azt.
   Megjegyzés: Javasolt az egyszer használatos eszközökben lévő összes elemvédő csíkot a helyén hagyni, amíg az összes előkészítés be nem fejeződött, és az eset a kezdésre készen nem áll. Ezzel biztosítható a maximális elemüzemidő és -teljesítmény az eset egésze során.
   d. **Válassza az *Új eset* opciót.** Vezeték nélküli kapcsolaton keresztül csatlakoztassa a kijelzőhöz a Smart Syringe eszközt és a DyeVert Plus Module eszközt, a csatlakoztatandó eszköznek a Monitoron történő kijelölésével.
   e. **Ellenőrizze a kijelző és az egyszer használatos eszközök közötti vezeték nélküli** kapcsolat létrejöttét. A keresést követően az egyszer használatos eszközök LED-jei a megfelelő azonosítás érdekében a kijelzőn megjelenített mintázattal megegyező módon villognak majd.
      1) Válassza az *Igen opciót a kijelzőn* a Syringe villogásának megerősítéséhez.
      2) Válassza az *Igen opciót a kijelzőn* a Module villogásának megerősítéséhez.
      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.



Vezeték nélküli kapcsolat megerősítése más módon
Más mód: A nyomásmodullal, a DyeVert Plus vagy a DyeVert Plus EZ Modul eszközzel megteremtendő kapcsolat létrejöttéről a szüneteltetőgomb megnyomásával, a Smart Syringe eszközzel kialakítandó kapcsolatéról pedig az eszköz dugattyújának 2 mL-es szakaszon belüli mozgatásával győződhet meg.

f. **Orvos által meghatározott küszöbérték (ha van ilyen):** Adja meg az értéket (mL) vagy írjon be „0"-t, ha nincs előírt küszöbérték.



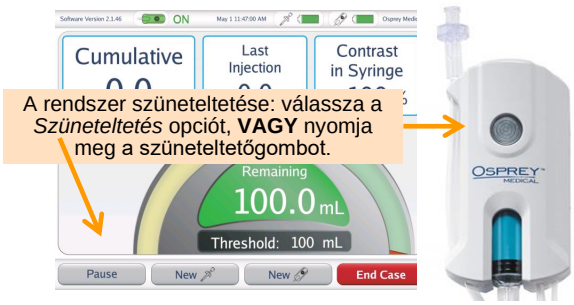
Orvos által meghatározott küszöbérték/Eset indítása képernyő

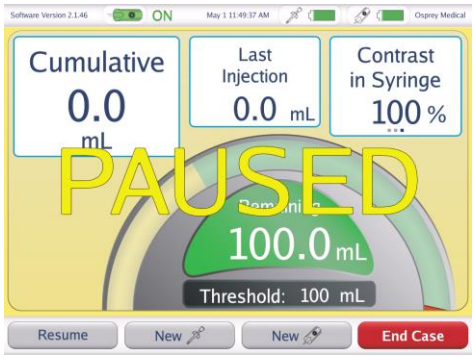
NE válassza az *Eset indítása* lehetőséget, amíg az eszköz nincs teljesen feltöltve.

4. **Eset indítása**
   BIZTOSÍTSA, HOGY MINDEN ELŐKÉSZÍTÉSI MŰVELET MEGTÖRTÉNT, MIELŐTT MEGNYOMJA AZ *Eset indítása* GOMBOT.
   Ajánlott közvetlenül a páciens első befecskendezése/aspirációja előtti pillanatig várni az *Eset indítása* gomb megnyomásával.
   a. **Válassza az *Eset indítása*** lehetőséget a kontrasztanyag-mennyiség elszámolásának indításához.
   b. **Végezze el az eljárást**.
5. **A rendszer működésének szüneteltetése/folytatása**
   Amikor a rendszer „Szüneteltetés" módban van, a kumulatív kontrasztanyag-mennyiség elszámolása fel van függesztve. A „Folytatás" mód lehetővé teszi a kontrasztanyag-mennyiség elszámolását.
   a) **Szüneteltetés**
   Szüneteltetés zárolása kikapcsolva
   Válassza a *Szüneteltetés* opciót a kijelzőn, fordítsa a DyeVert zárócsapot „ki" állásba a kontrasztanyag-megtakarításra vonatkozóan (csak a DyeVert Plus eszköznél), vagy nyomja meg a Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközökön lévő LED-ek sárgán fognak villogni, és a kijelzőn a háttér sárgára változik.
   Szüneteltetés zárolása aktiválva
   Válassza a *Szüneteltetés* opciót a kijelzőn, vagy nyomja meg a Module eszköz szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és 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 újraindul), fordítsa a DyeVert zárócsapját „be" állásba a kontrasztanyag-megtakarításra vonatkozóan (csak a DyeVert Plus esetében), válassza a *Folytatás* gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zölden világítanak, és a kijelző normál háttere visszaáll.
   Szüneteltetés zárolása aktiválva
   Válassza a *Folytatás* gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a modul szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zölden 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 mennyiség nem került a páciens szervezetébe.

Rendszer szüneteltetése (pl. sóoldatos öblítés)



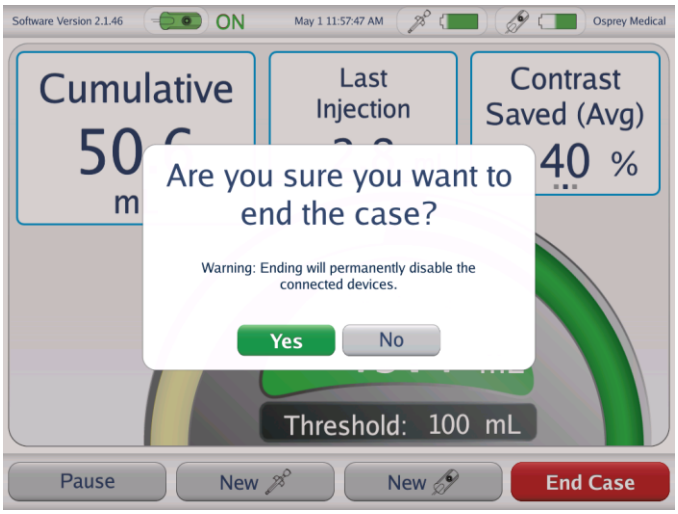


Tanácsok a kontrasztanyag-mennyiség pontos elszámolása érdekében:

- 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 fecskendezése folyamatban van.
- Biztosítsa a minimális várakozási idő (1/2 másodperc) betartását a kontrasztanyag és a sóoldat aspirációi között.

6. **Eset befejezése**
   a. **Válassza az *Eset befejezése opciót, majd válassza az Igen gombot***
   Figyelem: Az eset befejezése véglegesen megszünteti a kijelző és az egyszer használatos eszközök közötti kommunikációt.

   Figyelem: A kijelző lekapcsolása előtt az „Eset befejezése" opciót kell kiválasztani. A kijelző lekapcsolása az eset befejezése előtt a következő pácienseset pontatlan elszámolásához vezethet.

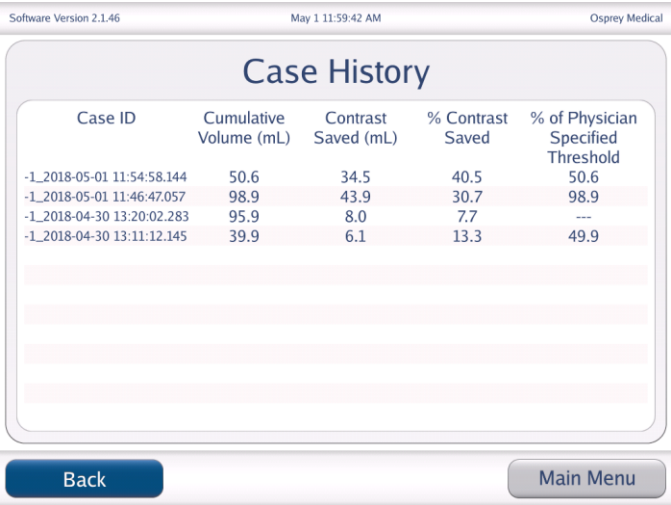


„Eset befejezése" képernyő

Megjegyzés: Megjelenik az Eset összegzése képernyő a páciensnek adott kontrasztanyag kumulatív volumenével, amelyet a képernyő az orvos által megadott küszöbérték százalékában kifejezve is feltüntet. Továbbá amennyiben a DyeVert Plus vagy a DyeVert Plus EZ System rendszereket használja, a mentett kontrasztanyag-mennyiség megjelenik a kijelzőn (mL és %).

„Eset összegzése" képernyő

Megjegyzés: A korábbi esetek megtekintéséhez a *Főmenüben* válassza a *Beállítások, Felhasználói beállítások, Esetelőzmények menüpontot.*



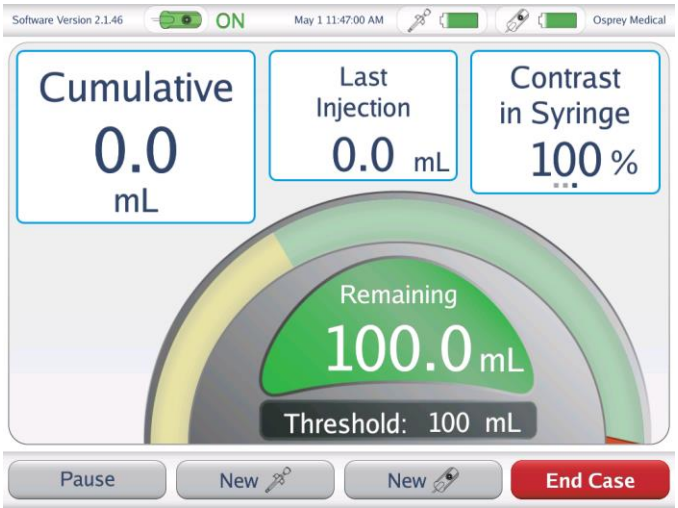
Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

„Esetelőzmények" képernyő (a Felhasználói beállításokon belül elérhető)

A rendszer leállítás – kijelző
Válassza a *Kikapcsolás* gombot a főmenüben.
Esetek kezelése és módosítása
A Module egyszer használatos eszközeiben és a Smart Syringe fecskendőben elemek találhatók. Az elemtöltöttségi ikonok az állapotsávon láthatók zöld (OK), sárga (merülőben, kb. 20 perc működésre elég) vagy piros (lemerült) színben. Figyelmeztetés jelenik meg a képernyőn egy visszaszámláló órával, ha az egyszer használatos eszköz elemének üzemidejéből már csak 5 perc maradt. Ha az elem lemerült, a kijelző automatikusan az egyszer használatos eszköz cseréjét vagy az eset befejezését igényli.

Eset közben lehetőség van a Smart Syringe vagy a Module egyszer használatos eszköz cseréjére.

Eszközállapot és -csere



Egyszer használatos eszköz cseréje
1. **Válassza az *Új (fecskendő)* vagy az *Új (modul)*** *opciót.*
2. **A csere jóváhagyásához válassza az *Igen*** lehetőséget, az elvetéséhez a *Nem* elemet. A rendszer keresni kezdi az új egyszer használatos eszközt.
3. **Ténylegesen cserélje ki az egyszer használatos eszközt**.
4. **Helyezze be az egyszer használatos eszközt, de** NE HÚZZA KI AZ ELEMVÉDŐ CSÍKOT AZ ELŐKÉSZÍTÉS ELVÉGZÉSÉIG. A rendszer mindaddig folytatja a keresést, amíg létre nem jön egy kapcsolat.
5. **Húzza ki az új egyszer használatos eszköz elemvédő csíkját**, majd **igazolja vissza a vezeték nélküli kapcsolatot**.

Lehetséges figyelmeztető üzenetek

Figyelmeztető üzenet	Felhasználói teendők
Riasztás a küszöbérték %-áról és a küszöbérték eléréséről	Nincs teendő. Ez a riasztás kizárólag akkor szolgál értesítésként, ha a figyelmeztető hangjelzések engedélyezve vannak.
Merülő elem (egyszer használatos eszközök)	Ha be vannak kapcsolva a figyelmeztető hangjelzések, a riasztás körülbelül 2 másodpercig szól. A felhasználó lehetőségei: lecseréli az egyszer használatos eszközt, befejezi az esetet vagy hagyja tovább merülni az elemet az eset folytatása közben. A monitorozási funkció tovább működik a lemerült elemre figyelmeztető hangjelzés megszólalásáig.
Lemerült az elem (egyszer használatos eszközök)	A felhasználónak ki kell cserélnie az egyszer használatos eszközt, vagy folytatnia kell az esetet a nyomon követés képessége nélkül. Ha a figyelmeztető hangjelzések be vannak kapcsolva, a rendszer hallható figyelemfelhívást is megszólaltat a képernyőn megjelenő figyelmeztetés mellett.

Lehetséges hibaüzenetek

Hibaüzenet	Felhasználói teendők
„A csatlakoztatott fecskendő nincs megfelelően kalibrálva. Csatlakoztasson egy másik eszközt a folytatáshoz."	Cserélje ki a Smart Syringe fecskendőt.
„A csatlakoztatott DyeVert modul nincs megfelelően kalibrálva. Csatlakoztasson egy másik eszközt a folytatáshoz."	Cserélje ki a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module egyszer használatos eszközt
„Nem kaptunk fecskendőadatokat vagy DyeVert modul adatokat."	Fejezze be az esetet, és cserélje ki a Smart Syringe és a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module egyszer használatos eszközt
„Nem kaptunk fecskendőadatokat vagy nyomásmodul-adatokat."	Fejezze be az esetet, és cserélje ki a Smart Syringe és a Pressure Module egyszer használatos eszközt
„A fecskendővel a kapcsolat elveszett. Újracsatlakozási kísérlet folyamatban."	Nincs teendő
„A DyeVert eszközzel a kapcsolat elveszett. Újracsatlakozási kísérlet folyamatban."	Nincs teendő
„A DyeVert EZ eszközzel a kapcsolat elveszett. Újracsatlakozási kísérlet folyamatban."	Nincs teendő
„A nyomásmodullal a kapcsolat elveszett. Újracsatlakozási kísérlet folyamatban."	Nincs teendő

Hibaüzenet	Felhasználói teendők
„A rendszer Bluetooth-zavart érzékelt. Kapcsolja a rendszert KI, majd újra BE: 1. KI: Nyomja meg és több mint 5 másodpercig tartsa lenyomva a kék bekapcsológombot. 2. BE: Nyomja meg, majd engedje fel a kék bekapcsoló gombot. “	Végezze el a kijelző kényszerített leállítását a bekapcsológomb 5 másodpercnél hosszabb ideig történő lenyomva tartásával, majd indítsa újra a kijelzőt a bekapcsoló gomb egyszeri megnyomásával. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével
„A rendszer szoftveres hibát érzékelt. Kapcsolja a rendszert KI, majd újra BE: 1. KI: Nyomja meg és több mint 5 másodpercig tartsa lenyomva a kék bekapcsológombot. 2. BE: Nyomja meg, majd engedje fel a kék bekapcsoló gombot. “	Végezze el a kijelző kényszerített leállítását a bekapcsológomb 5 másodpercnél hosszabb ideig történő lenyomva tartásával, majd indítsa újra a kijelzőt a bekapcsoló gomb egyszeri megnyomásával. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével
„Csatlakozási kísérlet visszavonása”	Nincs teendő
„A fecskendő nem csatlakoztatható. Az eset folytatásához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy befejezi az esetet?”	Cserélje aki a Smart Syringe eszközt vagy fejezze be az esetet
„A fecskendő nem csatlakoztatható. Kicseréli az egyszer használatos eszközt az eset elkezdéséhez, vagy visszatér a főmenübe?”	Cserélje ki a Smart Syringe eszközt, és folytassa az esetet, vagy válassza a főmenüt, és szakítsa meg az eszköz használatát
„A DyeVert nem csatlakoztatható. Az eset folytatásához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy befejezi az esetet?”	Cserélje ki az egyszer használatos DyeVert Plus Module eszközt vagy fejezze be az esetet
„A DyeVert nem csatlakoztatható. Kicseréli az egyszer használatos eszközt az eset elkezdéséhez, vagy visszatér a főmenübe?”	Cserélje ki a DyeVert Plus Module eszközt, és folytassa az esetet, vagy válassza a főmenüt, és szakítsa meg az eszköz használatát
„A DyeVert EZ nem csatlakoztatható. Az eset folytatásához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy befejezi az esetet?”	Cserélje ki az egyszer használatos DyeVert Plus EZ Module eszközt, vagy fejezze be az esetet
„A DyeVert EZ nem csatlakoztatható. Kicseréli az egyszer használatos eszközt az eset elkezdéséhez, vagy visszatér a főmenübe?”	Cserélje ki a DyeVert Plus EZ Module eszközt, és folytassa az esetet, vagy válassza a főmenüt, és szakítsa meg az eszköz használatát
„A nyomásmodul nem csatlakoztatható. Az eset folytatásához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy befejezi az esetet?”	Cserélje ki az egyszer használatos nyomásmodult, vagy fejezze be az esetet
„A nyomásmodul nem csatlakoztatható. Kicseréli az egyszer használatos eszközt az eset elkezdéséhez, vagy visszatér a főmenübe?”	Cserélje ki a DyeTect Pressure Module eszközt, és folytassa az esetet, vagy válassza a főmenüt, és szakítsa meg az eszköz használatát
„A fecskendő akkumulátora lemerült.”	Cserélje ki a Smart Syringe fecskendőt
„A fecskendő elemtöltöttsége kritikusan alacsony. Cserélje a fecskendőt ennyi időn belül: <visszaszámláló>”	Cserélje a Smart Syringe eszközt a kijelzett visszaszámlálón megjelenített fennmaradó időn belül.
„A DyeVert akkumulátora lemerült.”	Cserélje ki az egyszer használatos DyeVert Plus Module eszközt.
„A DyeVert EZ eleme lemerült.”	Cserélje ki az egyszer használatos DyeVert Plus EZ modult.
„A DyeVert elemtöltöttsége kritikusan alacsony. Cserélje a DyeVert eszközt ennyi időn belül: <visszaszámláló>”	Cserélje az egyszer használatos DyeVert vagy DyeVert Plus EZ Module eszközt a kijelzett visszaszámlálón megjelenített fennmaradó időn belül.
A nyomásmodul akkumulátora lemerült.”	Cserélje ki a DyeTect Pressure Module egyszer használatos eszközt.
„A nyomásmodul elemtöltöttsége kritikusan alacsony. Cserélje a fecskendőt ennyi időn belül: <visszaszámláló>”	Cserélje az egyszer használatos DyeTect Pressure Module eszközt a kijelzett visszaszámlálón megjelenített fennmaradó időn belül.
„Folytatja a jelenlegi esetet, amely <dátum> napon, <idő> időpontban kezdődött?”	Válassza az „Igen” opciót az eset újraindításához, vagy a „Nem” opciót az eset befejezéséhez
„Nem lehetett csatlakozni a fecskendőhöz. Cserélje az egységet.”	Cserélje ki a Smart Syringe fecskendőt
„Nem lehetett csatlakozni a DyeVert eszközhöz. Cserélje az egységet.”	Cserélje ki a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module egyszer használatos eszközt
„Nem lehetett csatlakozni a nyomásmodulhoz. Cserélje az egységet.”	Cserélje ki a DyeTect Pressure Module egyszer használatos eszközt.
„Várjon, amíg megtörténik az előzőleg használt eszközök ismételt csatlakoztatása.”	Nincs teendő
„Várjon, amíg megtörténik az előzőleg használt eszközök törlése.”	Nincs teendő

Hibaüzenet	Felhasználói teendők
„Adatbázishiba: sikertelen volt az adatbázis inicializálása.”	Végezze el a kijelző kényszerített leállítását a bekapcsológomb 5 másodpercnél hosszabb ideig történő lenyomva tartásával, majd indítsa újra a kijelzőt a bekapcsoló gomb egyszeri megnyomásával. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével
„Adatbázishiba: sikertelen volt az eset hozzáadása.”	Forduljon az Osprey Medical vállalathoz
„Adatbázishiba: sikertelen volt az eset frissítése.”	Forduljon az Osprey Medical vállalathoz
„Adatbázishiba: sikertelen volt az összes befejezetlen eset félbehagyottként való megjelölése.”	Forduljon az Osprey Medical vállalathoz

DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System és Contrast Monitoring System – FCC- és IC-információk
A kijelző a következő FCC-azonosítójú alkatrészt tartalmazza: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
DyeVert Plus Module FCC-azonosítója: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
DyeVert Plus EZ Module FCC-azonosítója: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Smart Syringe FCC-azonosítója: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

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

Védelem szintje:	CF típus – A pácienssel érintkező alkatrészre vonatkozóan
Burkolat által a behatolás ellen nyújtott védelem besorolása:	IP31
Üzemmód:	Nem folyamatos

Az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglaltaknak. Az eszköz üzemeltetése csak a következő két feltétel teljesülése esetén lehetséges: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) el kell viselnie bármilyen más készüléktől származó interferenciát, beleértve a nemkívánatos működését előidéző interferenciát is.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a készülék olyan nem engedélyköteles jeladó(ka)t/jelvevő(ke)t tartalmaz, amelyek megfelelnek a Kanada ipari minisztériuma (ISED) által meghatározott engedélymentességi rádiós szabványspecifikációinak (RSS). A készülék üzemeltetése csak a következő két feltétel teljesülése esetén lehetséges: 1. Ez a készülék nem okozhat interferenciát. 2. Ennek a készüléknek el kell viselnie bármilyen interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely a készülék nemkívánatos működését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: A kijelzőn, a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module készüléken, a Smart Syringe eszközön, valamint a nyomásmodulon végzett, az Osprey Medical által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások és módosítások érvénytelenné tehetik a felhasználónak a készülék működtetésére vonatkozó jogosultságát.

ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
Ezt a berendezést vizsgálatnak vetették alá, amelyen megfelelt az 1. csoport B osztályba tartozó eszközökre érvényes határértékeknek az IEC/EN 60601-1-2, 4. kiadása szerint. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen. Ez a berendezés káros interferenciát okozhat más készülékekben, amennyiben nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják. Semmilyen meghatározott telepítési mód sem jelent azonban garanciát arra, hogy ilyen interferencia nem fog előfordulni. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz más készülékekben (ami megállapítható a berendezés ki- és bekapcsolásával), akkor javasoljuk, hogy az interferencia kiküszöböléséhez próbálkozzon az alábbi intézkedések valamelyikével:

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

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az eszközök működését. A 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 zavartűrését okozhatja, ami nem megfelelő működést idézhet elő.
FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) nem szabad a kijelző vagy a gyártó által meghatározott kábeleket is magába foglaló egyszer használatos eszközök

bármely részétől számított 30 cm-es távolságon belül használni. Ennek be nem tartása a berendezés teljesítménycsökkenését eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉS: Tesztelés közben 385 MHz-nél és 450 MHz-nél olyan elektromágneses interferenciát tapasztaltunk, amely a kijelző képének torzulását és csíkozódását eredményezte.

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 kijelző maximum 1 mW (0 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.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a rendszer felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A kijelző csak a belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátás mértéke nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelben lévő elektromos eszközöknél.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	
IEC 61000-3-2		Nem alkalmazható
		A kijelző háztartásokon kívül bármilyen létesítményben használható, továbbá az alábbi figyelmeztetések mellett használható háztartásokból álló létesítményekben és olyan létesítményekben is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokból használt épületeket ellátó, nyilvános, alacsony feszültségű áramot szolgáltató áramellátó hálózatokhoz: FIGYELMEZTETÉS: A kijelző célfelhasználói kizárólag egészségügyi szakemberek. A kijelző a közelében lévő berendezések üzemelését zavarhatja. Hatáscsökkentő intézkedésekre lehet szükség, például a kijelző elhelyezkedésének megváltoztatása vagy áthelyezése, illetve a helyszín levédése révén.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a rendszer felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelő-ségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Megfelel	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell állnia. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/burst IEC 61000-4-4	+/- 2kV az energiave-zetékeknél +/- 1kV a bemenő és kimenő vezetékeknél	Megfelel	A villamosenergia minőségének meg kell egyeznie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Lökés IEC 61000-4-5	+/- 1kV vezeték(ek)től vezeték(ek)ig	Megfelel	A villamosenergia minőségének meg kell egyeznie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimara-dások és feszültségválto-zások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% letörés U_T-ben 0,5 ciklusig) 40% U_T (60% letörés U_T-ben 5 ciklusig) 70% U_T (30% letörés U_T-ben 25 ciklusig) <5% U_T (>95% letörés U_T-ben 5 s-ig)	Megfelel	A villamosenergia minőségének meg kell egyeznie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha a felhasználónak mindenképpen folyamatosan használnia kell a CMS-kijelzőt árammegszakadások alatt is, a CMS-kijelzőt ajánlott egy megszakíthatatlan áramforrásról vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	Megfelel	A hálózati frekvencia mágneses terének egy átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezet átlagos helyszínére jellemző szintűnek kell lennie.
MEGJEGYZÉS: AZ U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti egyenáramú hálózati feszültséget jelöli			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a rendszer felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelő-ségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	Hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket nem szabad a jelátvivő frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított távolságnál közelebb használni a rendszer egyik részéhez sem, a kábeleket is beleértve. **Ajánlott távolság** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol a *P* jelöli a jelátvivő gyártó szerinti névleges maximális kimenő teljesítményét wattban (W), és a *d* jelöli az ajánlott elkülönítési távolságot méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek térerősségeinek, egy elektromágneses helyszíni felmérés eredményének megfelelően, [a] alacsonyabbnak kell lennie a megfelelőségi szinteknél az összes frekvenciasávban. [b]
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciasáv alkalmazandó. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést a hullámoknak a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelése és visszaverése befolyásolja.			
[a] Az olyan rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek térerősségei, mint a rádiótelefonok (vezeték nélküli vagy mobil) és szárazföldi mobil rádiók, amatőr rádió, az AM- és FM-műsorszórás vagy a TV-sugárzás eszközei, pontosan nem előrejelezhetők elméleti módszerekkel. A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek miatt kialakuló elektromágneses környezet értékeléséhez meg kell fontolni elektromágneses helyszíni felmérés elvégzését. Ha a Contrast Monitoring System használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a rendszer működése figyelendő a rendes működés ellenőrzése érdekében. Rendellenes működés esetén olyan további intézkedésekre lehet szükség, mint a Contrast Monitoring System helyzetének vagy helyének a megváltoztatása. [b] A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségeknek 3 V/m-nél alacsonyabbnak kell lennie.			

Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a rendszer közötti ajánlott elkülönítési távolságok			
A rendszert olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzöttek. A rendszer megvásárlója vagy felhasználója úgy segítheti az elektromágneses interferencia megelőzését, ha betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adókészülékek) és a rendszer között a lenti ajánlás szerinti minimális távolságot, az adott kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adókészülék besorolt maximális kimeneti teljesítménye W	**Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint. m**		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz és 800 MHz között $d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
A fentiek között nem szereplő maximális kimeneti teljesítmény szerinti kategóriába besorolt adókészülékek esetén az ajánlott elkülönítési távolság *d* méterben (m) kifejezve megbecsülhető az adókészülék frekvenciájára alkalmazható egyenlet használatával, ahol a *P* az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W), az adókészülék gyártója szerint. 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciasávra érvényes elkülönítési távolság alkalmazandó. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést a hullámoknak a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelése és visszaverése befolyásolja.			

SZAVATOSSÁG KORLÁTOZÁSA ÉS JOGORVOSLATI KORLÁTOZÁS
A JELEN PUBLIKÁCIÓBAN LEÍRT OSPREY MEDICAL TERMÉK(EK) VONATKOZÁSÁBAN NINCSEN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS GARANCIA, NEM KIZÁRÓLAGOSAN IDEÉRTVE BÁRMELY HALLGATÓLAGOS, FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BÁRMILYEN, A TERMÉK(EK)BEN FELFEDEZETT VAGY AZ(OKA)T ÉRINTŐ HIÁNYOSSÁG VAGY NEMMEGFELELŐSÉG ESETÉN AZ OSPREY MEDICAL ANYAGI FELELŐSSÉGE NEM HALADHATJA MEG A VEVŐ ÁLTAL A TERMÉK(EK)ÉRT KIFIZETETT VÉTELÁRAT. AZ OSPREY MEDICAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TARTOZIK FELELŐSSÉGGEL SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, AMELY A JÓTÁLLÁS MEGSZEGÉSÉN, SZERZŐDÉSSZEGÉSEN, GONDATLANSÁGON, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY A TERMÉK(EK) VÁSÁRLÁSÁBÓL, HASZNÁLATÁBÓL VAGY ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL ADÓDÓ BÁRMELY MÁS ELMÉLETEN ALAPUL. AZ OSPREY MEDICAL NEM VISEL BÁRMELY EGYÉB VAGY TOVÁBBI FELELŐSSÉGET AZ OSPREY MEDICAL TERMÉKÉVEL/TERMÉKEIVEL 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					
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Tartsa szárazon	REF	Típusjelzés
	Gyártó	CE	Európai megfelelőség	EC REP	EU által meghatalmazott képviselő
RxOnly	Vényköteles	SN	Sorozatszám		WEEE irányelv
	Hőmérsékleti határérték		Páratartalom-korlátozás		Légnyomás-korlátozás
MD	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasítást a fontosabb információkért	MR	Nem MR-biztos
	Gyártás dátuma		Kijelző		Hivatkozás:
	Australian Communications and Media Authority jelzés			RoHS Compliant	Veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozása
IP31	A burkolat függőleges pozíciója esetén függőlegesen eső vízcseppek ellen és az IEC 60529 szerinti 2,5 mm-es vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak behatolása ellen védett.				

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

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

Vevőszolgálat:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Írország
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Displejs, kontrastvielas pārraudzība
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

IERĪCES APRAKSTS
Ierīce sastāv no Contrast Monitoring Display (modelis CMW-XX), kas izmantojams ar DyeVert™ Plus Disposable Kit (DyeVert™ Plus Contrast Reduction System nav licencēta saskaņā ar Kanādas likumiem), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit vai DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (DyeTect™ Contrast Monitoring System nav licencēta saskaņā ar Kanādas likumiem) kontrolētas infūzijas laikā tādām procedūrām, kurās nepieciešama kontrastvielas injekcija. Osprey Medical bezvadu sistēmā DyeTect Contrast Monitoring System var pārraudzīt un apskatīt manuāli ievadītās kontrastvielas tilpumus.

Kontrastvielas pārraudzības sistēma mēra un attēlo kopējo injekcijas tilpumu, kas ievadīts pacientam, ar precizitāti +/-10%.

Kontrastvielas ievadīšanas pārraudzību nedrīkst izmantot diagnostikas vai terapijas lēmumu pieņemšanā.

CMS KLASIFIKĀCIJA
- Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase.
- Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: CF veida tiešai saskarei paredzēta daļa
- Iekārtas, kas nav piemērotas lietošanai uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē

LIETOTĀS DAĻAS
Šļirce Smart Syringe, spiediena moduļa spiediena devējs (vienreizējās lietošanas piederums), moduļa DyeVert Plus Module spiediena devējs un četrvirzienu noslēgkrāns (vienreizējās lietošanas piederums). Moduļa DyeVert Plus EZ Module spiediena devējs (vienreizējās lietošanas piederums).

PIEDERUMI
Līdzstrāvas padeve — Osprey Medical daļa Nr. 6130 vai 6145
Strāvas vads — Osprey Medical daļa Nr. 5112-XX

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Ierīce sastāv no displeja, kas lietojams kopā ar komplektu DyeVert Plus Disposable Kit, komplektu DyeVert Plus EZ Disposable Kit vai komplektu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit kontrolētas infūzijas laikā, lai izpildītu procedūras, kurās ir nepieciešama kontrastvielas ievadīšana. Osprey Medical bezvadu sistēmā Contrast Monitoring System var reāllaikā pārraudzīt un apskatīt manuāli ievadītās kontrastvielas tilpumus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA
Ierīce sastāv no displeja, kas lietojams kopā ar komplektu DyeVert Plus Disposable Kit, komplektu DyeVert Plus EZ Disposable Kit vai komplektu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit angiogrāfijas vai DT procedūrās, kurās ir nepieciešama kontrolēta rentgenkontrastējošas kontrastvielas ievadīšana.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav paredzēts lietošanai ar automātiskajiem injektoriem.

BRĪDINĀJUMI
Vienreizējās lietošanas piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt pacientam infekcijas risku, kas var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Nelietojiet, ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts. Ja rodas aizdomas, ka izstrādājums un/vai iepakojums ir bojāts, neizmantojiet to un sazinieties ar Osprey Medical.

Ja displeja korpuss ir salauzts, neizmantojiet to un sazinieties ar Osprey Medical. Kosmētiskas skrambas nerada risku.

Displejs tiek piegādāts nesterils un ir lietojams atkārtoti.

Displejs ir paredzēts lietošanai kopā tikai ar komplektu DyeVert Plus Disposable Kit, komplektu DyeVert Plus EZ Disposable Kit vai komplektu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Osprey Medical sistēmu komponentus nedrīkst aizstāt.

Displeja USB pieslēgvieta nav paredzēta lietotāja piekļuvei. Piekļuve ir atļauta Osprey Medical personālam. Nelietojiet un nepievienojiet komponentus USB pieslēgvietai. Ja lietotāja rīcībā nonāk informācija, ka USB pieslēgvietai ir piekļuvušas personas, kas nav Osprey Medical personāls, nelietojiet displeju un sazinieties ar Osprey Medical.

Displeja sadaļā *Osprey iestatījumi* ir definēti sistēmas parametri, kurus lietotāji neievada un kuriem lietotāji nevar piekļūt. Piekļuve ir paredzēta tikai Osprey Medical Inc. personālam.

Pirms displeja lietošanas pārliecinieties, ka tiek ievēroti visu izmantoto saderīgo ierīču marķējumā sniegtie norādījumi. Tie var ietvert apsvērumus attiecībā uz procedūras veidu, pacientu populāciju vai kontrastvielām un citu informāciju.

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

Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, displeju drīkst pievienot tikai elektrotīklam ar aizsargzemējumu.

Displeja modifikācijas ir aizliegtas.

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

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

Pārnēsājams RF sakaru aprīkojums (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu 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 veiktspēja var pasliktināties.

Veicot testus 385 MHz un 450 MHz frekvenču joslā, tika novēroti elektromagnētiski traucējumi, kas izraisa displeja ekrāna kropļojumus.

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Ja ierīces darbībā novērojami traucējumi vai rodas neparedzētas veiktspējas izmaiņas, nekavējoties pārtrauciet vienreizējas lietošanas piederumu lietošanu un ziņojiet par to Osprey Medical pārstāvim. Ja kontrastvielas novērošana nav pieejama, procedūru var turpināt bez kontrastvielas novērošanas. Ja saskaņā ar regulēšanas iestādes prasībām par negadījumu nepieciešams ziņot (piemēram, kā par nopietnu negadījumu), pārliecinieties, ka par notikušo ir informēta arī kompetentā regulēšanas iestāde.

Ja displeja lietošanas laikā neievērojat lietošanas norādījumus, tas var nevēlamā veidā ietekmēt sistēmas darbību, piemēram, kontrastvielas pārraudzības funkcijas nebūs pieejama.

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

Moduļus DyeVert Plus un Plus EZ ir paredzēts lietot tikai ar istabas temperatūras (nesasildītu) kontrastvielu, kas nav atšķaidīta.

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

Pieslēdzot Osprey Medical vienreizējas lietošanas komponentus kolektoram, ievērojiet piesardzību un nepievelciet Luera savienojumu pārāk cieši. Kā arī nepievelciet pārāk cieši monitora skavu pie infūziju statīva.

Osprey Medical vienreizējas lietošanas komponentus nedrīkst iegremdēt kontrastvielā vai fizioloģiskajā šķīdumā.

Tīrot displeju nedrīkst iegremdēt šķīdumos.

Displeju drīkst pievienot pie strāvas padeves avota, izmantojot tikai Osprey Medical nodrošināto strāvas vadu. Nemodificējiet un nemainiet komplektācijā iekļauto strāvas vadu. Jāizmanto tikai zemēts strāvas vads.

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

Pirms kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma pārslēgšanas aspirācijas laikā lietotājam jāpārliecinās, ka šļirces Smart Syringe virzulis 1/2 sekundes (aiztures laiks) nekustās. Nepieciešamības gadījumā sazinieties ar Osprey Medical, lai pielāgotu šļirces Smart Syringe virzuļa aiztures laiku, ja tas neatbilst lietotāja vajadzībām. Kumulatīvais tilpums var būt neprecīzs, ja pirms kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma pārslēgšanas aspirācijas laikā nav ievērots aiztures laiks.

Grafiskais diapazona indikators, kas tiek parādīts, ievadot slieksni, neatspoguļo ieteicamo kontrastvielas devu.

Ja tiek izmantots slieksnis, ārstam, kurš ievada tilpuma slieksni, jāņem vērā nieru darbība, izmantojot aprēķināto GFR vai eksogēni izmērīto GFR gadījumos, kad aprēķinātais GFR var būt neprecīzs (t.i., ļoti liels ķermeņa izmērs, etniskā piederība, rase, dzimums, vecums, muskuļu masa, neparasts uzturs, grūtniecība utt.).

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI PACIENTAM
Detalizētu sarakstu ar ziņotajām nevēlamajām blakusparādībām skatiet izmantotās kontrastvielas lietošanas instrukcijā un marķējumā.

KIBERDROŠĪBA
Ierīce nevar izmantot WiFi. Sistēmas drošības kļūmes gadījumā var rasties šādi apstākļi: pārraudzības funkcijas zudums un/vai nepareiza ziņotā informācija par ievadīto kontrastvielu. Ierīce nesatur pacientu datus. Šādu notikumu gadījumā lietotājs var turpināt izmantot vienreizējās lietošanas piederumus kontrastvielas injicēšanai, neveicot nekādas izmaiņas. Drošības kļūme nevar izraisīt netīšu vai neatkarīgu kontrastvielas ievadīšanu. Ja rodas drošības kļūda, sazinieties ar Osprey Medical.

PIEGĀDES VEIDS
Displejs tiek piegādāts nesterils.

ES atbilstības deklarācija ir pieejama pēc pieprasījuma.

GLABĀŠANA
Displeja glabāšanas nosacījumi:
temp. = no -20 °C (-4 °F) līdz 60 °C (140 °F);
mitrums = no 10% līdz 85% bez kondensācijas;
spiediens = no 50 kPa līdz 106 kPa.

APKOPE un REMONTS
Apkope nav nepieciešama. Ja nepieciešams displeja remonts, sazinieties ar Osprey Medical.

UTILIZĒŠANA
Lietotājs nedrīkst utilizēt displeju. Sazinieties ar Osprey Medical, lai vienotos par displeja nosūtīšanu utilizācijai.

DISPLEJA TĪRĪŠANA
Atkārtoti lietojamie komponenti (displejs, strāvas vads) ir jātīra saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un procedūrām, izmantojot Super Sani-Cloth (vai līdzvērtīgu) vai drānu, kas samitrināta ar 70/30 izopropilspirtu. Neizmantojiet šķīdinātājus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, kas var sabojāt šo komponentu plastmasas daļas vai skārienekrānu.

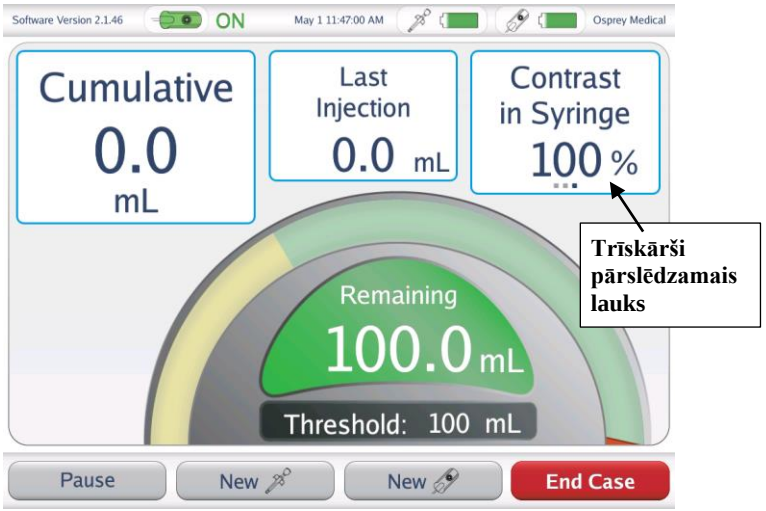
EKSPLUATĀCIJAS VIDE UN NOSACĪJUMI
Sistēma ir paredzēta izmantošanai standarta slimnīcas diagnostisko izmeklējumu telpās, ievērojot tālāko norādītos nosacījumus.
Temperatūra: no 10 °C līdz 27 °C (no 50 °F līdz 80 °F)
Relatīvais mitrums: no 0% līdz 85%, nekondensējošs
Spiediens = no 60 kPa līdz 106 kPa.
Sistēma nav paredzēta izmantošanai tuvu ieslēgtām augstfrekvences ķirurģiskām iekārtām vai kopā ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtām, kas rada intensīvus elektromagnētiskos traucējumus.

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

Displeja darbināšanai nav nepieciešamas specializētas papildu prasmes vai apmācība, taču ārstiem pilnībā jāpārzina norādījumi un informācija displeja un saderīgo vienreizējas lietošanas piederumu pavaddokumentācijā, tostarp norādījumi un informācija visos izstrādājuma marķējumos. Ārsti var sazināties ar uzņēmumu Osprey Medical un pieprasīt apmācību.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Sistēmas pārskats
Skārienekrāna displejs ļauj lietotājam ievadīt vēlamos kontrastvielas lietošanas pārraudzības parametrus atbilstoši katrai konkrētajai procedūrai. Pēc pārraudzības parametru ievadīšanas displejā procedūras laikā tiek rādīts injekcijas tilpums (atsevišķas injekcijas ml), kumulatīvais tilpums (kopējais ievadītais ml), pēc nepieciešamības ārsta atlasīts tilpuma slieksnis (maksimālā mērķa deva) un skārienlauks, lai pārslēgtos starp kontrastvielas daudzumu % injekcijas šļircē (piemēram, 95% kontrastvielas norāda uz 5% fizioloģiskā šķīduma/cita maisījuma), % saglabātās kontrastvielas, kas saglabāts pēdējās injekcijas laikā, un % saglabātās kontrastvielas (vid.). Ja kā slieksnis ir ievadīta "0" (bez sliekšņa), sliekšņa skala netiek parādīta. Ja procedūra tiek veikta ar DyeTect, % saglabātās kontrastvielas lauki nav piemērojami, tāpēc lietotājs tos nevar atlasīt. Ņemiet vērā, ka kontrastvielas saglabāšanas indikatora ikona IESLĒGTS/IZSLĒGTS ekrāna augšējā kreisajā stūrī tiek parādīta tikai tad, ja to izmanto kopā ar moduli DyeVert Plus Module.



Ekrāns ar procedūras slieksni

Šļircei Smart Syringe un saistītajam vienreizējas lietošanas piederumam (modulim DyeVert Plus Module, modulim DyeVert Plus EZ Module vai modulim DyeTect Pressure Module) ir divi LED indikatori, kas nodrošina atgriezenisko saiti lietotājam.

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

Poga Pārtraukt ļauj lietotājam *pārtraukt* kontrastvielas uzskaiti sistēmā.

Displejs nav paredzēts pastāvīgai nepārtrauktai lietošanai un periodiski ir jāizslēdz (ieteicams katru dienu).

Displeja atvienojamais komponents ir līdzstrāvas padeves spraudnis, kas pieslēdzams tīkla strāvas padeves kontaktligzdai. Lai atvienotu ierīci, atvienojiet spraudni no kontaktligzdas. Displejam jābūt novietotam tā, lai to būtu viegli atvienot no kontaktligzdas.

1. Displeja sagatavošana un lietotāja iestatījumi

a. **Izņemiet** displeju un līdzstrāvas padevi no aizsargiepakojuma.
b. **Ievietojiet līdzstrāvas padeves kontaktdakšu (spraudni)** displeja kontaktligzdā. Manuāli pievelciet uzgriezni virs kontaktligzdas, lai nepieļautu nejaušu atvienošanos.
c. **Piestipriniet displeju** pie standarta infūziju statīva, izmantojot iebūvēto skavu displeja aizmugurē. Pārliecinieties, ka infūziju statīvs ir stabils, kad tam ir piestiprināts displejs.
d. **Pieslēdziet displeja** strāvas vadu līdzstrāvas padevei un atbilstošai kontaktligzdai (100–240 V 0,5 A (0,5 A) 50–60 Hz).
e. **Nospiediet ieslēgšanas pogu**; tiek parādīts sākuma ekrāns (galvenā izvēlne).

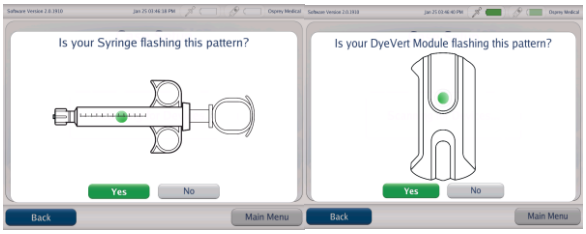
Sākuma ekrāns (galvenā izvēlne)

f. **Galvenajā izvēlnē atlasiet *Iestatījumi*, pēc tam *Lietotāja iestatījumi*.** Lietotāja iestatījumos ir pieejami lietotājam konfigurējami displeja parametri. Tie ir nepieciešami tikai tad, ja ir nepieciešamas izmaiņas noklusējuma iestatījumu izmaiņas. Lai konfigurētu iestatījumus, atlasiet attiecīgo parametru.
   1) *Brīdinājuma signāli*, lai iespējotu signālus lietotāja atlasītā sliekšņa % sasniegšanai, sliekšņa pārsniegšanai un bateriju uzlādes līmeņa norādīšanai.
   2) *Brīdinājuma signālu skaļums*, lai regulētu skaņas līmeni.
   3) *Brīdinājums par sliekšņa %* (piemērojams tikai tad, ja ir ievadīts atlasītais slieksnis) norāda ievadītā tilpuma sliekšņa procentuālo daudzumu, kas sasniegts procedūras laikā un kas ierosinās brīdinājumu lietotājam, piem., atlasītais slieksnis ir 100 ml, un brīdinājums par slieksni ir 20%. Tādā gadījumā displejs brīdina lietotāju, kad ir sasniegts 20 ml tilpums (20% no 100 ml).
   4) *Toņa atlase*, lai norādītu vēlamo signālu tipu.
   5) *Ekrāna spilgtums.*
   6) *Valoda,* lai lietotājs varētu izvēlēties angļu, spāņu, itāļu vai vācu valodu.
   7) *Datums/laiks.*
   8) *Procedūru vēsture* ļauj lietotājam skatīt kopsavilkuma informāciju par procedūrām.
   9) *Sākt apturēšanas režīmā*: kad iespējots, procedūra automātiski tiek sākta apturēšanas režīmā, ja DyeVert Plus noslēgkrāns ir "AIZVĒRTĀ" pozīcijā uz rezervuāru. (Tikai DyeVert Plus.)
   10) *Apturēšanas bloķēšana*: kad iespējots, apiet visu programmatūras apturēšanas/atsākšanas loģiku. Sistēma izpildīs apturēšanas un atsākšanas darbības **tikai** tad, kad to ierosinās lietotājs, nospiežot moduļa DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module apturēšanas pogu vai atbilstošo displeja skārientaustiņu.

g. **Atlasiet *Galvenā izvēlne***, lai atgrieztos sākuma ekrānā

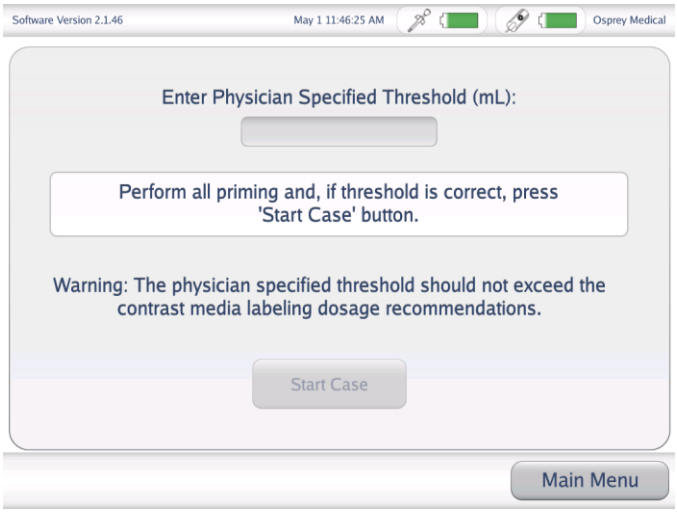
2. **Uzpildes apmācības video: atlasiet Apmācība, lai skatītu tikai DyeVert Plus paredzētos uzpildes norādījumus**
   a. **Atlasiet** apmācības video atbilstošo kolektora tipu

3. **Jaunas procedūras sagatavošana**
   a. **Nospiediet displeja ieslēgšanas** pogu, ja tāda ir. Ļaujiet sistēmai iesilt 60-90 sekundes.
   b. **Sagatavojiet vienreizējas lietošanas piederumus** un attiecīgos diagnostisko procedūru kompponentus (piem., kolektoru) un veiciet uzpildi, ievērojot vienreizējas lietošanas piederumu lietošanas instrukciju.
   c. **Izņemiet bateriju izņemamos ieliktņus** no vienreizējas lietošanas piederumiem, izvelkot ieliktni tieši no piederuma. Ieliktņa izvilkšanas laikā spiediena vienreizējas lietošanas piederumu NEDRĪKST piespiest pie galda tā, lai izvilkšanas ieliktnis atdurtos pret galda virsmu.
   Piezīme. Bateriju izņemamos ieliktņus ieteicams atstāt vienreizējās lietošanas ierīcēs līdz brīdim, kad uzpilde ir pabeigta un esat gatavs sākt procedūru. Tas nodrošinās maksimālo baterijas darbības laiku un veiktspēju visā procedūrā.
   d. **Atlasiet *Jauna procedūra*.** Bezvadu režīmā pievienojiet šļirci Smart Syringe un moduli DyeVert Plus Module displejam, displejā izvēloties pievienojamo ierīci.
   e. **Apstipriniet bezvadu savienojumu** starp displeju un vienreizējās lietošanas piederumiem. Skenēšanas laikā vienreizējas lietošanas piederumu indikatori mirgos tajā pašā krāsā, kā parādīts displejā, lai vieglāk tos noteiktu.
      1) Atlasiet *Jā* displejā, lai apstiprinātu, ka šļirce mirgo.
      2) Atlasiet *Jā* displejā, lai apstiprinātu, ka modulis mirgo.
      Piezīme. Atlasot *Nē*, skenēšana tiek turpināta.
      Piezīme. Zaļais LED indikators uz ierīces paliek iedegts 10 sekundes, kad ierīce ir pievienota displejam.



Bezvadu savienojuma apstiprināšanas alternatīva
Alternatīva: savienojumu ar spiediena moduli, moduli DyeVert Plus Module vai DyeVert Plus EZ Module var apstiprināt, nospiežot apturēšanas pogu, un savienojumu ar šļirci Smart Syringe var apstiprināt, pārvietojot virzuli par >2 ml.

f. **Ārsta noteikts slieksnis (ja piemērojama):** ievadiet vērtību (ml) vai "0", ja sliekšņa nav.



Ārsta norādītā sliekšņa/procedūras sākšanas ekrāns

NEATLASIET *Sākt procedūru*, kamēr ierīces uzpildīšana nav pabeigta.

4. **Procedūras sākšana**
   PĀRLIECINIETIES, KA UZPILDE VISĀS IERĪCĒS IR PABEIGTA, PIRMS NOSPIEDĪSIET *Sākt procedūru*.

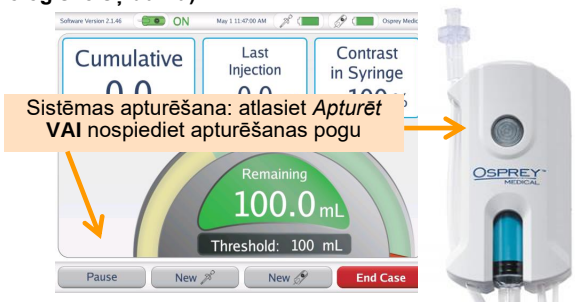
ieteicams nogaidīt un nospiest *Sākt procedūru* tieši pirms pirmās injekcijas/aspirācijas pacientam.

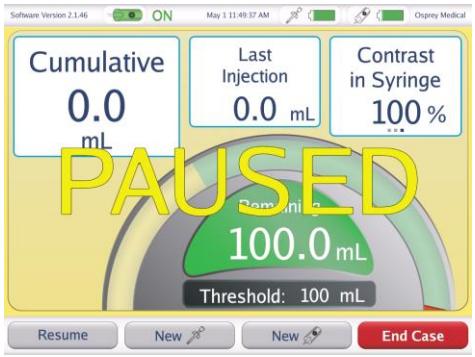
a. **Atlasiet vienumu *Sākt procedūru***, lai sāktu kontrastvielas uzskaiti.
b. **Veiciet procedūru**.

5. **Sistēmas darbības pārtraukšana/atsākšana**
Kad sistēma ir apturētā režīmā, kopējā kontrastvielas tilpuma uzskaite tiek apturēta. Režīmā "Atsākt" var veikt kontrastvielas uzskaiti.
a) **Lai pārtrauktu**
Bloķēšanas apturēšana atspējota
Atlasiet vienumu *Apturēt* displejā, pagrieziet DyeVert noslēgkrānu "AIZVĒRTĀ" pozīcijā attiecībā pret kontrastvielas saglabāšanu (tikai DyeVert Plus) vai nospiediet moduļa apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators mirgos dzeltenā krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz dzeltenu.
Bloķēšanas apturēšana iespējota
Atlasiet vienumu *Pārtraukt* displejā vai nospiediet moduļa apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators mirgos dzeltenā krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz dzeltenu.
b) **Lai atsāktu**
Bloķēšanas apturēšana atspējota
Aspirējiet kontrastvielu šļircē Smart Syringe (procedūra tiek atsākta automātiski), pārslēdziet DyeVert noslēgkrānu kontrastvielas saglabāšanas pozīcijā, atlasiet vienumu *Atsākt* displejā vai nospiediet moduļa apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators 10 sekundes degs zaļā krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.
Bloķēšanas apturēšana iespējota
Atlasiet vienumu *Atsākt* displejā vai nospiediet moduļa apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators 10 sekundes degs zaļā krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.

Ja kontrastviela tiek ievadīta atpakaļ avotā, sistēmas darbība NAV jāaptur. Sistēma automātiski atpazīs, ka kontrastviela netiek ievadīta pacientam.

Sistēmas apturēšana (piemēram, skalošana ar fizioloģisko šķīdumu)



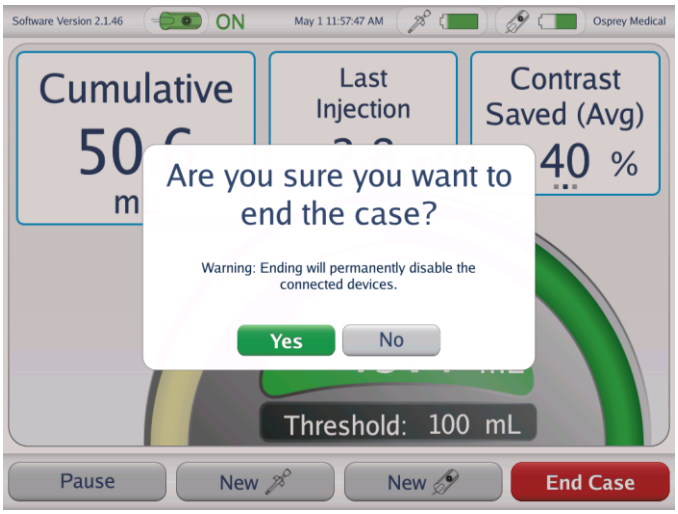


Padomi par precīzu kontrastvielas uzskaiti

- 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 tiek ievadīta kontrastviela.
- Pārliecinieties, ka starp kontrastvielas aspirāciju un fizioloģiskā šķīduma aspirāciju tiek ievērots minimālais aiztures laiks (1/2 sekundes).

6. **Procedūras pabeigšana**
a. **Atlasiet *Beigt procedūru* un atlasiet *Jā***
Uzmanību! Pabeidzot procedūru, saziņa starp displeju un vienreizējās lietošanas piederumiem tiks neatgriezeniski pārtraukta.

Uzmanību! Pirms displeja izslēgšanas ir jāatlasa vienums Beigt procedūru. Ja displejs tiek izslēgts pirms procedūras beigšanas, nākamā pacienta procedūras uzskaite var būt kļūdaina.

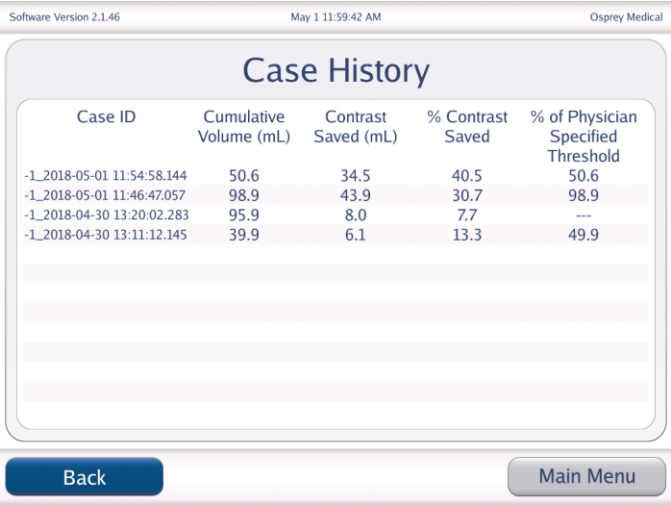


Procedūras beigšanas ekrāns

Piezīme. Tiek parādīts procedūras kopsavilkuma ekrāns, kurā redzams pacientam ievadītās kontrastvielas kumulatīvais tilpums un ārsta noteiktā sliekšņa %. Turklāt, ja izmantojat sistēmu DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ, tiek rādīts saglabātās kontrastvielas daudzums (ml un %).

Procedūras kopsavilkuma ekrāns

Piezīme. Lai skatītu iepriekšējo procedūru kopsavilkumus, *galvenajā izvēlnē* atlasiet vienumu *Iestatījumi, lietotāja iestatījumi, procedūras vēsture.*

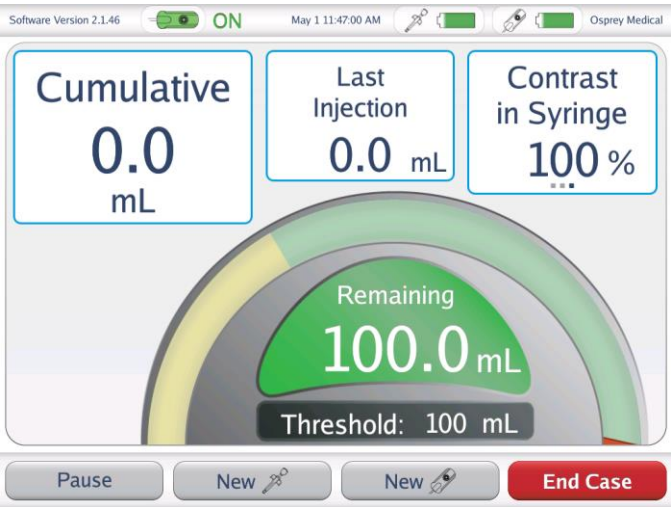


Procedūru vēstures ekrāns (pieejams lietotāja iestatījumos)

Sistēmas darba pārtraukšana — displejs
Atlasiet *Izslēgt* galvenajā izvēlnē.
Procedūru pārvaldība un modifikācijas
Vienreizējas lietošanas modulis un šļirce Smart Syringe satur baterijas. Bateriju ikonas statuss var būt zaļā krāsā (viss kārtībā), dzeltenā krāsā (zems uzlādes līmenis — atlikušas aptuveni 20 minūtes) vai sarkanā krāsā (tukšas). Kad vienreizējas lietošanas piederuma bateriju atlikušais darbības laiks ir 5 minūtes, ekrānā tiek parādīts brīdinājums ar atskaites taimeri. Ja baterijas tiek iztukšotas, displejs automātiski pieprasa vienreizējas lietošanas piederuma nomaiņu vai pārtrauc procedūru.

Ja nepieciešams, procedūras laikā šļirci Smart Syringe vai vienreizējas lietošanas moduli var nomainīt.

Ierīces statuss un nomaiņa



Vienreizējas lietošanas piederuma nomaiņa
1. **Atlasiet *Jauns (šļirce)* vai *Jauns (modulis)***.
2. **Apstipriniet ar *Jā***, lai nomainītu, vai *Nē*, lai atceltu. Sistēma sāk skenēšanu, lai atrastu jauno vienreizējas lietošanas piederumu.
3. **Fiziski nomainiet vienreizējas lietošanas piederumu**.
4. **Uzpildiet vienreizējas lietošanas piederumu** NEIZVELCIET VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS IERĪCES BATERIJU IELIKTŅUS, KAMĒR UZPILDE NAV PABEIGTA. Sistēma turpinās skenēšanu, līdz tiek izveidots savienojums.
5. **Izvelciet** jaunā vienreizējas **lietošanas piederuma bateriju ieliktni** un **apstipriniet bezvadu savienojumu**.

Iespējamie trauksmes ziņojumi

Trauksmes ziņojums	Lietotāja darbības
Sliekšņa % trauksme un sasniegta sliekšņa trauksme	Nav jāveic nekādas darbības. Ja ir iespējoti brīdinājuma signāli, šis trauksmes signāls ir paredzēts tikai informatīviem nolūkiem.
Zema bateriju uzlādes līmeņa trauksme (vienreizējas lietošanas piederumi)	Ja ir iespējoti brīdinājuma signāli, trauksme skan aptuveni 2 sekundes. Lietotājam ir jānomaina vienreizējas lietošanas piederums, jābeidz procedūra vai jāļauj baterijai turpināt iztukšoties, turpinot procedūru. Pārraudzības funkcija darbojas, līdz atskan trauksme par tukšu bateriju.
Trauksme par tukšu bateriju (vienreizējas lietošanas piederumi)	Lietotājam ir jānomaina vienreizējas lietošanas piederums vai jāturpina procedūra bez pārraudzības iespējas. Ja ir iespējoti brīdinājuma signāli, papildus brīdinājumam ekrānā atskan arī trauksmes signāls.

Iespējamie kļūdu ziņojumi

Kļūdas ziņojums	Lietotāja darbības
"Pievienotā šļirce nav pareizi kalibrēta. Lai turpinātu, pievienojiet citu ierīci."	Nomainiet šļirci Smart Syringe.
"Pievienotais DyeVert nav pareizi kalibrēts. Lai turpinātu, pievienojiet citu ierīci."	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ Module
"Nav šļirces vai netika saņemti DyeVert dati."	Beidziet procedūru un nomainiet šļirci Smart Syringe un vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ Module
"Nav šļirces vai netika saņemti Pressure Module dati."	Beidziet procedūru un nomainiet šļirci Smart Syringe un vienreizējas lietošanas Pressure Module
"Zaudēts savienojums ar šļirci. Mēģinājums atjaunot savienojumu."	Nav jāveic nekādas darbības
"Zaudēts savienojums ar DyeVert. Mēģinājums atjaunot savienojumu."	Nav jāveic nekādas darbības
"Zaudēts savienojums ar DyeVert EZ. Mēģinājums atjaunot savienojumu."	Nav jāveic nekādas darbības
"Zaudēts savienojums ar moduli Pressure Module. Mēģinājums atjaunot savienojumu."	Nav jāveic nekādas darbības
"Konstatēta Bluetooth kļūda. IESLĒDZIET un IZSLĒDZIET sistēmu. 1. IZSLĒGŠANA: nospiediet un turiet zilo barošanas pogu >5 sekundes. 2. IESLĒGŠANA: nospiediet un atlaidiet zilo barošanas pogu. "	Pilnībā izslēdziet displeju, turot barošanas pogu nospiestu >5 sekundes, pēc tam restartējiet displeju, vienu reizi nospiežot barošanas pogu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Osprey Medical
"Konstatēta programmatūras kļūda. IESLĒDZIET un IZSLĒDZIET sistēmu. 1. IZSLĒGŠANA: nospiediet un turiet zilo barošanas pogu >5 sekundes. 2. IESLĒGŠANA: nospiediet un atlaidiet zilo barošanas pogu. "	Pilnībā izslēdziet displeju, turot barošanas pogu nospiestu >5 sekundes, pēc tam restartējiet displeju, vienu reizi nospiežot barošanas pogu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Osprey Medical
"Atceļ mēģinājumu izveidot savienojumu"	Nav jāveic nekādas darbības
"Šļirci nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu un turpināt procedūru vai beigt procedūru?"	Nomainiet šļirci Smart Syringe vai beidziet procedūru
"Šļirci nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu, lai sāktu procedūru, vai atgriezties galvenajā izvēlnē?"	Nomainiet šļirci Smart Syringe un turpiniet procedūru vai atlasiet galveno izvēlni un atceliet ierīces lietošanu
"DyeVert nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu un turpināt procedūru vai beigt procedūru?"	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus Module vai beidziet procedūru
"DyeVert nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu, lai sāktu procedūru, vai atgriezties galvenajā izvēlnē?"	Nomainiet moduli DyeVert Plus Module un turpiniet procedūru vai atlasiet galveno izvēlni un atceliet ierīces lietošanu
"DyeVert EZ nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu un turpināt procedūru vai beigt procedūru?"	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus EZ Module vai beidziet procedūru
"DyeVert EZ nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu, lai sāktu procedūru, vai atgriezties galvenajā izvēlnē?"	Nomainiet moduli DyeVert Plus EZ Module un turpiniet procedūru vai atlasiet galveno izvēlni un atceliet ierīces lietošanu
"Moduli Pressure Module nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu un turpināt procedūru vai beigt procedūru?"	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli Pressure Module vai beidziet procedūru

Kļūdas ziņojums	Lietotāja darbības
“Moduli Pressure Module nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu, lai sāktu procedūru, vai atgriezties galvenajā izvēlnē?”	Nomainiet moduli DyeTect Pressure Module un turpiniet procedūru vai atlasiet galveno izvēlni un atceliet ierīces lietošanu
“Šļirces baterija ir tukša.”	Nomainiet šļirci Smart Syringe
“Šļirces baterijas uzlādes līmenis ir kritiski zems. Nomainiet šļirci šajā periodā: <timer>”	Nomainiet šļirci Smart Syringe laika periodā, kas atlicis displeja atskaites taimerī.
“DyeVert baterija ir tukša.”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus Module
“DyeVert EZ baterija ir tukša.”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus EZ Module
“DyeVert baterijas uzlādes līmenis ir kritiski zems. Nomainiet DyeVert šajā periodā: <timer>”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ Module laika periodā, kas atlicis displeja atskaites taimerī.
“Moduļa Pressure Module baterija ir tukša.”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeTect Pressure Module
“Moduļa Pressure Module baterijas uzlādes līmenis ir kritiski zems. Nomainiet moduli Pressure Module šajā periodā: <timer>”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeTect Pressure Module laika periodā, kas atlicis displeja atskaites taimerī.
“Vai vēlaties turpināt pašreizējo procedūru, kas tika sākta <date> plkst. <time>?”	Atlasiet “Jā”, lai restartētu procedūru; “Nē”, lai beigtu procedūru
“Nevar izveidot savienojumu ar šļirci. Nomainiet ierīci.”	Nomainiet šļirci Smart Syringe
“Nevar izveidot savienojumu ar DyeVert. Nomainiet ierīci.”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ Module
“Nevar izveidot savienojumu ar moduli Pressure Module. Nomainiet ierīci.”	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeTect Pressure Module.
“Uzgaidiet, līdz mēs atkārtoti izveidosim savienojumu ar iepriekš izmantotajām ierīcēm.”	Nav jāveic nekādas darbības
“Uzgaidiet, līdz mēs likvidēsim iepriekš izmantotās ierīces.”	Nav jāveic nekādas darbības
“Datu bāzes kļūda: neizdevās inicializēt datu bāzi.”	Pilnībā izslēdziet displeju, turot barošanas pogu nospiestu >5 sekundes, pēc tam restartējiet displeju, vienu reizi nospiežot barošanas pogu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Osprey Medical
“Datu bāzes kļūda: neizdevās pievienot procedūru.”	Sazinieties ar Osprey Medical
“Datu bāzes kļūda: neizdevās atjaunināt procedūru.”	Sazinieties ar Osprey Medical
“Datu bāzes kļūda: neizdevās atzīmēt visas nepabeigtās procedūras kā pārtrauktas.”	Sazinieties ar Osprey Medical

FCC, IC informācija par DyeVert Plus vai sistēmu DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System un Contrast Monitoring System
Displejs satur FCC ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
Moduļa DyeVert Plus Module FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Moduļa DyeVert Plus EZ Module FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Šļirces Smart Syringe FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Moduļa DyeTech Module FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikācijas atbilstoši standartam IEC 60601-1/UL 60601-1:

Aizsardzības pakāpe:	CF veidā lietotā daļa
Aizsardzības klase:	IP31
Darbības veids:	nepārtraukta

Šī ierīce atbilst ASV Federālās sakaru komisijas (Federal Communications Commission, FCC) noteikumu 15. daļai. Darbību nosaka divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus un 2) šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

BRĪDINĀJUMS. Šajā ierīcē ir iekļauts(-i) raidītājs(-i)/uztvērējs(-i), kam nav nepieciešama licence un kas atbilst Kanādas inovāciju, zinātnes un ekonomiskās attīstības licences izņēmuma RSS. Darbību nosaka divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst radīt traucējumus; 2) šai ierīcei ir jāspēj darboties jebkādu traucējumu apstākļos, tostarp tādu traucējumu, kas var izraisīt ierīces nevēlamu darbību.

BRĪDINĀJUMS. Ja displejā, modulī DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ Module, šļircē Smart Syringe vai modulī Pressure Module veic izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav tieši apstiprinājis uzņēmums Osprey Medical, lietotāja tiesības rīkoties ar iekārtu var tikt anulētas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR ELEKTROMAGNĒTISKAJIEM TRAUCĒJUMIEM
Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu 1. grupas B klases ierīces ierobežojumiem atbilstoši standarta IEC/EN 60601-1-2 4. izdevumam. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem. Ja šis aprīkojums nav uzstādīts un netiek izmantots saskaņā ar instrukcijām, tas var radīt kaitīgus traucējumus citam aprīkojumam. Tomēr, uzstādot noteiktā veidā, nevar garantēt, ka neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus citām ierīcēm un šos traucējumus var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot aprīkojumu, lietotājam jācenšas novērst traucējumus ar vienu vai vairākiem pasākumiem, kā norādīts tālāk.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS. 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 veiktspēja var pasliktināties.

BRĪDINĀJUMS. Veicot testus 385 MHz un 450 MHz frekvenču joslā, tika novēroti elektromagnētiski traucējumi, kas izraisa displeja ekrāna kropļojumus.

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 raiduztvērējiem, kas izmanto īsos UHF radioviļņus ISM joslā no 2,4 līdz 2,485 GHz. Displejs pārraida maksimālo signāla stiprumu 1 mW (0 dBm ERP), izmantojot GSFM modulāciju atbilstoši standartam IEEE 802.15.1 Bluetooth un Bluetooth SIG darba grupas specifikācija (versija 4.0+).

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
Sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Displejs izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisiju līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošo elektronisko iekārtu darbībā.
RF emisijas CISPR 11	B klase	
IEC 61000-3-2		Nav attiecināms
		Displejs ir piemērots lietošanai jebkurā vietā, kas nav mājsaimniecības vide, un to var izmantot mājsaimniecības vidē un vietās, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma padeves tīklu, no kura tiek apgādātas mājsaimniecības nolūkiem izmantotas ēkas, ja tiek ievērots tālāk norādītais brīdinājums. BRĪDINĀJUMS. Displejs ir paredzēts tikai veselības aprūpes speciālistiem. Displejs var radīt traucējumus tuvumā esošo iekārtu darbībā. Var būt nepieciešams veikt mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot displeju vai ekranēt atrašanās vietu.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakts +/-8 kV gaiss	Atbilst	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30%.
Elektriski īslaicīgi pārejas/pieplūduma traucējumi IEC 61000-4-4	+/-2 kV strāvas padeves līnijām +/-1 kV ieejas/ izejas līnijām	Atbilst	Tīkla strāvas padeves kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	+/-1 kV no līnijas (-ām) uz līniju(-ām)	Atbilst	Tīkla strāvas padeves kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.

Sprieguma krituma, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% krituma U_T 0,5 ciklam) 40% U_T (60% krituma U_T 5 cikliem) 70% U_T (30% krituma U_T 25 cikliem) <5% U_T (>95% krituma U_T 5 s)	Atbilst	Tīkla strāvas padeves kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja CMS displeja lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība tīkla strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams darbināt CMS displeju no nepārtrauktās barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	Atbilst	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskām vietām tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas sprieguma pirms testa līmeņa piemērošanas

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
			Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas jāizmanto tādā attālumā no jebkuras sistēmas daļas, tostarp kabeļiem, kas nav mazāks par attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. **Ieteicamais attālums**
Vadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2√P
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P no 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3√P no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur *P* ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja izgatavotāja norādīto informāciju un *d* ir ieteicamais attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka stiprumam, ko nosaka vietas elektromagnētiskā apsekojuma laikā,[a] jābūt zemākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.[b]

1. PIEZĪME. Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

[a] Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver vietas elektromagnētiskais apsekojums. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantota kontrastvielas pārraudzības sistēma, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ir jāpārliecinās, ka kontrastvielas pārraudzības sistēmas darbība ir normāla. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešams veikt papildu darbības, piemēram, pārorientēt vai pārvietot kontrastvielas pārraudzības sistēmu.
[b] Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.

Ieteicamais attālums starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un sistēmu

Sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Sistēmas klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un sistēmu, kā norādīts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda W	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2√P	No 80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2√P	No 800 MHz līdz 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda nav iepriekš nav norādīta, ieteicamo attālumu *d* metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur *P* ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja izgatavotāja norādīto informāciju.
1. PIEZĪME. Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz tiek piemērots augstākā frekvenču diapazona attālums.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

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 MĒRĶIM. GADĪJUMĀ, JA KONSTATĒTS IZSTRĀDĀJUMA(-U) DEFEKTS VAI NEATBILSTĪBA, OSPREY MEDICAL IZMAKSĀJAMĀ ATLĪDZĪBA NEPĀRSNIEDZ CENU, KO PIRCĒJS SAMAKSĀJA PAR IZSTRĀDĀJUMU(-IEM). OSPREY MEDICAL NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠAJIEM, NETIEŠAJIEM VAI IZRIETOŠAJIEM KAITĒJUMIEM, KAS RADĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMU VAI LĪGUMA NOSACĪJUMU PĀRKĀPUMA DĒĻ, NOLAIDĪBAS, STINGRA DELIKTA DĒĻ VAI PIEMĒROJOT JEBKĀDU CITU TIESĪBU TEORIJU, KAS IZIRIET NO IZSTRĀDĀJUMA(-U) PIRKUMA, LIETOŠANAS VAI ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS. OSPREY MEDICAL NEUZŅEMAS CITA VEIDA ATBILDĪBU VAI PAPILDU ATBILDĪBU SAISTĪBĀ AR OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMU(-IEM) UN NEPILNVARO NEVIENU CITU PERSONU RĪKOTIES ŠĀDI. Apraksti vai specifikācijas Osprey Medical iespieddarbos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai kā vispārīgs izstrādājuma apraksts ražošanas laikā un neveido nekādas tiešās garantijas.

Uz iepakojuma redzamo simbolu definīcijas

	Skatīt elektroniskās lietošanas instrukcijas		Glabāt sausumā	REF	Modeļa numurs
	Ražotājs	CE	Eiropas atbilstība	EC REP	ES pilnvarotais pārstāvis
RxOnly	Tikai ar recepti	SN	Sērijas numurs		EEIA direktīva
	Temperatūras ierobežojums		Mitruma ierobežojums		Atmosfēras spiediena ierobežojums
MD	Medicīniska ierīce		Svarīgu informāciju skatiet lietošanas instrukcijās.	MR	Nav drošs MR vidē
	Izgatavošanas datums		Displejs		Skatīt
	Austrālijas Komunikāciju un plašsaziņas līdzekļu pārvaldes (ACMA) zīme			RoHS Compliant	Bīstamo vielu izmantošanas ierobežošana
IP31	Aizsargāts pret vertikāli pilošu ūdeni, ja korpuss atrodas vertikālā stāvoklī, un pret svešķermeņu iekļūšanu, ja to diametrs ir vienāds ar vai lielāks par 2,5 mm (0,1 collu) saskaņā ar IEC 60529				

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

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

Klientu apkalpošanas tālrunis:
☎ +1 8558607584 Fakss: +1 8558834365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Īrija
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Kontrastinių medžiagų monitorius
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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

ĮRENGINIO APRAŠAS
Prietaisą sudaro kontrastinės medžiagos stebėjimo ekranas (**modelis CMW-XX**), skirtas naudoti su „DyeVert™ Plus“ vienkartiniu rinkiniu („DyeVert™ Plus“ kontrastinės medžiagos mažinimo sistema nėra licencijuota pagal Kanados įstatymus), „DyeVert™ Plus EZ“ vienkartinis rinkinys arba „DyeTect™“ kontrastinės medžiagos stebėjimo vienkartinis rinkinys („DyeTect™“ kontrastinės medžiagos stebėjimo sistema nėra licencijuota pagal Kanados įstatymus) atliekant kontroliuojamą infuziją procedūroms, kurioms reikia kontrastinės medžiagos injekcijos. „Osprey Medical“ belaidė „DyeTect Contrast Monitoring System“ kontrasto stebėjimo sistema suteikia galimybę stebėti ir matyti neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūrį.

Kontrastinės medžiagos stebėjimo sistema išmatuos ir parodys pacientui sušvirkštą kaupiamąjį tūrį + / – 10 % tikslumu.

Kontrastinės medžiagos stebėjimas neturėtų būti naudojamas priimant diagnostinius sprendimus ar sprendimus dėl gydymo.

GRANDINIŲ STEBĖJIMO SISTEMŲ (CMS) KLASIFIKACIJA
- Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: 1 klasė
- Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo darbinė dalis
- Įranga netinkama naudoti, jei yra degiųjų mišinių.

DARBINĖS DALYS
„Smart Syringe“ išmanusis švirkštas, vienkartinio slėgio modulio slėgio jutiklis, vienkartinio „DyeVert Plus Module“ slėgio jutiklis ir 4 krypčių čiaupas. Vienkartinio „DyeVert Plus EZ Module“ slėgio jutiklis.

PRIEDAI
Nuolatinės srovės maitinimo šaltinis – „Osprey Medical“ dalis Nr. 6130 arba 6145
Maitinimo laidas – „Osprey Medical“ dalis Nr. 5112-XX

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Šis įrenginys yra monitorius, skirtas naudoti su „DyeVert Plus Disposable Kit“, „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ vienkartiniu rinkiniu per kontroliuojamą infuziją, atliekant procedūras, kurių metu reikia sušvirkšti kontrastinės medžiagos. „Osprey Medical“ belaidė kontrastinės medžiagos stebėjimo sistema suteikia galimybę realiuoju laiku stebėti ir matyti neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūrį.

NAUDOJIMO INDIKACIJA
Šis įrenginys yra monitorius, skirtas naudoti su „DyeVert Plus Disposable Kit“, „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ vienkartiniu rinkiniu per angiografines arba KT procedūras, kurių metu reikia atlikti kontroliuojamą rentgeno spinduliams nepralaidžios kontrastinės medžiagos infuziją.

KONTRAINDIKACIJOS
Negalima naudoti su elektriniais injektoriais.

ĮSPĖJIMAI
Vienkartiniai įrenginiai skirti naudoti tik vieną kartą. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti paciento infekcijos riziką, kuri gali lemti sužalojimą, ligą ar mirtį.

Nenaudokite, jei gaminio pakuotė atrodo pažeista. Jei atrodo, kad gaminys ir (arba) pakuotė apgadinti, nenaudokite ir susisiekite su „Osprey Medical“.

Nenaudokite, jei monitoriaus korpusas sulūžęs; susisiekite su „Osprey Medical“. Paviršiniai įbrėžimai nekelia pavojaus.

Monitorius tiekiamas nesterilus, jis yra daugkartinis.

Monitorius skirtas naudoti tik su „DyeVert Plus Disposable Kit“, „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ vienkartiniu rinkiniu. „Osprey Medical“ sistemos komponentai negali būti keičiami.

Monitoriaus USB prievadas nėra skirtas naudotojams. Juo naudojasi „Osprey Medical“ darbuotojai. Nenaudokite USB prievado ir prie jo nejunkite jokių komponentų. Sužinojus, kad USB prievadą naudojo ne „Osprey Medical“ darbuotojai, reikia nustoti naudoti monitorių ir susisiekti su „Osprey Medical“.

Ekrane *„Osprey“ nuostatos* pateikiami sistemos parametrai, kurių neįveda naudotojai (be to, naudotojai neturi prieigos prie jų). Jį naudoja tik „Osprey Medical Inc.“ darbuotojai.

Prieš naudodami monitorių įsitikinkite, kad vadovaujamasi informacija, pateikta visų naudojamų suderinamų įrenginių etiketėse. Tai gali, be kita ko, apimti nurodymus dėl procedūros tipo, pacientų populiacijos ar kontrastinių medžiagų.

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

Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, monitorių reikia jungti tik prie įžeminto maitinimo tinklo.

Draudžiama monitorių modifikuoti.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. Monitoriaus negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei būtina naudoti padėjus greta arba ant kitos įrangos, reikia patikrinti, ar monitorius veikia įprastai.

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

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

Atliekant bandymus 385 MHz ir 450 MHz dažniais pastebėta elektromagnetinių trukdžių, kurie sukelia iškraipymus ekrane.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Netikėtai sutrikus arba pakitus įrenginio veikimui, nedelsdami nustokite naudoti vienkartinius įrenginius ir praneškite apie tai „Osprey Medical“ atstovui. Jei kontrastinės medžiagos stebėjimas negalimas, procedūra gali būti tęsiama to nedarant. Jei pagal reguliavimo institucijos nuostatas apie incidentą reikia pranešti (pvz., jis yra rimtas), užtikrinkite, kad apie incidentą taip pat būtų pranešta atitinkamai reguliavimo institucijai.

Jei monitorius naudojamas ne pagal instrukcijos reikalavimus, tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., nebus galima stebėti kontrastinės medžiagos.

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

„DyeVert Plus Module“ ir „DyeVert Plus EZ Module“ skirti naudoti tik su neskiesta, kambario temperatūros (nešildyta) kontrastine medžiaga.

Norėdami užtikrinti „Smart Syringe“ švirkšto tikslią kontrastinės medžiagos vertę procentais, įsitikinkite, kad sistema paruošta naudojant 100 % kontrastinę medžiagą ir tiekiama 100 % kontrastinė medžiaga.

Būkite atsargūs ir per daug neužveržkite Luerio jungčių, jungdami „Osprey Medical“ vienkartinius komponentus prie kolektoriaus. Taip pat pernelyg tvirtai nepriveržkite monitoriaus spaustuko prie IV stovo.

Vienkartinių „Osprey Medical“ komponentų negalima nardinti į kontrastinę medžiagą ar druskos tirpalą.

Valant monitoriaus negalima nardinti į skystį.

Monitorių prie maitinimo tinklo galima jungti tik „Osprey Medical“ pateiktu maitinimo laidu. Nemodifikuokite ir nekeiskite pateikto maitinimo laido. Galima naudoti tik įžemintą maitinimo laidą.

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

Prieš perjungdamas kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo švirkštimą, naudotojas turi įsitikinti, kad „Smart Syringe“ švirkšto stūmoklis nebuvo naudojamas 1/2 sekundės (išlaikymo trukmė). Jei reikia, susisiekite su „Osprey Medical“, kad „Smart Syringe“ stūmoklio išlaikymo trukmė būtų pakoreguota pagal naudotojo pageidavimus. Jei išlaikymo trukmė nepasiekiama prieš perjungiant kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo įsiurbimą, gali būti rodomas netikslus kaupiamasis tūris.

Grafinis diapazono indikatorius rodomas, jei įvesta slenkstinė vertė neatitinka rekomenduojamos kontrastinės medžiagos dozės.

Jei taikoma slenkstinė vertė, gydytojas, įvedęs tūrio slenkstinę vertę, turėtų atsižvelgti į inkstų funkciją, įvertindamas nustatytą GFR arba egzogeninį išmatuotą GFR tais atvejais, kai nustatytas GFR gali būti netikslus (t. y. neįprastas kūno dydis, etninė kilmė, rasė, lytis, amžius, raumenų masė, neįprasta mityba, nėščios moterys ir kt.).

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI PACIENTUI
Išsamų užfiksuotų nepageidaujamų reiškinių sąrašą rasite pasirinktos kontrastinės medžiagos naudojimo ir ženklinimo instrukcijoje.

KIBERNETINĖ SAUGA
Šis įrenginys negali palaikyti „Wi-Fi“ ryšio. Iškilus sistemos saugos problemai, gali nustoti veikti stebėjimo funkcija ir (arba) gali būti rodomos neteisingos sušvirkštos kontrastinės medžiagos vertės. Įrenginyje paciento duomenys nesaugomi. Jei tokių įvykių pasitaiko, naudotojas gali toliau naudoti vienkartinius įrenginius kontrastinei medžiagai švirkšti be pakeitimų. Saugos problemos nesukelia netyčinio ar atskiro kontrastinės medžiagos švirkštimo. Iškilus saugos problemai, susisiekite su „Osprey Medical“.

TIEKIMO BŪDAS
Monitorius pateikiamas nesterilus.

ES atitikties deklaraciją galima gauti pateikus prašymą.

LAIKYMAS
Monitoriaus laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo –20 °C (–4 °F) iki 60 °C (140 °F)
Drėgnis: 10–85 %, be kondensacijos
Slėgis: 50–106 kPa

PRIEŽIŪRA ir REMONTAS
Priežiūra nereikalinga. Jei reikia remontuoti monitorių, susisiekite su „Osprey Medical“.

IŠMETIMAS
Naudotojas neturėtų išmesti monitoriaus. Susisiekite su „Osprey Medical“ ir susitarkite dėl išmetamo monitoriaus išsiuntimo.

MONITORIAUS VALYMAS
Daugkartiniai komponentai (monitorius, maitinimo laidas) turi būti valomi laikantis ligoninės politikos ir procedūrų, naudojant „Super Sani-Cloth“ (arba lygiavertę) arba šluostę, sudrėkintą 70/30 izopropilo alkoholiu. Nenaudokite tirpiklių ar abrazyvinių valiklių, kurie gali sugadinti šių komponentų plastikines dalis arba jutiklinį ekraną.

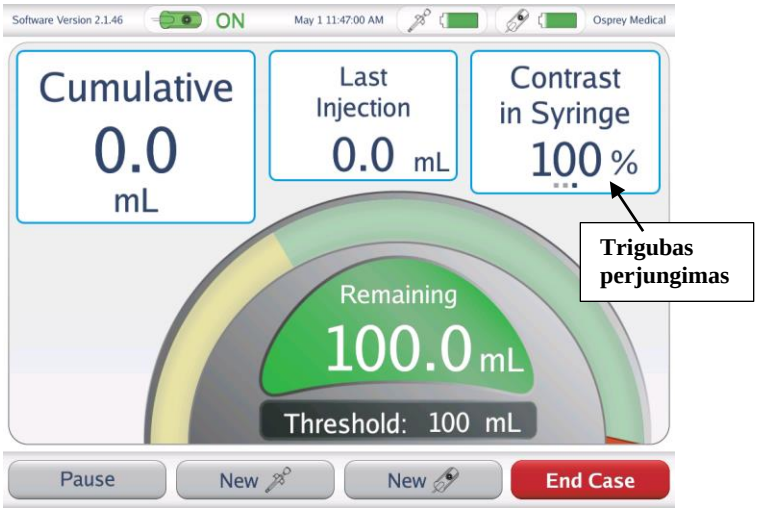
NAUDOJIMO APLINKA IR SĄLYGOS
Sistema skirta naudoti ligoninėje, įprastoje širdies tyrimų operacinėje, toliau nurodytomis sąlygomis.
Temperatūra: 10–27 °C (50–80 °F)
Santykinis drėgnis: 0–85 %, be kondensacijos
Slėgis: 60–106 kPa
Sistema nėra skirta naudoti šalia veikiančios aukštųjų dažnių chirurginės įrangos arba atliekant magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimus, kai elektromagnetiniai trikdžiai labai intensyvūs.

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

Norint naudoti ekraną, nereikia jokių papildomų specialių įgūdžių ar mokymo, tačiau gydytojai turėtų būti gerai susipažinę su monitoriumi ir suderinamais vienkartiniais įrenginiais bei pagalbine medžiaga, įskaitant visas gaminio etiketes. Dėl mokymo gydytojai gali susisiekti su „Osprey Medical“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Sistemos apžvalga
Monitoriaus jutikliniame ekrane naudotojas gali įvesti norimus parametrus ir užtikrinti pageidaujamą kontrastinės medžiagos stebėjimą kiekvienu konkrečiu atveju. Įvedus stebėjimo parametrus, monitoriuje rodomas injekcijos tūris (atskira injekcija, ml), kaupiamasis tūris (iš viso sušvirkšti ml), jei taikytina, gydytojo pasirinkta tūrio slenkstinė vertė (didžiausia tikslinė dozė) ir jutiklinė sritis, kurioje galima perjungti kontrastinės medžiagos procentą (%) injekciniame švirkšte (pvz., 95 % kontrastinės medžiagos reiškia 5 % druskos tirpalo arba kito mišinio), per paskutinę injekciją sutaupytos kontrastinės medžiagos procentai ir sutaupytos kontrastinės medžiagos procentą (%) (vid.). Įvedus 0 kaip slenkstinę vertę (nėra apribojimo), slenkstinės vertės matuoklis nerodomas. „DyeTect“ atveju sutaupytos kontrastinės medžiagos procentų (%) laukai netaikytini, todėl naudotojas negali jų pasirinkti. Įsidėmėkite, kad kontrastinės medžiagos taupymo mygtukas ĮJUNGTA / IŠJUNGTA viršutiniame kairiajame ekrano kampe rodomas tik tada, kai naudojama su „DyeVert Plus Module“.



Atvejo su slenkstine verte ekranas

„Smart Syringe“ švirkštas ir susiję vienkartiniai įrenginiai („DyeVert Plus Module“, „DyeVert Plus EZ Module“ arba „DyeTect Pressure Module“) turi du šviesos diodus, informuojančius naudotoją.
- Nemirksėdami šviečia žaliai (aktyvus 10 sekundžių) – injekcijos bus įskaičiuotos į kaupiamąjį tūrį.
- Mirksi geltonai – sistema pristabdyta ir injekcijos nebus įskaičiuojamos į kaupiamąjį tūrį.

Paspausdamas pristabdymo mygtuką, naudotojas gali *pristabdyti* sistemą ir sulaikyti kontrastinės medžiagos skaičiavimą.

Monitorius nėra skirtas naudoti neribotai ir nepertraukiamai, jis periodiškai turi būti išjungiamas (rekomenduojama tai daryti kasdien).

Atjungiamas monitoriaus komponentas yra nuolatinės srovės maitinimo laidas, įkištas į elektros lizdą. Norėdami atjungti įrenginį, ištraukite kištuką iš lizdo. Monitorius turi būti padėtas taip, kad būtų paprasta ištraukti kištuką iš lizdo.

1. **Monitoriaus sąranka ir naudotojo nuostatos**
   a. **Išimkite** monitorių ir nuolatinės srovės maitinimo laidą iš apsauginės pakuotės.
   b. **Įkiškite nuolatinės srovės maitinimo laido galą (kištuką)** į monitoriaus lizdą. Ranka užveržkite žiedinę veržlę ant lizdo, kad netyčia neatsijungtų.
   c. **Monitorių pritvirtinkite** prie standartinio IV stovo, naudodami ant monitoriaus nugarėlės esantį spaustuką. Įsitikinkite, kad IV stovas išlieka stabilus, ant jo sumontavus monitorių.
   d. **Monitoriaus maitinimo laidą įkiškite** į nuolatinės srovės maitinimo šaltinį ir atitinkamą lizdą (100–240 V, 0,5 A, 50–60 Hz).
   e. **Paspauskite maitinimo** mygtuką; bus parodytas pagrindinis ekranas (pagrindinis meniu).

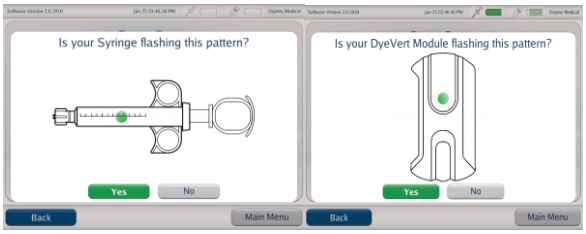
Pagrindinis ekranas (pagrindinis meniu)

f. **Pagrindiniame meniu pasirinkite *Nuostatos*, tada *Naudotojo nuostatos*.** Naudotojo nuostatos – tai naudotojo konfigūruojami monitoriaus parametrai. Juos naudokite, tik jei norite pakeisti numatytąsias nuostatas. Norėdami konfigūruoti nuostatas, pasirinkite atitinkamą parametrą:
   1) *Įspėjimo tonai* įjungia tonus, kurie pasigirsta pasiekus naudotojo pasirinktą slenkstinės vertės procentą (%), viršijus slenkstinę vertę ir esant tam tikram akumuliatoriaus įkrovos lygiui.
   2) *Įspėjimo tono garsis* reguliuoja garso lygį.
   3) *Įspėjimas apie slenkstinę vertę, %* (taikoma tik įvedus pasirinktą slenkstinę vertę) nurodo, kokį tūrį įvestos slenkstinės vertės reikia pasiekti, kad būtų suaktyvintas naudotojo įspėjimas. Pvz., pasirinkus 100 ml slenkstinę vertę ir įspėjimą apie 20 % slenkstinės vertės, monitorius įspės naudotoją, kai bus pasiekta 20 ml (20 % nuo 100 ml).
   4) *Tonų pasirinkimas* nurodo pageidaujamo tono tipą.
   5) *Ekrano ryškumas*
   6) *Kalba* naudotojui suteikia galimybę pasirinkti anglų, ispanų, italų arba vokiečių kalbą.
   7) *Data / laikas*
   8) *Atvejų retrospektyva* naudotojui pateikia atvejo santraukos informaciją.
   9) *Pradėti pristabdymo režimu* – įjungus automatiškai bus įjungtas atvejo pristabdymo režimas, jei „DyeVert Plus“ čiaupas bus pasuktas į padėtį UŽDARYTA (į rezervuarą). (Tik „DyeVert Plus“)
   10) *Pristabdyti užrakinimą* – įjungus apeinama visa programinės įrangos pristabdymo arba tęsimo logika. Sistema pristabdys ir tęs **tik** tada, kai tai inicijuos naudotojas paspausdamas „DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ Module“ pristabdymo mygtuką arba atitinkamą monitoriaus jutiklinį klavišą.

g. Norėdami grįžti į pagrindinį ekraną, **paspauskite *Pagrindinis meniu*.**

2. Mokomasis vaizdo įrašas apie paruošimą: jei norite peržiūrėti tik „DyeVert Plus“ skirtus paruošimo nurodymus, pasirinkite „Mokymas“.
   a. **Pasirinkite** kolektoriaus tipą mokomajam vaizdo įrašui.

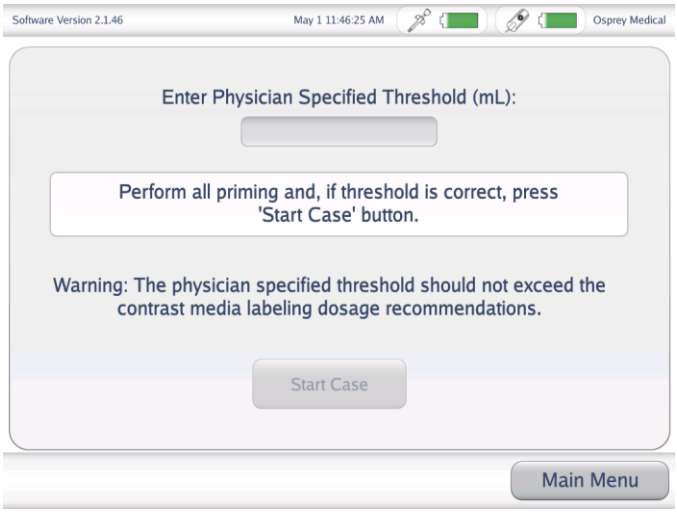
3. Naujo atvejo nustatymas
   a. **Paspauskite monitoriaus įjungimo mygtuką**, jei taikytina. Leiskite sistemai šilti 60-90 sekundžių.
   b. **Paimkite vienkartinius įrenginius**, kurių reikia atitinkamiems širdies tyrimų operacinės komponentams (pvz., kolektoriui), ir paruoškite pagal vienkartinių įrenginių naudojimo instrukcijas.
   c. **Nuimkite akumuliatorių traukiamąsias juosteles** nuo vienkartinių įrenginių, traukdami juostelę tiesiai iš vienkartinio įrenginio. NELAIKYKITE vienkartinių įrenginių padėję ant stalo taip, kad nutraukiamoji juostelė būtų prispausta prie stalo, kai traukiate.
   Pastaba: rekomenduojama palikti visas akumuliatorių traukiamąsias juosteles vienkartiniuose įrenginiuose, kol paruošimas bus baigtas ir bus galima pradėti atvejį. Tai užtikrins maksimalų akumuliatoriaus veikimą ir našumą atvejo metu.
   d. **Pasirinkite *Naujas atvejis*.** Belaidžiu būdu prie monitoriaus prijunkite „Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus Module“, pasirinkdami įrenginį, kurį norite prijungti prie monitoriaus.
   e. **Patvirtinkite monitoriaus ir vienkartinių įrenginių belaidį ryšį.** Po nuskaitymo vienkartinių įrenginių šviesos diodai mirksės taip pat, kaip rodoma monitoriuje, kad jie būtų tinkamai atpažįstami.
      1) *Monitoriuje* pasirinkite *Taip* norėdami patvirtinti, kad švirkšto šviesos diodai mirksi.
      2) *Monitoriuje* pasirinkite *Taip* norėdami patvirtinti, kad „Module“ šviesos diodai mirksi.
      Pastaba: pasirinkus *Ne*, nuskaitymas bus tęsiamas.
      Pastaba: įrenginio žalias šviesos diodas švies 10 sekundžių, kai įrenginys prijungiamas prie monitoriaus.



Alternatyvus belaidžio ryšio patvirtinimas

Alternatyviai prijungimą prie slėgio modulio, „DyeVert Plus Module“ ar „DyeVert Plus EZ Module“ galima patvirtinti paspaudžiant pristabdymo mygtuką, o prijungimą prie „Smart Syringe“ galima patvirtinti pastumiant stūmoklį iki > 2 ml žymės.

f. **Gydytojo nurodyta slenkstinė vertė (kai taikoma):** įveskite vertę (ml) arba „0“, jei nenorite taikyti slenkstinės vertės.



Gydytojo nurodytos slenkstinės vertės / atvejo pradėjimo ekranas

NESPAUSKITE *Pradėti atvejį*, kol pasibaigs įrenginio paruošimas.

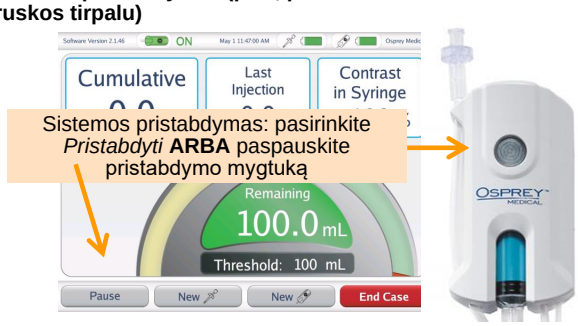
4. Atvejo pradėjimas
PRIEŠ PASPAUSDAMI *Pradėti atvejį* ĮSITIKINKITE, KAD VISIŠKAI BAIGTAS PARUOŠIMAS.
Rekomenduojama mygtuką *Pradėti atvejį* spausti prieš pat pirmą injekciją / aspiraciją pacientui.

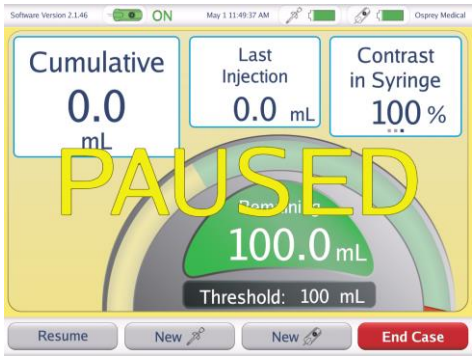
a. Kad būtų pradėtas kontrastinės medžiagos skaičiavimas, **paspauskite *Pradėti atvejį***.
b. **Atlikite procedūrą**.

5. **Sistemos naudojimo pristabdymas arba tęsimas**
Kai sistema veikia pristabdymo režimu, kaupiamasis kontrastinės medžiagos skaičiavimas būna pristabdytas. Tęsimo režimu vyksta kontrastinės medžiagos skaičiavimas.
a) **Pristabdymas**
Užrakinimo pristabdymas išjungtas
Ekrane pasirinkite *Pristabdyti*, „DyeVert“ čiaupą pasukite į padėti UŽDARYTA (į kontrastinės medžiagos taupymą) (tik „DyeVert Plus“), arba paspauskite „Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai mirksės geltonai, o ekrano fonas pasikeis į geltoną.
Užrakinimo pristabdymas įjungtas
Ekrane pasirinkite *Pristabdyti* arba paspauskite „Module“ pauzės mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai mirksės geltonai, o ekrano fonas pasikeis į geltoną.
b) **Tęsimas**
Užrakinimo pristabdymas išjungtas
Įtraukite kontrastinės medžiagos į „Smart Syringe“ (tęsiama automatiškai), pasukite „DyeVert“ čiaupą į padėtį ATIDARYTA (į kontrastinės medžiagos taupymą) (tik „DyeVert Plus“), ekrane pasirinkite *Tęsti* arba paspauskite „Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o monitoriaus fonas vėl bus toks kaip įprastai.
Užrakinimo pristabdymas įjungtas
Ekrane pasirinkite *Tęsti* arba paspauskite „Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o monitoriaus fonas vėl bus toks kaip įprastai.

Jei kontrastinė medžiaga švirkščiama atgal į talpyklą, sistemos NEREIKIA pristabdyti. Sistema automatiškai atpažins, kad pacientui kontrastinė medžiaga nešvirkščiama.

Sistemos pristabdymas (pvz., plovimas druskos tirpalu)

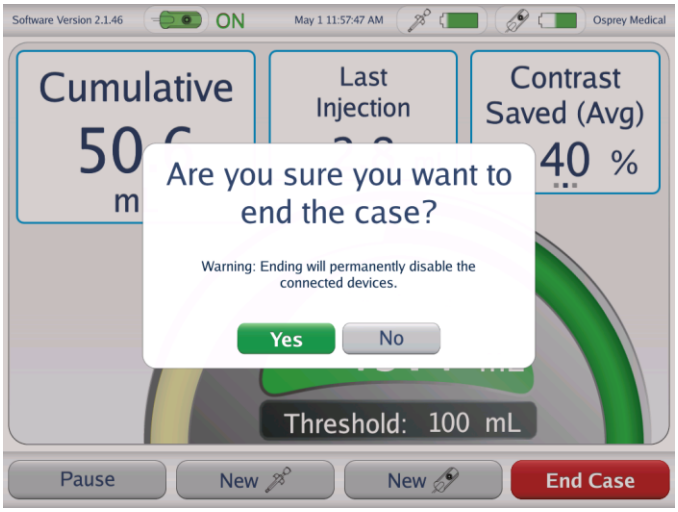




Patarimai, kaip užtikrinti kontrastinės medžiagos skaičiavimo tikslumą
- Jei kontrastinė medžiaga nėra švirkščiama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **Pristabdyta**.
- Kai kontrastinė medžiaga yra švirkščiama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **Aktyvi** (pristabdymas neįjungtas).
- Tarp kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo siurbimo užtikrinkite mažiausią išlaikymo trukmę (1/2 sekundės).

6. **Atvejo baigimas**
a. **Pasirinkite *Baigti atvejį* ir *Taip***
Perspėjimas: baigus atvejį visam laikui nutraukiamas monitoriaus ir vienkartinių įrenginių ryšys.

Perspėjimas: prieš išjungiant monitorių, reikia pasirinkti „Baigti atvejį“. Išjungus ekraną prieš baigiant atvejį, kitas skaičiavimas gali būti netikslus.

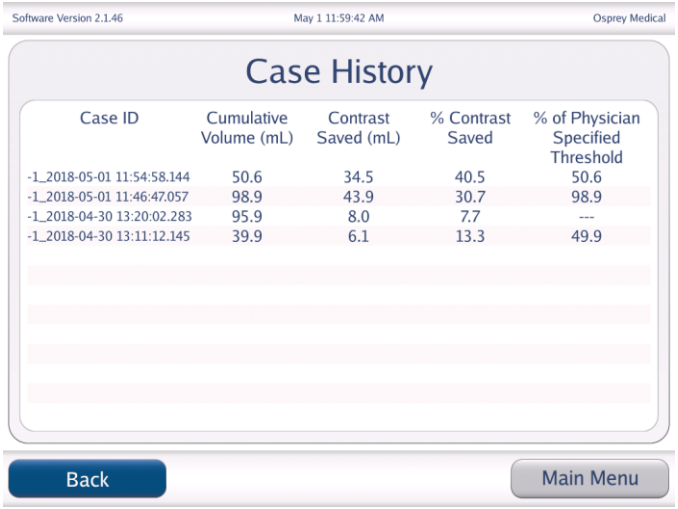


Atvejo baigimo ekranas

Pastaba: parodomas atvejo santraukos ekranas, kuriame matyti pacientui sušvirkštos kontrastinės medžiagos tūris ir gydytojo slenkstinės vertės procentas (%). Be to, jei naudosite „DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ“ sistemą, bus rodoma, kiek kontrastinės medžiagos sutaupyta (ml ir %).

Atvejo santraukos ekranas

Pastaba: norėdami peržiūrėti ankstesnių atvejų santraukas, pasirinkite *Pagrindinis meniu*, tada pasirinkite *Nuostatos, Naudotojo nuostatos, Atvejų retrospektyva.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

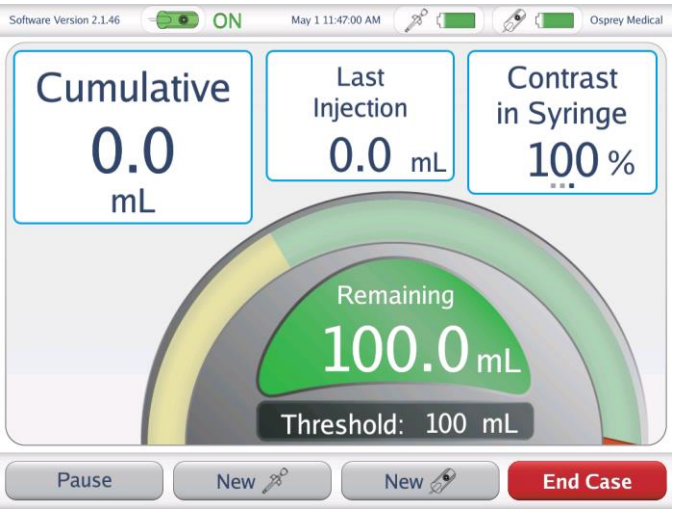
Atvejų retrospektyvos ekranas (pasiekiamas pasirinkus „Naudotojo nuostatos“)

Sistemos išjungimas – monitorius
Pagrindiniame meniu **pasirinkite *Maitinimo išjungimas***.

Atvejų tvarkymas ir modifikavimas
Vienkartiniame „Module“ ir „Smart Syringe“ naudojami akumuliatoriai. Akumuliatorių būseną atitinka žalia (gera), geltona (liko mažai energijos, maždaug 20 minučių) arba raudona (išeikvota) spalvos. Kai vienkartinio įrenginio akumuliatoriaus įkrovos liks tik 5 minutėms, ekrane pasirodys įspėjimas ir atvirkštinis laikmatis. Jei akumuliatoriai išeikvoti, monitorius automatiškai ragins pakeisti vienkartinį įrenginį arba baigti atvejį.

Jei tai įvyksta atvejo metu, prireikus galima pakeisti „Smart Syringe“ ar „Module“.

Įrenginio būsena ir keitimas



Vienkartinių įrenginių keitimas
1. **Pasirinkite *Naujas (švirkštas)* arba *Naujas (modulis)***.
2. **Norėdami pakeisti, patvirtinkite spausdami *Taip***, o jei norite atšaukti, spauskite *Ne*. Sistema pradės ieškoti naujų vienkartinių įrenginių.
3. **Fiziškai pakeiskite vienkartinį įrenginį**.
4. **Paruoškite vienkartinį įrenginį**. NETRAUKITE VIENKARTINIO ĮRENGINIO AKUMULIATORIAUS JUOSTELĖS, KOL PARUOŠIMAS BUS VISIŠKAI BAIGTAS. Sistema tęs paiešką, kol bus užmegztas ryšys.
5. **Ištraukite** naujo vienkartinio įrenginio **akumuliatoriaus juostelę** ir **patvirtinkite belaidį ryšį**.

Galimi pavojų pranešimai

Pavojaus pranešimas	Naudotojo veiksmai
Slenkstinės vertės (%) pavojaus signalas ir pasiektos slenkstinės vertės pavojaus signalas	Nereikia atlikti jokių veiksmų. Šis pavojaus signalas tėra informacinis, jei įjungti įspėjimo tonai.
Senkančio akumuliatoriaus pavojaus signalas (vienkartiniai įrenginiai)	Jei įjungti įspėjimo tonai, pavojaus signalas skambės maždaug 2 sekundes. Naudotojas turi pakeisti vienkartinį įrenginį, baigti atvejį arba atvejo metu toliau naudoti išsikraunantį akumuliatorių. Stebėjimo funkcija veiks, kol nuskambės nesamo akumuliatoriaus pavojaus signalas.
Nesamo akumuliatoriaus pavojaus signalas (vienkartiniai įrenginiai)	Naudotojas turi pakeisti vienkartinį įrenginį ar tęsti atvejį, neveikiant stebėjimo funkcijai. Jei įjungti įspėjimo tonai, pasigirs signalas ir bus rodomas įspėjimas ekrane.

Galimi klaidų pranešimai

Klaidos pranešimas	Naudotojo veiksmai
Prijungtas švirkštas nėra tinkamai sukalibruotas. Norėdami tęsti, prijunkite kitą įrenginį.	Pakeiskite „Smart Syringe“.
Prijungtas „DyeVert“ nėra tinkamai sukalibruotas. Norėdami tęsti, prijunkite kitą įrenginį.	Pakeiskite „DyeVert Plus“ arba vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“.
Negauta švirkšto ar „DyeVert“ duomenų.	Baikite atvejį, pakeiskite „Smart Syringe“ ir „DyeVert Plus“ arba vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“.
Negauta švirkšto ar slėgio modulio duomenų.	Baikite atvejį, pakeiskite „Smart Syringe“ ir vienkartinį slėgio modulį.
Prarastas ryšys su švirkštu. Bandoma prisijungti iš naujo.	Nereikia atlikti jokių veiksmų.
Prarastas ryšys su „DyeVert“. Bandoma prisijungti iš naujo.	Nereikia atlikti jokių veiksmų.
Prarastas ryšys su „DyeVert EZ“. Bandoma prisijungti iš naujo.	Nereikia atlikti jokių veiksmų.

Klaidos pranešimas	Naudotojo veiksmai
Prarastas ryšys su slėgio moduliu. Bandoma prisijungti iš naujo.	Nereikia atlikti jokių veiksmų.
Aptiktas „Bluetooth“ gedimas. IŠJUNKITE ir ĮJUNKITE sistemą: 1. IŠJUNGIMAS: paspauskite ir laikykite nuspaudę mėlyną maitinimo mygtuką > 5 sek. 2. ĮJUNGIMAS: paspauskite ir atleiskite mėlyną maitinimo mygtuką. “	Visiškai išjunkite monitorių, laikydami nuspaudę maitinimo mygtuką > 5 sekundes, tada iš naujo paleiskite monitorių, vieną kartą paspausdami maitinimo mygtuką. Jei problema išlieka, susisiekite su „Osprey Medical“.
Aptiktas programinės įrangos gedimas. IŠJUNKITE ir ĮJUNKITE sistemą: 1. IŠJUNGIMAS: paspauskite ir laikykite nuspaudę mėlyną maitinimo mygtuką > 5 sek. 2. ĮJUNGIMAS: paspauskite ir atleiskite mėlyną maitinimo mygtuką.“	Visiškai išjunkite monitorių, laikydami nuspaudę maitinimo mygtuką > 5 sekundes, tada iš naujo paleiskite monitorių, vieną kartą paspausdami maitinimo mygtuką. Jei problema išlieka, susisiekite su „Osprey Medical“.
Bandymo užmegzti ryšį atšaukimas	Nereikia atlikti jokių veiksmų.
Nepavyksta prijungti švirkšto. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti atvejį ar baigti atvejį?	Pakeiskite „Smart Syringe“ arba baikite atvejį.
Nepavyksta prijungti švirkšto. Pakeisti vienkartinį įrenginį, kad būtų galima pradėti atvejį, ar grįžti į pagrindinį meniu?	Pakeiskite „Smart Syringe“ ir tęskite atvejį arba eikite į pagrindinį meniu ir atšaukite įrenginio naudojimą.
Nepavyksta prijungti „DyeVert“. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti atvejį ar baigti atvejį?	Pakeiskite vienkartinį „DyeVert Plus Module“ arba baikite atvejį.
Nepavyksta prijungti „DyeVert“. Pakeisti vienkartinį įrenginį, kad būtų galima pradėti atvejį, ar grįžti į pagrindinį meniu?	Pakeiskite „DyeVert Plus Module“ ir tęskite atvejį arba eikite į pagrindinį meniu ir atšaukite įrenginio naudojimą.
Nepavyksta prijungti „DyeVert EZ“. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti atvejį ar baigti atvejį?	Pakeiskite vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“ arba baikite atvejį.
Nepavyksta prijungti „DyeVert EZ“. Pakeisti vienkartinį įrenginį, kad būtų galima pradėti atvejį, ar grįžti į pagrindinį meniu?	Pakeiskite „DyeVert Plus EZ Module“ ir tęskite atvejį arba eikite į pagrindinį meniu ir atšaukite įrenginio naudojimą.
Nepavyksta prijungti slėgio modulio. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti atvejį ar baigti atvejį?	Pakeiskite vienkartinį slėgio modulį arba baikite atvejį.
Nepavyksta prijungti slėgio modulio. Pakeisti vienkartinį įrenginį, kad būtų galima pradėti atvejį, ar grįžti į pagrindinį meniu?	Pakeiskite „DyeTect Pressure Module“ ir tęskite atvejį arba eikite į pagrindinį meniu ir atšaukite įrenginio naudojimą.
Akumuliatoriaus įkrovos nepakanka švirkštui maitinti.	Pakeiskite „Smart Syringe“.
Švirkšto kritinis akumuliatoriaus įkrovos lygis. Pakeiskite švirkštą per <laikmatis>	Pakeiskite „Smart Syringe“ per laiką, rodomą atvirkštiniame laikmatyje.
Akumuliatoriaus įkrovos nepakanka „DyeVert“ maitinti.	Pakeiskite vienkartinį „DyeVert Plus Module“.
Akumuliatoriaus įkrovos nepakanka „DyeVert EZ“ maitinti.	Pakeiskite vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“.
„DyeVert“ kritinis akumuliatoriaus įkrovos lygis. Pakeiskite „DyeVert“ per <laikmatis>	Pakeiskite vienkartinį „DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ Module“ per laiką, rodomą atvirkštiniame laikmatyje.
Akumuliatoriaus įkrovos nepakanka slėgio moduliui maitinti.	Pakeiskite vienkartinį „DyeTect Pressure Module“.
Slėgio modulio kritinis akumuliatoriaus įkrovos lygis. Pakeiskite slėgio modulį per <laikmatis>	Pakeiskite vienkartinį „DyeTect Pressure Module“ per laiką, rodomą atvirkštiniame laikmatyje.
Ar norėtumėte tęsti dabartinį atvejį, pradėtą <data> d. <laikas> val.?	Pasirinkite „Taip“, jei norite iš naujo pradėti atvejį, „Ne“ jei norite baigti atvejį.
Nepavyksta prisijungti prie švirkšto. Pakeiskite šį elementą.	Pakeiskite „Smart Syringe“.
Nepavyksta prisijungti prie „DyeVert“. Pakeiskite šį elementą.	Pakeiskite „DyeVert Plus“ arba vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“.
Nepavyksta prisijungti prie slėgio modulio. Pakeiskite šį elementą.	Pakeiskite vienkartinį „DyeTect Pressure Module“.
Palaukite, kol iš naujo prisijungsime prie anksčiau naudotų įrenginių.	Nereikia atlikti jokių veiksmų.
Palaukite, kol pašalinsime anksčiau naudotus įrenginius.	Nereikia atlikti jokių veiksmų.
Duomenų bazės klaida: nepavyko inicijuoti duomenų bazės.	Visiškai išjunkite monitorių, laikydami nuspaudę maitinimo mygtuką > 5 sekundes, tada iš naujo paleiskite monitorių, vieną kartą paspausdami maitinimo mygtuką. Jei problema išlieka, susisiekite su „Osprey Medical“.
Duomenų bazės klaida: nepavyko įtraukti atvejo.	Susisiekite su „Osprey Medical“.
Duomenų bazės klaida: nepavyko atnaujinti atvejo.	Susisiekite su „Osprey Medical“.
Duomenų bazės klaida: visi nebaigti atvejai nebuvo pažymėti kaip nutraukti.	Susisiekite su „Osprey Medical“.

„DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ ir kontrasto stebėjimo sistemos FCC IC informacija
Monitoriaus FCC ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD

„DyeVert Plus Module“ FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
„DyeVert Plus EZ Module“ FCC ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
„Smart Syringe“ FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
„DyeTect“ modulio FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikacija pagal IEC 60601-1 / UL 60601-1

Apsaugos laipsnis:	CF tipo darbinė dalis
Korpuso apsaugos nuo įsiskverbimo laipsnis:	IP31
Veikimo būdas:	pertraukiamas

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

ĮSPĖJIMAS! Šiame prietaise yra nelicencinis siųstuvas (-ai) / imtuvas (-ai), atitinkantis (-ys) Kanados inovacijų, mokslo ir ekonominės plėtros skyriaus nelicencijuotą (-as) RSS. Naudojant taikomos dvi toliau nurodytos sąlygos: 1. Šis prietaisas negali sukelti trukdžių. 2. Šis prietaisas turi priimti bet kokius trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

ĮSPĖJIMAS! Dėl monitoriaus, „DyeVert Plus“ ar „DyeVert Plus EZ Module“, „Smart Syringe“ arba slėgio modulio pakeitimų ar modifikacijų, kurių aiškiai nėra patvirtinusi „Osprey Medical“, naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL ELEKTROMAGNETINIŲ TRUKDŽIŲ
Išbandžius nustatyta, kad ši įranga atitinka 1 grupės B klasės įrenginiams taikomus apribojimus pagal IEC/EN 60601-1-2 4-ąjį leidimą. Šie apribojimai numatyti siekiant užtikrinti racionalią apsaugą nuo žalingųjų trukdžių. Jei ši įranga sumontuota ir naudojama ne pagal instrukcijas, ji gali sukelti žalingųjų trukdžių kitai įrangai. Vis dėlto negarantuojama, kad sumontavus tam tikru būdu trukdžių nebus. Jei ši įranga kelia žalingųjų trukdžių kitiems įrenginiams (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojas turi pabandyti pašalinti trukdžius, taikydamas vieną ar kelias iš šių priemonių:

- 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“.

ĮSPĖJIMAS: nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. Monitoriaus negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei būtina naudoti padėjus greta arba ant kitos įrangos, reikia patikrinti, ar monitorius veikia įprastai.

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

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

ĮSPĖJIMAS: atliekant bandymus 385 MHz ir 450 MHz dažniais pastebėta elektromagnetinių trukdžių, kurie sukelia iškraipymus ekrane.

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

Monitorius ir vienkartiniai įrenginiai turi „Bluetooth“ siųstuvus-imtuvus, naudojančius trumpąsias UHF radijo bangas (ISM juosta, 2,4–2,485 GHz). Monitorius perduoda iki 1 mW (0 dBm ERP) stiprio signalą, naudodamas GSFM moduliaciją, kaip nustatyta IEEE 802.15.1 „Bluetooth“ standarte ir „Bluetooth“ SIG darbo grupės specifikacijos 4.0+ versijoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas		
Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos naudotojas turi įsitikinti, kad ji naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliavimo bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
RD spinduliavimas, CISPR 11	1 grupė	Monitorius RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Tad jo RD spinduliavimas labai silpnas ir mažai tikėtina, kad trukdytų šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliavimas, CISPR 11	B klasė	
IEC 61000-3-2		Netaikoma
		Monitorių galima naudoti visose įstaigose, išskyrus gyvenamuosius pastatus, jis taip pat gali būti naudojamas gyvenamuosiuose pastatuose ir pastatuose, tiesiogiai prijungtuose prie viešo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams, jei atsižvelgiama į toliau pateiktą įspėjimą. ĮSPĖJIMAS: monitorių gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Monitorius gali trikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali prireikti imtis specialių priemonių, pvz., pasukti monitorių kita kryptimi, perkelti ekraną arba ekranuoti vietą.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos naudotojas turi įsitikinti, kad ji naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Elektrostatinis išlydis (ESI), IEC 61000-4-2	+ / – 6 kV kontaktas + / – 8 kV oras	Atitinka	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti bent 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas IEC 61000-4-4	+ / – 2 kV maitinimo linijoms + / – 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Atitinka	Maitinimo tinklo kokybė turi tikti tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+ / – 1 kV linija (-os) į liniją (-as)	Atitinka	Maitinimo tinklo kokybė turi tikti tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos kitimas maitinimo tinklo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T krytis 0,5 ciklo) 40 % U_T (60 % U_T krytis 5 ciklus) 70 % U_T (30 % U_T krytis 25 ciklus) < 5 % U_T (> 95 % U_T krytis 5 sek.)	Atitinka	Maitinimo tinklo kokybė turi tikti tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai. Jei CMS monitoriaus naudotojui būtina, kad dingus maitinimui veikimas nenutrūktų, rekomenduojama CMS monitoriui energiją tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	Atitinka	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai tipinėje vietoje.
PASTABA: U_T yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos naudotojas turi įsitikinti, kad ji naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga negali būti naudojama arčiau bet kokios sistemos dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas atskyrimo atstumas** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Spinduliuojamieji RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (nuo 80 MHz iki 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (nuo 800 MHz iki 2,5 GHz) *P* yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), atsižvelgiant į siųstuvo gamintoją, o *d* yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą, [a] turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. [b]
1 PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažnių juostoms taikomas didesnis dažnių diapazonas. 2 PASTABA: šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.			
[a] Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų arba belaidžių) telefonų, antžeminių mobiliųjų radijo stočių, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų bei TV transliacijų bazinių stočių lauko stiprio negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti stacionarių RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia apsvarstyti elektromagnetinio vietos tyrimo būtinybę. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojama kontrastinės medžiagos stebėjimo sistema, viršija pirmiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, reikia patikrinti, ar kontrastinės medžiagos stebėjimo sistema veikia įprastai. Jei pastebima, kad ji veikia neįprastai, gali tekti imtis papildomų priemonių, pvz., kontrastinės medžiagos stebėjimo sistemą pasukti kita kryptimi ar perkelti. [b] Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			
Rekomenduojamas nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos ir sistemos atskyrimo atstumas			

Sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojamų RD trikdžiai. Sistemos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas mažiausią atstumą tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir sistemos, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išėjimo galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia W	**Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį m**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√P	**Nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2√P**	**Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Siųstuvų, kurių vardinė didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas atskyrimo atstumas *d* metrais (m) gali būti apskaičiuotas naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį (*P* yra siųstuvo gamintojo nustatyta didžiausia siųstuvo išėjimo galios galia vatais (W).
1 PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažnių juostoms taikomas didesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas.
2 PASTABA: šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

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

Pakuotės simbolių apibrėžimai

www.ospreymedical.com	Žr. elektronines naudojimo instrukcijas		Laikyti sausai	REF	Modelio numeris
	Gamintojas	CE	Atitiktis Europos reikalavimams	EC REP	Įgaliotasis atstovas ES
RxOnly	Tik receptinis	SN	Serijos numeris		EEĮA direktyva
	Temperatūros apribojimas		Drėgmės apribojimas		Atmosferos slėgio apribojimas
MD	Medicinos priemonė		Svarbi informacija pateikta naudojimo instrukcijose	MR	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
	Pagaminimo data		Monitorius		Žr.
	Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos ženklas			RoHS Compliant	Pavojingų medžiagų apribojimas
IP31	Apsaugota nuo vertikaliai krintančio vandens, kai korpusas vertikalus, ir kietų pašalinių objektų, kurių skersmuo yra 2,5 mm (0,1 col.) arba didesnis, patekimo pagal IEC 60529.				

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

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

Klientų aptarnavimas:
☎ 1-855-860-7584 Faks. 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
„Icon Limited“
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Airija
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Skjerm, kontrastovervåking
BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN
Enheten består av et Contrast Monitoring Display (**Modell CMW-XX**) som skal brukes med DyeVert™ Plus Disposable Kit (DyeVert™ Plus Contrast Reduction System er ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (DyeTect™ Contrast Monitoring System er ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov) under kontrollert infusjon for prosedyrer som krever injeksjon av kontrastmidler. Det trådløse Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System gjør det mulig å overvåke og vise kontrastvolum som injiseres manuelt.

Kontrastovervåkingssystemet vil måle og vise det akkumulerte injeksjonsvolumet som leveres til pasienten med en nøyaktighet på ±10 %.

Overvåking av kontrastadministrasjon skal ikke brukes til diagnostiske eller terapeutiske beslutninger.

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

ANVENDTE DELER
Smart Syringe, trykktransduser til engangs trykkmodul, trykktransduser og 4-veis stoppekran for engangs DyeVert Plus Module. Trykktransduser på DyeVert Plus EZ Module-engangsartikkelen.

TILBEHØR
DC strømforsyning – Osprey Medical artikkel 6130 eller 6145
Strømledning – Osprey Medical artikkel 5112-XX

TILTENKT BRUK
Enheten består av en skjerm som skal brukes med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit under kontrollert infusjon for prosedyrer som krever injeksjon av kontrastmiddel. Osprey Medical trådløse kontrastovervåkingssystem gir mulighet for overvåking i sanntid og visning av kontrastmiddel som injiseres manuelt.

INDIKASJON FOR BRUK
Enheten består av en skjerm som skal brukes med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitunder angiografiske- eller CT-prosedyrer som krever kontrollert infusjon av røntgentette kontrastmedier.

KONTRAINDIKASJONER
Ikke til bruk med kraftinjektorer.

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

Ikke bruk hvis produktemballasjen synes å være kompromittert. Hvis produktet og/eller emballasjen ser ut til å være tuklet med, må den ikke brukes. Kontakt Osprey Medical.

Ikke bruk hvis skjermhuset er ødelagt. Kontakt Osprey Medical. Kosmetiske riper utgjør ingen risiko.

Skjermen leveres ikke-steril og kan brukes på nytt.

Skjermen er ment å brukes sammen med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitbare. Ingen substitusjoner bør gjøres for Osprey Medical System-komponenter.

Skjerm-USB-porten er ikke beregnet for brukertilgang. Tilgang skal utføres av Osprey Medical personell. Ikke bruk eller koble komponenter til USB-porten. Hvis brukeren er klar over at USB-porten har blitt brukt av personell som ikke er fra Osprey Medical, må du ikke bruke skjermen. Kontakt Osprey Medical.

Skjermens *Osprey-innstillinger* definerer systemparametere som ikke er lagt inn av brukere. Brukerne har heller ikke tilgang. Tilgang er kun ment for Osprey Medical Inc.-personell.

Før du bruker skjermen, må du sørge for at all merking av kompatible enheter følges. Dette kan omfatte, men er ikke begrenset til, vurderinger omkring type prosedyre, pasientpopulasjon eller kontrastmidler.

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

For å unngå fare for elektrisk støt, må skjermen bare kobles til en strømforsyning med beskyttende jord.

Ingen modifikasjoner av skjermen er tillatt.

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.

Elektromagnetiske forstyrrelser er blitt observert ved testing ved 385 MHz og 450 MHz og som forårsaker forvrengning eller kryptering av skjermen.

Hvis ytelsen til systemet går tapt eller forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking.

FORHOLDSREGLER
I tilfelle funksjonsfeil på enheten eller endringer i ytelse som ikke er forventet, må du avslutte bruken av engangsartikler øyeblikkelig og rapportere erfaringen til Osprey Medicals representant. Hvis kontrastovervåking ikke er tilgjengelig, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking. Hvis hendelsen anses som rapporterbar (f.eks. alvorlig) av tilsynsmyndighetene, må du forsikre deg om at hendelsen også blir rapportert til den kvalifiserende reguleringsmyndigheten.

Bruk av skjermen utover merkingen kan føre til uønskede påvirkninger som ingen kontrastovervåking.

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

DyeVert Plus og Plus EZ Module er utformet for kun å brukes med ikke-fortynnet, romtemperatur (ikke oppvarmet) kontrastmiddel.

For nøyaktige Smart Syringe % kontrastkonsentrasjonsverdier, må du forsikre deg om at systemet først er primet med 100 % kontrastmedium og at kontrastkilden er 100 % kontrastmiddel.

Vær forsiktig med å ikke stramme til luer-koblinger for mye når du kobler Osprey Medical engangskomponenter til en manifold. Stram heller ikke monitorklemmen på IV-stolpen for mye.

Osprey Medical engangskomponenter må ikke dyppes i kontrastmiddel eller saltløsning.

Skjermen skal ikke dyppes ned i væske for rengjøring.

Skjermen skal bare kobles til strømforsyningen med den medfølgende strømledningen til Osprey Medical. Ikke modifiser eller bytt strømledningen som følger med. Bare en jordet strømledning skal brukes.

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

Brukeren må sørge for at Smart Syringe-stempelet er inaktivt i 1/2 sekund (holdetid) før skifte mellom kontrastmiddel og saltløsning ved aspirering. Kontakt eventuelt Osprey Medical for å justere Smart Syringe-stempelets holdetid for å stemme med brukerens preferanser. Unøyaktig akkumulert volum kan bli vist hvis holdetiden ikke oppnås før du skifter mellom aspirasjon av kontrastmiddel og aspirasjon av saltløsning.

Den grafiske avstandsindikatoren som vises når en grenseverdi angis, er ikke representativ for en anbefalt kontrastdosering.

Hvis du bruker en grenseverdi, skal det legeangitte grenseverdivolumet ta hensyn til nyrefunksjonen gjennom estimert GFR eller eksogent målt GFR i tilfeller der estimert GFR kan være unøyaktig (dvs. ekstrem kroppsstørrelse, etnisitet, rase, kjønn, alder, muskelmasse, uvanlig kostholdsinntak, gravide osv.).

POTENSIELLE PASIENTBIVIRKNINGER
Se bruksanvisning og merking for kontrastmidlet som brukes for en detaljert liste over rapporterte bivirkninger.

CYBERSIKKERHET
Den aktuelle enheten har ikke wifi-muligheter. Hvis det foreligger en sikkerhetssvikt i systemet, kan følgende skje: tap av overvåkningsevne og/eller feil rapportering av injisert kontrastmiddel. Enheten inneholder ikke pasientdata.

Hvis disse hendelsene skjer, kan brukeren fortsette å bruke engangsartiklene til kontrastinjeksjon uten endringer. En sikkerhetssvikt vil ikke forårsake en utilsiktet eller uavhengig kontrastinjeksjon. Hvis det oppstår en sikkerhetssvikt, kan du kontakte Osprey Medical.

LEVERING
Skjermen leveres ikke-steril.

EU-samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel.

OPPBEVARING
Lagringsbetingelser for skjermen:
Temp = -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)
Luftfuktighet = 10 % til 85 %, ikke-kondenserende
Trykk = 50 kPa til 106 kPa

VEDLIKEHOLD og REPARASJON
Vedlikehold er ikke nødvendig. Kontakt Osprey Medical hvis reparasjon av skjermen er nødvendig.

AVFALLSBEHANDLING
Skjermen skal ikke kasseres av brukeren. Kontakt Osprey Medical for å avtale forsendelse av skjermen for kassering.

RENGJØRING AV SKJERMEN
Komponenter som gjenbrukes (skjerm, strømledning) skal rengjøres i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyre med Super Sani-Cloth (eller tilsvarende) eller en klut fuktet med 70/30 isopropylalkohol. Unngå bruk av løsemidler eller rengjøringsmidler som kan skade plastdelen av disse komponentene eller berøringsskjermen.

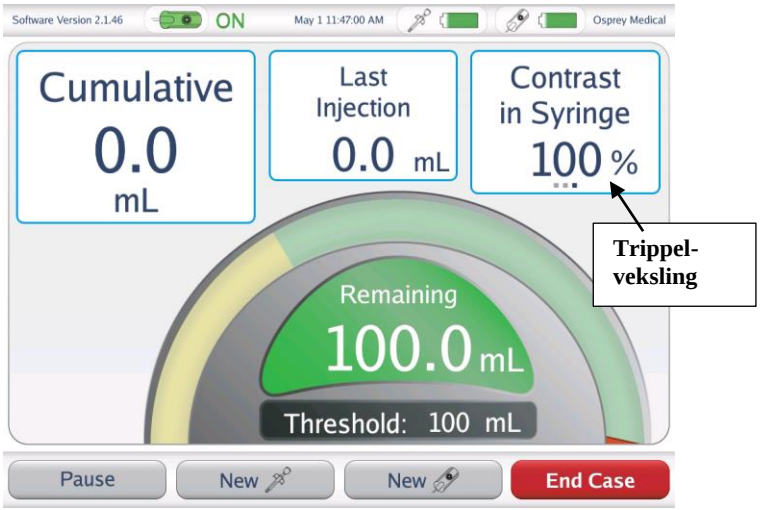
DRIFTSMILJØ OG -BETINGELSER
Systemet er ment brukt i et standard kat-lab-miljø på et sykehus under følgende forhold:
Temperatur: 10 °C til 27 °C (50 °F til 80 °F)
Relativ luftfuktighet 0 % til 85 %, ikke-kondenserende
Trykk = 60 kPa til 106 kPa
Systemet er ikke beregnet på å brukes i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr eller med magnetisk resonansavbildning (MRI) der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

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 skjermen, men leger må være grundig kjent med skjermen og kompatible engangsartikler og støttemateriell, inkludert all produktmerking. Leger kan kontakte Osprey Medical for å be om opplæring.

BRUKSANVISNING

Systemoversikt
Berøringsskjermen tillater brukerinngang for ønsket overvåking av kontrastbruk, per spesifikt tilfelle. Etter innlegging av overvåkningsparametere viser skjermen i løpet av et tilfelle injeksjonsvolum (individuell injeksjon ml), akkumulert volum (total injisert ml), som relevant et legevalgt grenseverdivolum (maksimal måldose) og et mykt berøringsfelt for å veksle mellom % kontrastmiddel i injeksjonssprøyten (f.eks. 95 % kontrastmiddel indikerer en 5 % saltløsning / annen blanding), % av kontrast lagret ved siste injeksjon og % kontrast lagret (gjennomsnitt). Når «0» legges inn som grenseverdi (ingen grenseverdi), vises ikke grenseverdimåleren. Hvis tilfellet er et DyeTect-tilfelle, er % kontrast lagret-felt ikke aktuelle og kan derfor ikke velges av brukeren. Merk at ikonet PÅ/AV for kontrastbesparelsesindikator i øvre venstre hjørne av skjermen bare vises når det brukes med DyeVert Plus Module.



Grenseverdi tilfelleskjermbilde

Smart Syringe og tilhørende engangsartikler (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module) har to lysdioder for å gi tilbakemelding fra brukerne.

- Ensfarget grønn (aktiv i 10 sekunder) indikerer at injeksjoner vil regnes med i akkumulert volum
- Blinkende gult indikerer at systemet er pauset og injeksjoner vil ikke regnes med i akkumulert volum

Pause-knappen lar brukeren *Pause* systemet for å stanse kontrastregnskapet.

Skjermen er ikke beregnet på kontinuerlig bruk på ubestemt tid og bør slås av jevnlig (anbefalt daglig).

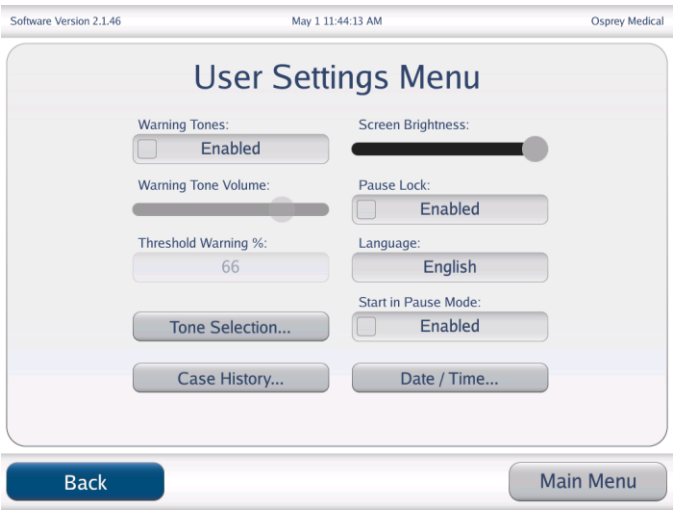
Frakoblingselementet for skjermen er pluggen for likestrømforsyningen som settes inn i stikkontakten (stikkontakten) for strøm. For å koble fra enheten, fjerner du pluggen fra stikkontakten. Skjermen skal være plassert slik at det er enkelt å koble fra kontakten.

1. Skjermoppsett og brukerinnstillinger

a. **Fjern** skjermen og likestrømforsyningen fra beskyttende emballasje.
b. **Sett strømkontakten (plugg)** for likestrømforsyningen inn i skjermen. Trekk manuelt til ringmutteren på kontakten for å forhindre utilsiktet frakobling.
c. **Monter skjermen** på en standard IV-stolpe ved hjelp av den integrerte klemmen på baksiden av skjermen. Kontroller at IV-stolpen er stabil når skjermen er montert på den.
d. **Plugg skjermens** elektriske strømledning i likestrømforsyningen og en passende stikkontakt (100-240V-0,5A (0,5A) 50-60Hz.
e. **Trykk på**-knappen og Hjem-skjermen (Hovedmeny) vises.

Hjem-skjerm (hovedmeny)

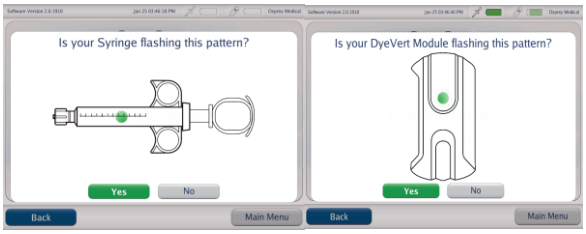
f. **Fra hovedmenyen velger du *innstillinger* deretter *Brukerinnstillinger*.** Brukerinnstillinger viser brukerkonfigurerbare skjermparametere. Dette er bare nødvendig hvis det ønskes endringer i standardinnstillingene. For å konfigurere innstillinger, velg aktuell parameter:
   1) *Varseltoner* for å aktivere toner «på» for når en brukervalgt %-grenseverdi er nådd, grenseverdi overskredet og batterinivå.
   2) *Varseltone volum* for å justere lydnivået.
   3) *Grenseverdivarsel %* (gjelder bare når en valgt grenseverdi er lagt inn) spesifiserer prosentandelen av det angitte grenseverdivolumet som er nådd i løpet av tilfellet som vil utløse advarselen til brukeren, for eksempel når en grenseverdi på 100 ml er valgt og et grenseverdivarsel på 20 % er valgt. Skjermen vil varsle brukeren når 20 ml (20% av 100 ml) er nådd.
   4) *Tonevalg* for å spesifisere ønsket type toner.
   5) *Skjermens lysstyrke.*
   6) *Språk* for å la brukeren velge English (engelsk), Espanol, Italiano eller Deutsch.
   7) *Dato/tid*
   8) *Tilfellehistorikk* lar brukeren se tilfellesammendragsinformasjonen
   9) *Start i pausemodus.* Når den er aktivert, vil tilfellet automatisk gå i pausemodus hvis DyeVert Plus stoppekran er «AV» til reservoarposisjon. (Kun DyeVert Plus).
   10) *Pause Lock,* når dette er aktivert, omgår du all pause-/gjenoppta-logikk i programvaren. Systemet vil **bare** ta en pause og gjenoppta når den blir startet av brukeren ved å trykke på pause-knappen på DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module eller den tilsvarende berøringstasten på skjermen.



g. **Velg *Hovedmeny*** for å gå tilbake til startskjermen

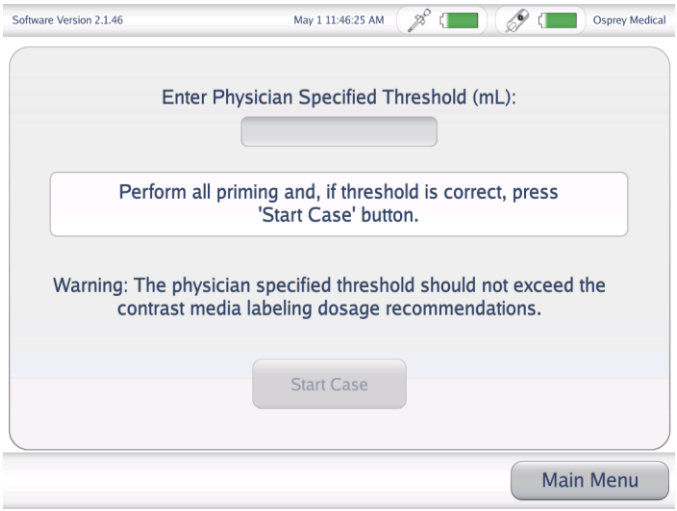
2. Treningprimingvideo, velg Trening for å se primingsinstruksjoner bare for DyeVert Plus
   a. **Velg** manifoldtype for treningsvideo

3. Nytt tilfelle-oppsett
   a. **Trykk på skjermens på/av**-knapp hvis aktuelt. La systemet varmes opp i 60-90 sekunder.
   b. **Sett sammen engangsartikler** til aktuelle kat-lab-komponenter (f.eks. manifold) og utfør priming ifølge engangsbruksanvisning.
   c. **Fjern batteritrekkflikene** fra engangsartikler ved å trekke fliken rett ut fra engangsartikkelen. IKKE hold engangsartikkelen ned mot bordet slik at trekkfliken er mot bordet når fjerner trekkfliken.
   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.
   d. **Velg *Nytt tilfelle*.** Koble Smart Syringe og DyeVert Plus Module trådløst til skjermen ved å velge enheten som skal kobles til på skjermen.
   e. **Bekreft trådløs tilkobling** av skjermen og engangsartikler. Etter skanning vil lysdiodene på engangsartiklene blinke i samme mønster som vist på skjermen for korrekt identifisering.
      1) Velg *Ja på skjermen* for å bekrefte at sprøyten blinker.
      2) Velg *Ja* på skjermen 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.



Alternativ bekreftelse av trådløs tilkobling
Alternativt: Bekreftelse av tilkobling til trykkmodul, DyeVert Plus Module eller DyeVert Plus EZ Module kan utføres ved å trykke på pauseknappen. Bekreftelse av tilkobling til Smart Syringe kan oppnås ved å flytte stemplet > 2 ml.

f. **Legespesifisert grenseverdi (hvis aktuelt):** Angi verdi (ml) eller «0» for ingen grenseverdi.



Legespesifisert grenseverdi / Start tilfellet-skjerm

IKKE velg *Start tilfellet* før priming av enheten er fullført.

4. Start tilfellet
SØRG FOR AT ALL PRIMING ER FULLFØRT FØR DU TRYKKER *Start tilfellet*. Anbefaler å vente med å trykke *Start tilfellet* til like før første injeksjon/aspirasjon til pasienten.
   a. **Velg *Start tilfellet*** å begynne kontrastregnskap.
   b. **Utfør prosedyre**.

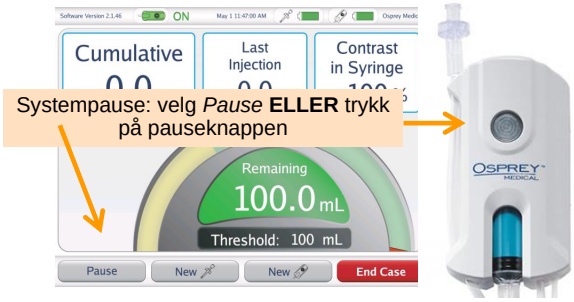
5. Pause/gjenoppta driften av systemet
Når systemet er i «Pause»-modus, suspenderes det akkumulerte kontrastregnskapet. «Gjenoppta»-modus tillater kontrastregnskap.
   a) **For å ta pause**
   Pauselås deaktivert
   Velg *Pause* på skjermen, slå DyeVert Stopcock «AV» for kontrastbesparelse (kun DyeVert Plus) eller trykk på modulens pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og modul blinker gult og bakgrunnen på skjermen endres til gul.

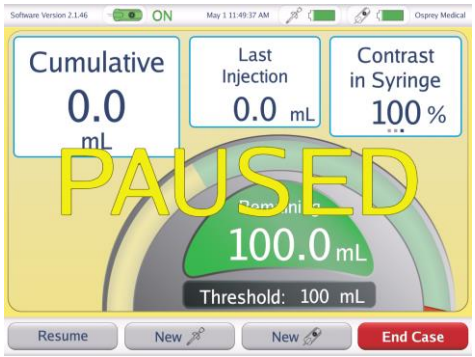
Pauselås aktivert
Velg *Pause* på skjermen eller trykk på modulens pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og modul blinker gult og bakgrunnen på skjermen endres til gul.

b) **For å gjenoppta**,
Pauselås deaktivert
Aspirer kontrastmiddel til Smart Syringe (gjenopptas automatisk), slå DyeVert stoppekran «PÅ» til kontrastbesparelse (kun DyeVert Plus), velg *Gjenoppta* på skjermen eller trykk på Module pauseknapp. Lysdiodene 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 modulens pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og modul vil være grønne i 10 sekunder og skjermen vil gå tilbake til normal bakgrunn.

Hvis kontrastmiddel injiseres tilbake til kilden, trenger systemet IKKE pauses. Systemet vil automatisk gjenkjenne dette som ikke administrert til pasienten.

Systempause (f.eks. skylling med saltløsning)





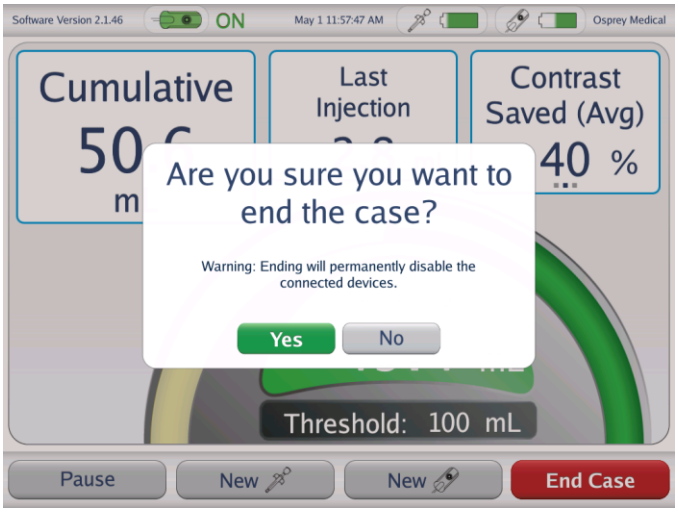
Tips for nøyaktighet i kontrastregnskapet:

- 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 saltløsning.

6. Avslutt tilfelle

a. **Velg *Avslutt tilfelle og velg Ja***
Forsiktig: Å avslutte tilfellet vil deaktivere kommunikasjonen mellom skjermen og engangsartiklene permanent.

Forsiktig: Avslutt tilfelle må velges før du slår av skjermen. Hvis du slår av skjermen før du avslutter tilfellet, kan det føre til unøyaktig regnskap for neste pasienttilfelle.

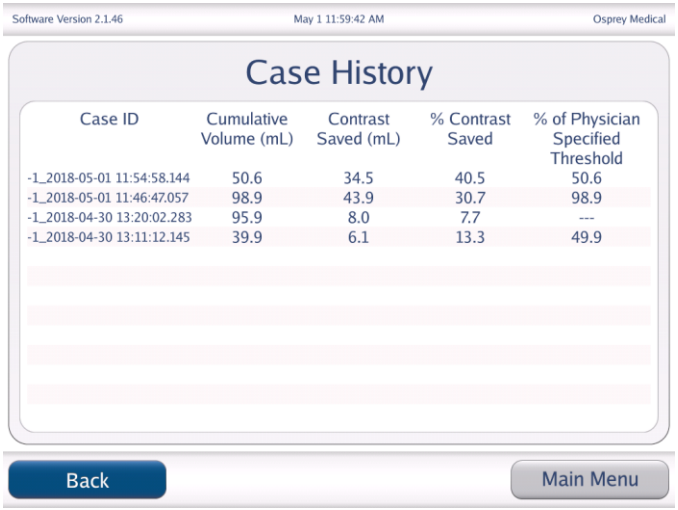


Avslutt tilfelle-skjermbilde

Merk: Skjerm for sammendrag av tilfellet vises og viser akkumulert kontrastvolum administrert til pasient og % av legegrenseverdi. Hvis du bruker DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ-system, vil kontrast lagret (ml og %) bli vist.

Skjermbilde for kasusoppsummering

Merk: For å se sammendrag for tidligere tilfeller, gå til *Hovedmeny* og velg *Innstillinger, Brukerinnstillinger, Tilfellehistorikk.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

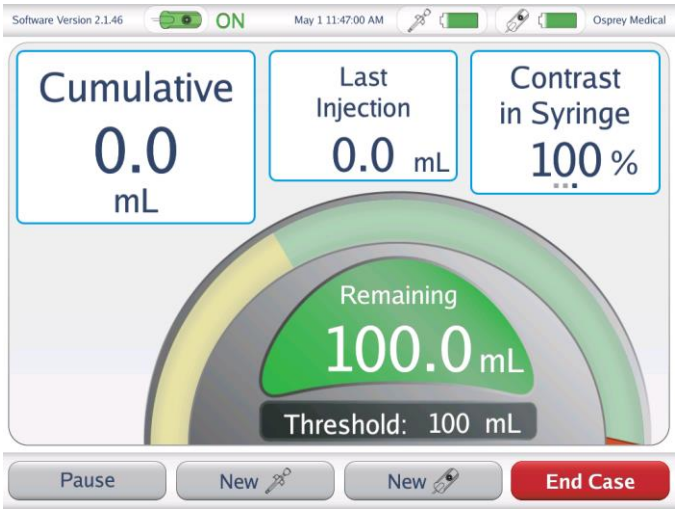
Skjermbildet Tilfellehistorikk (åpnes i brukerinnstillinger)

Systemavvikling – skjerm
Velg *Slå av* fra hovedmenyen.

Kasusbehandling og modifikasjoner
Engangsmodulen og Smart Syringe inneholder batterier. Batteriikonene viser status som grønne (OK), gule (lav – omtrent 20 minutter igjen) eller røde (utladet). En advarsel vises på skjermen med et nedtellingstidsur når engangsutstyret har 5 minutter med batterilevetid igjen. Hvis den er utladet, vil skjermen automatisk kreve utskifting av engangsutstyr eller avslutte tilfellet.

Smart Syringe eller Module-engangsartikler kan byttes om nødvendig i løpet av et tilfelle.

Enhetsstatus og utskifting



For å erstatte engangsartikler
1. **Velg *Ny (sprøyte)* eller *Ny (modul)***.
2. **Bekreft *Ja*** for å erstatte eller *Nei* for å avbryte. Systemet vil begynne å søke etter det nye engangartikkelen.
3. **Skift engangsartikkelen fysisk**.
4. **Prime engangsartikkelen** IKKE TREKK UT BATTERIFLIKEN PÅ ENGANGSARTIKKELEN FØR PRIMING ER FULLFØRT. Systemet fortsetter å skanne til det er opprettet forbindelse.
5. **Trekk batterifliken** ut av den nye engangsartikkelen og **bekreft trådløs tilkobling**.

Mulige alarmmeldinger

Alarmmelding	Brukerhandlinger
Grenseverdi %-alarm og grenseverdi nådd-alarm	Ingen handling kreves. Denne alarmen er for varslingsformål bare hvis varseltoner er aktivert.
Lavt batteri-alarm (engangsartikler)	Hvis varseltoner er aktivert, lyder alarmen i omtrent 2 sekunder. Bruker må bytte ut engangsutstyret, avslutte tilfellet eller la batteriet fortsette å tømmes mens tilfellet fortsetter. Overvåkingskapasiteten vil fortsette til Ingen batterivarsel høres.
Ingen batterivarsel (engangsartikler)	Brukeren må bytte ut engangsartikkelen eller fortsette tilfellet uten å overvåke kapasiteten. Hvis varseltoner er aktivert, høres et hørbart varsel i tillegg til advarselen på skjermen.

Mulige feilmeldinger

Feilmelding	Brukerhandlinger
«Den tilkoblede sprøyten er ikke riktig kalibrert. Koble til en annen enhet for å fortsette.»	Bytt Smart Syringe.
«Tilkoblet DyeVert er ikke riktig kalibrert. Koble til en annen enhet for å fortsette.»	Bytt DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel
«Ingen sprøyter eller DyeVert-data mottatt.»	Avslutt tilfellet og bytt Smart Syringe og DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module engangsartikler
«Ingen data om sprøyte eller trykkmodul er mottatt.»	Avslutt tilfellet, og bytt engangsartiklene Smart Syringe og trykkmodul
«Mistet forbindelsen med sprøyten. Forsøker å koble til på nytt.»	Ingen handling kreves
«Mistet forbindelsen med DyeVert. Forsøker å koble til på nytt.»	Ingen handling kreves
«Mistet forbindelsen med DyeVert EZ. Forsøker å koble til på nytt.»	Ingen handling kreves
«Mistet forbindelsen med trykkmodulen. Forsøker å koble til på nytt.»	Ingen handling kreves
«Bluetooth-feil oppdaget. Slå systemet AV og PÅ: 1. AV: Trykk og hold den blå strømknappen >5 sekunder. 2. PÅ: Trykk og slipp den blå strømknappen. «	Utfør en hard avslutning av skjermen ved å holde strømknappen inne i >5 sekunder, og start deretter skjermen på nytt ved å trykke på strømknappen én gang. Kontakt Osprey Medical hvis problemet vedvarer
«Programvarefeil oppdaget. Slå systemet AV og PÅ: 1. AV: Trykk og hold den blå strømknappen >5 sekunder. 2. PÅ: Trykk og slipp den blå strømknappen. «	Utfør en hard avslutning av skjermen ved å holde strømknappen inne i >5 sekunder, og start deretter skjermen på nytt ved å trykke på strømknappen én gang. Kontakt Osprey Medical hvis problemet vedvarer
«Avbryter tilkoblingsforsøk»	Ingen handling kreves
«Sprøyten kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett tilfellet eller avslutt tilfellet?»	Bytt Smart Syringe eller avslutt tilfellet
«Sprøyten kan ikke kobles til. Erstatt engangsartikkelen for å starte tilfellet eller gå tilbake til hovedmenyen?»	Bytt Smart Syringe og fortsett tilfellet, eller velg hovedmeny og avbryt bruken av enheten
«DyeVert kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett tilfellet eller avslutt tilfellet?»	Bytt DyeVert Plus Module engangsartikkel eller avslutt tilfellet
«DyeVert kan ikke kobles til. Erstatt engangsartikkelen for å starte tilfellet eller gå tilbake til hovedmenyen?»	Bytt DyeVert Plus Module og fortsett tilfellet, eller velg hovedmeny og avbryt bruken av enheten
«DyeVert EZ kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett tilfellet eller avslutt tilfellet?»	Bytt DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel eller avslutt tilfellet
«DyeVert EZ kan ikke kobles til. Erstatt engangsartikkelen for å starte tilfellet eller gå tilbake til hovedmenyen?»	Bytt DyeVert Plus EZ Module og fortsett tilfellet, eller velg hovedmeny og avbryt bruken av enheten
«Trykkmodulen kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett tilfellet eller avslutt tilfellet?»	Bytt trykkmodulengangsartikkelen eller avslutt tilfellet
«Trykkmodulen kan ikke kobles til. Erstatt engangsartikkelen for å starte tilfellet eller gå tilbake til hovedmenyen?»	Bytt DyeTect-trykkmodulen og fortsett tilfellet, eller velg hovedmeny og avbryt bruken av enheten
«Det er ingen gjenværende batteristrøm for sprøyten.»	Bytt Smart Syringe
«Kritisk sprøytebatterinivå, bytt sprøyte innen <timer>»	Bytt Smart Syringe innen tiden som vises på tidsuret.
«Det er ingen gjenværende batteristrøm for DyeVert.»	Bytt DyeVert Plus Module engangsartikkel.
«Det er ingen gjenværende batteristrøm for DyeVert EZ.»	Bytt DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel.
«Kritisk DyeVert-batterinivå, bytt DyeVert innen <timer>»	Bytt DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel innen den gjenstående tiden på vist nedtellingstimer.
Det er ingen gjenværende batteristrøm for trykkmodulen.»	Bytt engangsartikkelen DyeTect trykkmodul.
«Trykkmodul-batterinivå kritisk. Bytt trykkmodulen innen <timer>»	Bytt engangsartikkelen DyeTect trykkmodul innen gjenstående tid på det viste nedtellingstidsuret.
«Vil du fortsette med det nåværende tilfellet, påbegynt <dato> kl. <time>?»	Velg «Ja» for å starte tilfellet på nytt, «Nei» for å avslutte tilfellet
«Kan ikke koble til sprøyten. Bytt enheten.»	Bytt Smart Syringe
«Kan ikke koble til DyeVert. Bytt enheten.»	Bytt DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel
«Kan ikke koble til trykkmodulen. Bytt enheten.»	Bytt engangsartikkelen DyeTect trykkmodul.
«Vent mens vi kobler til tidligere brukte enheter.»	Ingen handling kreves
«Vent mens vi kasserer tidligere brukte enheter.»	Ingen handling kreves
«Databasefeil: kunne ikke initialisere databasen.»	Utfør en hard avslutning av skjermen ved å holde strømknappen inne i >5 sekunder, og start deretter skjermen på nytt ved å trykke på strømknappen én gang. Kontakt Osprey Medical hvis problemet vedvarer
«Databasefeil: kunne ikke legge til tilfelle.»	Kontakt Osprey Medical
«Databasefeil: kunne ikke oppdatere tilfellet.»	Kontakt Osprey Medical
«Databasefeil: kunne ikke merke alle uferdige tilfeller som forlatte.»	Kontakt Osprey Medical

DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System og Contrast Monitoring System FCC, IC-informasjon
Skjermen inneholder FCC-ID: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
DyeVert Plus Module FCC-ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
DyeVert Plus EZ Module FCC-ID: 2AHUPDV, IC: 26526-DV

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

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

Grad av beskyttelse:	Type CF-anvendt del
Innkapslingsgrad og inntrengingsbeskyttelse:	IP31
Driftsmåte:	Ikke kontinuerlig

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to vilkår: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og (2) denne enheten må godta all mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

ADVARSEL: Denne enheten inneholder lisensfrie sendere/mottakere som er i samsvar med Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfrie RSS. Driften er underlagt følgende to vilkår: 1. Denne enheten kan ikke forårsake forstyrrelser. 2. Denne enheten må godta forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk av enheten.

ADVARSEL: Endringer eller modifikasjoner på skjermen, DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe eller trykkmodul som ikke er uttrykkelig godkjent av Osprey Medical, kan gjøre brukerens rett til å bruke utstyret ugyldig.

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 inntreffe i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig forstyrrelse på andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:

- 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 engangsartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

ADVARSEL: Elektromagnetiske forstyrrelser er blitt observert ved testing ved 385 MHz og 450 MHz og som forårsaker forvrengning eller kryptering av skjermen.

Hvis ytelsen til systemet går tapt eller forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking.

Skjermen og engangsartiklene har Bluetooth-sendere som bruker UHF-radiobølger med kort bølgelengde i ISM-båndet fra 2,4 til 2,485 GHz. Skjermen overfører en maksimal signalstyrke på 1 mW (0 dBm ERP) ved bruk av GSFM-modulasjon i henhold til IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard og Bluetooth SIG arbeidsgruppespesifikasjon versjon 4.0+.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utstrålinger		
Systemet er ment brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utstrålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Skjermen bruker bare RF-energi for sine interne funksjoner. Derfor er RF-utstrålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
IEC 61000-3-2		Ikke relevant
		Skjermen er egnet for bruk i alle institusjoner utenom bolighus, og kan brukes i bolighus og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at følgende advarsel overholdes: ADVARSEL: Skjermen er kun ment for helsepersonell. Skjermen kan forstyrre funksjonen til utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å gjøre avbøtende tiltak som å vende eller flytte skjermen eller skjerme stedet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er ment brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	Bestått	Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/støt IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningsledninger ±1kV for inngangs-/ utgangsledninger	Bestått	Strømkvaliteten på nettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømstøt IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Bestått	Strømkvaliteten på nettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T(> 95 % fall i U_T for 0,5 syklus) 40 % U_T(60 % fall i U_T for 5 sykluser) 70 % U_T(30 % fall i U_T i 25 sykluser) <5 % U_T(> 95 % fall i U_T i 5 s)	Bestått	Strømkvaliteten på nettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av CMS-skjermen krever kontinuerlig drift under strømavbrytelser, anbefales det at CMS-skjermen drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Bestått	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være på de nivåene som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
MERKNAD U_T er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er ment brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen. **Anbefalt separasjonsavstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der *P* er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og *d* er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått med en elektromagnetisk stedsundersøkelse, må [a] være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. [b]
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending, kan ikke teoretisk sett forutses med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der kontrastovervåkingssystemet brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør kontrastovervåkingssystemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse blir observert, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å vende eller flytte kontrastovervåkingssystemet. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			
Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet			
Systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-			

kommunikasjonsutstyr (sendere) og systemet som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal effekt fra senderen W	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen på senderen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand *d* i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder frekvensen til senderen, hvor *P* er sendernes maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten.
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

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 ANNET TEORI SOM FØLGER AV KJØP, BRUK ELLER GJENBRUK AV DISSE PRODUKTENE. OSPREY MEDICAL PÅTAR SEG IKKE OG AUTORISERER HELLER INGEN PERSON TIL Å PÅTA SEG PÅ DERES VEGNE NOEN ANNET ANSVAR ELLER TILLEGGSANSVAR ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED OSPREY MEDICAL-PRODUKT(ER). Beskrivelser eller spesifikasjoner i Osprey Medicals trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er kun ment for å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke en uttrykkelig garanti.

Definisjoner av emballasjesymboler

	Se den elektroniske bruksanvisningen		Oppbevares tørt	REF	Modellnummer
	Produsent	CE	Europeisk konformitet	EC REP	EU-autorisert representant
Reseptbelagt	Reseptbelagt	SN	Serienummer		WEEE-direktiv
	Temperaturgrense		Fuktighetsbegrensning		Atmosfærisk trykk-begrensning
MD	Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen for viktig informasjon	MR	Ikke MR-sikker
	Produksjons dato		Skjerm	➔	Henvis til
	Australsk kommunikasjons- og medietilsynsmerke			RoHS Compliant	Begrensning av farlige stoffer
IP31	Beskyttet mot vertikalt fallende vann når innkapslingen er vertikal og inntrengning av faste fremmedlegemer større enn eller lik 2,5 mm (0,1 tommer) diameter per IEC 60529				

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

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

Kundeservice:
☎ 1-855-860-7584 Faks: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irland
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Wyświetlacz, Contrast Monitoring
INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

OPIS URZĄDZENIA
Urządzenie składa się z wyświetlacza Contrast Monitoring Display (**model CMW-XX**) przeznaczonego do używania z zestawami urządzeń jednorazowych DyeVert™ Plus Disposable Kit (DyeVert™ Plus Contrast Reduction System nie uzyskał licencji zgodnie z prawem kanadyjskim), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit lub DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (DyeTect™ Contrast Monitoring System nie uzyskał licencji zgodnie z prawem kanadyjskim) podczas kontrolowanej infuzji w przypadku zabiegów wymagających wstrzyknięcia środków kontrastowych. Bezprzewodowy system monitorowania kontrastu DyeTect Contrast Monitoring System firmy Osprey Medical umożliwia monitorowanie i wyświetlanie objętości wstrzykiwanego ręcznie kontrastu.

System monitorowania kontrastu mierzy i wyświetla łączną objętość wstrzyknięcia podawanego pacjentowi z dokładnością +/-10%.

Monitorowania podawania kontrastu nie należy wykorzystywać do podejmowania decyzji diagnostycznych lub dotyczących leczenia.

KLASYFIKACJA CMS
- Klasa zabezpieczenia przeciwko porażeniu prądem elektrycznym: klasa 1
- Stopień zabezpieczenia przeciwko porażeniu prądem elektrycznym: część aplikacyjna typu CF
- Sprzęt nieodpowiedni do użycia w obecności mieszanek łatwopalnych

CZĘŚCI APLIKACYJNE
Strzykawka Smart Syringe, przetwornik ciśnieniowy urządzenia jednorazowego modułu Pressure Module, przetwornik ciśnieniowy i czterodrożny kurek urządzenia jednorazowego modułu DyeVert Plus Module; przetwornik ciśnieniowy urządzenia jednorazowego modułu DyeVert Plus EZ Module.

AKCESORIA
Zasilacz prądu stałego – Osprey Medical część nr 6130 lub 6145
Przewód zasilający – Osprey Medical część nr 5112-XX

PRZEZNACZENIE
Urządzenie składa się z wyświetlacza przeznaczonego do używania z zestawami urządzeń jednorazowych DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit lub DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit podczas kontrolowanej infuzji w przypadku zabiegów wymagających wstrzyknięcia środków kontrastowych. Bezprzewodowy system monitorowania kontrastu Contrast Monitoring System firmy Osprey Medical umożliwia monitorowanie i wyświetlanie objętości wstrzykiwanego ręcznie kontrastu w czasie rzeczywistym.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA
Urządzenie składa się z wyświetlacza, którego należy używać wraz z jednorazowym zestawem DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit lub jednorazowym zestawem DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit podczas angiografii lub tomografii komputerowej wymagającej kontrolowanej infuzji środka kontrastującego, który nie przepuszcza promieni rentgenowskich.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować ze wstrzykiwaczami automatycznymi.

OSTRZEŻENIA
Urządzenia jednorazowe są przeznaczone do użycia tylko jeden raz. Nie należy ich powtórnie używać, przygotowywać ani sterylizować. Powtórne użycie, przygotowanie lub powtórna sterylizacja mogą narazić pacjenta na ryzyko zakażenia, które może doprowadzić do obrażeń, zachorowania lub zgonu.

Nie używać, jeśli opakowanie produktu wygląda na uszkodzone. Jeżeli na produkcie i/lub opakowaniu są widoczne oznaki ingerencji, nie należy używać produktu i konieczne jest skontaktowanie się z firmą Osprey Medical.

Nie używać, jeżeli obudowa wyświetlacza jest uszkodzona. Skontaktować się z firmą Osprey Medical. Kosmetyczne zadrapania nie stanowią zagrożenia.

Wyświetlacz jest dostarczany w stanie niesterylnym i nadaje się do ponownego użycia.

Wyświetlacz jest przeznaczony do używania wyłącznie z zestawami urządzeń jednorazowych DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit lub DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Nie należy stosować żadnych zamienników w miejsce komponentów systemów produkowanych przez firmę Osprey Medical.

Port USB wyświetlacza nie jest przeznaczony do użytku przez użytkownika. Port ten jest wykorzystywany jedynie przez pracowników firmy Osprey Medical. Nie należy korzystać z portu USB ani podłączać do niego komponentów systemu.

Jeśli użytkownik dowie się, że port USB został użyty przez osobę nie będącą pracownikiem firmy Osprey Medical, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical i nie używać wyświetlacza.

Ustawienia wyświetlacza Osprey definiują parametry systemu, które nie są wprowadzane przez użytkowników oraz do których użytkownicy nie mają dostępu. Dostęp do nich mają jedynie pracownicy firmy Osprey Medical Inc.

Przed użyciem wyświetlacza należy upewnić się, że wszystkie instrukcje na etykietach używanych kompatybilnych urządzeń są przestrzegane. Instrukcje te mogą dotyczyć m.in. typu zabiegu, populacji pacjentów lub środków kontrastowych.

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

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, wyświetlacz może być podłączony tylko do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Nie wolno modyfikować wyświetlacza.

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 (dotyczy to również urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części wyświetlacza i urządzeń jednorazowych, co dotyczy także kabli wskazanych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

Podczas testów przeprowadzonych przy częstotliwościach 385 MHz i 450 MHz obserwowano zakłócenia elektromagnetyczne, które powodowały zniekształcenia obrazu.

Jeśli na skutek zakłóceń elektromagnetycznych system przestanie działać lub nastąpi obniżenie jego wydajności, wówczas zabieg może być kontynuowany bez monitorowania ilości kontrastu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
W przypadku awarii urządzenia lub zaobserwowania nietypowego działania, należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzeń jednorazowych i zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi firmy Osprey Medical. W przypadku braku dostępności monitorowania kontrastu zabieg można kontynuować bez takiego monitorowania. Jeżeli zdarzenie kwalifikuje się do zgłoszenia według organu regulacyjnego (np. jest poważne), należy zadbać również o jego zgłoszenie do odpowiedzialnego organu regulacyjnego.

Wykorzystywanie wyświetlacza do zastosowań nieprzewidzianych w specyfikacji może spowodować niepożądane skutki takie jak brak możliwości monitorowania kontrastu.

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

Moduły DyeVert Plus i Plus EZ są przeznaczone do stosowania wyłącznie z nierozcieńczonymi środkami kontrastowymi w temperaturze pokojowej (nieogrzewanymi).

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.

Należy uważać, aby zbyt mocno nie dokręcać złączy luer, podłączając jednorazowe komponenty firmy Osprey Medical do rozgałęzienia. Nie należy również zbyt mocno dokręcać zacisków monitora do stojaka infuzyjnego.

Jednorazowych komponentów firmy Osprey Medical nie należy zanurzać w kontraście ani w soli fizjologicznej.

Wyświetlacza nie należy zanurzać w wodzie w celu jego czyszczenia.

Wyświetlacz należy podłączać do źródła zasilania za pomocą dołączonego przewodu zasilającego firmy Osprey Medical. Nie należy modyfikować ani zmieniać dostarczonego przewodu zasilającego. Należy używać wyłącznie uziemionego przewodu zasilającego.

Firma Osprey Medical zaleca, aby użytkownicy przestrzegali zasad/procedur szpitalnych oraz zaleceń lekarza dotyczących łącznej objętości środka kontrastowego podanego pacjentowi. Wyświetlacz nie ma na celu uniemożliwienia ręcznego wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Podczas zasysania należy zadbać o to, aby tłoczek strzykawki Smart Syringe był nieruchomy przez pół (1/2) sekundy (czas spoczynku) po zakończeniu zasysania kontrastu, a przed rozpoczęciem zasysania soli fizjologicznej. W razie potrzeby należy skontaktować się z firmą Osprey Medical, aby dostosować czas spoczynku tłoczka strzykawki Smart Syringe do preferencji użytkownika. Na wyświetlaczu może się pojawić informacja o niewłaściwej objętości zbiorczej, jeśli przed przełączeniem z zasysania kontrastu na zasysanie soli fizjologicznej nie zostanie osiągnięty wymagany czas spoczynku tłoczka.

Graficzny wskaźnik zakresu, który jest wyświetlany podczas wprowadzania wartości progowej, nie odnosi się do zalecanej dawki kontrastu.

W przypadku użycia progu objętość progowa wprowadzona przez lekarza powinna uwzględniać funkcjonowanie nerek poprzez oszacowany GFR lub zmierzony egzogeniczny GFR w przypadkach, gdy szacowany GFR może być niedokładny (np. otyłość, pochodzenie etniczne, rasa, płeć, wiek, masa mięśniowa, nietypowa dieta, ciąża itp.).

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE PACJENTA
Szczegółowy wykaz zgłoszonych zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji obsługi i na etykiecie stosowanego środka kontrastowego.

CYBERBEZPIECZEŃSTWO
Przedmiotowe urządzenie nie ma możliwości łączenia się z siecią Wi-Fi. W przypadku naruszenia bezpieczeństwa systemu mogą wystąpić następujące zdarzenia: utrata możliwości monitorowania i/lub nieprawidłowe zgłoszenia dotyczące wstrzykiwanego kontrastu. Urządzenie nie zapisuje danych pacjenta. W przypadku wystąpienia takich zdarzeń użytkownik może nadal używać jednorazowych materiałów do iniekcji kontrastu, bez wprowadzania do nich jakichkolwiek modyfikacji. Awaria zabezpieczeń nie spowoduje przypadkowej ani samodzielnej iniekcji kontrastu. W przypadku takiej awarii należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Wyświetlacz jest dostarczany jako urządzenie niesterylne.

Deklaracje zgodności UE są dostępne na żądanie.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA
Warunki przechowywania wyświetlacza:
Temperatura = -20°C (-4°F) do 60°C (140°F)
Wilgotność = od 10% do 85%, brak kondensacji
Ciśnienie = od 50 kPa do 106 kPa

KONSERWACJA i NAPRAWY
Konserwacja nie jest wymagana. Jeśli wymagana jest naprawa wyświetlacza, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.

UTYLIZACJA
Wyświetlacz nie powinien być utylizowany przez użytkownika. Należy skontaktować się z firmą Osprey Medical, aby zorganizować wysyłkę wyświetlacza w celu jego utylizacji.

CZYSZCZENIE WYŚWIETLACZA
Komponenty wielorazowego użytku (wyświetlacz, przewód zasilający) należy czyścić zgodnie z polityką i procedurami szpitala za pomocą chusteczek Super Sani-Cloth (lub ich odpowiedników) lub szmatki zwilżonej 70% alkoholem izopropylowym. Należy unikać stosowania rozpuszczalników lub środków czyszczących o właściwościach ściernych, które mogą uszkodzić plastikową część tych komponentów lub ekran dotykowy.

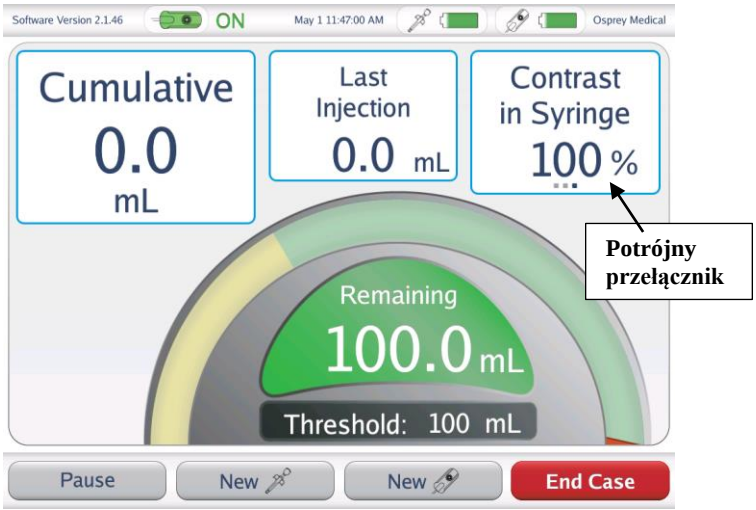
ŚRODOWISKO I WARUNKI ROBOCZE
System jest przeznaczony do użytku w standardowej pracowni cewnikowania w szpitalu, w następujących warunkach:
Temperatura: 10°C do 27°C (50°F do 80°F)
Wilgotność względna od 0% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie = od 60 kPa do 106 kPa
System nie jest przeznaczony do użycia w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgii wielkiej częstotliwości ani w pobliżu systemu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, przy których natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

INFORMACJE O SZKOLENIACH DLA LEKARZY
Wykwalifikowani lekarze powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami pracowni cewnikowania oraz stosowania środków kontrastowych.

Do obsługi wyświetlacza nie są wymagane żadne dodatkowe specjalne umiejętności ani szkolenia, ale lekarze powinni być dokładnie zaznajomieni z wyświetlaczem i kompatybilnymi urządzeniami jednorazowymi oraz materiałami pomocniczymi, w tym wszystkimi etykietami produktów. Lekarzy, którzy pragną wziąć udział w szkoleniu, zapraszamy do kontaktu z firmą Osprey Medical.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Ogólne informacje o systemie
Ekran dotykowy pozwala użytkownikowi na wprowadzenie wartości dla monitorowania żądanego użycia kontrastu, w zależności od konkretnego przypadku. Po wprowadzeniu parametrów monitorowania w trakcie przypadku na wyświetlaczu pokazywana jest objętość iniekcji (indywidualna objętość iniekcji, ml), łączna objętość (całkowita objętość iniekcji, ml), jeśli dotyczy, wybrana przez lekarza objętość progowa (maksymalna dawka docelowa) oraz pole służące do przełączania pomiędzy procentem kontrastu w strzykawce do iniekcji (np. 95% kontrastu oznacza 5% soli fizjologicznej/innej substancji), procentem zaoszczędzonego kontrastu podczas ostatniej iniekcji oraz procentem zaoszczędzonego kontrastu (średnia). Jeśli jako próg wprowadzono „0" (brak progu), wskaźnik progu nie jest wyświetlany. Jeśli przypadek jest przypadkiem DyeTect, pola procentu zaoszczędzonego kontrastu nie mają zastosowania i dlatego nie mogą być wybierane przez użytkownika. Należy pamiętać, że ikona ON/OFF dotycząca wskaźnika zaoszczędzonego kontrastu w lewym górnym rogu ekranu jest wyświetlana tylko wtedy, gdy używany jest moduł DyeVert Plus Module.



Ekran progu dla przypadku

Strzykawka Smart Syringe i powiązane urządzenie jednorazowe (moduł DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module lub moduł ciśnieniowy DyeTect Pressure Module) zostały wyposażone w dwie diody LED w celu dostarczenia użytkownikowi informacji zwrotnych.

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

Przycisk Wstrzymaj pozwala użytkownikowi na *wstrzymanie* systemu w celu zawieszenia zliczania kontrastu.

Wyświetlacz nie jest przeznaczony do pracy ciągłej przez czas nieokreślony i powinien być okresowo wyłączany (zaleca się jego codzienne wyłączanie).

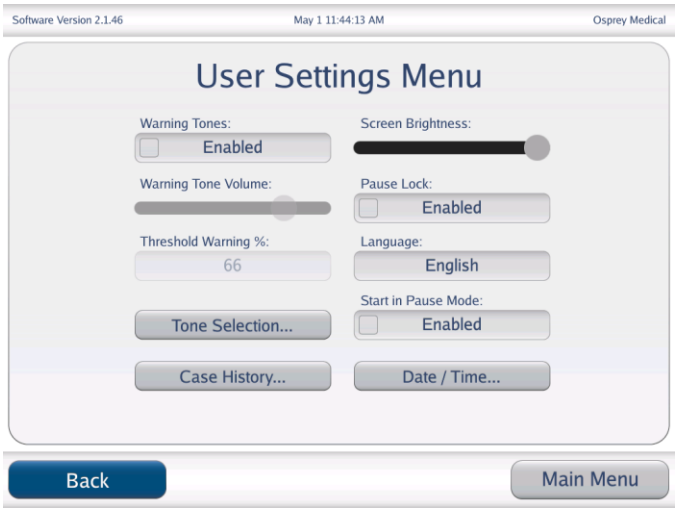
Komponentem rozłączającym wyświetlacz jest wtyczka zasilacza prądu stałego, która jest podłączana do gniazda zasilania sieciowego. W celu odłączenia urządzenia należy wyjąć wtyczkę z gniazda. Wyświetlacz powinien być umieszczony w taki sposób, aby można go było łatwo odłączyć od gniazda.

1. **Konfiguracja wyświetlacza i ustawienia użytkownika**
   a. **Wyjąć** wyświetlacz i zasilacz prądu stałego z ochronnego opakowania.
   b. **Włożyć złącze zasilania (wtyczkę)** zasilacza prądu stałego do gniazda wyświetlacza. Ręcznie dokręcić nakrętkę pierścieniową do gniazda, aby zapobiec przypadkowemu rozłączeniu.
   c. **Zamocować wyświetlacz** do standardowego stojaka na kroplówkę za pomocą dołączonego zacisku znajdującego się z tyłu wyświetlacza. Sprawdzić, czy stojak na kroplówkę jest stabilny, gdy wyświetlacz jest do niego przymocowany.

d. **Podłączyć przewód zasilający wyświetlacza** do źródła zasilania prądem stałym i odpowiedniego gniazda (100-240 V-0,5 A(0,5 A) 50-60 Hz).
e. **Po naciśnięciu przycisku zasilania** zostanie wyświetlony Ekran główny.

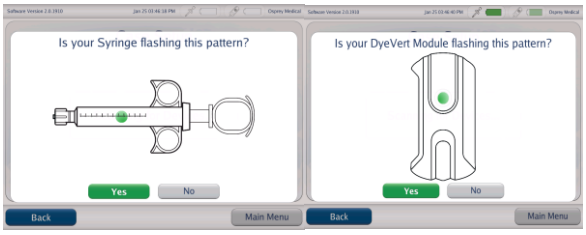
Ekran główny (Menu główne)

f. **Z Menu głównego wybrać opcję *Ustawienia*, a następnie *Ustawienia użytkownika***. Ustawienia użytkownika wyznaczają parametry wyświetlania konfigurowalne przez użytkownika. Jest to konieczne tylko wtedy, gdy pożądana jest zmiana ustawień domyślnych. W celu skonfigurowania ustawień należy wybrać odpowiedni parametr:
   1) *Dźwięki ostrzegawcze* umożliwiają włączenie sygnału w przypadku osiągnięcia wybranej przez użytkownika wartości progowej wyrażonej w procentach, przekroczenia wartości progowej i poziomu naładowania baterii.
   2) *Głośność ostrzeżenia* umożliwia dostosowanie głośności.
   3) *Ostrzeżenie dot. progu %* (tylko w przypadku wprowadzenia wybranego progu) umożliwia określenie procentu wprowadzonej objętości progowej osiągniętego podczas danego przypadku, który spowoduje włączenie ostrzeżenia dla użytkownika np. wybierany jest próg 100 ml oraz ostrzeżenie przy osiągnięciu 20% objętości. Po przekroczeniu 20 ml (20% progu 100 ml) na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie skierowane do użytkownika.
   4) *Wybór dźwięku* umożliwia wybranie żądanego sygnału.
   5) *Jasność ekranu umożliwia ustawienie jasności ekranu.*
   6) *Język* umożliwia wybranie języka angielskiego, hiszpańskiego, włoskiego lub niemieckiego.
   7) *Data/czas umożliwia wybranie daty i godziny.*
   8) *Historia przypadku* umożliwia użytkownikowi przeglądanie podsumowania przypadków.
   9) *Uruchom w trybie Wstrzymania* – włączenie tej funkcji powoduje automatyczne przełączenie przypadku w tryb Wstrzymania, jeżeli kurek kontrastu DyeVert Plus znajduje się w położeniu „WYŁ." w stosunku do zbiornika (dotyczy jedynie modułu DyeVert Plus).
   10) *Wstrzymaj blokadę* umożliwia pominięcie logiki wstrzymywania/wznawiania w oprogramowaniu. System zostanie wstrzymany i wznowiony **tylko** wtedy, gdy zostanie to zainicjowane przez użytkownika poprzez naciśnięcie przycisku Wstrzymaj na module DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module lub odpowiedniego przycisku na wyświetlaczu.



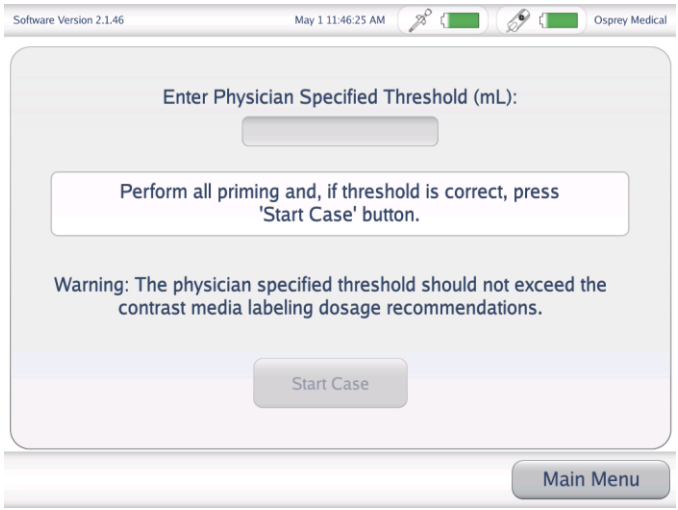
g. **Wybrać opcję *Menu główne***, aby wrócić na ekran główny.

2. **Filmik szkoleniowy z napełniania – wybrać opcję Szkolenie, aby zobaczyć instrukcję napełniania wyłącznie dla modułu DyeVert Plus**
   a. **Wybrać** rodzaj rozgałęźnika dla filmiku szkoleniowego.
3. **Konfiguracja nowego przypadku**
   a. **Nacisnąć przycisk zasilania** wyświetlacza, jeśli dotyczy. Odczekać 60-90 sekund na włączenie systemu.
   b. **Przymocować urządzenia jednorazowe** do odpowiednich komponentów pracowni cewnikowania (np. rozgałęźnika) i wykonać napełnianie zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia jednorazowego.
   c. **Usunąć paski izolujące baterie** z urządzenia jednorazowego, odrywając pasek z urządzenia. NIE należy przyciskać urządzenia jednorazowego do stołu w taki sposób, że podczas usuwania pasek izolacyjny jest przyciśnięty do stołu.
   Uwaga: zalecane jest pozostawienie wszystkich pasków izolujących baterie we wszystkich urządzeniach jednorazowych do czasu zakończenia całego procesu napełniania, gdy wszystko będzie gotowe do rozpoczęcia przypadku. Dzięki temu zapewniony będzie maksymalny czas eksploatacji baterii i maksymalna wydajność przez cały tok przypadku.
   d. **Wybrać opcję *Nowy przypadek*.** Bezprzewodowo połączyć strzykawkę Smart Syringe i moduł DyeVert Plus Module z wyświetlaczem, wybierając urządzenie do połączenia na wyświetlaczu.
   e. **Potwierdzić połączenie bezprzewodowe** wyświetlacza i urządzeń jednorazowych. Po zakończeniu skanowania diody LED na urządzeniach jednorazowych zaczną migać w taki sam sposób, jak pokazano na wyświetlaczu w celu prawidłowej identyfikacji.
      1) Wybrać opcję *Tak* na wyświetlaczu w celu potwierdzenia diody na strzykawce.
      2) Wybrać opcję *Tak* na wyświetlaczu w celu potwierdzenia diody 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.



Alternatywna metoda potwierdzania połączenia bezprzewodowego
Alternatywnie: połączenie modułu ciśnieniowego Pressure Module, modułu DyeVert Plus Module lub DyeVert Plus EZ Module można potwierdzić, naciskając przycisk Wstrzymaj, a połączenie ze strzykawką Smart Syringe można potwierdzić, ustawiając tłok w położeniu > 2 ml.

f. **Próg określony przez lekarza (jeśli dotyczy):** Wprowadzić wartość (ml) lub „0" w przypadku braku progu.



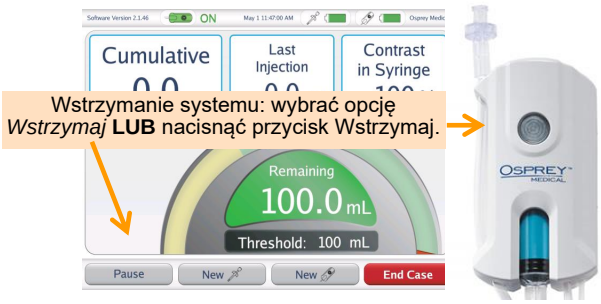
Próg określony przez lekarza/ekran rozpoczęcia przypadku

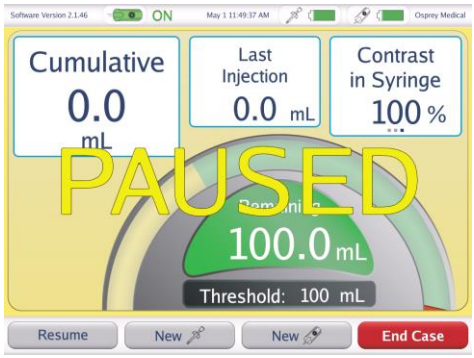
NIE wybierać opcji *Rozpocznij przypadek*, dopóki nie zakończy się napełnianie urządzenia.

4. **Rozpocznij przypadek**
   PRZED WYBRANIEM OPCJI *Rozpocznij przypadek* NALEŻY ZAKOŃCZYĆ WSZYSTKIE OPERACJE NAPEŁNIANIA.
   Zalecane jest poczekanie z naciśnięciem przycisku *Rozpocznij przypadek* do momentu poprzedzającego pierwszą iniekcję/zasysanie u pacjenta.
   a. **Wybrać opcję *Rozpocznij przypadek***, aby rozpocząć zliczanie kontrastu.
   b. **Przeprowadzić zabieg**.
5. **Wstrzymanie/wznawianie pracy systemu**
   Gdy system jest ustawiony w trybie „Wstrzymywania", zliczanie całkowitej ilości kontrastu jest zawieszone. Tryb „Wznawiania" umożliwia zliczanie kontrastu.
   a) **W celu wstrzymania**
   Wyłączone wstrzymanie blokady
   Wybrać opcję *Wstrzymaj* na wyświetlaczu, ustawić kurek DyeVert w położeniu „Wył." do zaoszczędzonego kontrastu (jedynie w przypadku modułu DyeVert Plus) lub nacisnąć przycisk Wstrzymaj na urządzeniu Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migać na żółto, a kolor tła na wyświetlaczu zmieni się na żółty.
   Włączone wstrzymanie blokady
   Wybrać opcję *Wstrzymaj* na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk Wstrzymaj na urządzeniu Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migać na żółto, a kolor tła na wyświetlaczu zmieni się na żółty.
   b) **W celu wznowienia**
   Wyłączone wstrzymanie blokady
   Zassać kontrast do strzykawki Smart Syringe (wznawia się automatycznie), ustawić kurek DyeVert w położeniu „Wł." do zaoszczędzonego kontrastu (jedynie w przypadku modułu DyeVert Plus), wybrać opcję *Wznów* na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk Wstrzymaj na urządzeniu 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 *Wznów* na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk Wstrzymaj na urządzeniu 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.

Wstrzymanie systemu (np. płukanie solą fizjologiczną)



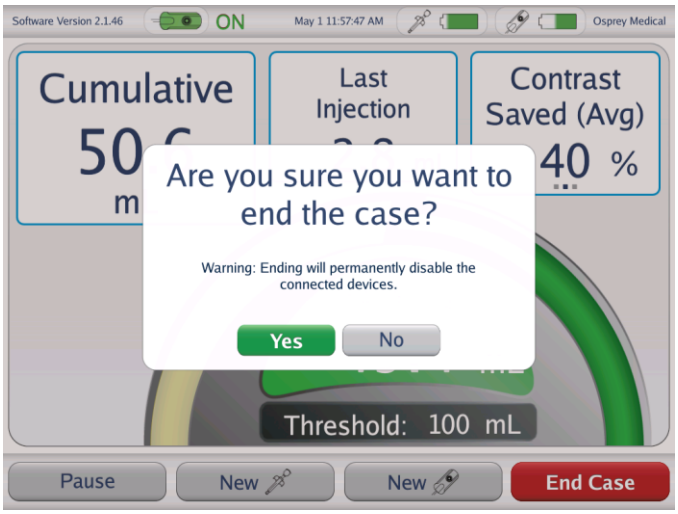


Wskazówki dotyczące dokładnego zliczania kontrastu:

- Jeśli kontrast **nie** jest wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie Wstrzymania.
- Jeśli kontrast **jest** wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie aktywnym (bez wstrzymania).
- Należy upewnić się, czy pomiędzy aspiracją kontrastu i soli fizjologicznej występuje minimalna przerwa (1/2 sekundy).

6. **Zakończ przypadek**
   a. **Wybrać opcję *Zakończ przypadek*, a następnie opcję *Tak.***
   Przestroga: zakończenie przypadku spowoduje trwałe wyłączenie komunikacji między wyświetlaczem a urządzeniami jednorazowymi.

   Przestroga: opcję Zakończ przypadek należy wybrać przed wyłączeniem wyświetlacza. Wyłączenie wyświetlacza przed zakończeniem przypadku może prowadzić do niedokładnego zliczania kontrastu podczas przypadku kolejnego pacjenta.

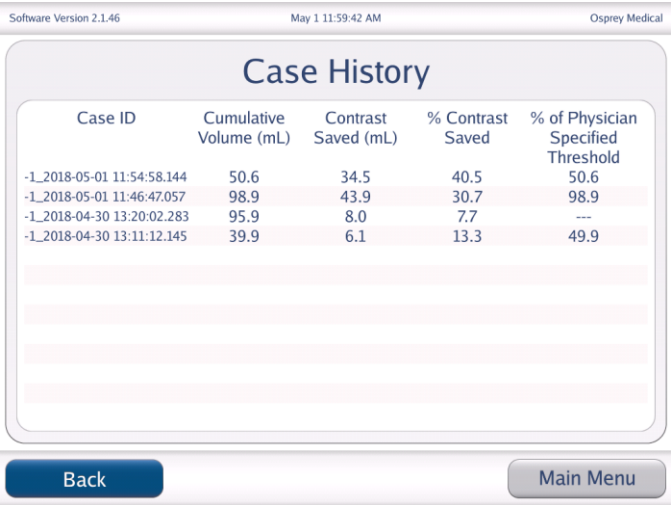


Ekran kończenia przypadku

Uwaga: zostaje wyświetlony ekran podsumowania przypadku pokazujący łączną objętość kontrastu podanego pacjentowi oraz procent progu wybranego przez lekarza. Dodatkowo w przypadku stosowania systemu DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ wyświetlany jest zaoszczędzony kontrast (ml i %).

Ekran podsumowania przypadku

Uwaga: aby wyświetlić podsumowanie poprzednich przypadków, należy w obszarze *Menu główne* wybrać opcje *Ustawienia, Ustawienia użytkownika, Historia przypadku.*

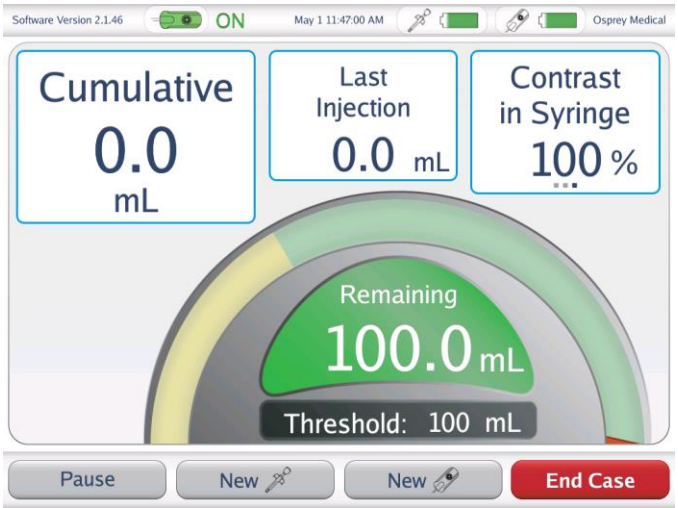


Ekran historii przypadku (dostępny w ustawieniach Ustawienia użytkownika)

Wyłączenie systemu – wyświetlacz
W menu głównym **wybrać opcję *Wyłączać***.
Modyfikacje i zarządzanie przypadkami
Urządzenie jednorazowe Module i strzykawka Smart Syringe zawierają baterie. Ikony baterii wyświetlają stan jako zielony (OK), żółty (pozostało około 20 minut) lub czerwony (wyczerpane). Na ekranie pojawi się ostrzeżenie z odliczaniem czasu, gdy pozostało 5 minut pracy baterii urządzenia jednorazowego. W przypadku wyczerpania się baterii, wyświetlacz będzie automatycznie wymagał wymiany jednorazowego urządzenia lub konieczne będzie zakończenie przypadku.

Podczas przypadku w razie potrzeby można wymienić strzykawkę Smart Syringe lub urządzenie jednorazowe Module.

Stan urządzenia i wymiana



Aby wymienić urządzenie jednorazowe
1. **Wybrać opcję *Nowe (strzykawka)* lub *Nowe (Module)*.**
2. **Potwierdzić wymianę, naciskając przycisk *Tak*** lub anulować ją, wciskając przycisk *Nie*. System rozpocznie skanowanie w celu znalezienia nowego urządzenia jednorazowego.
3. **Wymienić urządzenie jednorazowe**.
4. **Napełnić urządzenie jednorazowe.** NIE WYCIĄGAĆ PASKÓW IZOLUJĄCYCH BATERIĘ URZĄDZENIA JEDNORAZOWEGO, DOPÓKI NIE ZAKOŃCZY SIĘ NAPEŁNIANIE. System będzie kontynuował skanowanie aż do momentu nawiązania połączenia.
5. **Wyciągnąć pasek izolujący baterię** nowego materiału eksploatacyjnego i **sprawdzić połączenie bezprzewodowe**.

Komunikaty alarmowe, które mogą być wyświetlane na monitorze

Komunikat alarmowy	Działania wymagane od użytkownika
Alarm dotyczący procentowej części progu i jego przekroczenia	Brak wymaganych działań. Alarm ten służy do celów powiadamiania tylko wtedy, gdy włączone są sygnały ostrzegawcze.
Alarm dotyczący niskiego poziomu naładowania baterii (urządzenia jednorazowe)	W przypadku włączenia sygnałów ostrzegawczych alarm zostanie włączony na około 2 sekundy. Użytkownik musi wymienić urządzenie jednorazowe, zakończyć przypadek lub pozwolić na wyczerpanie baterii, kontynuując przypadek. Monitorowanie możliwości pracy monitora będzie kontynuowane do momentu wygenerowania alarmu dotyczącego braku baterii.
Alarm dotyczący braku baterii (materiały jednorazowe)	Użytkownik musi wymienić urządzenie jednorazowe lub kontynuować przypadek bez możliwości monitorowania. W przypadku włączenia sygnałów ostrzegawczych oprócz ostrzeżenia wyświetlanego na ekranie zostanie włączony alarm dźwiękowy.

Komunikaty o błędach, które mogą być wyświetlane na monitorze

Komunikat o błędzie	**Działania wymagane od użytkownika**
„Podłączona strzykawka nie jest poprawnie skalibrowana. Aby kontynuować, podłącz inne urządzenie”.	Wymienić strzykawkę Smart Syringe.
„Podłączone urządzenie DyeVert nie jest poprawnie skalibrowane. Aby kontynuować, podłącz inne urządzenie”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus Module lub DyeVert Plus EZ Module.
Nie odebrano danych strzykawki ani modułu DyeVert”.	Zakończyć przypadek i wymienić strzykawkę Smart Syringe oraz urządzenie jednorazowe DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ Module.
„Nie odebrano danych strzykawki ani modułu ciśnieniowego”.	Zakończyć przypadek i wymienić strzykawkę Smart Syringe oraz urządzenie jednorazowe modułu ciśnieniowego Pressure Module.
„Utracono połączenie ze strzykawką. Próba ponownego połączenia”.	Brak wymaganych działań.
„Utracono połączenie z DyeVert. Próba ponownego połączenia”.	Brak wymaganych działań.
„Utracono połączenie z DyeVert EZ. Próba ponownego połączenia”.	Brak wymaganych działań.
„Utracono połączenie z modułem ciśnieniowym”. Próba ponownego połączenia”.	Brak wymaganych działań.

Komunikat o błędzie	Działania wymagane od użytkownika
„Wykryto awarię interfejsu Bluetooth. Wyłącz i włącz system: 1. Wył.: Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk zasilania > 5 s. 2. Wł.: Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk zasilania”. “	Wyłączyć wyświetlacz, przytrzymując przycisk zasilania przez ponad 5 sekund, a następnie ponownie go uruchomić, jednokrotnie naciskając przycisk zasilania. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Wykryto awarię oprogramowania. Wyłącz i włącz system: 1. Wył.: Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk zasilania > 5 s. 2. Wł.: Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk zasilania”. “	Wyłączyć wyświetlacz, przytrzymując przycisk zasilania przez ponad 5 sekund, a następnie ponownie go uruchomić, jednokrotnie naciskając przycisk zasilania. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Anulowanie próby połączenia”	Brak wymaganych działań.
„Nie można podłączyć strzykawki. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe i kontynuować przypadek, czy zakończyć przypadek?”	Wymienić strzykawkę Smart Syringe lub zakończyć przypadek.
„Nie można podłączyć strzykawki. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe, aby rozpocząć przypadek, czy wolisz wrócić do menu głównego?”	Wymienić strzykawkę Smart Syringe i kontynuować przypadek lub wybrać menu główne i anulować używanie urządzenia.
„Nie można podłączyć urządzenia DyeVert. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe i kontynuować przypadek, czy zakończyć przypadek?”	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus Module lub zakończyć przypadek.
„Nie można podłączyć urządzenia DyeVert. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe, aby rozpocząć przypadek, czy wolisz wrócić do menu głównego?”	Wymienić moduł DyeVert Plus Module i kontynuować przypadek lub wybrać menu główne i anulować funkcję korzystania z urządzenia.
„Nie można podłączyć urządzenia DyeVert EZ. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe i kontynuować przypadek, czy zakończyć przypadek?”	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus EZ Module bądź zakończyć przypadek.
„Nie można podłączyć urządzenia DyeVert EZ. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe, aby rozpocząć przypadek, czy wolisz wrócić do menu głównego?”	Wymienić moduł DyeVert Plus EZ Module i kontynuować przypadek lub wybrać menu główne i anulować funkcję korzystania z urządzenia.
„Nie można podłączyć modułu ciśnieniowego. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe i kontynuować przypadek, czy zakończyć przypadek?”	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu ciśnieniowego Pressure Module lub zakończyć przypadek.
„Nie można podłączyć modułu ciśnieniowego. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe, aby rozpocząć przypadek, czy wolisz wrócić do menu głównego?”	Wymienić moduł ciśnieniowy DyeTect Pressure Module i kontynuować przypadek lub wybrać menu główne i anulować używanie urządzenia.
„Rozładowana bateria strzykawki”.	Wymienić strzykawkę Smart Syringe.
„Poziom naładowania baterii krytyczny. Wymień strzykawkę w ciągu <licznik>”.	Wymienić strzykawkę Smart Syringe w pozostałym do końca czasie pokazanym na wyświetlanym liczniku.
„Akumulator nie jest wystarczająco naładowany dla DyeVert”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus Module.
„Akumulator nie jest wystarczająco naładowany dla DyeVert EZ”.	Wymienić urządzenie jednorazowe moduł DyeVert Plus EZ Module.
„Poziom naładowania baterii krytyczny. Wymień DyeVert w ciągu <licznik>”	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus Module lub DyeVert Plus EZ Module w pozostałym do końca czasie pokazanym na wyświetlanym liczniku.
„Akumulator nie jest wystarczająco naładowany dla modułu ciśnieniowego”	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu ciśnieniowego DyeTect Pressure Module.
„Poziom naładowania baterii krytyczny. Wymień moduł ciśnieniowy w ciągu <licznik>”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu ciśnieniowego DyeTect Pressure Module w pozostałym do końca czasie pokazanym na wyświetlanym liczniku.
„Czy chcesz kontynuować bieżący przypadek rozpoczęty dnia <data> o godzinie <godzina>?”	Wybrać opcję „Tak”, aby ponownie rozpocząć przypadek lub opcję „Nie”, aby go zakończyć.
„Nie można połączyć się ze strzykawką. Wymień jednostkę”.	Wymienić strzykawkę Smart Syringe.
„Nie można połączyć się z DyeVert. Wymień jednostkę”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus Module lub DyeVert Plus EZ Module.
„Nie można połączyć się z modułem ciśnieniowym. Wymień jednostkę”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu ciśnieniowego DyeTect Pressure Module.
„Proszę czekać. Trwa ponowne podłączanie poprzednio używanych urządzeń”.	Brak wymaganych działań.
„Proszę czekać. Trwa utylizowanie poprzednio używanych urządzeń”.	Brak wymaganych działań.

Komunikat o błędzie	Działania wymagane od użytkownika
„Błąd bazy danych: zainicjowanie bazy danych nie powiodło się”.	Wyłączyć wyświetlacz, przytrzymując przycisk zasilania przez ponad 5 sekund, a następnie ponownie go uruchomić, jednokrotnie naciskając przycisk zasilania. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Błąd bazy danych: dodanie przypadku nie powiodło się”.	Skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Błąd bazy danych: zaktualizowanie przypadku nie powiodło się”.	Skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Błąd bazy danych: oznaczenie wszystkich nieukończonych przypadków jako porzuconych nie powiodło się”.	Skontaktować się z firmą Osprey Medical.

Informacje FCC, IC na temat systemów DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oraz Contrast Monitoring System
Wyświetlacz zawiera identyfikator wydany przez FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
Identyfikator FCC modułu DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Identyfikator FCC modułu DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Identyfikator FCC strzykawki Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Identyfikator FCC systemu DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasyfikacja wg norm IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stopień ochrony:	część aplikacyjna typu CF
Stopień ochrony zapewnianej przez obudowę:	IP31
Tryb pracy:	nieciągły

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Eksploatacja podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może wywoływać szkodliwych zakłóceń i (2) urządzenie powinno akceptować odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Ten wyrób obejmuje nadajniki / odbiorniki zwolnione z licencji na podstawie wytycznych kanadyjskiego urzędu ds. Innowacji, Nauki i Rozwoju Gospodarczego (ISED) dotyczących zwolnionych z licencji kanałów RSS. Eksploatacja podlega następującym dwóm warunkom: 1. To urządzenie nie może powodować zakłóceń. 2. To urządzenie musi być odporne na zakłócenia, w tym wszelkie zakłócenia, które mogłyby powodować niewłaściwe działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: zmiana lub modyfikacja wyświetlacza, modułu DyeVert Plus Module lub DyeVert Plus EZ Module, strzykawki Smart Syringe lub modułu ciśnieniowego Pressure Module, która nie została wyraźnie zatwierdzona przez firmę Osprey Medical, może prowadzić do unieważnienia uprawnienia użytkownika do obsługi urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Niniejszy sprzęt był testowany, a przeprowadzone testy wykazały zgodność sprzętu z ograniczeniami dla urządzeń Grupy 1, Klasy B, zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2, wydanie 4. Ograniczenia te opracowano z myślą o zapewnieniu racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami. 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 konkretnej 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 urządzenia. Wyświetlacz nie powinien być ustawiany obok innych urządzeń ani w stosie z innymi urządzeniami. Jeśli ustawienie obok innych urządzeń albo w stosie jest niezbędne, należy obserwować, czy wyświetlacz działa poprawnie.

OSTRZEŻENIE: stosowanie akcesoriów, przetworników bądź kabli innych niż wskazane lub udostępnione przez firmę Osprey Medical może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych albo obniżenie odporności elektromagnetycznej niniejszego sprzętu, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (co dotyczy również urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części wyświetlacza i urządzeń jednorazowych, co dotyczy także kabli wskazanych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

OSTRZEŻENIE: podczas testów przeprowadzonych przy częstotliwościach 385 MHz i 450 MHz obserwowano zakłócenia elektromagnetyczne, które powodowały zniekształcenia obrazu.

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. Wyświetlacz transmituje sygnał o maksymalnej mocy 1 mW (0 dBm ERP) przy użyciu modulacji GSFM zgodnie ze standardem Bluetooth IEEE 802.15.1 oraz specyfikacją Bluetooth SIG Working Group wersja 4.0+.

Wytyczne i oświadczenie producenta – emisje elektromagnetyczne

System jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych w otoczeniu
Emisja fal radiowych według normy CISPR 11	Grupa 1	Wyświetlacz wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja fal radiowych według normy CISPR 11	Klasa B	
IEC 61000-3-2		Nie dotyczy
		Wyświetlacz nadaje się do użytku we wszelkich instalacjach innych niż instalacje mieszkalne i może być używany również w instalacjach w budynkach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne, pod warunkiem że będą przestrzegane informacje podane w poniższym ostrzeżeniu: OSTRZEŻENIE: wyświetlacz jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny. Wyświetlacz może zakłócać pracę pobliskiego sprzętu. Konieczne może być podjęcie kroków w celu wyeliminowania tych zakłóceń na przykład poprzez zmianę ustawienia wyświetlacza, umieszczenie wyświetlacza w innym miejscu albo zastosowanie ekranowania.

Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych w otoczeniu
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV poprzez styk +/- 8 kV przez powietrze	Spełnia wymogi	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilania +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Spełnia wymogi	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do działalności gospodarczej.
Impulsowe zakłócenia udarowe IEC 61000-4-5	+/- 1 kV międzyliniowo	Spełnia wymogi	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do działalności gospodarczej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach doprowadzających zasilanie IEC 61000-4-11	< 5% U_T(spadek U_T > 95% dla 0,5 cyklu) 40% U_T(spadek U_T 60% dla 5 cykli) 70% U_T(spadek U_T 30% dla 25 cykli) < 5% U_T(spadek U_T > 95% przez 5 s)	Spełnia wymogi	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do działalności gospodarczej. Jeśli użytkownik wyświetlacza CMS zamierza korzystać z niego w sposób ciągły w trakcie przerw w dostawie zasilania, zalecane jest podłączenie wyświetlacza CMS do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Spełnia wymogi	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA U_T jest napięciem prądu przemiennego w sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych w otoczeniu
Zakłócenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiejkolwiek części tego systemu, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość:** d = 1,2√P
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a *d* zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczone przez inspekcję elektromagnetyczną na miejscu, [a] powinny być mniejsze niż dopuszczalny poziom w każdym zakresie częstotliwości.[b]

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

[a] Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów przenośnych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiostacji lądowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM/FM i telewizyjnych, nie można obliczyć teoretycznie z wymaganą dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami pracującymi z częstotliwością radiową, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użycia systemu monitorowania kontrastu przekracza odpowiedni poziom zgodności wskazany powyżej, wówczas należy obserwować system monitorowania kontrastu, aby sprawdzić, czy działa poprawnie.
W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania możliwe jest podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana ustawienia i umieszczenie systemu monitorowania kontrastu Contrast Monitoring System w innym miejscu.
[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a niniejszym systemem

System jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Właściciel lub użytkownik systemu może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odstępu według częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż jedna z powyższych zalecaną odległość *d* w metrach (m) można wyznaczyć za pomocą odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika równania, przy czym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.
UWAGA 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla zakresu wyższych częstotliwości.
UWAGA 2: te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH
NA PRODUKTY FIRMY OSPREY MEDICAL OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH GWARANCJI JAWNYCH BĄDŹ 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 PRZEKROCZY CENY ZAKUPU PRODUKTU PONIESIONEJ PRZEZ NABYWCĘ. FIRMA OSPREY NIE BĘDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, BEZPOŚREDNIE BĄDŹ WYNIKOWE NA GRUNCIE NIEDOTRZYMANIA WARUNKÓW GWARANCJI, NARUSZENIA WARUNKÓW UMOWY, Z TYTUŁU NIEDBAŁOŚCI, ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY WYWIEDZIONEJ NA GRUNCIE INNEJ TEORII PRAWNEJ W ZWIĄZKU Z ZAKUPEM, UŻYCIEM LUB PONOWNYM UŻYCIEM NINIEJSZEGO PRODUKTU. FIRMA OSPREY MEDICAL NIE PRZYJMUJE ŻADNYCH DODATKOWYCH ZOBOWIĄZAŃ ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI W ZWIĄZKU Z PRODUKTAMI OSPREY MEDICAL I NIE UPOWAŻNIA ŻADNEGO PODMIOTU DO PODJĘCIA DODATKOWYCH ZOBOWIĄZAŃ ANI PRZYJMOWANIA ODPOWIEDZIALNOŚCI W ZWIĄZKU Z PRODUKTAMI OSPREY MEDICAL. Opisy i specyfikacje zawarte w drukowanych materiałach wydawanych przez firmę Osprey Medical, w tym również w niniejszej publikacji, stanowią wyłącznie ogólny opis produktu na etapie jego produkcji i nie stanowią ani nie wyrażają żadnych gwarancji.

Definicje symboli na opakowaniu

	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania		Chronić przed wilgocią	REF	Numer modelu
	Producent	CE	Zgodność z normami Unii Europejskiej	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
RxOnly	Wydawać wyłącznie z przepisu lekarza	SN	Numer seryjny		Dyrektywa WEEE
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie dotyczące wilgotności		Ograniczenie dotyczące ciśnienia atmosferycz-nego
MD	Wyrób medyczny		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby poznać ważne informacje	MR	Korzystanie z urządzenia w miejscach przeprowadzania badań metodą rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne.
	Data produkcji		Wyświetlacz		Patrz
	Znak agencji Australian Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Ograniczenie dotyczące stosowania substancji niebezpiecznych
IP31	Ochrona przed pionowo spadającą wodą, gdy obudowa znajduje się w pozycji pionowej, oraz wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy większej lub równej 2,5 mm zgodnie z normą IEC 60529.				

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

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

Biuro obsługi klienta:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irlandia
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Display, Contrast Monitoring
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O dispositivo consiste num Monitor de Contraste (**Modelo CMW-XX**) para ser utilizado com o Kit Descartável DyeVert™ Plus (O Sistema de Redução de Contraste DyeVert™ Plus não foi licenciado de acordo com a lei canadiana), o Kit Descartável DyeVert™ Plus EZ ou o Kit Descartável de Monitorização de Contraste DyeTect™ (O Sistema de Monitorização de Contraste DyeTect™ não foi licenciado de acordo com a lei canadiana) durante a infusão controlada para procedimentos que requerem injeção de meios de contraste. O DyeTect Contrast Monitoring System sem fios da Osprey Medical permite monitorizar e visualizar os volumes de contraste injetados manualmente.

O sistema de monitorização de contraste vai medir e apresentar o volume cumulativo da injeção administrada ao paciente com uma precisão de +/-10%.

A monitorização da administração de contraste não deve ser utilizada para tomar decisões terapêuticas ou de diagnóstico.

CLASSIFICAÇÃO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DO CONTRASTE
- Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe 1.
- Grau de proteção contra choques elétricos: componente aplicado de tipo CF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis

COMPONENTES APLICADOS
Smart Syringe, transdutor de pressão do Pressure Module descartável, transdutor de pressão e torneira de 4 vias do DyeVert Plus Module descartável. Transdutor de pressão do DyeVert Plus EZ Module descartável.

ACESSÓRIOS
Fonte de alimentação CC: n.º de ref. 6130 ou 6145 da Osprey Medical
Cabo de alimentação: n.º de ref. 5112-XX da Osprey Medical

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
O dispositivo consiste num Monitor concebido para ser utilizado com o DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit ou o DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit durante a infusão controlada para procedimentos que requerem a injeção de meios de contraste. O Contrast Monitoring System sem fios da Osprey Medical permite monitorizar e visualizar em tempo real os volumes de contraste injetados manualmente.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo consiste num Monitor concebido para ser utilizado com o DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit ou o DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit durante procedimentos angiográficos ou de TAC que requerem a infusão controlada de meios de contraste radiopacos.

CONTRAINDICAÇÕES
Não deve ser utilizado com injetores automáticos.

ADVERTÊNCIAS
Os dispositivos descartáveis só devem ser utilizados uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode criar um risco de infeção no paciente que pode causar lesões, doenças ou morte.

Não utilize o produto se a embalagem parecer danificada. Se o produto e/ou a embalagem parecerem estar adulterados, não o utilize e entre em contacto com a Osprey Medical.

Não o utilize se a caixa do monitor estiver danificada e entre em contacto com a Osprey Medical. Pequenos arranhões não representam risco.

O Monitor é fornecido não esterilizado e é reutilizável.

O Monitor só deve ser utilizado com o DyeVert Plus Disposable Kit, o DyeVert Plus EZ Disposable Kit ou o DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Os componentes do Osprey Medical System não devem ser substituídos.

A porta USB do Monitor não se destina ao acesso do utilizador. O acesso destina-se apenas ao pessoal da Osprey Medical. Não utilize nem ligue componentes na porta USB. Se o utilizador souber que alguém que não o pessoal da Osprey Medical acedeu à porta USB, não utilize o monitor e entre em contacto com a Osprey Medical.

As *Definições da Osprey* do Monitor definem os parâmetros do sistema que não são introduzidos pelos utilizadores e aos quais estes não têm acesso. O acesso destina-se apenas ao pessoal da Osprey Medical Inc.

Antes de usar o Monitor, certifique-se de que segue todas as instruções das etiquetas dos dispositivos compatíveis que estejam a ser utilizados. Isto pode incluir, entre outras, considerações relativas ao tipo de procedimento, à população de pacientes ou aos agentes de contraste.

Consulte as instruções de utilização e a rotulagem do agente de contraste para verificar as recomendações de dosagem, as advertências, as contraindicações, os detalhes dos tipos de eventos adversos registados e as instruções de utilização pormenorizadas relativas à administração do contraste.

Para evitar o risco de choque elétrico, o Monitor só deve ser ligado a tomadas elétricas com ligação à terra.

Não são permitidas modificações no Monitor.

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.

Foram observadas interferências eletromagnéticas em testes a 385 MHz e 450 MHz, causando distorção ou deformação do ecrã do monitor.

Em caso de diminuição ou deterioramento do desempenho do sistema devido a interferências eletromagnéticas, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste.

PRECAUÇÕES
Caso o dispositivo não funcione corretamente ou ocorram alterações não esperadas no seu desempenho, interrompa imediatamente a utilização de dispositivos descartáveis e comunique a situação ao representante da Osprey Medical. Caso a monitorização do contraste não esteja disponível, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste. Se se considerar que o incidente deve ser comunicado (por exemplo, uma situação grave) pela autoridade reguladora, certifique-se de que o incidente também é comunicado à autoridade reguladora qualificada.

A utilização do Monitor não contemplada nas instruções pode resultar em efeitos indesejados, tal como a não monitorização do contraste.

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

Os DyeVert Plus e Plus EZ Modules foram concebidos para serem utilizados apenas com meios de contraste não diluídos à temperatura ambiente (não aquecidos).

Para obter valores precisos de percentagem de concentração de contraste da Smart Syringe, certifique-se de que o sistema é inicialmente preparado com meio de contraste a 100% e de que a fonte de contraste é contraste a 100%.

Tenha cuidado para não apertar demasiado as ligações luer quando ligar componentes Osprey Medical descartáveis a um coletor. E não aperte demasiado o grampo do monitor no suporte de soro.

Os componentes Osprey Medical descartáveis não devem ser mergulhados em contraste ou em soro fisiológico.

O Monitor não deve ser mergulhado para fins de limpeza.

O Monitor só deve ser ligado à fonte de alimentação com o cabo de alimentação fornecido pela Osprey Medical. Não modifique nem altere o cabo de alimentação fornecido. Só deve ser utilizado um cabo de alimentação com ligação à terra.

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 Monitor 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 0,5 segundos (tempo de espera) antes de alternar entre o contraste e o soro fisiológico durante o procedimento de aspiração. Se necessário, contacte com a Osprey Medical para ajustar o tempo de espera do êmbolo da Smart Syringe de modo a ficar alinhado com a preferência do utilizador. Pode ser apresentado um volume acumulado impreciso se o tempo de espera não for respeitado antes de alternar entre a aspiração de contraste e de soro fisiológico.

O indicador gráfico do intervalo apresentado quando um limite é introduzido não representa uma dosagem de contraste recomendada.

Se estiver a utilizar um limite, o médico que introduziu o volume limite deve ter em consideração a função renal através da taxa de filtração glomerular (TFG) estimada ou da TFG exógena medida nos casos em que uma TFG estimada pode ser imprecisa (por exemplo, tamanho corporal extremo, etnia, raça, sexo, idade, massa muscular, ingestão alimentar incomum, mulheres grávidas, etc.).

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS PARA O PACIENTE
Consulte as instruções de utilização e a rotulagem do agente de contraste utilizado para obter uma lista detalhada dos eventos adversos registados.

SEGURANÇA INFORMÁTICA
O dispositivo não é compatível com Wi-Fi. Se ocorrer uma falha de segurança no sistema, poderá ocorrer o seguinte: perda da capacidade de monitorização e/ou registo incorreto do contraste injetado. O dispositivo não contém dados do paciente. Se estes eventos ocorrerem, o utilizador pode continuar a utilizar os dispositivos descartáveis para a injeção de contraste sem modificações. Uma falha de segurança não provocará a injeção de contraste inadvertida ou espontânea. Se ocorrer uma falha de segurança, entre em contacto com a Osprey Medical.

APRESENTAÇÃO
O Monitor é fornecido não esterilizado.

A Declaração de Conformidade da UE está disponível mediante pedido.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento do Monitor:
Temp.: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Humidade: 10% a 85%, sem condensação
Pressão: 50 kPa a 106 kPa

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO
Não é necessária manutenção. Entre em contacto com a Osprey Medical se for necessário proceder a reparações no Monitor.

ELIMINAÇÃO
O Monitor não deve ser eliminado pelo utilizador. Entre em contacto com a Osprey Medical para organizar o envio do Monitor para eliminação.

LIMPEZA DO MONITOR
Os componentes não descartáveis (monitor, cabo de alimentação) devem ser limpos de acordo com a política e o procedimento do hospital com Super Sani-Cloth (ou equivalente) ou um pano humedecido em álcool isopropílico 70/30. Evite a utilização de solventes ou produtos de limpeza abrasivos que podem danificar a parte plástica destes componentes ou o ecrã tátil.

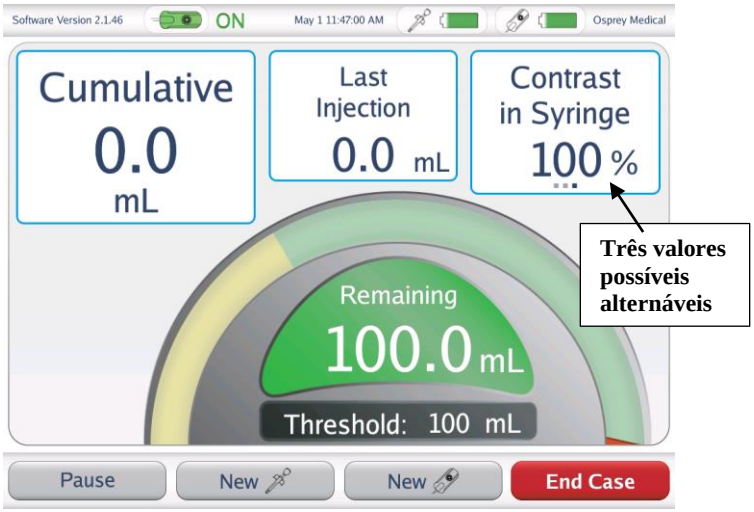
AMBIENTE E CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO
O sistema foi concebido para ser utilizado num ambiente de laboratório de cateterismo hospitalar convencional nas seguintes condições:
Temperatura: 10 °C a 27 °C (50 °F a 80 °F)
Humidade relativa de 0% a 85%, sem condensação
Pressão: 60 kPa a 106 kPa
O sistema não foi concebido para ser utilizado próximo de equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência nem de equipamentos de imagiologia por ressonância magnética (IRM), cuja intensidade de distúrbios eletromagnéticos é elevada.

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 Monitor, contudo, os médicos devem estar totalmente familiarizados com o Monitor e com os dispositivos descartáveis compatíveis, bem como com o material de referência, 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 Monitor tátil permite ao utilizador introduzir dados para monitorizar a utilização prevista do contraste, de acordo com cada caso específico. Após introduzir os parâmetros de monitorização, o Monitor irá apresentar, durante um caso, o Volume da injeção (injeção individual em mL); o Volume acumulado (volume total injetado em mL); o Volume limite (dose alvo máxima) selecionado pelo médico, se aplicável; e um campo modificável tatilmente que permite alternar entre a visualização da percentagem de contraste na seringa de injeção (por exemplo, 95% de contraste indica 5% de soro fisiológico ou de outra mistura), da percentagem de Contraste guardado na última injeção e da percentagem de Contraste guardado (média). Quando for introduzido "0" como limite (sem limite), o medidor de limite não será apresentado. Se se tratar de um caso de DyeTect, os campos relativos à percentagem de contraste guardado não serão aplicáveis e, por isso, o utilizador não os poderá selecionar. Tenha em atenção que as opções LIGAR/DESLIGAR do ícone indicador de elementos de contraste guardados no canto superior esquerdo só são apresentados quando se utilizam com o DyeVert Plus Module.



Ecrã de um caso com limite

A Smart Syringe e o módulo descartável associado (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ou DyeTect Pressure Module) têm dois LED para informar o utilizador.

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

O botão Pausar permite ao utilizador *Pausar* o sistema para suspender a contagem de contraste.

O Monitor não foi concebido para uma utilização contínua e indefinida, pelo que deve ser desligado periodicamente (recomenda-se em intervalos diários).

O componente para desligar o Monitor é a ficha da fonte de alimentação CC que é introduzida no recetáculo (tomada) para receber energia elétrica. Para desligar o dispositivo, retire a ficha da tomada. O Monitor deve estar num local em que seja fácil desligar a tomada da ficha.

1. Configuração do Monitor e Definições de utilizador

a. **Retire** o Monitor e a fonte de alimentação CC da embalagem de proteção.
b. **Introduza a tomada de alimentação (ficha)** da fonte de alimentação CC no recetáculo do Monitor. Aperte manualmente a porca da tomada para impedir que o dispositivo seja desligado inadvertidamente.
c. **Fixe o Monitor** num suporte de soro convencional utilizando o grampo incorporado que se encontra na parte posterior do Monitor. Confirme que o suporte de soro tem estabilidade depois de fixar o monitor.
d. **Ligue o cabo de alimentação elétrica do Monitor** à fonte de alimentação CC e a uma tomada apropriada (100-240 V – 0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz.
e. **Prima o botão Ligar** e o Ecrã inicial (Menu principal) será apresentado.

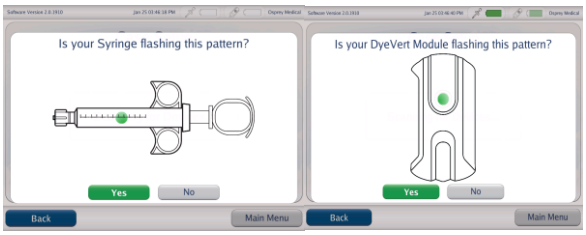
Ecrã inicial (Menu principal)

f. **No Menu principal, selecione *Definições* e, em seguida, *Definições de utilizador*.** As Definições de utilizador contêm os parâmetros de visualização que o utilizador pode configurar. Só é necessário efetuar alterações às definições predefinidas se o utilizador assim pretender. Para configurar as definições, selecione o parâmetro aplicável:
   1) *Sons de aviso*: permite ativar os sons de alerta para a Percentagem limite atingida e o Limite excedido definidos pelo utilizador, bem como o nível da bateria.
   2) *Volume do som de aviso*: permite ajustar o nível do som.
   3) *% de aviso de limite*: (só é aplicável quando é introduzido um limite) especifica a percentagem do volume do limite introduzido atingido durante o caso, o que acionará o aviso para o utilizador. Por exemplo, são selecionados um limite de 100 mL e um aviso de limite de 20%. O Monitor irá avisar o utilizador quando forem atingidos 20 mL (20% de 100 mL).
   4) *Seleção de som*: permite especificar o tipo de som pretendido.
   5) *Brilho do ecrã.*
   6) *Idioma*: permite ao utilizador selecionar inglês, espanhol, italiano ou alemão.
   7) *Data/hora*
   8) *Histórico do caso*: permite ao utilizador visualizar as informações de resumo do caso.
   9) *Iniciar no modo de pausa*: quando esta opção está ativada, o utilizador pode iniciar automaticamente o caso em modo de pausa, caso a torneira DyeVert Plus esteja fechada para a posição do reservatório. (Apenas DyeVert Plus).
   10) *Pausar bloqueio*: quando esta opção está ativada, será ignorada toda a lógica de pausas/retomas do software. O sistema **só** será colocado em pausa e retoma se o utilizador premir o botão de pausa do DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module ou a tecla de função correspondente no Monitor.

g. **Selecione *Menu principal*** para regressar ao ecrã inicial.

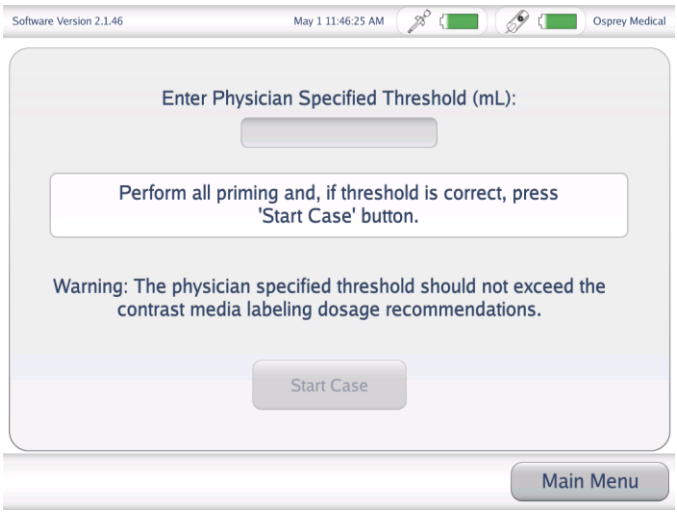
2. **Vídeo explicativo do processo de preparação, selecione Formação para ver as instruções de preparação apenas para o DyeVert Plus**
   a. **Selecione** o tipo de coletor para o vídeo explicativo.

3. **Configuração de novo caso**
   a. **Prima o botão Ligar**, se aplicável. Deixe o sistema aquecer durante 60-90 segundos.
   b. **Monte os dispositivos descartáveis** nos componentes aplicáveis do laboratório de cateterismo (por ex., coletor) e proceda à preparação de acordo com as Instruções de utilização dos dispositivos descartáveis.
   c. **Remova as abas extraíveis das pilhas** dos dispositivos descartáveis puxando-as para fora. NÃO pressione o dispositivo descartável contra a mesa, de modo que a aba extraível fique orientada para a mesa ao extraí-la.
   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.
   d. **Selecione *Novo caso*.** Estabeleça a ligação sem fios entre a Smart Syringe, o DyeVert Plus Module e o Monitor ao selecionar o dispositivo a ligar no Monitor.
   e. **Confirme a ligação sem fios** do Monitor e dos dispositivos descartáveis. Após a pesquisa, os LED dos dispositivos descartáveis ficarão intermitentes no mesmo padrão apresentado no Monitor para que sejam adequadamente identificados.
      1) Selecione *Sim no Monitor* para confirmar a Seringa que está a piscar.
      2) Selecione *Sim no Monitor* para confirmar o Módulo que está a piscar.
      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.



Confirmação alternativa da ligação sem fios
Em alternativa: também pode confirmar a ligação com o Pressure Module, o DyeVert Plus Module ou o DyeVert Plus EZ Module ao premir o botão de pausa. No caso da Smart Syringe, também pode mover o êmbolo mais de 2 mL.

f. **Limite especificado pelo médico (quando aplicável):** Introduza o valor (mL) ou "0" para definir a ausência de limite.



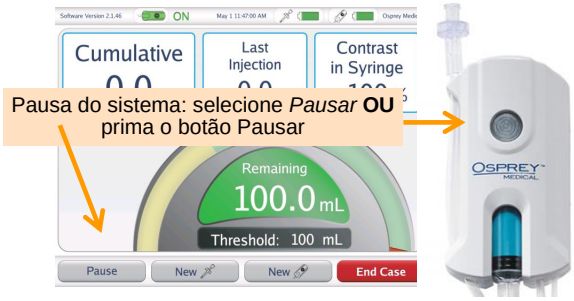
Ecrã do limite especificado pelo médico/Iniciar caso

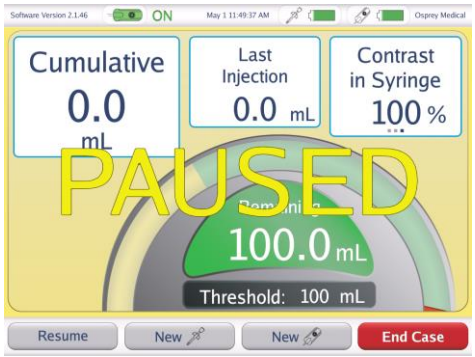
NÃO selecione *Iniciar caso* antes da conclusão do processo de preparação do dispositivo.

4. **Iniciar caso**
   CERTIFIQUE-SE DE QUE TODO O PROCESSO DE PREPARAÇÃO ESTÁ CONCLUÍDO ANTES DE PREMIR *Iniciar caso*.
   Recomenda-se não premir *Iniciar* caso até pouco antes de ser realizada a primeira injeção/aspiração no paciente.
   a. **Selecione *Iniciar caso*** para iniciar a contagem de contraste.
   b. **Execute o procedimento**.
5. **Pausar/retomar o funcionamento do sistema**
   Quando o sistema está no modo "Pausa", a contagem acumulada de contraste é colocada em suspensão. Se premir "Retomar", será retomada a contagem de contraste.
   a) **Para colocar em pausa**
   Pausar bloqueio desativado
   Selecione *Pausar* no Monitor, feche a torneira do DyeVert em direção ao armazenamento de contraste (apenas DyeVert Plus) ou prima o botão de pausa do módulo. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão a amarelo intermitente e o fundo do Monitor mudará para amarelo.
   Pausar bloqueio ativado
   Selecione *Pausar* no Monitor ou prima o botão de pausa do módulo. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão a amarelo intermitente e o fundo do Monitor mudará para amarelo.
   b) **Para retomar**,
   Pausar bloqueio desativado
   Aspire o contraste para a Smart Syringe (recomeça automaticamente), abra a torneira do DyeVert em direção ao armazenamento de contraste (apenas DyeVert Plus), selecione *Retomar* no Monitor ou prima o botão de pausa do módulo. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Monitor voltará ao estado normal.
   Pausar bloqueio ativado
   Selecione *Retomar* no Monitor ou prima o botão de pausa do módulo. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Monitor voltará ao estado normal.

   Se voltar a injetar contraste na fonte, NÃO é necessário pausar o sistema. O sistema reconhecerá automaticamente que este contraste não está a ser administrado ao paciente.

Pausa do sistema (por ex., para a descarga do soro fisiológico)

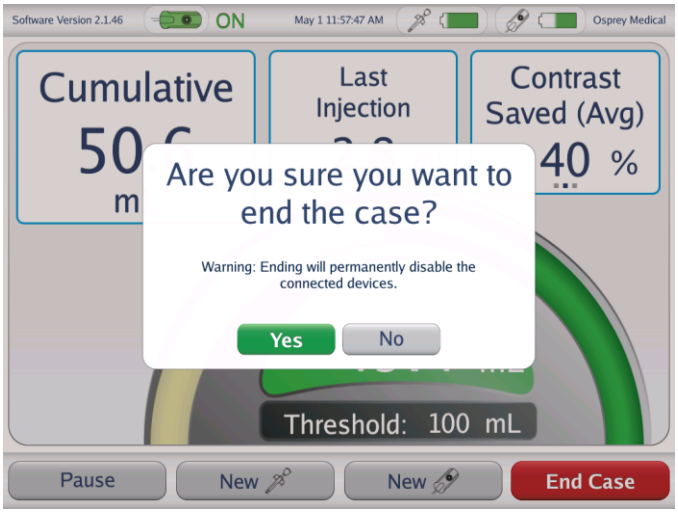




Sugestões para a precisão da contagem do contraste:
- Certifique-se de que o sistema está em **pausa** quando não estiver a injetar contraste no paciente.
- Certifique-se de que o sistema está **ativado** (ou seja, não está em pausa) quando estiver a injetar contraste no paciente.
- Certifique-se de que o tempo de espera mínimo (0,5 segundos) é atingido entre as aspirações de contraste e soro fisiológico.

6. **Terminar caso**
   a. **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.

   Cuidado: É necessário selecionar Terminar caso antes de desligar o Monitor. Se desligar o monitor antes de terminar o caso, pode provocar uma leitura imprecisa no caso do próximo paciente.

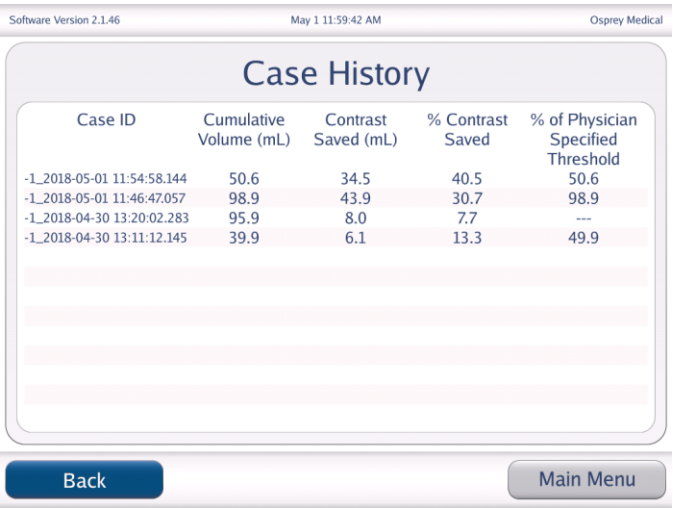


Ecrã Terminar caso

Nota: No ecrã de resumo do caso é apresentado o volume acumulado de contraste administrado ao paciente e a percentagem do limite especificado pelo médico. Além disso, se utilizar o DyeVert Plus ou o DyeVert Plus EZ System, será apresentado o contraste guardado (em mL e em percentagem).

Ecrã Resumo do caso

Nota: Para ver resumos de casos anteriores, aceda ao *Menu principal* e selecione *Definições* > *Definições de utilizador* > *Histórico do caso.*



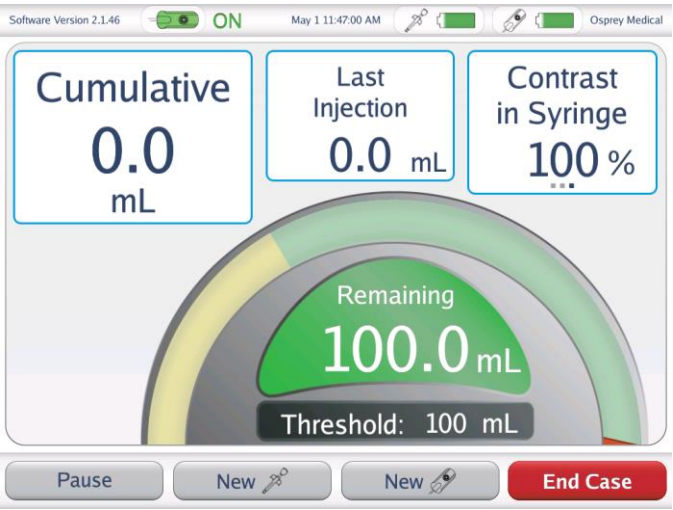
Ecrã Histórico do caso (acessível em Definições de utilizador)

Descontinuação do sistema – Monitor
Selecione *Encerrar* no menu principal.

Gestão e modificações de casos
O módulo descartável e a Smart Syringe contêm pilhas. Os ícones da bateria apresentam o seu estado a verde (OK), amarelo (baixo – restam aproximadamente 20 minutos) ou vermelho (sem bateria). Será apresentado um aviso no ecrã com um temporizador quando restarem 5 minutos de bateria no dispositivo descartável. Se a bateria se esgotar, o Monitor solicitará automaticamente a substituição do dispositivo descartável ou que termine o caso.

Se for necessário, pode substituir a Smart Syringe ou o módulo descartável durante um caso.

Estado e substituição do dispositivo



Para substituir um dispositivo descartável
1. **Selecione *Nova (seringa)* ou *Novo (módulo)***.
2. **Confirme ao premir *Sim*** para substituir ou *Não* para cancelar. O sistema começará a procurar o novo dispositivo descartável.
3. **Substitua fisicamente o dispositivo descartável**.
4. **Prepare o dispositivo descartável.** NÃO PUXE A ABA DAS PILHAS DO DISPOSITIVO DESCARTÁVEL ATÉ QUE O PROCESSO DE PREPARAÇÃO ESTEJA CONCLUÍDO. O sistema continuará a pesquisa até que seja estabelecida uma ligação.
5. **Puxe a aba das pilhas** do novo dispositivo descartável e **confirme a ligação sem fios**.

Possíveis mensagens de alarme

Mensagem de alarme	Ações do utilizador
Alarme de % de limite e alarme de limite atingido	Não é necessário fazer nada. O objetivo deste alarme é apenas notificar o utilizador caso os sons de aviso estejam ativados.
Alarme de bateria fraca (dispositivos descartáveis)	Se os sons de aviso estiverem ativados, soará um alarme durante aproximadamente 2 segundos. O utilizador deve substituir o dispositivo descartável, terminar o caso ou deixar que as pilhas continuem a descarregar enquanto continua o caso. A capacidade de monitorização será mantida até soar o alarme "de bateria descarregada".
Alarme de "bateria descarregada" (dispositivos descartáveis)	O utilizador deve substituir o dispositivo descartável ou continuar o caso sem a capacidade de monitorização. Se os sons de aviso estiverem ativados, além do aviso no ecrã, soará um alerta sonoro.

Possíveis mensagens de erro

Mensagem de erro	Ações do utilizador
"A seringa ligada não está devidamente calibrada. Ligue outro dispositivo para continuar."	Substitua a Smart Syringe.
"O módulo DyeVert ligado não está devidamente calibrado. Ligue outro dispositivo para continuar."	Substitua o DyeVert Plus ou o DyeVert Plus EZ Module descartável.
"Não foram recebidos dados da seringa ou do módulo DyeVert."	Termine o caso e substitua a Smart Syringe e o EZ DyeVert Plus ou o DyeVert Plus descartável
"Não foram recebidos dados da seringa ou do módulo de pressão."	Termine o caso e substitua a Smart Syringe e o Pressure Module descartável.
"Perdeu-se a ligação com a seringa. Tentar estabelecer novamente ligação."	Não é necessário fazer nada.
"Perdeu-se a ligação com o DyeVert. Tentar estabelecer novamente ligação."	Não é necessário fazer nada.
"Perdeu-se a ligação com o DyeVert EZ. Tentar estabelecer novamente ligação."	Não é necessário fazer nada.
"Perdeu-se a ligação com o Pressure Module. Tentar estabelecer novamente ligação."	Não é necessário fazer nada.
"Falha detetada no Bluetooth. DESLIGUE e LIGUE o sistema: 1) DESLIGAR: Mantenha premido o botão de alimentação azul durante mais de 5 segundos. 2) LIGAR: Prima e solte o botão de alimentação azul. "	Execute um encerramento forçado do Monitor ao manter o botão de alimentação premido durante mais de 5 segundos e, em seguida, reinicie o Monitor ao premir o botão de alimentação uma vez. Se o problema persistir, entre em contacto com a Osprey Medical.
"Falha detetada no software. DESLIGUE e LIGUE o sistema: 1) DESLIGAR: Mantenha premido o botão de alimentação azul durante mais de 5 segundos. 2) LIGAR: Prima e solte o botão de alimentação azul. "	Execute um encerramento forçado do Monitor ao manter o botão de alimentação premido durante mais de 5 segundos e, em seguida, reinicie o Monitor ao premir o botão de alimentação uma vez. Se o problema persistir, entre em contacto com a Osprey Medical.
"Cancelar tentativa de ligação"	Não é necessário fazer nada.
"Não é possível ligar a seringa. Substituir o dispositivo descartável e continuar o caso ou terminar o caso?"	Substitua a Smart Syringe ou termine o caso
"Não é possível ligar a seringa. Substituir o dispositivo descartável para iniciar o caso ou regressar ao menu principal?"	Substitua a Smart Syringe e continue o caso ou selecione o menu principal e cancele a utilização do dispositivo
"Não é possível ligar o DyeVert. Substituir o dispositivo descartável e continuar o caso ou terminar o caso?"	Substitua o DyeVert Plus Module descartável ou termine o caso
"Não é possível ligar o DyeVert. Substituir o dispositivo descartável para iniciar o caso ou regressar ao menu principal?"	Substitua o DyeVert Plus Module e continue o caso ou selecione o menu principal e cancele a utilização do dispositivo
"Não é possível ligar o DyeVert EZ. Substituir o dispositivo descartável e continuar o caso ou terminar o caso?"	Substitua o DyeVert Plus EZ Module descartável ou termine o caso
"Não é possível ligar o DyeVert EZ. Substituir o dispositivo descartável para iniciar o caso ou regressar ao menu principal?"	Substitua o DyeVert Plus EZ Module e continue o caso ou selecione o menu principal e cancele a utilização do dispositivo
"Não é possível ligar o Pressure Module. Substituir o dispositivo descartável e continuar o caso ou terminar o caso?"	Substitua o Pressure Module descartável ou termine o caso
"Não é possível ligar o Pressure Module. Substituir o dispositivo descartável para iniciar o caso ou regressar ao menu principal?"	Substitua o DyeTect Pressure Module e continue o caso ou selecione o menu principal e cancele a utilização do dispositivo.
"A bateria da seringa está esgotada."	Substitua a Smart Syringe.

Mensagem de erro	Ações do utilizador
"Nível crítico da bateria da seringa. Substitua a seringa dentro de <timer>"	Substitua a Smart Syringe dentro do tempo restante apresentado no temporizador.
"A bateria do DyeVert está esgotada."	Substitua o DyeVert Plus Module descartável.
"A bateria do DyeVert EZ está esgotada."	Substitua o DyeVert Plus EZ Module descartável.
"Nível crítico da bateria do DyeVert. Substitua o DyeVert dentro de <timer>"	Substitua o DyeVert Plus ou DyeVert Plus EZ Module descartável dentro do tempo restante apresentado no temporizador.
"A bateria do Pressure Module está esgotada."	Substitua o DyeTect Pressure Module descartável.
"Nível da bateria do Pressure Module crítico. Substitua o Pressure Module dentro de <timer> "	Substitua o DyeTect Pressure Module descartável dentro do tempo restante apresentado no temporizador.
"Pretende continuar o caso atual iniciado a <data> às <hora>?"	Selecione "Sim" para reiniciar o caso, "Não" para terminar o caso.
"Não foi possível ligar à seringa. Substitua a unidade."	Substitua a Smart Syringe.
"Não foi possível ligar ao DyeVert. Substitua a unidade."	Substitua o DyeVert Plus ou o DyeVert Plus EZ Module descartável.
"Não foi possível ligar ao Pressure Module. Substitua a unidade."	Substitua o DyeTect Pressure Module descartável.
"Aguarde enquanto estabelecemos novamente ligação aos dispositivos utilizados anteriormente."	Não é necessário fazer nada.
"Aguarde enquanto eliminamos os dispositivos utilizados anteriormente."	Não é necessário fazer nada.
"Erro da base de dados: falha ao inicializar a base de dados."	Execute um encerramento forçado do Monitor ao manter o botão de alimentação premido durante mais de 5 segundos e, em seguida, reinicie o Monitor ao premir o botão de alimentação uma vez. Se o problema persistir, entre em contacto com a Osprey Medical.
"Erro da base de dados: falha ao adicionar caso."	Entre em contacto com a Osprey Medical
"Erro da base de dados: falha ao atualizar caso."	Entre em contacto com a Osprey Medical
"Erro da base de dados: falha ao marcar todos os casos incompletos como abandonados."	Entre em contacto com a Osprey Medical

FCC do Sistema de Monitorização de Contraste e do Sistema de Redução de Contraste DyeVert Plus ou DyeVert Plus EZ, Informação IC
O ecrã contém a ID de FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
ID de FCC do DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
ID de FCC do DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
ID de FCC da Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
ID de FCC do DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grau de proteção:	componente aplicado de tipo CF
Grau de proteção do invólucro:	IP31
Modo de funcionamento:	Não contínuo

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não deverá causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa provocar um funcionamento não desejado.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com o(s) RSS(s) isento(s) de licença da Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: 1. Este dispositivo não pode causar interferências. 2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Todas as alterações ou modificações efetuadas no Monitor, no DyeVert Plus ou no DyeVert Plus EZ Module, na Smart Syringe ou no Pressure Module que não estejam expressamente aprovadas pela Osprey Medical podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

PRECAUÇÕES CONTRA INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS
Este equipamento foi submetido a testes e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo de Grupo 1, Classe B, em conformidade com a 4.ª edição da norma IEC/EN 60601-1-2. Estes limites foram criados para oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais. Se este equipamento não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais noutros equipamentos. No entanto, não existem garantias de que não produzam interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos (o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento), recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência implementando uma das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o outro equipamento.
- Aumentar a distância entre o Monitor e o outro equipamento.
- Ligar o outro equipamento a uma tomada que esteja num circuito diferente do circuito ao qual o Monitor está ligado.
- Consultar a Osprey Medical para obter ajuda.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Monitor perto ou por cima de outros equipamentos, este deve ser observado durante o funcionamento para confirmar que funciona normalmente.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Osprey Medical pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento inadequado.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) do Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

ADVERTÊNCIA: Foram observadas interferências eletromagnéticas em testes a 385 MHz e 450 MHz, causando distorção ou deformação do ecrã do monitor.

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 transcetores Bluetooth que utilizam ondas de rádio UHF curtas na banda ISM de 2,4 a 2,485 GHz. O Monitor transmite uma intensidade de sinal máxima de 1 mW (0 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.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente semelhante.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões de RF de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	O monitor utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que não causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	
IEC 61000-3-2		Não aplicável
		O Monitor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, mas pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente ligados à rede pública de energia de baixa tensão que fornece energia a edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se observe a seguinte advertência: ADVERTÊNCIA: O Monitor foi concebido para ser utilizado apenas por profissionais de saúde. O Monitor pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como reorientar ou reposicionar o Monitor ou proteger o local.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente semelhante.			
Teste de imunidade	**Nível de teste de acordo com a norma IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contacto +/- 8kV por ar	Aprovado	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Choques/transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2kV para linhas de fornecimento de energia +/- 1kV para linhas de entrada/saída	Aprovado	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1kV entre linhas	Aprovado	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T(> 95% de queda em U_T para 0,5 ciclos) 40% U_T(60% de queda em U_T para 5 ciclos) 70% U_T(30% de queda em U_T para 25 ciclos) <5% U_T(> 95% de queda em U_T durante 5 s)	Aprovado	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do monitor do sistema de monitorização do contraste necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de energia, recomenda-se que o monitor seja ligado a um sistema de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campos magnéticos da frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Aprovado	Os campos magnéticos da frequência devem ter os níveis próprios de um local típico de ambiente comercial ou hospitalar comum.

NOTA U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente semelhante.

Teste de imunidade	Nível de teste de acordo com a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Não se devem utilizar equipamentos de comunicação por RF portáteis nem móveis a uma distância relativamente a nenhuma das partes do sistema (incluindo os cabos) inferior à distância de separação recomendada, a qual é calculada a partir da equação aplicável da frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** d = 1,2√P
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, [a] devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequências. [b]

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo dos transmissores fixos (como, por exemplo, estações de base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, radiodifusão AM e FM, e transmissão de TV) não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser tido em consideração um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde se utiliza o Contrast Monitoring System exceder o nível de conformidade de RF aplicável anteriormente indicado, o Contrast Monitoring System deverá ser observado para verificar se funciona corretamente. Se for observado um desempenho anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o Contrast Monitoring System.
[b] Em todo o intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o sistema e os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis

O sistema foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do sistema pode contribuir para a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores cuja potência nominal máxima de saída não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO
NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA NENHUM FIM ESPECÍFICO, SOBRE O(S) PRODUTO(S) MÉDICO(S) DA OSPREY DESCRITO(S) NA PRESENTE PUBLICAÇÃO. CASO EXISTA QUALQUER DEFEITO OU NÃO CONFORMIDADE DO(S) PRODUTO(S), A RESPONSABILIDADE DA OSPREY MEDICAL NÃO EXCEDERÁ O VALOR DE COMPRA DO(S) PRODUTO(S) AO COMPRADOR. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A OSPREY MEDICAL SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO DIRETO, INDIRETO OU CONSEQUENCIAL COM BASE EM NENHUM INCUMPRIMENTO DA GARANTIA, NENHUMA VIOLAÇÃO DO CONTRATO, NENHUMA NEGLIGÊNCIA, NENHUM ATO ILÍCITO NEM NENHUMA OUTRA EVENTUALIDADE VINCULADA À COMPRA, À UTILIZAÇÃO OU À REUTILIZAÇÃO DESTE(S) PRODUTO(S). A OSPREY MEDICAL NÃO 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

	Consultar as Instruções de Utilização eletrónicas		Manter seco	REF	Número de modelo
	Fabricante	CE	Conformidade Europeia	EC REP	Representante Autorizado da UE
RxOnly	Apenas por prescrição	SN	Número de série		Diretiva REEE
	Limite de temperatura		Limitação de humidade		Limitação de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização para obter informações importantes	MR	Não seguro para RM
	Data de fabrico		Monitor		Consultar
	Selo da Australian Communications and Media Authority			RoHS Compliant	Restrição de substâncias perigosas
IP31	Proteção contra a queda de água na vertical quando o invólucro está em posição vertical e contra a entrada de corpos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou superior a 2,5 mm (0,1 pol.), em conformidade com a norma IEC 60529				

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

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

Apoio ao Cliente:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irlanda
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Afișaj, monitorizare substanță de contrast
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Dispozitivul constă dintr-un afișaj pentru monitorizarea substanțelor de contrast **(model CMW-XX)** care va fi utilizat cu DyeVert™ Plus Disposable Kit (DyeVert™ Plus Contrast Reduction System nu a fost autorizat în conformitate cu legislația canadiană), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit sau DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (DyeTect™ Contrast Monitoring System nu a fost autorizat în conformitate cu legislația canadiană) în timpul perfuziei controlate pentru proceduri ce necesită injectarea substanțelor de contrast. Osprey Medical wireless DyeTect Contrast Monitoring System permite monitorizarea și afișarea volumelor substanțelor de contrast injectate manual.

Sistemul de monitorizare a substanței de contrast va măsura și afișa volumul cumulativ al injectării administrate pacientului cu o precizie de +/-10 %.

Monitorizarea administrării substanțelor de contrast nu trebuie să fie utilizată pentru luarea deciziilor de diagnostic sau deciziilor terapeutice.

CLASIFICAREA CMS
- Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: clasa 1.
- Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Componentă aplicată tip CF
- Echipament care nu este adecvat pentru utilizare în prezența unor amestecuri inflamabile

COMPONENTE APLICATE
Smart Syringe, traductor de presiune al Pressure Module de unică folosință, traductor de presiune și robinet de închidere cu 4 căi al DyeVert Plus Module de unică folosință. Traductor de presiune al DyeVert Plus EZ Module de unică folosință.

ACCESORII
Sursă de alimentare c.c. – componentă Osprey Medical nr. 6130 sau 6145
Cablu de alimentare – componentă Osprey Medical nr. 5112-XX

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
Dispozitivul constă dintr-un afișaj care va fi utilizat cu DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit sau DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit în timpul perfuziei controlate pentru proceduri ce necesită injectarea substanțelor de contrast. Osprey Medical wireless Contrast Monitoring System permite monitorizarea și afișarea în timp real a volumelor substanței de contrast injectată manual.

INDICAȚIE DE UTILIZARE
Dispozitivul constă dintr-un afișaj care va fi utilizat cu DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit sau DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit în timpul procedurilor de angiografie sau CT care necesită o perfuzie controlată a substanțelor de contrast radioopace.

CONTRAINDICAȚII
A nu se utiliza cu injectoare electrice.

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

Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat. Dacă produsul și/sau ambalajul par a fi modificate, vă rugăm să nu utilizați produsul și să contactați Osprey Medical.

A nu se utiliza în cazul în care carcasa afișajului este crăpată; contactați Osprey Medical. Zgârieturile estetice nu prezintă un risc.

Afișajul este furnizat nesteril și este reutilizabil.

Afișajul este destinat utilizării doar cu DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit sau DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Componentele sistemului Osprey Medical nu trebuie să fie înlocuite.

Portul USB al afișajului nu este conceput pentru accesul utilizatorului. Personalul Osprey Medical va avea acces la port. A nu se utiliza sau conecta componente la portul USB. Dacă utilizatorul constată că portul USB a fost accesat de un personal diferit de cel al companiei Osprey Medical, nu trebuie să utilizeze afișajul și trebuie să contacteze compania Osprey Medical.

Afișajul *Setări Osprey* definește parametri de sistem care nu sunt introduși de utilizatori și la care utilizatorii nu au acces. Accesul este destinat doar personalului companiei Osprey Medical Inc.

Înainte de a utiliza afișajul, vă rugăm să vă asigurați că sunt respectate cerințele de pe toate etichetele aplicate pe dispozitivele compatibile. Acestea pot include, dar nu se limitează la considerații privind tipul de procedură, populația de pacienți sau substanțele de contrast.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare și etichetele substanței de contrast pentru recomandări de dozare, avertismente, contraindicații, detalii despre tipurile de reacții adverse raportate și instrucțiuni de utilizare detaliate privind administrarea substanțelor de contrast.

Pentru a evita riscul de electrocutare, afișajul trebuie să fie conectat doar la o sursă de alimentare prevăzută cu o legătură la pământ de protecție.

Nu sunt permise modificări ale afișajului.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Afișajul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea afișajului atunci când acesta se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, afișajul trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical ar putea cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și funcționarea incorectă.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a afișajului sau față de componentele de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

Au fost observate interferențe electromagnetice la testarea la 385 MHz și 450 MHz care au cauzat distorsiunea sau criptarea imaginii pe ecranul afișajului.

Dacă performanța sistemului s-a pierdut sau s-a degradat din cauza interferențelor electromagnetice, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast.

PRECAUȚII
În cazul în care dispozitivul s-a defectat sau performanța sa s-a modificat într-un mod care nu a fost anticipat, întrerupeți utilizarea componentelor de unică folosință imediat și raportați experiența unui reprezentant Osprey Medical. În cazul în care monitorizarea substanței de contrast nu este disponibilă, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast. Dacă incidentul este considerat raportabil (adică grav) de către autoritatea de reglementare, vă rugăm să vă asigurați că incidentul este raportat și autorității de reglementare competente.

Folosirea afișajului fără a respecta indicațiile de utilizare de pe etichetă poate cauza efecte nedorite, precum imposibilitatea monitorizării substanței de contrast.

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

DyeVert Plus și Plus EZ Modules sunt create pentru a fi utilizate doar cu substanțe de contrast la temperatura camerei (neîncălzite), nediluate.

Pentru valori corecte ale concentrației procentuale a substanței de contrast în Smart Syringe, asigurați-vă că sistemul este pregătit inițial cu substanță de contrast în proporție de 100 %, iar sursa substanței de contrast este substanță de contrast în proporție de 100 %.

Aveți grijă să nu strângeți excesiv conexiunile luer atunci când conectați componentele de unică folosință Osprey Medical la un colector. De asemenea, nu strângeți excesiv clema monitorului pe suportul de perfuzii.

Componentele de unică folosință Osprey Medical nu trebuie să fie imersate în substanță de contrast sau soluție salină.

Afișajul nu trebuie imersat pentru a fi curățat.

Afișajul trebuie să fie conectat la sursa de alimentare doar cu cablul de alimentare Osprey Medical furnizat. Nu modificați sau nu înlocuiți cablul de alimentare furnizat. Trebuie să fie utilizat doar un cablu de alimentare legat la pământ.

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

Utilizatorul trebuie să se asigure că pistonul Smart Syringe este inactiv timp de 1/2 secundă (timp de așteptare) înainte de a comuta între substanța de contrast și substanța salină 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.

Indicatorul grafic al intervalului afișat la introducerea unui prag nu este reprezentativ pentru doza de substanță de contrast recomandată.

Dacă se utilizează un prag, pragul de volum introdus de medic trebuie să ia în considerare funcția renală în funcție de rata de filtrare glomerulară (RFG) estimată sau RFG măsurată folosind markeri exogeni în cazuri în care un RFG estimat poate fi inexact (și anume dimensiune corporală extremă, etnie, rasă, sex, vârstă, masă musculară, aport alimentar neobișnuit, femei însărcinate etc.).

POTENȚIALE REACȚII ADVERSE ALE PACIENȚILOR
Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare și etichetele substanței de contrast utilizate pentru o listă detaliată a reacțiilor adverse raportate.

SECURITATE CIBERNETICĂ
Dispozitivul în cauză nu este prevăzut cu tehnologia WiFi. În cazul unei defecțiuni a sistemului de securitate, este posibil să se producă următoarele evenimente: pierderea capacității de monitorizare și/sau raportarea incorectă a substanței de contrast injectate. Dispozitivul nu conține date despre pacient. În cazul producerii acestor evenimente, utilizatorul poate continua să folosească componentele de unică folosință pentru injectarea substanței de contrast fără modificări. O defecțiune a sistemului de securitate nu va cauza o injectare accidentală sau independentă a substanței de contrast. În cazul producerii unei defecțiuni a sistemului de securitate, vă rugăm să contactați Osprey Medical.

FORMĂ DE PREZENTARE
Afișajul este furnizat nesteril.

Declarația de conformitate UE este disponibilă la cerere.

DEPOZITARE
Condiții de depozitare pentru afișaj:
Temperatură = între -20 °C (-4 °F) și 60 °C (140 °F)
Umiditate = între 10 % și 85 %, fără condensare
Presiune = între 50 kPa și 106 kPa

ÎNTREȚINERE și REPARARE
Întreținerea nu este necesară. Contactați Osprey Medical dacă sunt necesare reparații ale afișajului.

ELIMINARE
Afișajul nu trebuie să fie eliminat la deșeuri de către utilizator. Contactați Osprey Medical pentru a lua măsuri pentru expedierea afișajului pentru eliminarea la deșeuri.

CURĂȚAREA AFIȘAJULUI
Componentele reutilizabile (afișaj, cablu de alimentare) trebuie să fie curățate în conformitate cu politica și procedura spitalului cu Super Sani-Cloth (sau cu un produs echivalent) sau cu o cârpă înmuiată în alcool izopropilic în concentrație de 70/30. Evitați utilizarea solvenților sau a agenților de curățare abrazivi care ar putea deteriora porțiunea din plastic a acestor componente sau ecranul tactil.

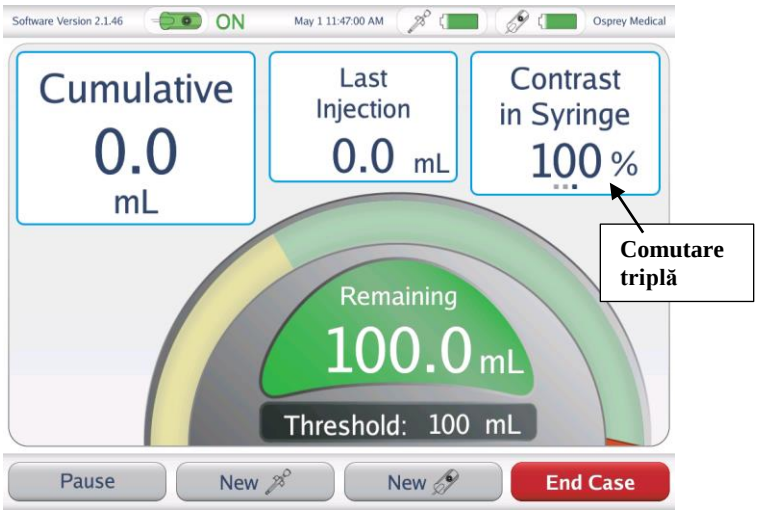
MEDIU DE OPERARE ȘI CONDIȚII DE UTILIZARE
Sistemul este destinat a fi utilizat într-un mediu de laborator de cateterizare spitalicesc standard, în următoarele condiții:
Temperatură: între 10 °C și 27 °C (între 50 °F și 80 °F)
Umiditate relativă între 0 % și 85 %, fără condensare
Presiune = între 60 kPa și 106 kPa
Sistemul nu este destinat utilizării în apropierea unor echipamente chirurgicale active de înaltă frecvență sau cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) care prezintă o intensitate ridicată a perturbațiilor electromagnetice.

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

Nu sunt necesare competențe speciale suplimentare sau instruire specială suplimentară pentru a utiliza afișajul, dar medicii trebuie să fie bine familiarizați cu afișajul și componentele de unică folosință compatibile și materialele aferente acestora, inclusiv cu toate etichetele produsului. Medicii pot contacta Osprey Medical pentru a solicita instruire.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prezentarea generală a sistemului
Afișajul cu ecran tactil permite introducerea informațiilor de către utilizator pentru monitorizarea utilizării substanței de contrast dorite pentru un anumit caz individual. După introducerea parametrilor de monitorizare în timpul unui caz, afișajul prezintă volumul de injectare (ml într-o injectare individuală), volumul cumulativ (cantitatea totală injectată exprimată în ml), după caz, volumul de prag selectat de medic (doza țintă maximă) și un câmp tactil programabil pentru comutare între concentrația procentuală a substanței de contrast din seringa de injectare (de exemplu, o substanță de contrast cu concentrația de 95 % indică un amestec între o soluție salină cu concentrația de 5 %/altă substanță), concentrația procentuală a substanței de contrast economisită la ultima injectare și concentrația procentuală a substanței de contrast economisită (medie). Atunci când cifra „0” este introdusă ca prag (nu există prag), indicatorul de prag nu este afișat. În cazul DyeTect, câmpurile cu procente de substanță de contrast economisită sunt neaplicabile și, prin urmare, nu pot fi selectate de utilizator. Rețineți că simbolul de ACTIVARE/DEZACTIVARE economisiri ale substanței de contrast din colțul din stânga sus al ecranului este afișat doar în cazul utilizării cu DyeVert Plus Module.



Ecran caz prag

Smart Syringe și componenta de unică folosință aferentă (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module sau DyeTect Pressure Module) au două leduri pentru a oferi feedback utilizatorului.

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

Butonul Pauză permite utilizatorului să *oprească temporar (pauză)* sistemul pentru a suspenda ținerea evidenței substanței de contrast.

Afișajul nu este destinat utilizării continue pe o perioadă nedeterminată și trebuie să fie închis periodic (se recomandă închiderea sa zilnică).

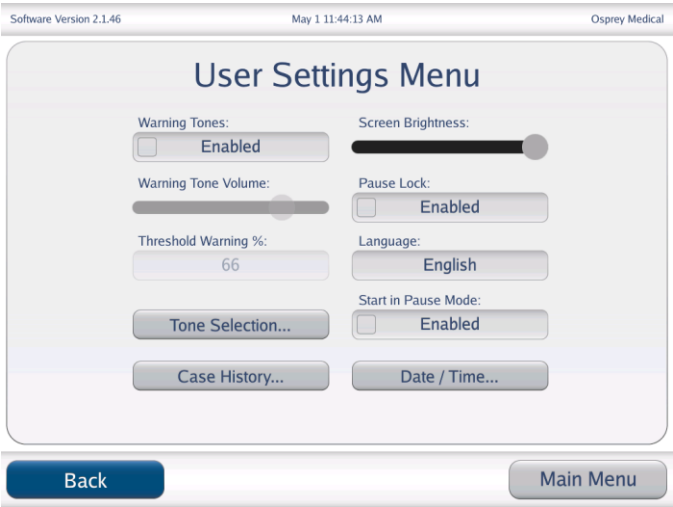
Componenta de deconectare pentru afișaj este fișa pentru sursa de alimentare c.c. care intră în priza electrică pentru alimentarea de la rețea. Pentru a deconecta dispozitivul, scoateți fișa din priza electrică. Afișajul trebuie să fie amplasat astfel încât deconectarea dispozitivului de la priză să se efectueze cu ușurință.

1. **Configurare afișaj și Setări utilizator**

   a. **Scoateți** afișajul și sursa de alimentare c.c. din ambalajul de protecție.
   b. **Introduceți fișa** sursei de alimentare c.c. în priza electrică a afișajului. Strângeți manual piulița inelară pe mufă pentru a preveni deconectarea accidentală.
   c. **Montați afișajul** pe un suport de perfuzii standard utilizând clema integrată aflată pe partea din spate a afișajului. Verificați dacă suportul de perfuzii este stabil atunci când afișajul este montat pe acesta.
   d. **Introduceți cablul de alimentare al afișajului** în sursa de alimentare c.c. și într-o priză corespunzătoare (100-240 V-0,5 A (0,5 A) de 50-60 Hz.
   e. **Apăsați butonul Pornire** și se va afișa ecranul de pornire (Meniu principal).

Ecranul de pornire (Meniu principal)

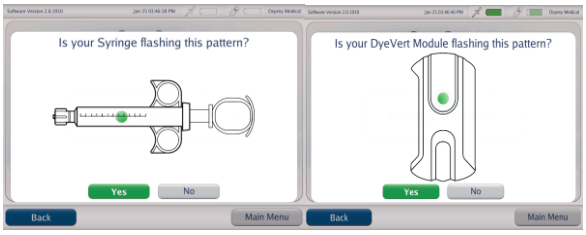
f. **În Meniu principal, selectați *Setări*, apoi *Setări utilizator*.** Setări utilizator indică parametrii de afișare care pot fi configurați de utilizator. Această acțiune este necesară doar dacă utilizatorul dorește să efectueze modificări ale setărilor implicite. Pentru a configura setările, selectați parametrul aplicabil:
   1) *Tonuri de avertisment* pentru activarea tonurilor la atingerea pragului procentual selectat de utilizator, la depășirea pragului și pentru nivelul bateriei.
   2) *Volum ton de avertisment* pentru reglarea nivelului sunetului.
   3) *Avertisment prag %* (valabil doar când este introdus un prag selectat) specifică procentul pragului de volum introdus atins în timpul cazului, care va declanșa avertizarea utilizatorului, de exemplu, este selectat un prag de 100 ml și este selectat un avertisment de atingere a pragului la 20 %. Afișajul va avertiza utilizatorul la atingerea pragului de 20 ml (20 % din 100 ml).
   4) *Selecție ton* pentru a specifica tipul de tonuri dorite.
   5) *Luminozitate ecran.*
   6) *Limbă* pentru a permite utilizatorului să aleagă între engleză, spaniolă, italiană sau germană.
   7) *Dată/Oră*
   8) *Istoric caz* permite utilizatorului să vizualizeze informații din sumarul cazului.
   9) *Atunci când este activat parametrul Pornire în mod pauză*, cazul va fi automat în modul pauză, dacă robinetul de închidere DyeVert Plus se află în poziția „OPRIRE" a rezervorului. (Doar DyeVert Plus).
   10) *Atunci când este activat, parametrul Blocare pauză* evită întreaga logică de oprire/reluare din software. Sistemul se va opri temporar și își va relua activitatea **doar** atunci când va fi inițiat de utilizator prin apăsarea butonului Pauză de pe DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module sau a tastei tactile programabile corespunzătoare de pe afișaj.



g. **Selectați *Meniu principal*** pentru a reveni la ecranul de pornire.

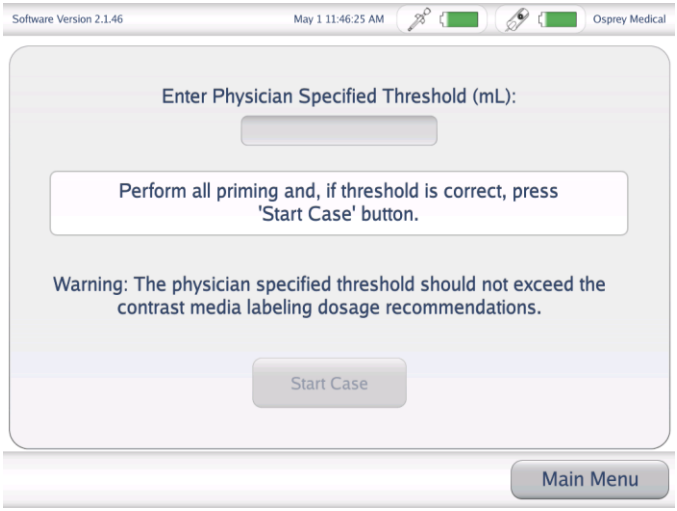
2. În Material video de instruire privind pregătirea, selectați Instruire pentru a vizualiza instrucțiunile privind pregătirea doar pentru DyeVert Plus.
   a. **Selectați** tipul colectorului pentru materialul video de instruire.

3. Configurarea unui caz nou
   a. **Apăsați butonul Pornire afișaj**, dacă este cazul. Lăsați sistemul să se încălzească timp de 60-90 secunde.
   b. **Atașați componentele de unică folosință** la componentele adecvate din laboratorul de cateterizare (de exemplu, colector) <u>și efectuați pregătirea conform instrucțiunilor de utilizare ale componentelor de unică folosință</u>.
   c. **Scoateți elementele de extragere ale bateriei** din componentele de unică folosință trăgându-le direct din componentele de unică folosință. NU țineți apăsată componenta de unică folosință pe masă astfel încât elementul de extragere să fie pe masă atunci când îl scoateți.
   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.
   d. **Selectați *Caz nou*.** Conectați wireless Smart Syringe și DyeVert Plus Module la afișaj selectând dispozitivul de conectat la afișaj.
   e. **Confirmați conexiunea wireless** a afișajului și componentelor de unică folosință. După scanare, ledurile de pe componentele de unică folosință vor lumina intermitent în același mod cu cel indicat pe afișaj pentru o identificare corectă.
      1) Selectați *Da pe afișaj* pentru a confirma iluminarea intermitentă a seringii.
      2) Selectați *Da* pe afișaj pentru a confirma iluminarea intermitentă a Module.
      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.



Confirmarea unei conexiuni wireless alternative
Alternativ: Confirmarea conexiunii la Pressure Module, DyeVert Plus Module sau DyeVert Plus EZ Module poate fi efectuată apăsând butonul Pauză, iar confirmarea conexiunii la Smart Syringe poate fi efectuată deplasând pistonul > 2 ml.

   f. **Pragul specificat de medic (când este cazul):** Introduceți valoarea (ml) sau „0" în cazul în care nu există niciun prag.



Ecranul Prag specificat de medic/Începere caz

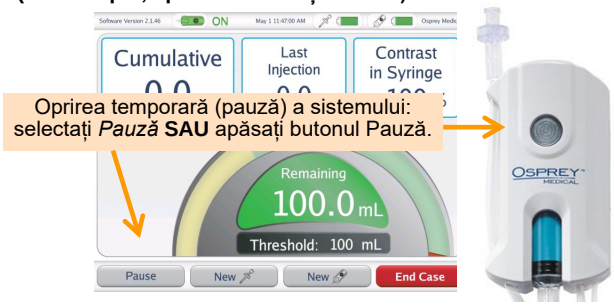
NU selectați *Începere caz* până la încheierea pregătirii dispozitivului.

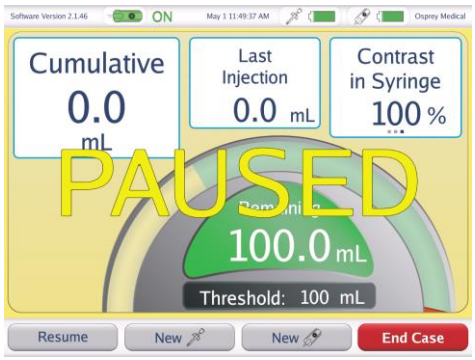
4. Începere caz
ASIGURAȚI-VĂ CĂ ÎNTREAGA ACTIVITATE DE PREGĂTIRE S-A ÎNCHEIAT ÎNAINTE DE A APĂSA BUTONUL *Începere caz*.
Vă recomandăm să așteptați înainte de a apăsa butonul *Începere caz* până chiar înaintea primei injectări/aspirații la care este supus pacientul.
   a. **Selectați *Începere caz*** pentru a începe ținerea evidenței substanței de contrast.
   b. **Efectuați procedura**.

5. **Oprirea temporară/reluarea funcționării sistemului**
Când sistemul se află în modul „Pauză”, ținerea evidenței cumulative a substanței de contrast este suspendată. Modul „Reluare” permite ținerea evidenței substanței de contrast.
   a) **Pentru oprire temporară**
   Blocare pauză dezactivată
   Selectați *Pauză* pe afișaj, rotiți robinetul de închidere DyeVert la „OPRIRE” pentru economisirea substanței de contrast (doar DyeVert Plus) sau apăsați butonul de pauză Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor emite semnale luminoase intermitente de culoare galbenă, iar fundalul afișajului va deveni galben.
   Blocare pauză activată
   Selectați *Pauză* pe afișaj sau apăsați butonul de pauză Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor emite semnale luminoase intermitente de culoare galbenă, iar fundalul afișajului va deveni galben.
   b) **Pentru reluare**,
   Blocare pauză dezactivată
   Aspirați substanța de contrast în Smart Syringe (reluare automată), rotiți robinetul de închidere DyeVert Plus la „PORNIRE” pentru economisire substanță de contrast (doar DyeVert Plus), selectați *Reluare* pe afișaj sau apăsați butonul de pauză Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor fi verzi timp de 10 secunde, iar afișajul va reveni la fundalul normal.
   Blocare pauză activată
   Selectați *Reluare* pe afișaj sau apăsați butonul de pauză Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor fi verzi timp de 10 secunde, iar afișajul 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.

Oprirea temporară (pauză) a sistemului (de exemplu, spălare cu soluție salină)

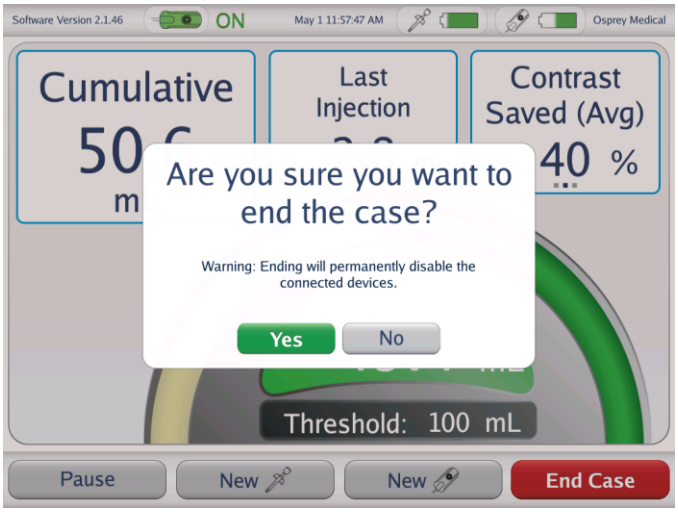




Sugestii privind ținerea unei evidențe exacte a substanței de contrast:
- Asigurați-vă că sistemul este **în pauză** dacă substanța de contrast nu este injectată pacientului.
- Asigurați-vă că sistemul este **activ** (nu este în pauză) atunci când substanța de contrast este injectată pacientului.
- Asigurați-vă că timpul minim de așteptare (1/2 secundă) s-a scurs între aspirațiile substanței de contrast și ale soluției saline.

6. **Încheiere caz**
   a. **Selectați *Încheiere caz și selectați Da.***
   Atenție: Încheierea cazului va dezactiva permanent comunicarea dintre afișaj și componentele de unică folosință.

   Atenție: Încheierea cazului trebuie să fie selectată înainte de oprirea afișajului. Oprirea afișajului înainte de încheierea cazului poate duce la ținerea unei evidențe inexacte la următorul caz al unui pacient.

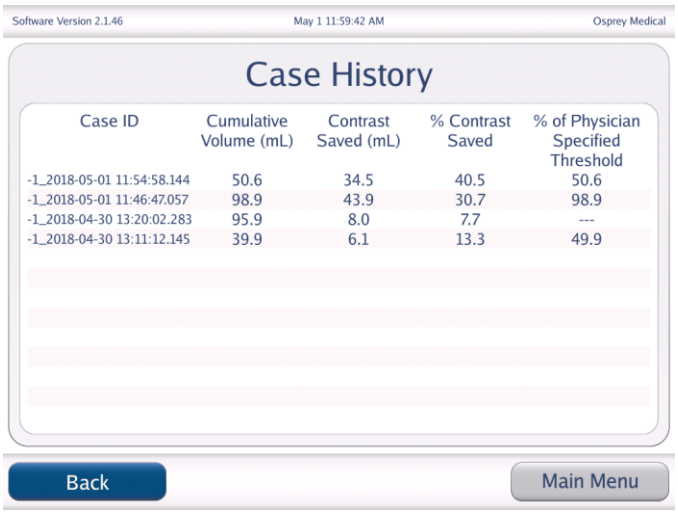


Ecranul Încheiere caz

Notă: Apare ecranul Sumar caz care afișează volumul cumulativ al substanței de contrast administrate pacientului și % din pragul specificat de medic. În plus, dacă se utilizează DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ System, va fi afișată substanța de contrast economisită (ml și %).

Ecranul Sumar caz

Notă: Pentru a vizualiza sumarele pentru cazurile anterioare, în *Meniu principal* selectați *Setări, Setări utilizator, Istoric caz.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

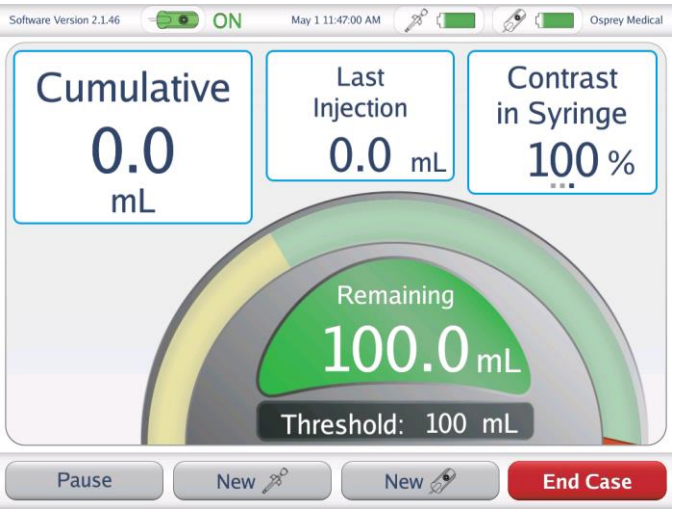
Ecranul Istoric caz (accesat în Setări utilizator)

Oprire sistem - Afișaj
Selectați *Închidere* din meniul principal.

Gestionarea cazului și modificări
Componentele de unică folosință Module și Smart Syringe conțin baterii. Pictogramele bateriei afișează starea acesteia utilizând culoarea verde (OK), galbenă (nivel redus - au rămas aproximativ 20 de minute) sau roșie (descărcată). Va apărea un avertisment pe ecran cu o numărătoare inversă când componenta de unică folosință va mai avea 5 minute din durata de viață a bateriei. Când bateria este descărcată, afișajul va solicita automat înlocuirea componentei de unică folosință sau încheierea cazului.

În timpul unui caz, dacă este necesar, Smart Syringe sau componenta de unică folosință Module poate fi înlocuită.

Starea și înlocuirea dispozitivului



Pentru a înlocui componenta de unică folosință
1. **Selectați *Nou (Seringă)* sau *Nou (Module)***.
2. **Confirmați *Da*** pentru înlocuire sau *Nu* pentru anulare. Sistemul va începe scanarea pentru noua componentă de unică folosință.
3. **Înlocuiți fizic componenta de unică folosință**.
4. **Pregătiți componenta de unică folosință** NU TRAGEȚI ELEMENTUL DE EXTRAGERE AL BATERIEI COMPONENTEI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PÂNĂ LA FINALIZAREA PREGĂTIRII. Sistemul va continua scanarea până la efectuarea unei conexiuni.
5. **Trageți elementul de extragere al bateriei** componentei de unică folosință noi și **confirmați conexiunea wireless**.

Mesaje de alarmă posibile

Mesaj de alarmă	Acțiuni ale utilizatorului
Alarmă % prag și Alarmă prag atins	Nu este necesară nicio acțiune. Această alarmă este destinată exclusiv notificării dacă sunt activate tonurile de avertisment.
Alarmă de nivel redus al bateriei (Componente de unică folosință)	Dacă sunt activate tonurile de avertisment, alarma va fi emisă timp de aproximativ 2 secunde. Utilizatorul trebuie să înlocuiască respectiva componentă de unică folosință, să încheie cazul sau să lase bateria să se descarce în continuare în timp ce continuă cazul. Capacitatea de monitorizare va continua să fie activă până când va fi emisă alarma Lipsă baterie.
Alarmă Lipsă baterie (Componente de unică folosință)	Utilizatorul trebuie să înlocuiască respectiva componentă de unică folosință sau să continue cazul fără capacitatea de monitorizare. Dacă sunt activate tonurile de avertisment, va fi emisă o alertă sonoră în afară de avertismentul de pe ecran.

Mesaje de eroare posibile

Mesaj de eroare	Acțiuni ale utilizatorului
„Seringa conectată nu este calibrată corect. Vă rugăm să conectați un alt dispozitiv pentru a continua.”	Înlocuiți Smart Syringe.
„DyeVert conectat nu este calibrat corect. Vă rugăm să conectați un alt dispozitiv pentru a continua.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module.
„Nu s-au primit date de la seringă sau DyeVert.”	Încheiați cazul și înlocuiți Smart Syringe și componenta de unică folosință DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module.
„Nu s-au primit date de seringă sau de modul de presiune.”	Încheiați cazul și înlocuiți Smart Syringe și componenta de unică folosință Pressure Module.
„Conexiune pierdută cu seringa. Încercare de reconectare.”	Nu este necesară nicio acțiune.
„Conexiune pierdută cu DyeVert. Încercare de reconectare.”	Nu este necesară nicio acțiune.
„Conexiune pierdută cu DyeVert EZ. Încercare de reconectare.”	Nu este necesară nicio acțiune.
„Conexiune pierdută cu Pressure Module. Încercare de reconectare.”	Nu este necesară nicio acțiune.
„Eroare Bluetooth detectată. Opriți și porniți sistemul: 1. OPRIRE: Țineți apăsat butonul albastru de pornire mai mult de 5 secunde. 2. PORNIRE: Apăsați și eliberați butonul albastru de pornire. ”	Efectuați închiderea forțată a afișajului ținând apăsat butonul de pornire mai mult de 5 secunde, apoi reporniți afișajul apăsând butonul de pornire o dată. Dacă problema persistă, contactați Osprey Medical.
„Eroare Software detectată. Opriți și porniți sistemul: 1. OPRIRE: Țineți apăsat butonul albastru de pornire mai mult de 5 secunde. 2. PORNIRE: Apăsați și eliberați butonul albastru de pornire. ”	Efectuați închiderea forțată a afișajului ținând apăsat butonul de pornire mai mult de 5 secunde, apoi reporniți afișajul apăsând butonul de pornire o dată. Dacă problema persistă, contactați Osprey Medical.
„Anulare încercare de conexiune”	Nu este necesară nicio acțiune.
„Seringa nu poate fi conectată. Înlocuiți componenta de unică folosință și continuați cazul sau încheiați cazul?”	Înlocuiți Smart Syringe sau încheiați cazul.
„Seringa nu poate fi conectată. Înlocuiți componenta de unică folosință pentru a începe cazul sau reveniți la meniul principal?”	Înlocuiți Smart Syringe și continuați cazul sau selectați meniul principal și anulați utilizarea dispozitivului.
„DyeVert nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință și continuați cazul sau încheiați cazul?”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus Module sau încheiați cazul.
„DyeVert nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință pentru a începe cazul sau reveniți la meniul principal?”	Înlocuiți DyeVert Plus Module și continuați cazul sau selectați meniul principal și anulați utilizarea dispozitivului.
„DyeVert EZ nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință și continuați cazul sau încheiați cazul?”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus EZ Module sau încheiați cazul.
„DyeVert EZ nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință pentru a începe cazul sau reveniți la meniul principal?”	Înlocuiți DyeVert Plus EZ Module și continuați cazul sau selectați meniul principal și anulați utilizarea dispozitivului.
„Pressure Module nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință și continuați cazul sau încheiați cazul?”	Înlocuiți componenta de unică folosință Pressure Module sau încheiați cazul.
„Pressure Module nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință pentru a începe cazul sau reveniți la meniul principal?”	Înlocuiți DyeTect Pressure Module și continuați cazul sau selectați meniul principal și anulați utilizarea dispozitivului.
„Energia bateriei este insuficientă pentru seringă.”	Înlocuiți Smart Syringe.
Nivelul bateriei seringii este extrem de scăzut. Înlocuiți seringa în timpul afișat de <cronometru>.”	Înlocuiți Smart Syringe în timpul rămas indicat de cronometrul afișat care efectuează numărătoarea inversă.
„Energia bateriei este insuficientă pentru DyeVert.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus Module.
„Energia bateriei este insuficientă pentru DyeVert EZ.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus EZ Module.
„Nivelul bateriei DyeVert este extrem de scăzut. Înlocuiți DyeVert în timpul afișat de <cronometru>.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module în timpul rămas indicat de cronometrul afișat care efectuează numărătoarea inversă.
„Energia bateriei este insuficientă pentru Pressure Module.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeTect Pressure Module.
„Nivelul bateriei Pressure Module este extrem de scăzut. Înlocuiți Pressure Module în timpul afișat de <cronometru>.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeTect Pressure Module în timpul rămas indicat de cronometrul afișat care efectuează numărătoarea inversă.
„Doriți să continuați cazul curent început în <data> la <ora>?”	Selectați „Da” pentru a reîncepe cazul, „Nu” pentru a încheia cazul.
„Imposibil de conectat la seringă. Vă rugăm să înlocuiți unitatea.”	Înlocuiți Smart Syringe.
„Imposibil de conectat la DyeVert. Vă rugăm să înlocuiți unitatea.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module.
„Imposibil de conectat la Pressure Module. Vă rugăm să înlocuiți unitatea.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeTect Pressure Module.
„Vă rugăm să așteptați până când ne reconectăm la dispozitivele utilizate anterior.”	Nu este necesară nicio acțiune.

Mesaj de eroare	Acțiuni ale utilizatorului
„Vă rugăm să așteptați până când eliminăm dispozitivele utilizate anterior.”	Nu este necesară nicio acțiune.
„Eroare bază de date: nu s-a reușit inițializarea bazei de date.”	Efectuați închiderea forțată a afișajului ținând apăsat butonul de pornire mai mult de 5 secunde, apoi reporniți afișajul apăsând butonul de pornire o dată. Dacă problema persistă, contactați Osprey Medical.
„Eroare bază de date: nu s-a reușit adăugarea cazului.”	Contactați Osprey Medical.
„Eroare bază de date: nu s-a reușit actualizarea cazului.”	Contactați Osprey Medical.
„Eroare bază de date: nu s-a reușit marcarea tuturor cazurilor nefinalizate ca abandonate.”	Contactați Osprey Medical.

Informații IC, FCC DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System și Contrast Monitoring System
Afișajul conține codul de identificare FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
Cod de identificare FCC DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Cod de identificare FCC DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Cod de identificare FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Cod de identificare FCC DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Clasificări conform IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grad de protecție:	Componentă aplicată tip CF
Grad de protecție împotriva factorilor externi oferit de incintă:	IP31
Mod de funcționare:	necontinuu

Acest dispozitiv respectă partea 15 a normelor FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită.

AVERTIZARE: Acest dispozitiv conține transmițător(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.

AVERTISMENT: Schimbările sau modificările aduse afișajului, DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe sau Pressure Module care nu au fost aprobate în mod expres de Osprey Medical pot anula dreptul utilizatorului de a utiliza echipamentul.

PRECAUȚII PRIVIND INTERFERENȚELE ELECTROMAGNETICE
Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv din clasa B, grupul 1 conform IEC/EN 60601-1-2, ediția 4. Aceste limite sunt destinate să ofere protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare. Acest echipament poate cauza interferențe dăunătoare altor echipamente dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile. Cu toate acestea, nu există garanții că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt ce poate fi stabilit prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

- reorientarea sau repoziționarea celorlalte echipamente.
- creșterea distanței dintre afișaj și celelalte echipamente.
- conectarea celorlalte echipamente la o priză sau un circuit diferit(ă) de aceea(acela) la care este conectat afișajul.
- Contactați Osprey Medical pentru ajutor.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Afișajul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea afișajului atunci când acesta se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, afișajul trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii, 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.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a afișajului sau față de componentele de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

AVERTISMENT: Au fost observate interferențe electromagnetice la testarea la 385 MHz și 450 MHz care au cauzat distorsiunea sau criptarea imaginii pe ecranul afișajului.

Dacă performanța sistemului s-a pierdut sau s-a degradat din cauza interferențelor electromagnetice, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast.

Afișajul și componentele de unică folosință au emițătoare-receptoare Bluetooth care utilizează unde radio UHF (frecvență ultra înaltă) cu lungime scurtă în banda ISM de 2,4 - 2,485 GHz. Afișajul transmite un semnal cu putere maximă de 1 mW (0 dBm ERP) utilizând modulația GSFM conform standardului Bluetooth IEEE 802.15.1 și specificației Grupului de Lucru SIG Bluetooth versiunea 4.0+.

Îndrumare și declarația producătorului – emisiile electromagnetice		
Sistemul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este folosit într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - îndrumare**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcționare internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
IEC 61000-3-2		Nu este cazul
		Sistemul este adecvat pentru utilizarea în toate imobilele în afara celor rezidențiale și poate fi folosit în imobilele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează imobilele în scopuri casnice, cu condiția respectării următorului avertisment: AVERTISMENT: Afișajul este destinat utilizării exclusiv de către specialiștii din domeniul medical. Afișajul poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea de măsuri de atenuare a efectului, precum reorientarea sau relocarea afișajului sau ecranarea amplasamentului.

Îndrumare și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Sistemul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - îndrumare**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6 kV contact +/- 8 kV aer	Respectă cerințele.	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Fenomene tranzitorii electrice rapide IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare electrică +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Respectă cerințele.	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linie-linie	Respectă cerințele.	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	<5 % U_T(>95 % cădere a U_T timp de 0,5 cicluri) 40 % U_T(60 % cădere a U_T timp de 5 cicluri) 70% U_T(30% cădere a U_T timp de 25 cicluri) <5 % U_T(>95 % cădere a U_T timp de 5 s)	Respectă cerințele.	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul afișajului CMS necesită continuarea funcționării în timpul întreruperii alimentării de la rețeaua electrică, se recomandă ca afișajul CMS să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic cu frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Respectă cerințele.	Câmpurile magnetice cu frecvență de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
NOTĂ U_T este tensiunea rețelei de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Îndrumare și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Sistemul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - îndrumare**
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie folosite la o distanță mai mică față de orice parte a sistemului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. **Distanță de separare recomandată** $d = 1,2\sqrt{P}$

	Între 150 kHz și 80 MHz		
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz la 800 MHz
	Între 80 MHz și 2,5 GHz		d = 2,3 √P 800 MHz la 2,5 GHz unde *P* este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) comunicată de producătorul transmițătorului, iar *d* este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoare RF fixe, conform determinărilor unui studiu de locație electromagnetică, [a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvențe. [b]

NOTE 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai înalte.
NOTE 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia provocate de structuri, obiecte și oameni.

[a] Intensitățile câmpului de la emițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără fir) și stațiile radio mobile, stațiile de radioamatori, emisiile radio AM și FM și emisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un control al câmpului electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este folosit Contrast Monitoring System depășește nivelul de conformanță RF aplicabil de mai sus, Contrast Monitoring System trebuie urmărit pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă un comportament anormal, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea Contrast Monitoring System.
[b] În gama de frecvențe cuprinsă între 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului nu trebuie să depășească 3 V/m.

Distanțe de separație recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistem

Sistemul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistem conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	Între 150 kHz și 80 MHz d = 1,2√P	Între 80 MHz și 800 MHz d = 1,2√P	Între 800 MHz și 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoare clasificate la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța recomandată de separare *d* în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului unde *P* este clasificarea puterii maxime de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.
NOTE 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
NOTE 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia provocate de structuri, obiecte și oameni.

DEROGAREA DE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIA ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC
NU EXISTĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME OFERITĂ PENTRU PRODUSUL(ELE) OSPREY MEDICAL DESCRIS(E) ÎN PREZENTA PUBLICAȚIE. ÎN CAZUL ORICĂRUI DEFECT SAU ORICĂREI NECONFORMITĂȚI PREZENTATE DE ACEST(E) PRODUS(E), RĂSPUNDEREA OSPREY MEDICAL NU VA DEPĂȘI PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL PRODUSULUI(ELOR) ACHITAT DE CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ OSPREY MEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU DE CONSECINȚĂ CAUZATE DE ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI, A CONTRACTULUI, NEGLIJENȚĂ, PREJUDICIU SAU ORICE ALTĂ TEORIE CARE REZULTĂ DIN ACHIZIȚIA, UTILIZAREA SAU REUTILIZAREA ACESTUI(OR) PRODUS(E). DE ASEMENEA, FIRMA OSPREY MEDICAL NU ÎȘI ASUMĂ ȘI NICI NU AUTORIZEAZĂ VREO ALTĂ PERSOANĂ SĂ ÎȘI ASUME, ORICE ALTĂ RESPONSABILITATE LEGATĂ DE UTILIZAREA PRODUSULUI(ELOR) OSPREY MEDICAL. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale firmei Osprey Medical, inclusiv această publicație, sunt destinate exclusiv descrierii produsului în momentul producției și nu reprezintă niciun fel de garanții exprese.

Definiții ale simbolurilor marcate pe ambalaj

	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.		A se păstra într-un loc uscat.	REF	Număr model
	Producător	CE	Marcaj de conformitate europeană	EC REP	Reprezentant autorizat UE
Doar Rx	Doar pe bază de prescripție medicală	SN	Număr de serie		Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)
	Limită de temperatură		Limită privind umiditatea		Limită privind presiunea atmosferică
MD	Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante.	MR	Nu prezintă siguranță pentru RMN
	Data fabricației		Afișaj		Consultați
	Marcaj „Autoritatea australiană pentru comunicații și mass-media”			RoHS Compliant	Restricționarea substanțelor periculoase
IP31	Protecție împotriva apei care cade vertical atunci când incinta este verticală și în cazul pătrunderii unor obiecte străine solide mai mari de sau egale cu 2,5 mm (0,1 in.) diametru conform IEC 60529				

Osprey & DyeVert sunt mărci ale Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Toate drepturile rezervate.

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

Serviciu clienți:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irlanda
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Displej na monitorovanie kontrastnej látky
POKYNY NA POUŽÍVANIE

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

OPIS PRÍSTROJA
Tento prístroj pozostáva z displeja na monitorovanie kontrastnej látky (**model CMW-XX**), ktorý sa má používať s jednorazovou súpravou DyeVert™ Plus Disposable Kit (systém DyeVert™ Plus Contrast Reduction System nebol licencovaný v súlade s kanadskými právnymi predpismi), jednorazovej súpravy DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit alebo jednorazovej súpravy DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (systém DyeTect™ Contrast Monitoring System nebol licencovaný v súlade s kanadskými právnymi predpismi) počas riadeného podávania pri postupoch vyžadujúcich vstreknutie kontrastnej látky. Bezdrôtový systém DyeTect Contrast Monitoring System spoločnosti Osprey Medical umožňuje monitorovať a zobrazovať manuálne vstreknuté objemy kontrastnej látky.

Systém monitorovania kontrastnej látky zmeria a zobrazí kumulatívny vstreknutý objem podaný pacientovi s presnosťou +/−10 %.

Monitorovanie podania kontrastnej látky nesmie slúžiť ako základ diagnostických alebo liečebných rozhodnutí.

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

PRÍLOŽNÉ ČASTI
Smart Syringe, prevodník tlaku jednorazového modulu Pressure Module, prevodník tlaku a 4-cestný uzatvárací kohút jednorazového modulu DyeVert Plus Module. Prevodník tlaku jednorazového modulu DyeVert Plus EZ Module.

PRÍSLUŠENSTVO
Zdroj napájania jednosmerným prúdom – Osprey Medical diel č. 6130 alebo 6145
Napájací kábel – Osprey Medical diel č. 5112-XX

URČENÉ POUŽITIE
Tento prístroj pozostáva z displeja určeného na použitie so súpravami DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit alebo DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit počas riadeného podávania pri postupoch vyžadujúcich vstreknutie kontrastnej látky. Bezdrôtový systém na monitorovanie kontrastnej látky spoločnosti Osprey Medical umožňuje monitorovať a zobrazovať manuálne vstreknuté objemy kontrastnej látky v reálnom čase.

INDIKÁCIA POUŽITIA
Tento prístroj pozostáva z displeja určeného na použitie so súpravami DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit alebo DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit počas postupov pri angiografii alebo CT, ktoré si vyžadujú riadené podanie RTG kontrastnej látky.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte s elektrickými injektormi.

VÝSTRAHY
Jednorazové výrobky sú určené len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu vyvolať riziko infekcie pacienta, ktoré by mohlo viesť k úrazu, chorobe alebo smrti.

Ak sa zdá, že je obal výrobku porušený, výrobok nepoužívajte. V prípade podozrenia na zásah do výrobku alebo obalu výrobok nepoužívajte a kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.

Displej nepoužívajte, ak má poškodený plášť. Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical. Povrchové škrabance nepredstavujú riziko.

Displej sa dodáva nesterilný a môže sa používať opakovane.

Displej je určený na použitie iba so súpravami DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit alebo DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Komponenty systému spoločnosti Osprey Medical nevymieňajte.

USB port na displeji nie je určený na prístup používateľa. Prístup môžu využívať zamestnanci spoločnosti Osprey Medical. USB port nepoužívajte a nepripájajte do neho prístroje. Ak má používateľ informáciu o tom, že USB port použila osoba, ktorá nie je zamestnancom spoločnosti Osprey Medical, displej nepoužívajte a kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.

Nastavenia displeja *Osprey* definujú parametre systému, ktoré nezadávajú používatelia a nemajú k nim ani prístup. Prístup je určený iba pre zamestnancov spoločnosti Osprey Medical Inc.

Pred použitím displeja zabezpečte dodržanie všetkých označení na používaných kompatibilných prístrojoch. To môže okrem iného zahŕňať faktory týkajúce sa typu postupu, populácie pacientov alebo kontrastných látok.

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

Aby ste sa vyhli úrazu elektrickým prúdom, musí byť displej pripojený iba k sieti s ochranným uzemnením.

Nie sú povolené žiadne úpravy displeja.

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

Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

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

Počas testovania na frekvencii 385 MHz a 450 MHz bolo pozorované elektromagnetické rušenie, ktoré spôsobilo skreslenie alebo rozpadnutie obrazovky na displeji.

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA
V prípade neočakávaného zlyhania alebo zmeny výkonnosti prístroja okamžite prestaňte používať jednorazové prístroje a udalosť nahláste zástupcovi spoločnosti Osprey Medical. Ak monitorovanie kontrastnej látky nie je dostupné, môže postup pokračovať bez neho. Ak sa regulačný orgán domnieva, že incident podlieha nahláseniu (t. j. je závažný), zabezpečte, aby bol nahlásený aj kompetentnému regulačnému úradu.

Používanie displeja mimo schváleného spôsobu môže viesť k neželaným vplyvom, ako je napríklad nefungovanie monitorovania kontrastnej látky.

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

Moduly DyeVert Plus Module a Plus EZ Module sú navrhnuté na používanie iba s nezriedenou kontrastnou látkou pri izbovej teplote (neohriata).

Aby ste dosiahli presné % hodnoty koncentrácie kontrastnej látky v Smart Syringe, musíte systém najprv naplniť 100 % kontrastnou látkou a jej zdrojom musí byť 100 % kontrastná látka.

Dávajte pozor, aby ste pri pripájaní jednorazových prístrojov spoločnosti Osprey Medical k rozdeľovaču príliš nedotiahli spojky Luer. A nedoťahujte nadmerne ani svorku monitora k nemocničnému stojanu.

Jednorazové prístroje od spoločnosti Osprey Medical neponárajte do kontrastnej látky alebo soľného roztoku.

Displej pri čistení neponárajte do tekutiny.

Displej pripojte k zdroju napájania iba pomocou napájacieho kábla dodaného spoločnosťou Osprey Medical. Dodaný napájací kábel neupravujte ani nemeňte. Používajte iba uzemnený napájací kábel.

Spoločnosť Osprey Medical odporúča používateľom dodržiavať zásady/postup nemocnice a odporúčania lekára týkajúce sa vhodného celkového kumulatívneho objemu kontrastnej látky použitej u pacienta. Displej nie je určený na to, aby zabránil manuálnemu vstreknutiu kontrastnej látky.

Používateľ musí zaistiť, aby bol piest striekačky Smart Syringe pred prepnutím medzi kontrastnou látkou a soľným roztokom pri nasávaní 1/2 sekundy nečinný (čas zotrvania). Ak je to potrebné, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical, aby vám nastavila čas zotrvania piesta striekačky Smart Syringe podľa preferencie používateľa. Ak sa pred prepnutím medzi nasávaním kontrastnej látky

a nasávaním soľného roztoku nedosiahne čas zotrvania, môže dôjsť k zobrazeniu nepresného kumulatívneho objemu.

Grafický ukazovateľ rozsahu, ktorý sa zobrazí pri zadaní hranice, nepredstavuje odporúčané dávkovanie kontrastnej látky.

Ak používate prahovú hodnotu, musí hraničný objem, ktorý zadá lekár, zohľadniť funkciu obličiek prostredníctvom odhadovanej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (GFR) alebo exogénne nameranej GFR v prípadoch, keď odhadovaná GFR môže byť nepresná (t. j. mimoriadne telesné rozmery, etnická príslušnosť, rasa, pohlavie, vek, svalová hmota, neobvyklý príjem potravy, tehotné ženy atď.).

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI U PACIENTOV
Podrobný zoznam hlásených nežiaducich udalostí nájdete v pokynoch na používanie a na označení používanej kontrastnej látky.

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOSŤ
Predmetný prístroj nie je možné pripojiť na Wi-Fi sieť. V prípade zlyhania bezpečnosti systému môže dôjsť k: strate monitorovacej schopnosti a/alebo nesprávnemu nahláseniu vstreknutej kontrastnej látky. Prístroj neobsahuje údaje o pacientovi. Ak dôjde k týmto udalostiam, môže používateľ naďalej bez úpravy používať jednorazové zariadenia na vstreknutie kontrastnej látky. Zlyhanie bezpečnosti nespôsobí náhodné alebo nezávislé vstreknutie kontrastnej látky. V prípade zlyhania bezpečnosti kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.

SPÔSOB DODANIA
Displej sa dodáva nesterilný.

Na požiadanie sú k dispozícii vyhlásenia o zhode EÚ.

USKLADNENIE
Podmienky uskladnenia displeja:
Teplota = −20 °C (−4 °F) až 60 °C (140 °F)
Vlhkosť = 10 % až 85 %, nekondenzujúca
Tlak = 50 kPa až 106 kPa

ÚDRŽBA a ÚPRAVA
Údržba nie je potrebná. Ak je potrebná oprava displeja, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.

LIKVIDÁCIA
Používateľ nesmie displej likvidovať. Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical, ktorá zabezpečí prepravu displeja na likvidáciu.

ČISTENIE DISPLEJA
Prístroje, ktoré nie sú jednorazové (displej, napájací kábel), je potrebné čistiť v súlade so zásadami a postupom nemocnice pomocou utierky Super Sani-Cloth (alebo jej ekvivalent), prípadne pomocou utierky navlhčenej izopropylalkoholom v pomere 70/30. Nepoužívajte rozpúšťadlá alebo abrazívne čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť plastovú časť týchto prístrojov alebo dotykovú obrazovku.

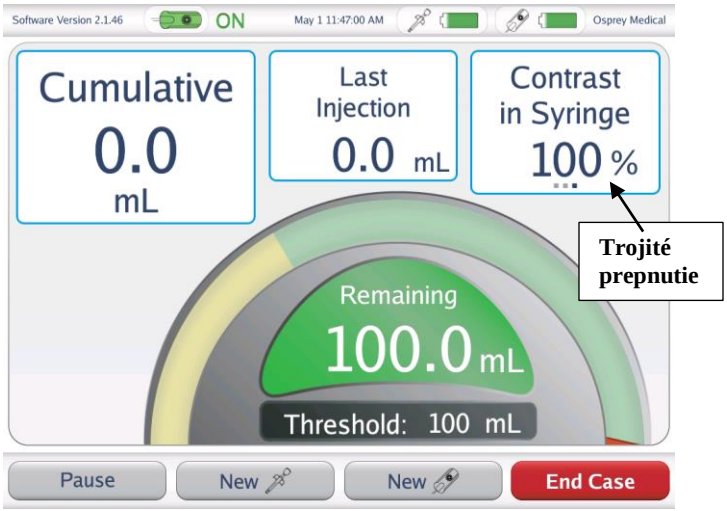
PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE A PODMIENKY
Tento systém je určený na používanie v štandardnom prostredí kateterizačného laboratória nemocnice za týchto podmienok:
Teplota: 10 °C až 27 °C (50 °F až 80 °F)
Relatívna vlhkosť 0 % až 85 %, nekondenzujúca
Tlak = 60 kPa až 106 kPa
Systém nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení alebo pri magnetickom rezonančnom zobrazovaní (MRI), kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

INFORMÁCIE O ODBORNEJ PRÍPRAVE LEKÁRA
Kvalifikovaní lekári musia poznať postupy a techniky kateterizačného laboratória a mať vedomosti o používaní kontrastnej látky.

Na obsluhu displeja nie sú potrebné žiadne ďalšie osobitné zručnosti alebo odborná príprava, lekári však musia byť dôkladne oboznámení s displejom, kompatibilnými jednorazovými prístrojmi a podporným materiálom vrátane všetkých označení výrobku. Lekári môžu kontaktovať spoločnosť Osprey Medical, aby požiadali o odbornú prípravu.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Prehľad systému
Displej s dotykovou obrazovkou umožňuje vstup používateľa na dosiahnutie požadovaného monitorovania používanej kontrastnej látky v každom konkrétnom individuálnom prípade. Po zadaní parametrov monitorovania počas prípadu zobrazuje vstrekovaný objem (individuálne vstrekovaný ml), kumulatívny objem (celkový objem ml), a to podľa lekárom uplatneného zvoleného hraničného objemu (maximálna cieľová dávka), a programové dotykové pole na prepínanie medzi % kontrastnej látky v injekčnej striekačke (napr. 95 % kontrastnej látky označuje 5 % zmes soľného roztoku/inej látky), % ušetrenej kontrastnej látky pri poslednom vstreknutí a % ušetrenej kontrastnej látky (priem). Ak je ako hranica zadaná hodnota „0“ (žiadna hranica), meradlo hranice nie je zobrazené.
V prípade s DyeTect sa polia % ušetrenej kontrastnej látky nevyužívajú, a preto si ich používateľ nemôže vybrať. Upozorňujeme, že ikona VYP./ZAP. ukazovateľa ušetrenej kontrastnej látky v ľavom hornom rohu obrazovky je zobrazená, iba ak sa používa s modulom DyeVert Plus Module.



Obrazovka s hranicou prípadu

Na striekačke Smart Syringe a súvisiacom jednorazovom prístroji (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module alebo DyeTect Pressure Module) sú dve LED diódy, ktoré informujú používateľa.

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

Tlačidlo Pozastaviť umožňuje používateľovi *pozastaviť* systém, čím sa pozastaví meranie kontrastnej látky.

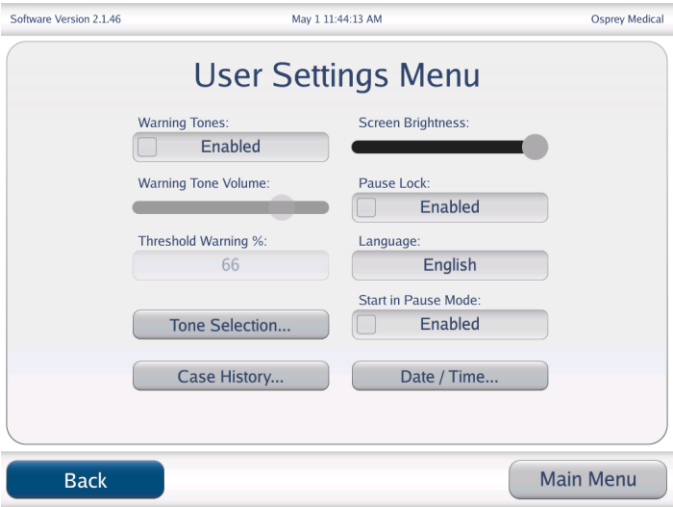
Tlačidlo nie je určené na neobmedzené nepretržité používanie a je potrebné ho pravidelne vypnúť (odporúča sa každý deň).

Ako komponent na odpojenie displeja slúži zástrčka na zdroj napájania jednosmerným prúdom, ktorú na napájanie zo siete vložte do zásuvky. Prístroj odpojíte, keď vytiahnete zástrčku zo zásuvky. Displej musí byť umiestnený tak, aby ho bolo možné jednoducho vytiahnuť zo zásuvky.

1. **Nastavenie displeja a nastavenia používateľov**
   a. **Vyberte** displej a zdroj napájania jednosmerným prúdom z ochranného obalu.
   b. **Vložte kolík (zástrčku) napájania** zdroja napájania jednosmerným prúdom do zásuvky na displeji. Manuálne dotiahnite kruhovú maticu na zásuvke, aby ste zabránili náhodnému odpojeniu.
   c. **Displej** namontujte na štandardný nemocničný stojan pomocou pripevnenej svorky v zadnej časti displeja. Po namontovaní displeja overte stabilitu nemocničného stojana, na ktorom je namontovaný.
   d. **Zapojte napájací kábel displeja** do zdroja napájania jednosmerným prúdom a do vhodnej zásuvky (100 – 240 V – 0,5 A (0,5 A) 50 – 60 Hz.
   e. **Stlačte tlačidlo Zapnúť** a zobrazí sa domovská obrazovka (Hlavné menu).

Domovská obrazovka (Hlavné menu)

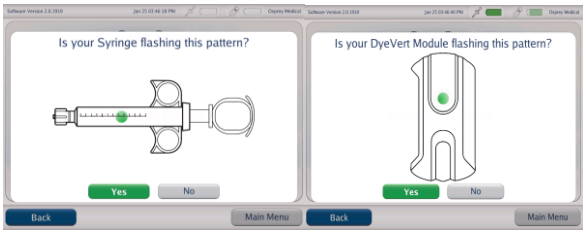
f. **V hlavnom menu vyberte položku *Nastavenia* a potom *Nastavenia používateľov*.** Nastavenia používateľov označujú parametre displeja, ktoré môže konfigurovať používateľ. Je to nevyhnutné iba v prípade, keď chcete zmeniť predvolené nastavenia. Ak chcete konfigurovať nastavenia, vyberte príslušný parameter:
   1) *Výstražné tóny* na povolenie „zapnutia“ tónov pre používateľa, ktorý si vybral možnosť Dosiahnutá % hranica, Hranica prekročená a úroveň nabitia batérie.
   2) *Hlasitosť výstražného tónu* na nastavenie úrovne zvuku.
   3) *Výstraha % hranice* (platí iba v prípade zadania zvolenej hranice) určuje percento zadaného hraničného objemu dosiahnuté počas prípadu, ktoré spustí výstrahu pre používateľa, napr. je zvolená hranica 100 ml a výstraha pri 20 % hranici. Displej varuje používateľa pri dosiahnutí 20 ml (20 % zo 100 ml).
   4) *Voľba tónu* na určenie typu požadovaných tónov.
   5) *Jas obrazovky.*
   6) *Jazyk* umožňuje používateľovi vybrať si angličtinu, španielčinu, taliančinu alebo nemčinu.
   7) *Dátum/čas*
   8) *História prípadu* umožňuje používateľovi zobraziť informácie o zhrnutí prípadu
   9) *Štart v režime pozastavenia,* ak je povolený, prípad sa automaticky začne v režime pozastavenia, ak je uzatvárací kohút DyeVert Plus v polohe „VYPNUTÝ“ voči polohe zásobníka. (Iba DyeVert Plus).
   10) *Uzamknutie pozastavenia,* ak je povolené, obíde celú logiku pozastavenia/obnovenia v softvéri. Systém sa pozastaví a obnoví **až** po iniciovaní používateľom stlačením tlačidla pozastavenia na module DyeVert Plus/DyeVert Plus EZ Module alebo príslušného programového dotykového klávesu na displeji.



g. **Výberom položky *Hlavné menu*** sa vrátite na domovskú obrazovku

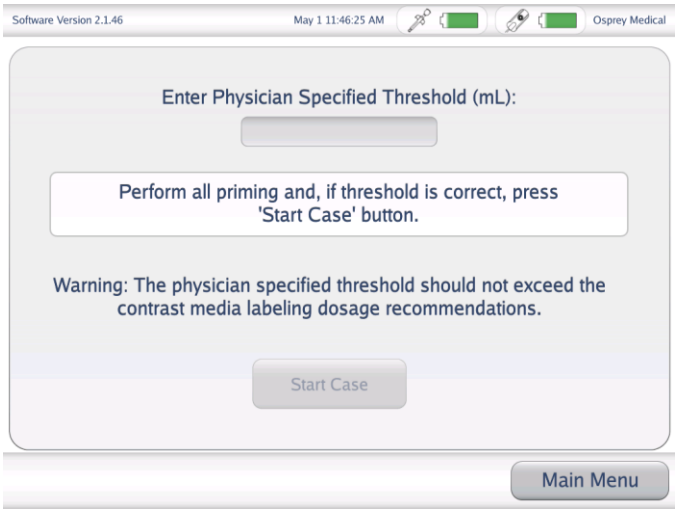
2. **Inštruktážne video, ako vykonať plnenie, zapnete zvolením možnosti Inštruktáž. Zobrazia sa pokyny na plnenie iba pre modul DyeVert Plus**
   a. **Zvoľte** typ rozdeľovača pre inštruktážne video

3. **Vytvorenie nového prípadu**
   a. **Stlačte tlačidlo Zapnúť** na displeji, ak je to potrebné. Nechajte systém 60 – 90 sekúnd zahriať.
   b. **Namontujte jednorazové prístroje** na príslušné komponenty katetrizačného laboratória (napr. rozdeľovač) a vykonajte plnenie podľa pokynov na používanie jednorazových prístrojov.
   c. **Vyberte vyťahovacie ušká batérie** z jednorazových prístrojov tak, že ušká vytiahnete priamo z jednorazových prístrojov. NEDRŽTE jednorazový prístroj oproti stolu tak, aby bolo vyťahovacie uško oproti stolu, keď ho budete vyberať.
   Poznámka: Odporúčame nechať všetky vyťahovacie ušká batérie v jednorazových prístrojoch až do úplného dokončenia plnenia a prípravy prípadu na začatie. Zabezpečíte tým maximálnu životnosť batérie a výkon počas prípadu.
   d. **Zvoľte možnosť *Nový prípad*.** Bezdrôtovo pripojte striekačku Smart Syringe a modul DyeVert Plus Module k displeju zvolením prístroja na pripojenie k displeju.
   e. **Potvrďte bezdrôtové pripojenie** displeja a jednorazových prístrojov. Po skenovaní budú LED diódy na jednorazových prístrojoch blikať rovnakým spôsobom ako znázorňuje displej v prípade správnej identifikácie.
      1) Zvoľte *Áno na displeji,* čím potvrdíte blikanie striekačky.
      2) Zvoľte *Áno* na displeji, čím potvrdíte 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.



Alternatívne potvrdenie bezdrôtového pripojenia
Alternatívne: Pripojenie k modulu Pressure Module, modulom DyeVert Plus Module alebo DyeVert Plus EZ Module môžete potvrdiť stlačením tlačidla pozastavenia a pripojenie k striekačke Smart Syringe môžete potvrdiť posunutím piesta o viac ako 2 ml.

f. **Hranica stanovená lekárom (ak je to relevantné):** Zadajte hodnotu (ml) alebo „0“, ak nechcete žiadnu hranicu.



Obrazovka Hranica stanovená lekárom/Začať prípad

MOŽNOSŤ *Začať prípad* nevoľte, pokiaľ nie je dokončené plnenie prístroja.

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

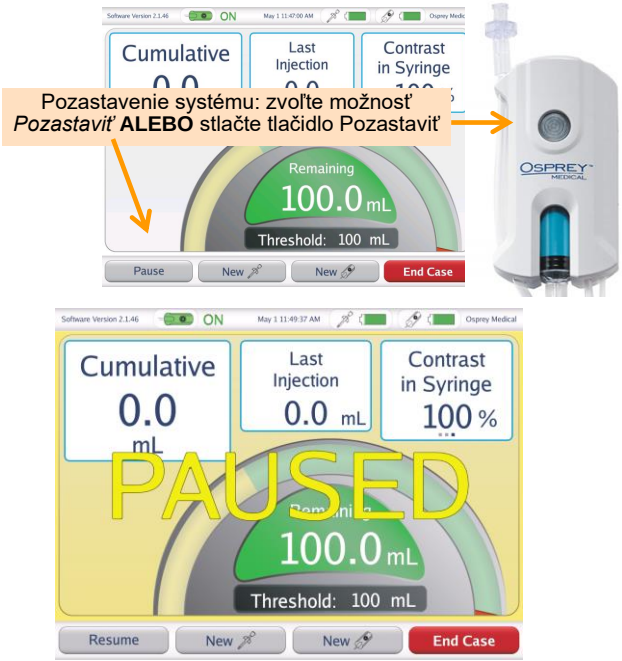
Odporúčame počkať so stlačením možnosti *Začať prípad* až do prvého vstreknutia pacientovi/nasatia u pacienta.

a. **Ak chcete začať merať kontrastnú látku, zvoľte možnosť *Začať prípad*.**
b. **Vykonajte postup**.

5. **Pozastaviť/Obnoviť prevádzku systému**
Keď je systém v režime „Pozastaviť“, je kumulatívne meranie kontrastnej látky pozastavené. Režim „Obnoviť“ umožňuje meranie kontrastnej látky.
a) **Pozastaviť**
Uzamknutie pozastavenia nepovolené
Na displeji zvoľte možnosť *Pozastaviť*, otočte uzatvárací kohút DyeVert do polohy „VYPNUTÝ“ na ušetrenie kontrastnej látky (iba DyeVert Plus) alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú blikať nažlto a pozadie na displeji sa zmení na žlté.
Uzamknutie pozastavenia povolené
Na displeji zvoľte možnosť *Pozastaviť* alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú blikať nažlto a pozadie na displeji sa zmení na žlté.
b) **Obnoviť**,
Uzamknutie pozastavenia nepovolené
Nasajte kontrastnú látku do striekačky Smart Syringe (obnoví sa automaticky), otočte uzatvárací kohút DyeVert do polohy „ZAPNUTÝ“ na ušetrenie kontrastnej látky (iba DyeVert Plus), na displeji zvoľte možnosť *Obnoviť* alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na displeji sa vráti do normálneho stavu.
Uzamknutie pozastavenia povolené
Na displeji zvoľte možnosť *Obnoviť* alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na displeji sa vráti do normálneho stavu.

Ak sa kontrastná látka vstrekne späť do zdroja, systém NIE JE potrebné pozastaviť. Systém to automaticky rozpozná ako nepodávanie kontrastnej látky pacientovi.

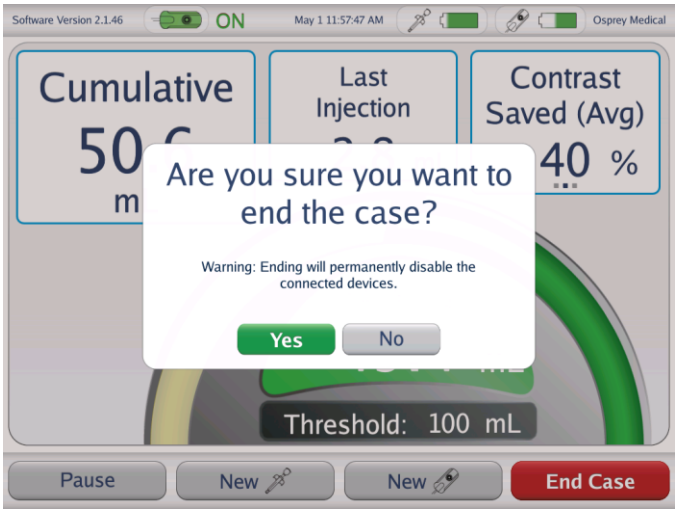
Pozastavenie systému (napr. vypláchnutie soľným roztokom)



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 zotrvania (1/2 sekundy).

6. **Ukončenie prípadu**
a. ***Zvoľte možnosť Ukončiť prípad a potom zvoľte Áno***
Upozornenie: Ukončením prípadu natrvalo zakážete komunikáciu medzi displejom a jednorazovými prístrojmi.

Upozornenie: Možnosť Ukončiť prípad je potrebné vybrať pred vypnutím displeja. Ak displej vypnete pred ukončením prípadu, môže dôjsť k nepresnému meraniu v prípade ďalšieho pacienta.

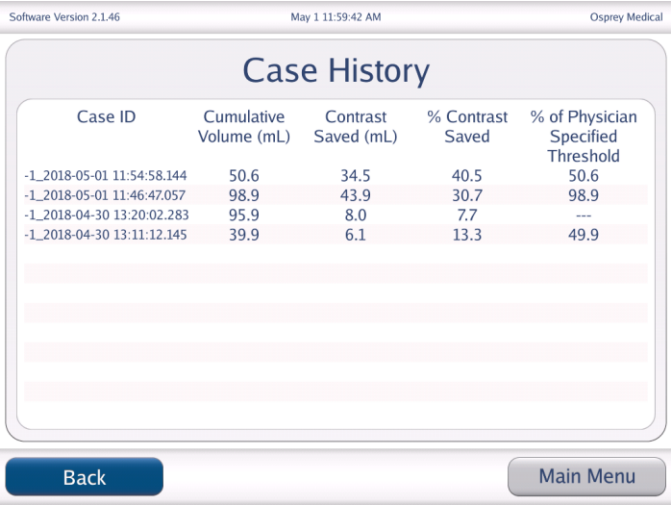


Obrazovka ukončenia prípadu

Poznámka: Objaví sa obrazovka zhrnutia prípadu, na ktorej je zobrazený kumulatívny objem kontrastnej látky podanej pacientovi a % hranice určenej lekárom. Okrem toho, ak sa používa systém DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ System, zobrazí sa ušetrená kontrastná látka (ml a %).

Obrazovka zhrnutia prípadu

Poznámka: Na zobrazenie zhrnutí predchádzajúcich prípadov v *Hlavnom menu* vyberte *Nastavenia, Nastavenia používateľov, História prípadu.*



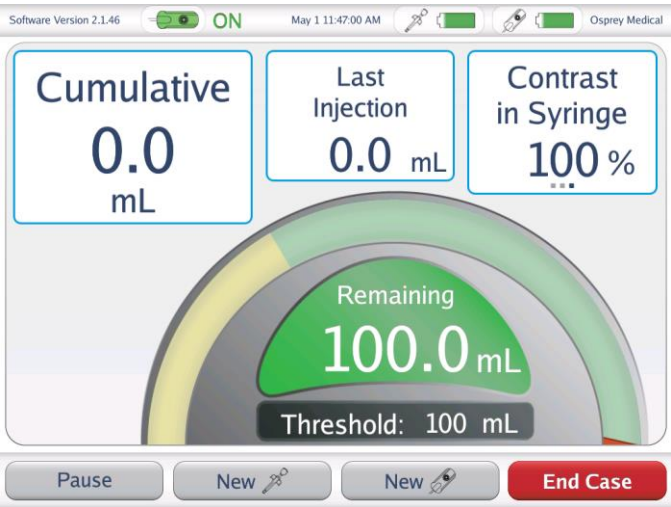
Obrazovka histórie prípadu (prístup cez Nastavenia používateľov)

Displej zastavenia systému
V hlavnom menu zvoľte možnosť ***Vypnúť***.

Riadenie a úpravy prípadov
Jednorazový modul Module a striekačka Smart Syringe obsahujú batérie. Ikony batérií zobrazujú stav ako zelené (OK), žlté (nízka úroveň – zostáva približne 20 minút) alebo červené (vybitá). Na obrazovke sa objaví výstraha s odpočítavacím časovačom, keď jednorazovému prístroju bude zostávať 5 minút kapacity batérie. V prípade vybitia bude displej automaticky požadovať výmenu jednorazového prístroja alebo ukončiť prípad.

Počas prípadu, ak je to potrebné, je možné jednorazovú striekačku Smart Syringe alebo modul Module vymeniť.

Stav a výmena prístroja



Výmena jednorazového prístroja
1. **Zvoľte položku *Nové (Striekačka)* alebo *Nové (Modul)***.
2. **Potvrďte *Áno***, ak chcete prístroje vymeniť, alebo *Nie*, ak chcete výmenu zrušiť. Systém začne skenovaním hľadať nový jednorazový prístroj.
3. **Fyzicky vymeňte jednorazový prístroj**.
4. **Naplňte jednorazový prístroj tekutinou,** UŠKO BATÉRIE JEDNORAZOVÉHO PRÍSTROJA NEVYŤAHUJTE, KÝM NEDOKONČÍTE PLNENIE. Systém bude pokračovať v skenovaní, kým nedôjde k vytvoreniu spojenia.
5. **Vytiahnite uško batérie** nového jednorazového prístroja a **potvrďte bezdrôtové spojenie**.

Možné výstražné hlásenia

Výstražné hlásenie	Činnosti používateľa
Výstražný signál % hranice a Výstražný signál pri dosiahnutí hranice	Nevyžaduje sa žiadna činnosť. Tento výstražný signál slúži len na informačné účely, ak sú povolené výstražné tóny.
Výstražný signál upozorňujúci na nízku úroveň nabitia batérie (jednorazové prístroje)	Ak sú povolené výstražné tóny, bude výstraha znieť približne 2 sekundy. Používateľ musí vymeniť jednorazový prístroj, ukončiť prípad alebo nechať batériu, aby sa naďalej vybíjala a pokračovať v prípade. Možnosť monitorovania bude pokračovať, kým nezaznie výstražný signál upozorňujúci na vybitie batérie.
Výstražný signál upozorňujúci na vybitie batérie (jednorazové prístroje)	Používateľ musí vymeniť jednorazový prístroj alebo pokračovať v prípade bez možnosti monitorovania. Ak sú povolené výstražné tóny, zaznie okrem výstrahy na obrazovke aj zvukový výstražný signál.

Možné chybové hlásenia

Chybové hlásenie	Činnosti používateľa
„Pripojený modul Syringe nie je správne kalibrovaný. Pripojte ďalší prístroj, aby ste mohli pokračovať.“	Vymeňte striekačku Smart Syringe.
„Pripojený modul DyeVert nie je správne kalibrovaný. Pripojte ďalší prístroj, aby ste mohli pokračovať.“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module
„Neboli prijaté žiadne údaje striekačky ani údaje DyeVert.“	Ukončte prípad a vymeňte striekačku Smart Syringe a jednorazový modul DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module
„Neboli prijaté žiadne údaje striekačky ani údaje modulu Pressure Module.“	Ukončte prípad a vymeňte striekačku Smart Syringe a modul Pressure Module
„Strata spojenia so striekačkou Syringe. Pokus o opätovné pripojenie.“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Strata spojenia s modulom DyeVert. Pokus o opätovné pripojenie.“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Strata spojenia s modulom DyeVert EZ. Pokus o opätovné pripojenie.“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Strata spojenia s modulom Pressure Module. Pokus o opätovné pripojenie.“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Zistená chyba Bluetooth. Systém ZAPNITE a VYPNITE: 1. VYPNÚŤ: Stlačte a podržte modrý vypínač viac ako 5 sekúnd 2. ZAPNÚŤ: Stlačte a uvoľnite modrý vypínač. “	Displej vypnite podržaním vypínača na viac ako 5 sekúnd, potom ho znova spustite jedným stlačením vypínača. Ak problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical
„Zistená softvérová chyba. Systém ZAPNITE a VYPNITE: 1. VYPNÚŤ: Stlačte a podržte modrý vypínač viac ako 5 sekúnd 2. ZAPNÚŤ: Stlačte a uvoľnite modrý vypínač. “	Displej vypnite podržaním vypínača na viac ako 5 sekúnd, potom ho znova spustite jedným stlačením vypínača. Ak problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical
„Zrušenie pokusu o pripojenie“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Striekačku nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj a pokračovať v prípade alebo ukončiť prípad?“	Vymeňte striekačku Smart Syringe alebo ukončte prípad
„Striekačku nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj, aby ste mohli začať prípad, alebo sa vrátiť do hlavného menu?“	Vymeňte striekačku Smart Syringe a pokračujte v prípade alebo zvoľte hlavné menu a zrušte použitie prístroja
„Modul DyeVert nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj a pokračovať v prípade alebo ukončiť prípad?“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus Module alebo ukončte prípad
„Modul DyeVert nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj, aby ste mohli začať prípad, alebo sa vrátiť do hlavného menu?“	Vymeňte modul DyeVert Plus Module a pokračujte v prípade alebo zvoľte hlavné menu a zrušte použitie prístroja
„DyeVert EZ nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj a pokračovať v prípade alebo ukončiť prípad?“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus EZ Module alebo ukončte prípad
„DyeVert EZ nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj, aby ste mohli začať prípad, alebo sa vrátiť do hlavného menu?“	Vymeňte modul DyeVert Plus EZ Module a pokračujte v prípade alebo zvoľte hlavné menu a zrušte použitie prístroja
„Modul Pressure Module nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj a pokračovať v prípade alebo ukončiť prípad?“	Vymeňte jednorazový modul Pressure Module alebo ukončte prípad
„Modul Pressure Module nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj, aby ste mohli začať prípad, alebo sa vrátiť do hlavného menu?“	Vymeňte modul DyeTect Pressure Module a pokračujte v prípade alebo zvoľte hlavné menu a zrušte použitie prístroja
„Pre striekačku nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte striekačku Smart Syringe
„Úroveň batérie striekačky je kritická. Vymeňte striekačku do <časovač>“	Vymeňte striekačku Smart Syringe v priebehu času zostávajúceho na zobrazenom odpočítavacom časovači.
„Pre modul DyeVert nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus.

Chybové hlásenie	Činnosti používateľa
„Pre modul DyeVert EZ nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus EZ Module.
„Úroveň batérie modulu DyeVert je kritická. Vymeňte modul DyeVert do <časovač>“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module v priebehu času zostávajúceho na zobrazenom odpočítavacom časovači.
„Pre modul Pressure Module nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte jednorazový modul DyeTect Pressure Module.
„Úroveň batérie modulu Pressure Module je kritická. Vymeňte modul Pressure Module do <časovač>“	Vymeňte jednorazový modul DyeTect Pressure Module v priebehu času zostávajúceho na zobrazenom odpočítavacom časovači.
„Chcete pokračovať v aktuálnom prípade spustenom <dátum> o <čas>?“	Zvoľte „Áno“, ak chcete znova spustiť prípad, alebo „Nie“, ak ho chcete ukončiť
„Nedá sa pripojiť k striekačke Syringe. Vymeňte jednotku.“	Vymeňte striekačku Smart Syringe
„Nedá sa pripojiť k modulu DyeVert. Vymeňte jednotku.“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module
„Nedá sa pripojiť k modulu Pressure Module. Vymeňte jednotku.“	Vymeňte jednorazový modul DyeTect Pressure Module.
„Počkajte, kým sa opäť pripojíme k predchádzajúcim prístrojom.“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Počkajte, kým odstránime predchádzajúce prístroje.“	Nevyžaduje sa žiadna činnosť
„Chyba databázy: nepodarilo sa otvoriť databázu.“	Displej vypnite podržaním vypínača na viac ako 5 sekúnd, potom ho znova spustite jedným stlačením vypínača. Ak problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical
„Chyba databázy: nepodarilo sa pridať prípad.“	Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical
„Chyba databázy: nepodarilo sa aktualizovať prípad.“	Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical
„Chyba databázy: nepodarilo sa označiť všetky nedokončené prípady ako irelevantné.“	Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical

FCC, IC informácie o systéme DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System a systéme monitorovania kontrastnej látky

Na displeji je uvedené identifikačné číslo FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
Identifikačné číslo FCC modulu DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Identifikačné číslo FCC modulu DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Identifikačné číslo FCC striekačky Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Identifikačné číslo FCC modulu DyeTect: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikácie podľa noriem IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stupeň ochrany:	Príložná časť typu CF
Stupeň ochrany krytu pred vniknutím:	IP31
Režim prevádzky:	nesúvislý

Tento prístroj je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) Tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) tento prístroj musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.

UPOZORNENIE: Toto zariadenie obsahuje vysielač (vysielače)/prijímač (prijímače) oslobodené od licencie, ktoré sú v súlade s kanadskými RSS oslobodenými od licencie. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: 1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie. 2. Toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

VÝSTRAHA: Zmeny alebo úpravy displeja, modulov DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module, striekačky Smart Syringe alebo modulu Pressure Module, ktoré výslovne neschváli spoločnosť Osprey Medical, by mohli viesť k neplatnosti oprávnenia používateľa prevádzkovať zariadenie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENIU

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že je v súlade s limitmi pre zariadenie skupiny 1 triedy B podľa normy IEC/EN 60601-1-2, 4. vydanie. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením. Ak toto zariadenie nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení. Nie je však možné zaručiť, že v konkrétnom zariadení nedôjde k takémuto rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré zistíte vypnutím a zapnutím, odporúčame, aby sa používateľ pokúsil opraviť dané rušenie pomocou jedného alebo viacerých z týchto opatrení:

- 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 elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

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

VÝSTRAHA: Počas testovania na frekvencii 385 MHz a 450 MHz bolo pozorované elektromagnetické rušenie, ktoré spôsobilo skreslenie alebo rozpadnutie obrazovky na displeji.

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

Displej a jednorazové prístroje majú prijímače a vysielače Bluetooth, ktoré využívajú krátke rádiové vlny v pásme ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Displej prenáša signál s intenzitou maximálne 1 mW (0 dBm ERP) pomocou modulácie GSFM podľa normy IEEE 802.15.1 pre technológiu Bluetooth a špecifikácie pracovnej skupiny SIG pre Bluetooth verzie 4.0+.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách		
Systém je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí určenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Skúšky emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
VF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Displej využíva VF energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektromagnetických zariadení v blízkosti.
VF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	
IEC 61000-3-2		Neuplatňuje sa
		Displej je vhodný na používanie vo všetkých iných prevádzkach, než sú domácnosti, a môže sa používať v domácich prevádzkach a v prevádzkach priamo pripojených k verejnej energetickej sieti nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy, za predpokladu, že je dodržaná nasledujúca výstraha: VÝSTRAHA: Displej je určený len pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Displej môže prerušiť prevádzku zariadení v jeho blízkosti. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie displeja, prípadne tienenie umiestnenia.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej odolnosti			
Systém je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí určenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	**Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/−6 kV kontaktný vývoj +/−8 kV vzduchový výboj	Vyhovuje	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických obkladačiek. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové/rázové prvky IEC 61000-4-4	+/−2 kV pre napäťové rozvody +/−1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Vyhovuje	Kvalita energie zo siete musí byť ako v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Ráz IEC 61000-4-5	+/−1 kV vedenie proti vedeniu	Vyhovuje	Kvalita energie zo siete musí byť ako v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T na 0,5 cyklu) 40 % U_T (60 % pokles v U_T na 5 cyklov) 70 % U_T (30 % pokles v U_T na 25 cyklov) < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T na 5 s)	Vyhovuje	Kvalita energie zo siete musí byť ako v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ displeja CMS požaduje súvislú prevádzku počas výpadku prúdu, odporúčame, aby bol displej napájaný zo záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole silnoprúdu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Vyhovuje	Magnetické polia silnoprúdu musia byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA U_T je sieťové napätie striedavého prúdu pred uplatnením skúšobnej úrovne			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej odolnosti			
Systém je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí určenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	**Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné alebo mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti systému vrátane jeho káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná odstupová vzdialenosť** d = 1,2√P
Vyžarovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz až 2,5 GHz kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných VF vysielačov, určené podľa elektromagnetického prieskumu pracoviska, [a] musia byť menšie ako úroveň súladu v každom frekvenčnom rozsahu. [b]
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos ovplyvňuje pohlcovanie a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
[a] Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, vysielanie AM a FM rádia a vysielanie TV nie je možné teoreticky predvídať s presnosťou. Na posúdenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak intenzita poľa nameraná na mieste, kde sa používa systém monitorovania kontrastnej látky, presahuje platnú úroveň VF súladu uvedenú vyššie, je potrebné pozorovaním overiť normálne fungovanie systému monitorovania kontrastnej látky. V prípade zistenia neobvyklého výkonu sú potrebné ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému monitorovania kontrastnej látky. [b] V rámci kmitočtového rozsahu 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie ako 3 V/m.			

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a systémom

Tento systém je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa vyžarované VF rušenia kontrolujú. Zákazník alebo používateľ systému môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a systémom podľa odporúčania uvedeného nižšie v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	**Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť *d* v metroch (m) dá určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos ovplyvňuje pohlcovanie a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.

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 AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL. V PRÍPADE AKEJKOĽVEK PORUCHY TOHTO VÝROBKU ALEBO JEHO NESÚLADU NEPRESIAHNE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL VOČI KUPUJÚCEMU NÁKUPNÚ CENU VÝROBKU. SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NIESŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, OBJEKTÍVNEHO PROTIPRÁVNEHO ÚKONU ALEBO AKEJKOĽVEK TEÓRIE VYPLÝVAJÚCEJ Z NÁKUPU, POUŽÍVANIA ALEBO OPÄTOVNÉHO POUŽÍVANIA TOHTO (TÝCHTO) VÝROBKU(-OV). SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEPREBERÁ ANI NEPOVERÍ ŽIADNU OSOBU, ABY ZA ŇU PREVZALA, ŽIADNU INÚ ALEBO ĎALŠIU ZODPOVEDNOSŤ V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM(-AMI) SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL. Opisy alebo špecifikácie v tlačených materiáloch spoločnosti Osprey Medical vrátane tejto publikácie sú určené výlučne na všeobecný opis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Definície symbolov na obale					
	Pozrite si elektronické pokyny na používanie		Uchovávajte v suchu	REF	Číslo modelu
	Výrobca	CE	Európska zhoda	EC REP	Oprávnený zástupca pre EÚ
RxOnly	Iba na lekársky predpis	SN	Sériové číslo		Smernica OEEZ
	Teplotný rozsah		Obmedzenie vlhkosti		Obmedzenie atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka		Dôležité informácie nájdete v pokynoch na používanie	MR	Nebezpečné pre MR
	Dátum výroby		Displej		Pozri
	Značka Austrálskeho úradu pre komunikácie a médiá			RoHS Compliant	Obmedzenie používania nebezpečných látok
IP31	Chránené pred zvislo padajúcou vodou, ak je plášť zvislý, a pred vniknutím pevných cudzích predmetov s priemerom väčším ako alebo rovným 2,5 mm (0,1 palca) podľa normy IEC 60529				

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

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

Zákaznícky servis:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Írsko
SRN IE-AR-000006507

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

CE 2797

Displej, Monitorování kontrastní látky
NÁVOD K POUŽITÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU
Tento prostředek se skládá z displeje pro monitorování kontrastní látky Contrast Monitoring Display (**model CMW-XX**), který se používá s jednorázovou sadou DyeVert™ Plus Disposable Kit (systém DyeVert™ Plus Contrast Reduction System nebyl licencován v souladu s kanadskými zákony), jednorázovou sadou DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit nebo jednorázovou sadou DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (systém DyeTect™ Contrast Monitoring System nebyl licencován v souladu s kanadskými zákony) během řízené infuze pro postupy vyžadující injekci kontrastní látky. Bezdrátový systém monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System společnosti Osprey Medical umožňuje monitorování a zobrazení ručně vstřikovaných objemů kontrastní látky.

Systém monitorování kontrastní látky měří a zobrazuje kumulativní objem injekce dodávaný pacientovi s přesností +/–10 %.

Monitorování podávání kontrastní látky se nesmí používat pro diagnostická nebo terapeutická rozhodnutí.

KLASIFIKACE CMS
- Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída 1
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Příložná část typu CF
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI
Stříkačka Smart Syringe, tlakový převodník jednorázového prostředku Pressure Module, tlakový převodník a 4cestný uzavírací kohout jednorázového prostředku DyeVert Plus Module. Tlakový převodník jednorázového prostředku DyeVert Plus EZ Module.

PŘÍSLUŠENSTVÍ
Stejnosměrný síťový adaptér – Osprey Medical součást č. 6130 nebo 6145
Napájecí kabel – Osprey Medical součást č. 5112-XX

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ
Prostředek se skládá z displeje, který se používá s jednorázovou soupravou DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit nebo DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit během řízené infuze pro postupy vyžadující vstřikování kontrastní látky. Bezdrátový systém monitorování kontrastní látky společnosti Osprey Medical umožňuje monitorování v reálném čase a zobrazení ručně vstřikovaných objemů kontrastní látky.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Prostředek se skládá z displeje, který se používá s jednorázovou soupravou DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit nebo DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit během angiografických nebo CT postupů vyžadujících řízenou infuzi rentgenkontrastní látky.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívat s elektrickými injektory.

VAROVÁNÍ
Jednorázové prostředky jsou určeny pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo resterilizace mohou vytvářet riziko infekce pacienta, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti.

Nepoužívejte, jestliže se obal produktu zdá porušený. Jestliže se zdá, že produkt a/nebo obal jsou porušeny, prosím nepoužívejte produkt a kontaktujte společnost Osprey Medical.

Nepoužívejte, jestliže je kryt displeje poškozený, a kontaktujte společnost Osprey Medical. Kosmetické škrábance nepředstavují riziko.

Displej se dodává nesterilní a lze ho používat opakovaně.

Displej je určen k používání pouze s jednorázovou soupravou DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit nebo DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Komponenty systému společnosti Osprey Medical se nesmí nahrazovat jinými.

USB port displeje není určen pro uživatelský přístup. Přístup musí provést personál společnosti Osprey Medical. USB port nepoužívejte ani k němu nepřipojujte komponenty. Pokud si je uživatel vědom, že došlo k přístupu k USB portu osobou, která není členem personálu společnosti Osprey Medical, nepoužívejte displej a kontaktujte společnost Osprey Medical.

Nastavení Osprey displeje definuje parametry systému, které nevkládají uživatelé; ani uživatelé nemají přístup. Přístup je zamýšlen pouze pro personál společnosti Osprey Medical Inc.

Před použitím displeje prosím zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny uvedené na štítcích použitých kompatibilních prostředků. To může zahrnovat, mimo jiné, faktory týkající se typu procedury, populace pacientů nebo kontrastních látek.

Prostudujte si návod k použití a etikety kontrastní látky, kde jsou doporučení pro dávkování, varování, kontraindikace, podrobnosti hlášených typů nežádoucích událostí a podrobné pokyny pro používání spojené s podáváním kontrastní látky.

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být displej připojen pouze k síťovému zdroji s ochranným zemnicím vodičem.

Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto displeje.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Displej nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použití na takovém místě nezbytné, je nutno displej sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávnou činnost.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části displeje nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

Elektromagnetické rušení bylo pozorováno během testování při 385 MHz a 450 MHz a způsobovalo deformaci obrazovky displeje nebo zakódování.

Dojde-li ke zhoršení nebo ztrátě výkonu systému v důsledku elektromagnetického rušení, procedura může pokračovat bez monitorování kontrastní látky.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
V případě poruch přístroje nebo neočekávaných změn ve fungování ihned přestaňte používat jednorázové prostředky a nahlaste, co se stalo, zástupci společnosti Osprey Medical. V případě, že monitorování kontrastní látky není k dispozici, může procedura pokračovat bez monitorování kontrastní látky. Jestliže regulační orgán pokládá incident za povinně vykazovaný (např. vážný), zajistěte prosím, aby byl incident nahlášen také kvalifikačnímu regulačnímu orgánu.

Používání displeje mimo doporučené použití může mít za následek nežádoucí účinky, například absenci monitorování kontrastní látky.

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

Moduly DyeVert Plus a Plus EZ Module jsou navrženy pro použití pouze s nezředěnou kontrastní látkou pokojové teploty (nezahřátou).

Pro přesné hodnoty % koncentrace kontrastní látky ve stříkačce Smart Syringe zajistěte, aby byl systém nejprve předplněn 100% kontrastní látkou a zdroj kontrastní látky byl 100% kontrastní látka.

Dávejte pozor, abyste neutáhli příliš silně konektory luer při připojování komponent jednorázových prostředků Osprey Medical k rozvodu. A neutahujte příliš silně svorku monitoru na infuzním stojanu.

Jednorázové komponenty Osprey Medical se nesmí ponořit do kontrastní látky ani fyziologického roztoku.

Displej se při čištění nesmí ponořit.

Displej se smí připojit k síťovému adaptéru pouze napájecím kabelem dodaným společností Osprey Medical. Dodaný napájecí kabel neupravujte ani nevyměňujte. Smí se používat pouze uzemněný napájecí kabel.

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

Uživatel musí zajistit, aby píst Smart Syringe byl nečinný po dobu 1/2 sekundy (doba prodlevy) před přepnutím mezi kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, když se aspirují. V případě potřeby kontaktujte společnost Osprey Medical, aby seřídila 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.

Grafický indikátor rozsahu, který je zobrazen, když je zadaná prahová hodnota, nepředstavuje doporučenou dávku kontrastní látky.

Pokud se používá prahová hodnota, lékař zadávající prahový objem musí brát v úvahu funkci ledvin prostřednictvím GFR nebo exogenně měřené GFR v případech, kde odhadovaná GFR může být nepřesná (tj. extrémní velikost těla, národnost, rasa, pohlaví, věk, svalová hmota, neobvyklý příjem potravy, těhotné ženy atd.).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI U PACIENTA
Podrobný seznam hlášených nežádoucích událostí najdete v návodu k použití a na etiketách právě používané kontrastní látky.

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST
Předmětný přístroj není schopen připojení k Wi-Fi. V případě selhání zabezpečení systému může dojít k následujícím problémům: ztráta monitorovací schopnosti a/nebo nesprávné hlášení vstřikované kontrastní látky. Přístroj neobsahuje údaje o pacientovi. Dojde-li k těmto událostem, uživatel může pokračovat v používání jednorázových prostředků pro vstřikování kontrastní látky bez úprav. Selhání zabezpečení nebude mít za následek neúmyslné nebo nezávislé vstříknutí kontrastní látky. Dojde-li k selhání zabezpečení, kontaktujte společnost Osprey Medical.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Displej se dodává nesterilní.

EU prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

SKLADOVÁNÍ
Skladovací podmínky pro displej:
Teplota = –20 °C (–4 °F) až 60 °C (140 °F)
Vlhkost = 10–85 %, bez kondenzace
Tlak = 50 až 106 kPa

ÚDRŽBA a OPRAVY
Údržba není nutná. Je-li zapotřebí displej opravit, obraťte se na Osprey Medical.

LIKVIDACE
Uživatel nesmí displej likvidovat. Kontaktujte společnost Osprey Medical, aby zařídila přepravu displeje k likvidaci.

ČIŠTĚNÍ DISPLEJE
Komponenty pro opakované použití (displej, napájecí kabel) je nutno čistit v souladu s interními směrnicemi a postupy nemocnice s použitím ubrousku Super Sani-Cloth (nebo jeho ekvivalentu) nebo hadříku navlhčeného izopropylalkoholem 70/30. Vyvarujte se použití rozpouštědel a abrazivních čisticích prostředků, které mohou poškodit plastovou část těchto komponent nebo dotykovou obrazovku.

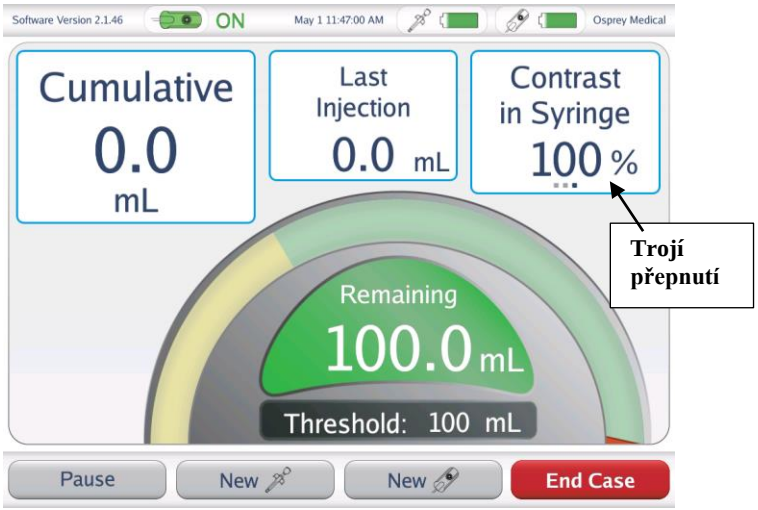
PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ A PODMÍNKY
Systém je určen k používání ve standardním prostředí nemocniční katetrizační laboratoře za následujících podmínek:
Teplota: 10 až 27 °C (50 až 80 °F)
Relativní vlhkost 0 až 85 %, bez kondenzace
Tlak = 60 až 106 kPa
Systém není určen k používání v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení nebo u vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI), kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení.

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

K ovládání displeje nejsou zapotřebí žádné další speciální dovednosti nebo školení, ale lékaři musí být důkladně obeznámeni s displejem i kompatibilními jednorázovými prostředky a podpůrným materiálem včetně veškerých značení výrobku. Lékaři se mohou obrátit na společnost Osprey Medical a požádat o školení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Přehled systému
Dotykový displej umožňuje uživateli zadávání pro požadované monitorování použití kontrastní látky pro konkrétní individuální případ. Po zadání parametrů monitorování ukazuje displej během případu objem injekce (individuální injekce ml), kumulativní objem (celkem vstříknuto ml), podle potřeby lékařem vybraný prahový objem (maximální cílová dávka) a softwarové dotykové pole pro přepínání mezi % kontrastní látky v injekční stříkačce (např. 95% kontrastní látka vyjadřuje směs s 5 % fyziologického roztoku / jiné látky), % uložené kontrastní látky při poslední injekci a % uložené kontrastní látky (průměr). Když se jako prahová hodnota zadá „0“ (žádný práh), nezobrazuje se měřidlo prahu. Jestliže jde o případ DyeTect, pole % uložené kontrastní látky nelze použít, a tudíž je uživatel nemůže vybrat. Upozorňujeme, že ZAP./VYP. u ikony indikátoru uložení kontrastní látky v levém horním rohu obrazovky se zobrazuje pouze tehdy, když se používá s modulem DyeVert Plus Module.



Obrazovka případu s prahovou hodnotou

Smart Syringe a přidružené jednorázové prostředky (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module nebo DyeTect Pressure Module) mají dvě LED kontrolky poskytující uživateli zpětnou vazbu.

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

Tlačítko Pauza umožňuje uživateli *pozastavení* systému, aby se přerušilo počítání kontrastní látky.

Displej není určen pro kontinuální používání po neurčitou dobu a měl by se pravidelně vypínat (doporučuje se denně).

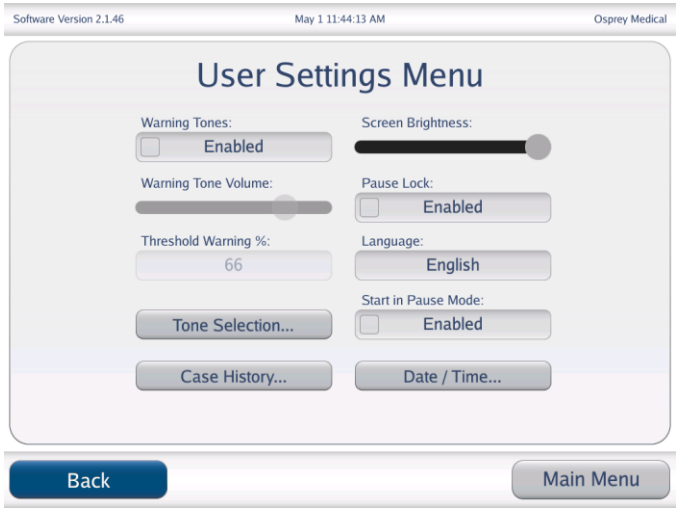
Odpojovací komponentou pro displej je zástrčka pro stejnosměrný síťový adaptér, která se zasune do zásuvky pro síťové napájení. Chcete-li odpojit přístroj, vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Displej je třeba umístit tak, aby bylo snadné vytáhnout zástrčku ze zásuvky.

1. Nastavení displeje a uživatelské nastavení

a. **Vyjměte** displej a stejnosměrný síťový adaptér z ochranného obalu.
b. **Zasuňte napájecí konektor (zástrčku)** stejnosměrného síťového adaptéru do zásuvky displeje. Ručně utáhněte kruhovou matici na zásuvku, aby se zabránilo neúmyslnému odpojení.
c. **Namontujte displej** na standardní infuzní stojan s použitím integrální svorky na zadní straně displeje. Zkontrolujte stabilitu infuzního stojanu, když je na něj namontován displej.
d. **Zasuňte elektrický napájecí kabel displeje** do stejnosměrného síťového adaptéru a vhodné zásuvky (100–240 V – 0,5 A (0,5 A)) 50–60 Hz.
e. **Stiskněte tlačítko vypínače** a zobrazí se úvodní obrazovka (Hlavní nabídka).

Úvodní obrazovka (Hlavní nabídka)

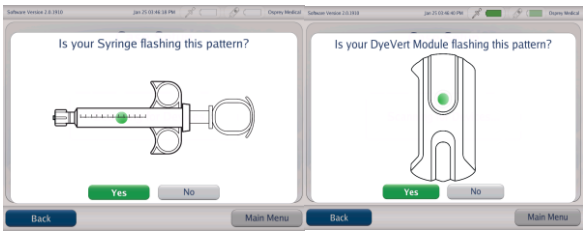
f. **Z hlavní nabídky vyberte *Nastavení* pak *Uživatelská nastavení*.** Uživatelská nastavení označují parametry displeje, které může nakonfigurovat uživatel. To je nutné pouze tehdy, pokud jsou požadovány změny výchozích nastavení. Chcete-li konfigurovat nastavení, vyberte příslušný parametr:
   1) *Varovné tóny* pro aktivaci tónů „ZAP.“ pro uživatelem vybrané % prahové hodnoty dosaženo, Prahová hodnota překročena a úroveň baterie.
   2) *Hlasitost varovného tónu* pro seřízení hladiny zvuku.
   3) *Varování na prahovou hodnotu %* (použitelné pouze tehdy, když je zadán zvolený práh) specifikuje procento zadaného prahového objemu dosažené během případu, které spustí varování pro uživatele, např. je vybrán práh 100 ml a je vybráno varování 20% práh. Displej by varoval uživatele při dosažení 20 ml (20 % ze 100 ml).
   4) *Volba tónu* určuje typ požadovaných tónů.
   5) *Jas obrazovky.*
   6) *Jazyk* umožňuje uživateli vybrat angličtinu, španělštinu, italštinu nebo němčinu.
   7) *Datum/čas*
   8) *Historie případu* umožňuje uživateli podívat se na souhrnné informace o případu
   9) *Spuštění v režimu pozastavení,* když je aktivováno, případ bude automaticky v režimu pozastavení, jestliže uzavírací kohout DyeVert Plus je v poloze „VYP.“ směrem k nádrži. (Pouze DyeVert Plus).
   10) *Zámek pozastavení,* když je aktivován, obchází všechnu logiku pozastavení/obnovení v softwaru. K pozastavení a obnovení systému dojde **pouze** tehdy, když je iniciováno uživatelem stisknutím tlačítka pozastavení na modulu DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module nebo odpovídajícího softwarového dotykového tlačítka na displeji.



g. **Pro návrat na úvodní obrazovku zvolte *Hlavní nabídka***

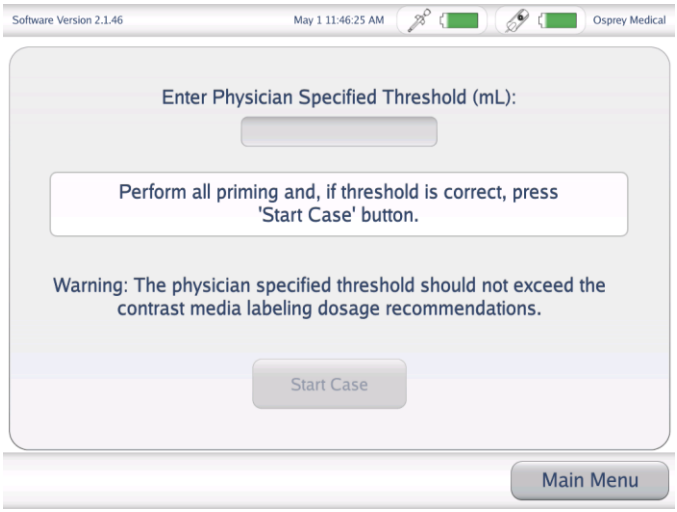
2. Video školení předplnění, zvolte Školení, abyste viděli pokyny pro předplnění pouze pro DyeVert Plus
   a. **Pro video školení zvolte** typ rozvodu

3. Nastavení nového případu
   a. **Je-li to vhodné, stiskněte tlačítko vypínače displeje**. Nechte systém rozběhnout po dobu 60–90 sekund.
   b. **Namontujte jednorázové prostředky** k příslušným komponentám katetrizační laboratoře (např. rozvodu) a proveďte předplnění podle návodu k použití jednorázových prostředků.
   c. **Vyjměte vytahovací jazýčky baterie** z jednorázových prostředků vytažením jazýčku přímo z jednorázového prostředku. Když vyjímáte vytahovací jazýček, NEDRŽTE jednorázový prostředek směrem dolů proti stolu tak, že by vytahovací jazýček směřoval proti stolu.
   Poznámka: Doporučujeme ponechat všechny vytahovací jazýčky 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.
   d. **Zvolte *Nový případ.*** Bezdrátově připojte stříkačku Smart Syringe a modul DyeVert Plus Module k displeji zvolením prostředku, který chcete připojit, na displeji.
   e. **Potvrďte bezdrátové spojení** displeje a jednorázových prostředků. Po vyhledání budou LED kontrolky na jednorázových prostředích blikat stejným způsobem, jak je zobrazeno na displeji, pro správnou identifikaci.
      1) Zvolte *Ano na displeji* pro potvrzení blikání stříkačky.
      2) Zvolte *Ano* na displeji pro potvrzení blikání prostředku 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.



Alternativní potvrzení bezdrátového spojení
Alternativně: Potvrzení připojení k Pressure Module, DyeVert Plus Module nebo DyeVert Plus EZ Module lze provést stisknutím tlačítka pozastavení a potvrzení připojení ke stříkačce Smart Syringe lze provést posunutím pístu > 2 ml.

f. **Lékařem specifikovaná prahová hodnota (pokud je to vhodné):** Zadejte hodnotu (ml) nebo „0“ pro absenci prahu.



Obrazovka Lékařem specifikovaná prahová hodnota / Spustit případ

NEVYBÍREJTE možnost *Spustit případ*, dokud není dokončeno předplnění prostředku.

4. Spuštění případu
NEŽ STISKNETE MOŽNOST *Spustit případ*, UJISTĚTE SE, ŽE JE DOKONČENO CELÉ PŘEDPLNĚNÍ.
Doporučujeme počkat se stisknutím možnosti *Spustit případ* do doby těsně před první injekcí/aspirací pacientovi.
   a. **Zvolením možnosti *Spustit případ*** zahájíte počítání kontrastní látky.
   b. **Proveďte postup**.

5. Pozastavení/obnovení provozu systému
Když je systém v režimu „Pauza“, přeruší se kumulativní počítání kontrastní látky. Režim „Pokračovat“ umožní počítání kontrastní látky.
   a) **Pro pozastavení**
   Zámek pozastavení deaktivován
   Na displeji zvolte možnost *Pauza*, otočte uzavírací kohout DyeVert do polohy „VYP.“ směrem k uložené kontrastní látce (pouze DyeVert Plus) nebo stiskněte tlačítko pozastavení prostředku Module. LED kontrolky na

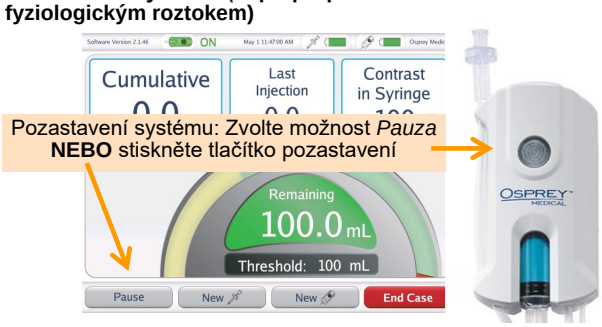
stříkačce Smart Syringe a prostředku Module budou blikat žlutě a pozadí na displeji se změní na žluté.

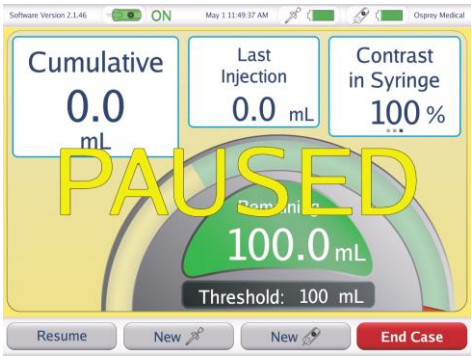
Zámek pozastavení aktivován
Zvolte možnost *Pauza* nebo stiskněte tlačítko pozastavení prostředku Module. LED kontrolky na stříkačce Smart Syringe a prostředku Module budou blikat žlutě a pozadí na displeji se změní na žluté.

b) **Pro pokračování**,
Zámek pozastavení deaktivován
Aspirujte kontrastní látku do stříkačky Smart Syringe (automaticky se obnoví), otočte uzavírací kohout DyeVert do polohy „ZAP.“ směrem k uložené kontrastní látce (pouze DyeVert Plus), zvolte možnost *Pokračovat* na displeji nebo stiskněte tlačítko pozastavení prostředku Module. LED kontrolky na stříkačce 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 prostředku Module. LED kontrolky na stříkačce Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a displej se vrátí k normálnímu pozadí.

Jestliže je kontrastní látka vstřikována zpět do zdroje, systém NENÍ třeba pozastavit. Systém automaticky rozpozná, že není podávána pacientovi.

Pozastaveni systému (např. propláchnutí fyziologickým roztokem)





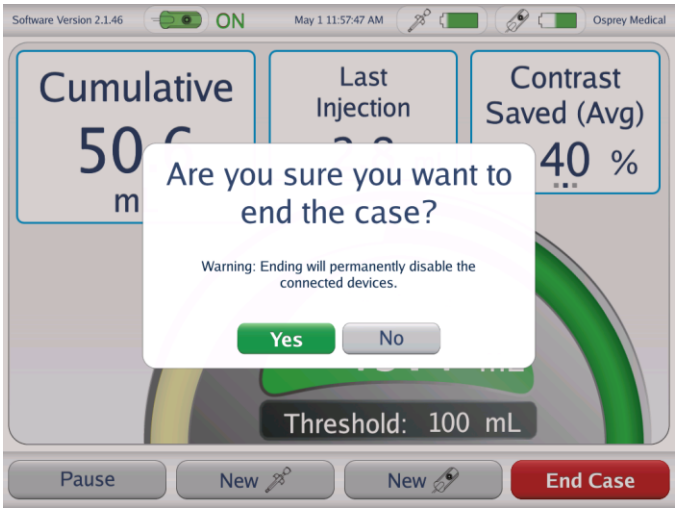
Tipy pro přesnost počítání kontrastní látky:

- Zajistěte, aby byl systém **pozastaven**, pokud kontrastní látka právě není vstřikována pacientovi.
- Zajistěte, aby byl systém **aktivní** (nepozastavený), když je kontrastní látka právě vstřikována pacientovi.
- Zajistěte, aby bylo dosaženo minimální doby prodlevy (1/2 sekundy) mezi aspiracemi kontrastní látky a fyziologického roztoku.

6. Ukončení případu

a. **Zvolte *Ukončení případu a zvolte Ano***
Upozornění: Ukončení případu trvale deaktivuje komunikaci mezi displejem a jednorázovými prostředky.

Upozornění: Ukončení případu je nutno zvolit před vypnutím napájení displeje. Vypnutí displeje před ukončením případu může vést k nepřesnému počítání při případu dalšího pacienta.

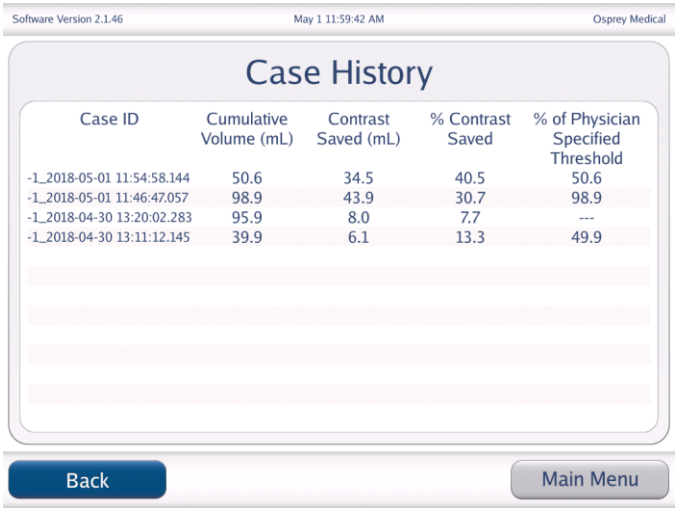


Obrazovka ukončení případu

Poznámka: Objeví se obrazovka shrnutí případu a ukazuje kumulativní objem kontrastní látky podané pacientovi a % lékařem specifikované prahové hodnoty. Navíc v případě použití systému DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ System se zobrazí uložená kontrastní látka (ml a %).

Obrazovka shrnutí případu

Poznámka: Chcete-li vidět souhrny pro předchozí případy, z *Hlavní nabídky* vyberte *Nastavení, Uživatelská nastavení, Historie případu.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

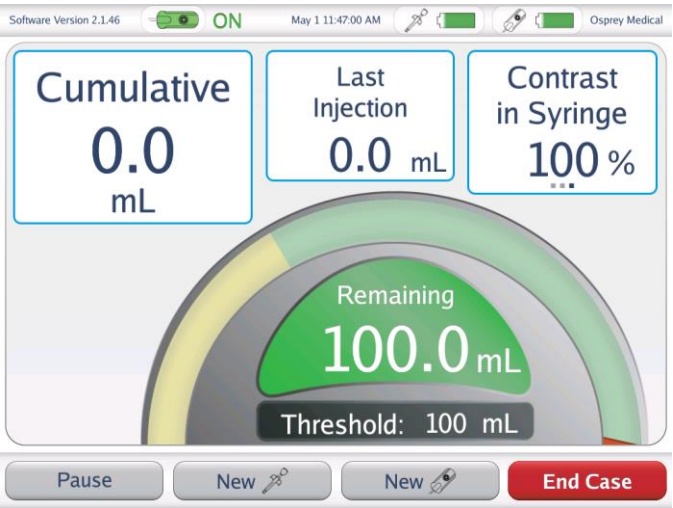
Obrazovka historie případu (přístup v Uživatelských nastaveních)

Přerušení systému – displej
Z hlavní nabídky **vyberte *Vypnutí***.

Management případu a modifikace
Jednorázový prostředek Module a stříkačka Smart Syringe obsahují baterie. Ikony baterie zobrazují stav jako zelený (OK), žlutý (slabá – zbývá přibližně 20 minut) nebo červená (vybitá). Když je zbývající životnost baterie jednorázového prostředku 5 minut, objeví se na obrazovce varování s odpočítáváním času. Je-li baterie vybitá, displej automaticky požádá o výměnu jednorázového prostředku nebo ukončení případu.

Během případu je možné v případě potřeby vyměnit stříkačku Smart Syringe nebo jednorázový prostředek Module.

Stav a výměna prostředku



Výměna jednorázového prostředku
1. **Zvolte *Nové (stříkačka)* nebo *Nové (Module)***.
2. **Zvolením *Ano*** potvrdíte výměnu, zvolením *Ne* ji zrušíte. Systém zahájí vyhledávání nového jednorázového prostředku.
3. **Fyzicky vyměňte jednorázový prostředek**.
4. **Předplňte jednorázový prostředek** NEVYTAHUJTE JAZÝČEK BATERIE JEDNORÁZOVÉHO PROSTŘEDKU, DOKUD NENÍ DOKONČENO PŘEDPLNĚNÍ. Systém bude pokračovat ve vyhledávání, dokud nebude provedeno spojení.
5. **Vytáhněte jazýček baterie** nového jednorázového prostředku a **potvrďte bezdrátové spojení**.

Možná alarmová hlášení

Alarmové hlášení	Opatření prováděná uživatelem
Alarm % prahové hodnoty a alarm Dosažení prahové hodnoty	Není třeba žádné opatření. Tento alarm je pouze pro oznamovací účely, jestliže jsou aktivovány varovné tóny.
Alarm slabé baterie (jednorázové prostředky)	Jestliže jsou aktivovány varovné tóny, bude alarm znít po dobu přibližně 2 sekund. Uživatel musí vyměnit jednorázový prostředek, ukončit případ nebo nechat baterii dál vybíjet, zatímco pokračuje v případu. Monitorovací schopnost bude trvat, dokud nezazní alarm Vybitá baterie.
Alarm Vybitá baterie (jednorázové prostředky)	Uživatel musí vyměnit jednorázový prostředek nebo pokračovat v případu bez monitorovací schopnosti. Pokud jsou aktivovány varovné tóny, navíc k varování na obrazovce zazní akustická výstraha.

Možná chybová hlášení

Chybové hlášení	Opatření prováděná uživatelem
„Připojená stříkačka není správně zkalibrovaná. Abyste mohli pokračovat, připojte prosím jiný prostředek.“	Vyměňte stříkačku Smart Syringe.
„Připojený systém DyeVert není správně zkalibrován. Abyste mohli pokračovat, připojte prosím jiný prostředek.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Module
„Nebyla přijata žádná data o injekční stříkačce ani systému DyeVert.“	Ukončete případ a vyměňte stříkačku Smart Syringe a jednorázový prostředek DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Module
„Nebyla přijata žádná data o injekční stříkačce ani systému Pressure Module.“	Ukončete případ a vyměňte stříkačku Smart Syringe a jednorázový prostředek Pressure Module
„Ztracené spojení se stříkačkou. Probíhá pokus o obnovení připojení.“	Není třeba žádné opatření
„Ztracené spojení s DyeVert. Probíhá pokus o obnovení připojení.“	Není třeba žádné opatření
„Ztraceno spojení s DyeVert EZ. Probíhá pokus o obnovení připojení.“	Není třeba žádné opatření
„Ztraceno spojení s Pressure Module. Probíhá pokus o obnovení připojení.“	Není třeba žádné opatření
„Zjištěna porucha Bluetooth. VYPNĚTE a ZAPNĚTE systém: 1. VYP.: Stiskněte a držte modrý vypínač > 5 sekund. 2. ZAP.: Stiskněte a uvolněte modrý vypínač. “	Proveďte tvrdé vypnutí displeje tak, že držíte vypínač stisknutý po dobu >5 sekund, pak restartujete displej jedním stisknutím vypínače. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte společnost Osprey Medical
„Zjištěna chyba softwaru. VYPNĚTE a ZAPNĚTE systém: 1. VYP.: Stiskněte a držte modrý vypínač > 5 sekund. 2. ZAP.: Stiskněte a uvolněte modrý vypínač. “	Proveďte tvrdé vypnutí displeje tak, že držíte vypínač stisknutý po dobu >5 sekund, pak restartujete displej jedním stisknutím vypínače. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte společnost Osprey Medical
„Zrušení pokusů o připojení“	Není třeba žádné opatření
„Stříkačku nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek a pokračovat v případu, nebo ukončit případ?“	Vyměňte stříkačku Smart Syringe nebo ukončete případ
„Stříkačku nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek, aby se spustil případ, nebo se vrátit do hlavní nabídky?“	Vyměňte stříkačku Smart Syringe a pokračujte v případu nebo zvolte hlavní nabídku a zrušte použití prostředku
„DyeVert nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek a pokračovat v případu, nebo ukončit případ?“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus Module nebo ukončete případ
„DyeVert nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek, aby se spustil případ, nebo se vrátit do hlavní nabídky?“	Vyměňte DyeVert Plus Module a pokračujte v případu nebo zvolte hlavní nabídku a zrušte použití prostředku.
„DyeVert EZ nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek a pokračovat v případu, nebo ukončit případ?“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus EZ Module nebo ukončete případ
„DyeVert EZ nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek, aby se spustil případ, nebo se vrátit do hlavní nabídky?“	Vyměňte DyeVert Plus EZ Module a pokračujte v případu nebo zvolte hlavní nabídku a zrušte použití prostředku
„Pressure Module nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek a pokračovat v případu, nebo ukončit případ?“	Vyměňte jednorázový prostředek Pressure Module nebo ukončete případ
„Pressure Module nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek, aby se spustil případ, nebo se vrátit do hlavní nabídky?“	Vyměňte DyeTect Pressure Module a pokračujte v případu nebo zvolte hlavní nabídku a zrušte použití prostředku
„Baterie injekční stříkačky je vybitá.“	Vyměňte stříkačku Smart Syringe
„Kritická hladina baterie injekční stříkačky, vyměnit stříkačku během <časovač>“	Vyměňte stříkačku Smart Syringe během doby zbývající na zobrazeném časovači odpočítávání.
„Baterie systému DyeVert je vybitá.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus Module.
„Baterie systému DyeVert EZ je vybitá.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus EZ Module.
„Kritická hladina baterie systému DyeVert, vyměnit systém DyeVert během <časovač>“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Module během doby zbývající na zobrazeném časovači odpočítávání.
„Baterie systému Pressure Module je vybitá.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeTect Pressure Module.
„Kritická hladina baterie systému Pressure Module. Vyměnit Pressure Module během <časovač>“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeTect Pressure Module během doby zbývající na zobrazeném časovači odpočítávání.
„Chcete pokračovat v aktuálním případu spuštěném dne <datum> v <čas>?“	Zvolením možnosti „Ano“ restartujete případ, zvolením možnosti „Ne“ případ ukončíte.
„Nelze se připojit k injekční stříkačce. Prosím, vyměňte jednotku.“	Vyměňte stříkačku Smart Syringe
„Nelze se připojit k DyeVert. Prosím, vyměňte jednotku.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Module
„Nelze se připojit k systému Pressure Module. Prosím, vyměňte jednotku.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeTect Pressure Module.
„Prosím čekejte, než znovu připojíme dříve používané prostředky.“	Není třeba žádné opatření
„Prosím čekejte, než vyřadíme dříve používané prostředky.“	Není třeba žádné opatření
„Chyba databáze: Nepodařilo se inicializovat databázi.“	Proveďte tvrdé vypnutí displeje tak, že držíte vypínač stisknutý po dobu >5 sekund, pak restartujete displej jedním stisknutím vypínače. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte společnost Osprey Medical
„Chyba databáze: Nepodařilo se přidat případ.“	Kontaktujte společnost Osprey Medical
„Chyba databáze: Nepodařilo se aktualizovat případ.“	Kontaktujte společnost Osprey Medical

Chybové hlášení	Opatření prováděná uživatelem
„Chyba databáze: Nepodařilo se označit všechny nedokončené případy jako nepřijaté.“	Kontaktujte společnost Osprey Medical

Informace FCC, IC ohledně systémů redukce kontrastní látky DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System a systému monitorování kontrastní látky Contrast Monitoring System
Displej obsahuje ID FCC: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD

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

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

Stupeň ochrany:	Příložná část typu CF
Stupeň krytí ochrany proti vniknutí:	IP31
Provozní režim:	Nekontinuální

Tento přístroj splňuje podmínky oddílu 15 předpisů Federální komunikační komise FCC. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijímané rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek obsahuje vysílače/přijímače osvobozené od licence, které jsou v souladu se standardy RSS osvobozenými od licence v rámci inovace, vědy a hospodářského rozvoje Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: 1. Tento přístroj nesmí způsobovat rušení. 2. Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy displeje, systémů, DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe nebo Pressure Module, které nejsou výslovně schváleny společností Osprey Medical, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ OHLEDNĚ ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ
Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro prostředek skupiny 1 třídy B podle IEC/EN 60601-1-2, 4. vydání. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly 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 společnost Osprey Medical.

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Displej nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použití na takovém místě nezbytné, je nutno displej sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

VAROVÁNÍ: Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávnou činnost.

VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části displeje nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ: Elektromagnetické rušení bylo pozorováno během testování při 385 MHz a 450 MHz a způsobovalo deformaci obrazovky displeje nebo zakódování.

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. Displej vysílá maximální intenzitu signálu 1 mW (0 dBm ERP) a používá modulaci GSFM podle standardu IEEE 802.15.1 Bluetooth a specifikace SIG pracovní skupiny Bluetooth, verze 4.0+.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Tento systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto systému musí zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vysokofrekvenční emise, CISPR 11	Skupina 1	Displej používá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční emise, CISPR 11	Třída B	

IEC 61000-3-2		Nehodí se
		Displej je vhodný pro použití ve všech objektech kromě obytných objektů a lze jej použít v obytných objektech a objektech přímo připojených na napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely, pouze za předpokladu, že je respektováno následující varování: VAROVÁNÍ: Displej je určen výhradně k použití odbornými zdravotnickými pracovníky. Displej může přerušit provoz zařízení, které je nablízku. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, jako je např. změna orientace nebo změna umístění displeje či odstínění daného místa.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Tento systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto systému musí zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň dle normy IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní ±8 kV vzdušný	Vyhovuje	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedeními	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na přívodním vedení napájecích zdrojů IEC 61000-4-11	<5 % U_T(>95% pokles U_T po dobu 0,5 cyklu) 40 % U_T(60% pokles U_T po dobu 5 cyklů) 70 % U_T(30% pokles U_T po dobu 25 cyklů) <5% U_T(>95% pokles U_T po dobu 5 s)	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Požaduje-li uživatel CMS displeje nepřetržitý provoz i během výpadků síťového napájení, doporučujeme použít k napájení CMS displeje nepřerušitelný napájecí zdroj nebo baterii.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Vyhovuje	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Tento systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto systému musí zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň dle normy IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části systému, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz

			kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole pevných VF vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality, [a] by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem. [b]

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním stavbami, předměty a osobami a jejich odrazem od nich.

[a] Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, nelze předem teoreticky přesně stanovit. K posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v místě, kde je systém monitorování kontrastní látky používán, výše uvedenou příslušnou vyhovující vysokofrekvenční úroveň, je třeba systém monitorování kontrastní látky sledovat, aby se ověřilo, zda funguje normálním způsobem.
V případě, že provoz není normální, může být nutné přijmout další opatření, jako např. změna orientace nebo přemístění systému monitorování kontrastní látky.
[b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a systémem

Tento systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel systému může pomoci předejít elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnout s použitím rovnice příslušné pro frekvenci daného vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním stavbami, předměty a osobami a jejich odrazem od nich.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ
NEEXISTUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, VÝSLOVNÁ NEBO PŘEDPOKLÁDANÁ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI. V PŘÍPADĚ JAKÉKOLI VADY NEBO NESHODY TĚCHTO PRODUKTŮ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL NESMÍ PŘEKROČIT CENU NÁKUPU PRODUKTŮ KUPUJÍCÍM. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUŠENÍM SMLOUVY, NEDBALOSTÍ, STRIKTNÍM PORUŠENÍM MIMOSMLUVNÍ POVINNOSTI NEBO JAKOUKOLI JINOU TEORIÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z KOUPĚ, POUŽITÍ NEBO OPAKOVANÉHO POUŽITÍ TĚCHTO PRODUKTŮ. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL NEPŘIJÍMÁ ANI NEOPRAVŇUJE ŽÁDNOU OSOBU PŘIJMOUT JEJÍM JMÉNEM JAKÉKOLI JINÉ NEBO DODATEČNÉ ZÁVAZKY ČI ODPOVĚDNOST V SOUVISLOSTI S PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL. Popisy nebo specifikace v tiskovinách společnosti Osprey Medical, včetně této publikace, jsou míněny výhradně k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.

Definice symbolů na obalu

	Viz elektronický návod k použití		Chránit před vlhkem	REF	Číslo modelu
	Výrobce	CE	Evropská shoda	EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU
RxOnly	Pouze na předpis	SN	Sériové číslo		Směrnice OEEZ o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
	Teplotní omezení		Omezení vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek		Důležité informace viz návod k použití	MR	Není bezpečné v prostředí MR
	Datum výroby		Displej		Viz

	Značka Australského úřadu pro komunikace a média	RoHS Compliant	Omezení nebezpečných látek
IP31	Ochrana proti svisle padajícím vodním kapkám, když je kryt vertikální, a vniknutí pevných cizích těles, jejichž průměr je větší nebo se rovná 2,5 mm (0,1 in) podle normy IEC 60529.		

Osprey a DyeVert jsou ochranné známky společnosti Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Všechna práva vyhrazena.

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

Zákaznický servis:
☎ 1 855 860 7584 Fax: 1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irsko
SRN IE-AR-000006507

Zastoupení pro Austrálii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Austrálie

CE 2797

Näyttö, Contrast Monitoring
KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin tilauksesta.

LAITTEEN KUVAUS
Laitteessa on Contrast Monitoring Display -kontrastivalvontanäyttö (**malli CMW-XX**), jota käytetään DyeVert™ Plus Disposable Kit -sarjan (DyeVert™ Plus Contrast Reduction System -järjestelmää ei ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit -sarjan tai DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit -sarjan (DyeTect™ Contrast Monitoring System -järjestelmää ei ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti) kanssa valvotun infuusion aikana varjoaineen injektointia vaativissa toimenpiteissä. Osprey Medicalin langattoman DyeTect Contrast Monitoring Systemin avulla voidaan valvoa ja näyttää manuaalisesti injektoituja varjoainemääriä.

Varjoaineen valvontajärjestelmä mittaa ja näyttää potilaalle annetun kumulatiivisen injektiomäärän +/– 10 %:n tarkkuudella.

Varjoaineen injektoinnin valvontaa ei tule käyttää diagnostisiin tai terapeuttisiin päätöksiin.

CMS-LUOKITUS
- Sähköiskusuojauksen tyyppi: luokka 1
- Sähköiskusuojauksen suojautumisaste: tyypin CF potilasta koskettava osa
- Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyviä seoksia.

POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT
Smart Syringe -ruisku, kertakäyttöinen Pressure Modulen paineanturi, paineanturi ja kertakäyttöinen DyeVert Plus Modulen nelihaarainen sulkuhana. DyeVert Plus EZ Modulen kertakäyttöinen paineanturi.

LISÄVARUSTEET
Tasavirtalähde – Osprey Medicalin tuotenro 6130 tai 6145
Virtajohto – Osprey Medicalin tuotenro 5112-XX

KÄYTTÖTARKOITUS
Laitteessa on näyttö, jota käytetään DyeVert Plus Disposable Kitin, DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitin kanssa hallitun infuusion aikana toimenpiteissä, jotka vaativat varjoaineen injektoimista. Osprey Medicalin langattoman Contrast Monitoring Systemin avulla voidaan seurata ja näyttää reaaliaikaisesti manuaalisesti injektoituja varjoainemääriä.

KÄYTTÖAIHE
Laitteessa on näyttö, jota käytetään DyeVert Plus Disposable Kitin, DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitin kanssa angiografiassa tai TT-toimenpiteissä, jotka vaativat röntgenpositiivisen varjoaineen hallittua infuusiota.

VASTA-AIHEET
Ei saa käyttää paineruiskujen kanssa.

VAROITUKSET
Kertakäyttöisiä tarvikkeita saa käyttää vain kerran. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa potilaalle infektioriskin, joka voi johtaa vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Älä käytä, jos tuotteen pakkaus vaikuttaa vahingoittuneelta. Jos tuote ja/tai pakkaus vaikuttaa peukaloidulta, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Osprey Medicaliin.

Älä käytä, jos näytön kotelo on rikki. Ota yhteyttä Osprey Medicaliin. Kosmeettiset naarmut eivät aiheuta riskiä.

Näyttö toimitetaan epästeriilinä, ja sitä voidaan käyttää uudelleen.

Näyttö on tarkoitettu käytettäväksi vain DyeVert Plus Disposable Kitin, DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitin kanssa. Osprey Medical Systemin osia ei saa vaihtaa.

Näytön USB-porttia ei ole tarkoitettu käyttäjän käyttöön. Se on tarkoitettu Osprey Medicalin henkilökunnan käyttöön. Älä käytä USB-porttia tai liitä siihen komponentteja. Jos käyttäjä tietää, että joku muu kuin Osprey Medicalin henkilökunta on käyttänyt USB-porttia, älä käytä näyttöä ja ota yhteyttä Osprey Medicaliin.

Näytön *Osprey-asetusvalikossa* määritetään järjestelmäparametrit, joita käyttäjät eivät syötä. Käyttäjillä ei myöskään ole niiden käyttöoikeuksia. Käyttö on tarkoitettu vain Osprey Medical Inc:n henkilökunnalle.

Varmista ennen näytön käyttämistä, että kaikkien käytettävien yhteensopivien laitteiden tuotemerkintöjä noudatetaan. Tähän voi sisältyä muun muassa toimenpidetyyppiin, potilaspopulaatioon tai varjoaineisiin liittyviä huomioita.

Katso varjoaineen käyttöohjeista annostelusuositukset, varoitukset, vasta-aiheet, raportoitujen haittatapahtumatyyppien tiedot ja varjoaineen antamiseen liittyvät yksityiskohtaiset käyttöohjeet.
Sähköiskuvaaran välttämiseksi näyttö on kytkettävä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan.

Näyttöön ei saa tehdä muutoksia.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Näyttöä ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Muiden kuin Osprey Medicalin määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä näytön mitään osaa tai kertakäyttöisiä tarvikkeita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Testeissä, jotka on tehty 385 MHz:n ja 450 MHz:n taajuuksilla, on havaittu sähkömagneettisia häiriöitä, jotka aiheuttavat näytön vääristymistä tai sekoittumista.

Jos järjestelmä lakkaa toimimasta tai sen suorituskyky heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa.

VAROTOIMET
Jos laitteessa on toimintahäiriöitä tai sen suorituskyky muuttuu odottamattomasti, lopeta kertakäyttöisten laitteiden käyttö heti ja ilmoita kokemuksesta Osprey Medicalin edustajalle. Jos varjoaineen valvonta ei ole käytettävissä, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa. Jos sääntelyviranomainen pitää tapausta raportoitavana (esim. vakavana), varmista, että tapaus ilmoitetaan myös vaatimukset täyttävälle sääntelyviranomaiselle.

Näytön käyttäminen virallisesta käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla voi aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia, kuten varjoaineen valvonnan puuttumisen.

Kuten kaikkien laitteiden kohdalla, joilla injektoidaan varjoainetta potilaaseen, ilmaembolian välttämiseksi on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu letkuista ennen injektiota.

DyeVert Plus Module ja Plus EZ Module on suunniteltu käytettäväksi vain laimentamattomien, huoneenlämpöisten (ei-lämmitettyjen) varjoaineiden kanssa.

Jotta Smart Syringen varjoaineen prosenttipitoisuudet ovat tarkkoja, varmista, että järjestelmä esitäytetään 100-prosenttisella varjoaineella ja että varjoaineen lähde on 100-prosenttisesti varjoainetta.

Älä kiristä luer-liitäntöjä liikaa, kun Osprey Medicalin kertakäyttöiset komponentit liitetään hanapenkkiin. Älä kiristä monitorin IV-telineen kiinnitintä liikaa.

Osprey Medicalin kertakäyttöisiä komponentteja ei saa upottaa varjoaineeseen tai suolaliuokseen.

Näyttöä ei saa upottaa nesteeseen puhdistusta varten.

Näyttö tulee kytkeä virtalähteeseen vain Osprey Medicalin toimittamalla virtajohdolla. Älä muuta tai vaihda laitteen mukana toimitettua virtajohtoa. Käytä vain maadoitettua virtajohtoa.

Osprey Medical suosittelee, että käyttäjät noudattavat sairaalan käytäntöä tai menettelytapaa ja lääkärin suositusta potilaan saamasta varjoaineen sopivasta kumulatiivisesta kokonaismäärästä. Näyttöä ei ole tarkoitettu estämään varjoaineen manuaalista injektointia.

Käyttäjän tulee varmistaa, että Smart Syringe -ruiskun mäntä on liikkumatta 1/2 sekunnin ajan (pysäytysaika), ennen kuin varjoaineesta vaihdetaan suolaliuokseen aspiroinnin aikana. Ota tarvittaessa yhteyttä Osprey Medicaliin Smart Syringe -ruiskun männän pysäytysajan säätämiseksi käyttäjän mieltymysten mukaiseksi. Epätarkka kumulatiivinen määrä voidaan näyttää, jos pysäytysaika ei toteudu, ennen kuin vaihto varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinnin välillä tapahtuu.

Graafinen alueen ilmaisin, joka näytetään kynnystä syötettäessä, ei edusta varjoaineen suositeltua annosta.

Jos kynnysarvoa käytetään, kynnysarvon syöttäneen lääkärin tulee ottaa huomioon munuaisten toiminta arvioidun GFR-arvon tai ulkoisesti mitatun GFR-arvon avulla tapauksissa, joissa arvioitu GFR-arvo voi olla epätarkka (syitä voivat olla esim. ruumiin suuri koko, etnisyys, rotu, sukupuoli, ikä, lihasmassa, epätavallinen ravinto ja naisilla raskaus).

POTILAAN MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
Katso käytetyn varjoaineen käyttöohjeista ja tuotemerkinnöistä tarkempi luettelo ilmoitetuista haittatapahtumista.

KYBERTURVALLISUUS
Kyseinen laite ei ole WiFi-yhteensopiva. Jos järjestelmään tulee turvallisuushäiriö, voi ilmetä valvontakyvyn menetystä ja/tai injektoidun varjoaineen virheellistä raportointia. Laite ei sisällä potilastietoja. Jos näitä tapahtumia esiintyy, käyttäjä voi jatkaa kertakäyttöisten laitteiden käyttöä varjoaineen injektoimiseksi ilman muutoksia. Tietoturvavirhe ei aiheuta varjoaineen tahatonta tai itsenäistä injektointia. Jos tietoturvavirhe tapahtuu, ota yhteyttä Osprey Medicaliin.

TOIMITUSTAPA
Näyttö toimitetaan epästeriilinä.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla pyynnöstä.

SÄILYTYS
Näytön säilytysolosuhteet:
Lämpötila = –20 - +60 °C
Kosteus = 10 - 85 %, tiivistymätön
Ilmanpaine = 50 - 106 kPa

HUOLTO ja KORJAUS
Huoltoa ei tarvita. Ota yhteyttä Osprey Medicaliin, jos näyttöä on korjattava.

HÄVITTÄMINEN
Käyttäjä ei saa hävittää näyttöä. Ota yhteyttä Osprey Medicaliin, jos haluat järjestää näytön toimittamisen hävitettäväksi.

NÄYTÖN PUHDISTAMINEN
Ei-hävitettävät osat (näyttö ja virtajohto) tulee puhdistaa sairaalan käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti Super Sani-Cloth -desinfiointiliinalla (tai vastaavalla) tai liinalla, joka on kostutettu 70/30-isopropyylialkoholilla. Vältä sellaisten liuottimien tai hankaavien puhdistusaineiden käyttöä, jotka voivat vahingoittaa näiden osien muoviosia tai kosketusnäyttöä.

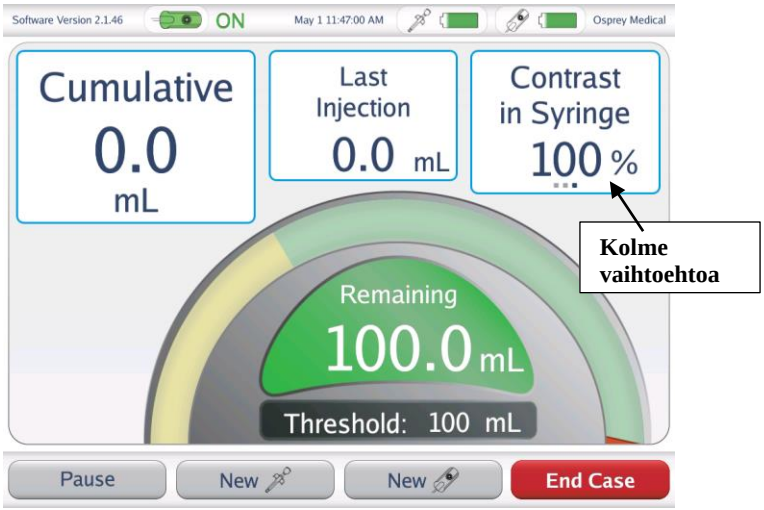
KÄYTTÖYMPÄRISTÖ JA -OLOSUHTEET
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tavanomaisessa katetrointilaboratorioympäristössä seuraavissa olosuhteissa:
Lämpötila: 10 - 27 °C
Suhteellinen kosteus 0 - 85 %, tiivistymätön
Ilmanpaine = 60 - 106 kPa
Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen suurtaajuisen kirurgisen laitteen läheisyydessä tai magneettikuvauksen (MRI) kanssa, sillä sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.

TIETOJA LÄÄKÄRIN KOULUTUKSESTA
Pätevien lääkäreiden tulee tuntea katetrointilaboratorion menetelmät, tekniikat ja varjoaineiden käyttö.

Näytön käyttämiseen ei tarvita erikoistaitoja tai lisäkoulutusta, mutta lääkäreiden tulee tuntea näyttö ja yhteensopivat kertakäyttöiset laitteet sekä tukimateriaalit, mukaan lukien kaikki tuotemerkinnät. Lääkärit voivat pyytää Osprey Medicalilta koulutusta.

KÄYTTÖOHJEET

Järjestelmän yleiskuvaus
Kosketusnäytön avulla käyttäjä voi valita varjoaineen halutun valvonnan tapauskohtaisesti. Kun valvontaparametrit on syötetty, näytössä näkyy tapauksen aikana Injektiovolyymi (yksittäinen injektio, ml), Volyymikertymä (injektio yhteensä, ml), soveltuessa lääkärin valitsema Kynnysarvo (maksimaalinen tavoiteannos) sekä kosketusnäytön painike, jonka avulla voidaan liikkua injektioruiskussa olevan varjoaineen prosentin (jos esimerkiksi varjoainetta on 95 %, suolaliuosta tai muuta liuosta on 5 %), edellisessä injektiossa säästetyn varjoaineen prosentin ja säästetyn varjoaineen prosentin (keskimäärin) välillä. Kun kynnysarvoksi syötetään ”0” (ei kynnysarvoa), kynnysarvomittaria ei näytetä. Jos kyseessä on DyeTect-tapaus, % varjoainetta säästetty -kentät eivät sovellu, joten käyttäjä ei voi valita niitä. Huomaa, että näytön vasemmassa yläkulmassa oleva varjoaineen säästön KÄYTÖSSÄ / EI KÄYTÖSSÄ -kuvake näkyy vain käytettäessä DyeVert Plus Modulea.



Kynnysarvo-tapausnäyttö

Smart Syringe -ruiskussa ja siihen liittyvissä kertakäyttöisissä laitteissa (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module tai DyeTect Pressure Module) on kaksi LED-valoa, jotka antavat käyttäjälle palautetta.

- Tasainen vihreä valo (aktiivinen 10 sekuntia) osoittaa, että injektiot lasketaan kumulatiiviseen määrään.
- Vilkkuva keltainen valo ilmaisee, että järjestelmä on keskeytetty eikä injektioita lasketa kumulatiiviseen määrään.

Taukopainikkeen avulla käyttäjä voi *keskeyttää* järjestelmän varjoaineen laskennan.

Näyttöä ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön, ja se on sammutettava säännöllisesti (suosituksen mukaan päivittäin).

Näyttö irrotetaan irrottamalla tasavirtalähteen pistoke, joka liitetään verkkovirtaa antavaan liittimeen (virtalähde). Irrota laite irrottamalla pistoke liittimestä. Näyttö on sijoitettava siten, että se on helppo irrottaa liittimestä.

1. Näytön valmistelu ja käyttäjäasetukset

a. **Ota** näyttö ja tasavirtalähde suojapakkauksesta.
b. **Pane tasavirtalähteen virtaliitäntä (pistoke)** näytön liittimeen. Kiristä rengasmutteri pistorasiaan käsin, jotta se ei irtoa tahattomasti.
c. **Kiinnitä näyttö** tavalliseen IV-telineeseen näytön takana olevalla kiinteällä kiinnikkeellä. Varmista, että IV-teline on vakaa, kun näyttö on kiinnitetty siihen.
d. **Kytke näytön** virtajohto tasavirtalähteeseen ja pistorasiaan (100 - 240 V, 0,5 A, 50 - 60 Hz).
e. **Paina virtapainiketta**, niin aloitusnäyttö (päävalikko) tulee näkyviin.

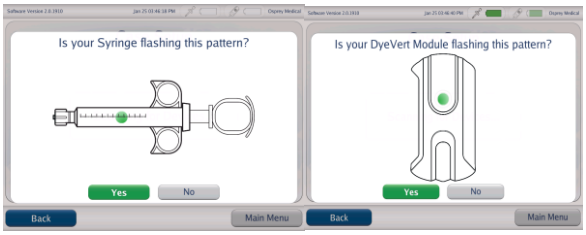
Aloitusnäyttö (päävalikko)

f. **Valitse päävalikossa *Asetukset* ja sitten *Käyttäjäasetukset*.** Käyttäjäasetuksilla määritetään käyttäjän määritettävissä olevat näytön parametrit. Tämä on tarpeen vain, jos oletusasetuksiin halutaan tehdä muutoksia. Määritä asetukset valitsemalla haluamasi parametri:
   1) *Varoitusäänet* ottaa käyttöön merkkiäänet käyttäjän valitsemalle prosentille, joka kynnysarvosta on saavutettu, kynnysarvon ylittämiselle ja akun varaustasolle.
   2) *Varoitusäänen voimakkuus* säätää äänenvoimakkuutta.
   3) *Kynnysarvoa koskeva varoitus %* (soveltuu vain, kun valittu kynnysarvo on annettu) määrittää tapauksen aikana saavutetun kynnysarvomäärän prosenttiosuuden, joka aktivoi varoituksen käyttäjälle. Kynnysarvoksi valitaan esimerkiksi 100 ml ja kynnysarvon varoitukseksi 20 %. Tällöin näyttö varoittaa käyttäjää, kun saavutetaan 20 ml (20 prosenttia 100 ml:sta).
   4) *Äänen valinta* määrittää halutut äänityypit.
   5) *Näytön kirkkaus.*
   6) *Kieli* englannin, espanjan, italian tai saksan valitsemiseksi.
   7) *Päivämäärä/Aika*
   8) *Sairauskertomus* näyttää käyttäjälle yhteenvedon tapauksen tiedoista.
   9) *Aloita taukotilassa* -vaihtoehdon ollessa valittuna tapaus on automaattisesti taukotilassa, jos DyeVert Plus -sulkuhana on KIINNI-asennossa säiliöön (vain DyeVert Plus).
   10) *Taukolukitus*-vaihtoehdon ollessa valittuna kaikki ohjelmiston tauko/jatka-logiikat ohitetaan. Järjestelmä pitää tauon ja jatkaa toimintaa **vain** käyttäjän toimesta, kun käyttäjä painaa DyeVert Plus Modulen tai DyeVert Plus EZ Modulen taukopainiketta tai kosketusnäytön vastaavaa painiketta.

g. **Palaa aloitusnäyttöön valitsemalla *Päävalikko*.**

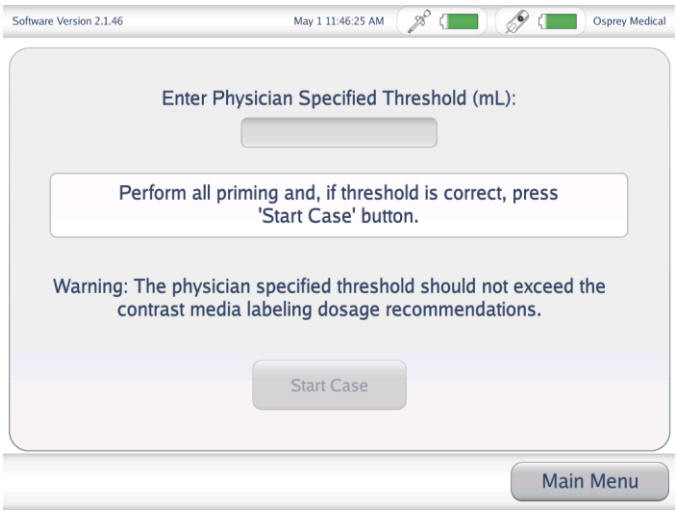
2. Katso esitäyttöohjeet esitäytön koulutusvideolta valitsemalla Koulutus (vain DyeVert Plussalle)
   a. **Valitse** hanapenkkityyppi, jonka koulutusvideon haluat katsoa.

3. Uuden tapauksen määrittäminen
   a. **Paina tarvittaessa näytön virtapainiketta**. Anna järjestelmän lämmetä 60 - 90 sekuntia.
   b. **Kiinnitä kertakäyttöiset laitteet** soveltuviin katetrointilaboratorion komponentteihin (esim. hanapenkkiin) ja tee esitäyttö kertakäyttöisten laitteiden käyttöohjeiden mukaan.
   c. **Irrota paristojen suojaliuskat** kertakäyttöisistä laitteista vetämällä liuska suoraan ulos laitteesta. ÄLÄ pidä kertakäyttöisiä laitteita pöytää vasten niin, että irrotettava liuska on irrotettaessa pöytää vasten.
   Huomautus: On suositeltavaa jättää paristojen kaikki suojaliuskat paikoilleen kertakäyttöisiin laitteisiin, kunnes kaikki esitäytöt ovat valmiita ja tapaus on valmis aloitettavaksi. Tämä takaa pariston parhaan mahdollisen käyttöiän ja suorituskyvyn tapauksen koko keston ajan.
   d. **Valitse *Uusi tapaus*.** Yhdistä Smart Syringe -ruisku ja DyeVert Plus Module langattomasti näyttöön valitsemalla yhdistettävä laite näytöstä.
   e. **Vahvista langaton yhteys** näytön ja kertakäyttöisten laitteiden välillä. Haun jälkeen kertakäyttöisten laitteiden LED-valot vilkkuvat näytössä esitetyllä tavalla, jotta ne voidaan tunnistaa oikein.
      1) Vahvista ruiskun tunnistus valojen perusteella valitsemalla näytössä *Kyllä*.
      2) Vahvista moduulin tunnistus valojen perusteella valitsemalla näytössä *Kyllä*.
      Huomautus: Jos valitaan *Ei*, hakua jatketaan.
      Huomautus: Laitteen vihreä LED-valo palaa 10 sekunnin ajan, kun laite on yhdistetty näyttöön.



Vaihtoehtoisen langattoman yhteyden vahvistaminen
Vaihtoehtoinen menetelmä: Yhteys Pressure Moduleen, DyeVert Plus Moduleen tai DyeVert Plus EZ Moduleen voidaan vahvistaa painamalla taukopainiketta, ja yhteys Smart Syringe -ruiskuun voidaan vahvistaa siirtämällä mäntää > 2 ml.

f. **Lääkärin määrittämä kynnysarvo (mikäli soveltuu):** anna arvo (ml) tai "0", jos kynnysarvoa ei haluta.



Lääkärin määrittämä kynnysarvo / Käynnistä tapaus -näyttö

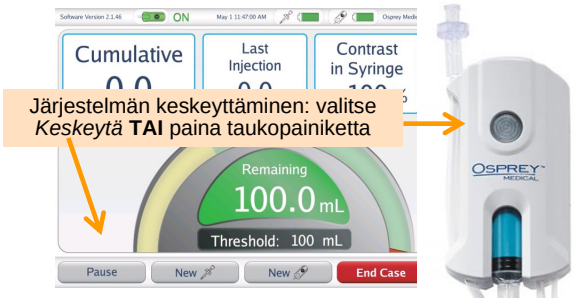
ÄLÄ valitse *Käynnistä tapaus* -toimintoa, ennen kuin laitteen esitäyttö on valmis.

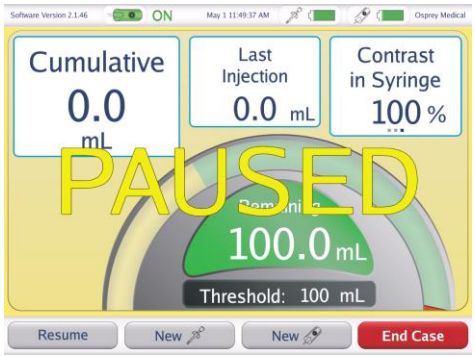
4. Käynnistä tapaus
VARMISTA, ETTÄ KAIKKI ESITÄYTÖT OVAT VALMIITA, ENNEN KUIN *Käynnistä tapaus* VALITAAN.
On suositeltavaa odottaa ja valita *Käynnistä tapaus* vasta juuri ennen potilaan ensimmäistä injektiota/aspiraatiota.
   a. **Aloita varjoaineen laskenta valitsemalla *Käynnistä tapaus*.**
   b. **Suorita toimenpide.**

5. **Järjestelmän toiminnan keskeyttäminen/jatkaminen**
Kun järjestelmä on taukotilassa, varjoaineen kumulatiivinen laskenta keskeytetään. Jatka-tila sallii varjoaineen laskennan.
a) **Keskeyttäminen**
Taukolukitus pois käytöstä
Valitse näytössä *Keskeytä*, käännä varjoaineen säästön DyeVert-sulkuhana KIINNI-asentoon (vain DyeVert Plus) tai paina Modulen keskeytyspainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot vilkkuvat keltaisena ja tausta näytössä muuttuu keltaiseksi.
Taukolukitus käytössä
Valitse näytössä *Keskeytä* tai paina Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot vilkkuvat keltaisena ja tausta näytössä muuttuu keltaiseksi.
b) **Jatkaminen**
Taukolukitus pois käytöstä
Aspiroi varjoainetta Smart Syringe -ruiskuun (jatkaa automaattisesti), käännä varjoaineen säästön DyeVert-sulkuhana AUKI-asentoon (vain DyeVert Plus), valitse näytössä *Jatka* tai paina Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja tausta näytössä palaa normaalin väriseksi.
Taukolukitus käytössä
Valitse näytössä *Jatka* tai paina Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja tausta näytössä palaa normaalin väriseksi.

Jos varjoainetta injektoidaan takaisin lähteeseen, järjestelmää EI tarvitse keskeyttää. Järjestelmä tunnistaa automaattisesti, ettei varjoainetta anneta tällöin potilaalle.

Järjestelmän keskeyttäminen (esim. suolaliuoshuuhtelu)

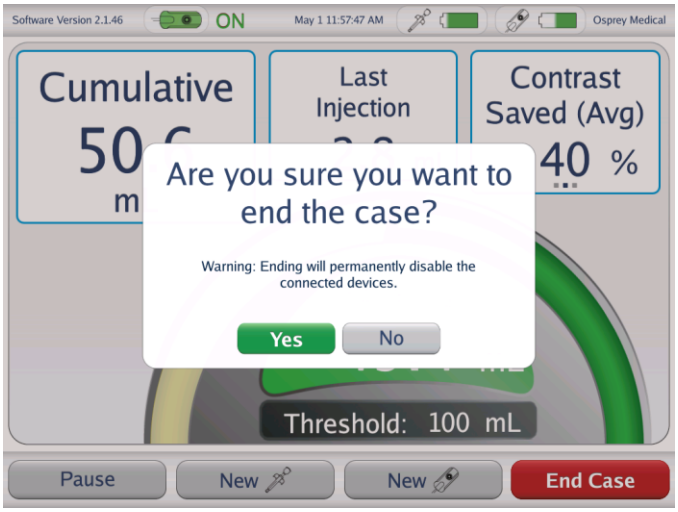




Vinkkejä varjoaineen laskennan tarkkuuteen:
- Varmista, että järjestelmä on **keskeytetty**, jos varjoainetta ei injektoida potilaalle.
- Varmista, että järjestelmä on **aktiivinen** (ei taukotilassa), jos varjoainetta injektoidaan potilaalle.
- Varmista, että minimipysäytysaika (1/2 sekuntia) toteutuu varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinnin välissä.

6. **Lopeta tapauksen parissa työskentely**
a. **Valitse *Lopeta tapauksen parissa työskentely* ja valitse *Kyllä.***
Huomio: Tapauksen lopettaminen estää pysyvästi näytön ja kertakäyttöisten laitteiden välisen yhteyden.

Huomio: Lopeta tapauksen parissa työskentely on valittava ennen näytön sammuttamista. Näytön sammuttaminen ennen tapauksen lopettamista voi johtaa seuraavan potilastapauksen virheelliseen raportointiin.

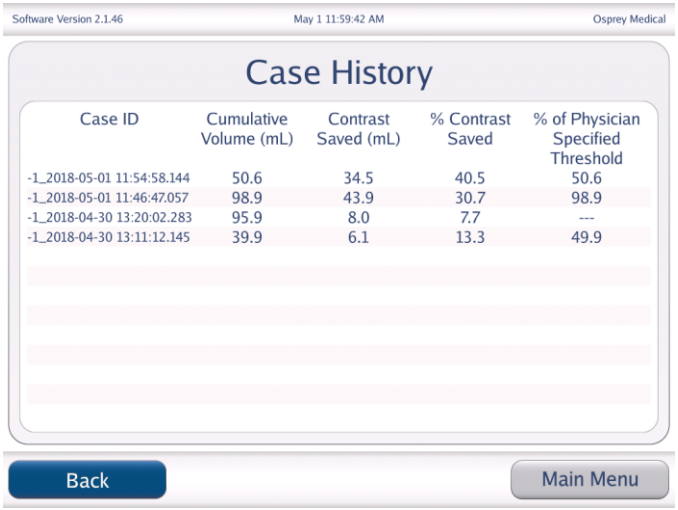


Lopeta tapauksen parissa työskentely -näyttö

Huomautus: Näkyviin tulee tapauksen yhteenvetonäyttö, jossa näkyy potilaalle annetun varjoaineen kumulatiivinen määrä ja lääkärin kynnysarvon prosentti. Jos käytössä on DyeVert Plus System tai DyeVert Plus EZ System, myös säästetty varjoaine (ml ja %) näytetään.

Tapausyhteenveto-näyttö

Huomautus: Tarkastele aikaisempien tapausten yhteenvetoja valitsemalla *Päävalikko*, *Asetukset, Käyttäjäasetukset, Sairauskertomus.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

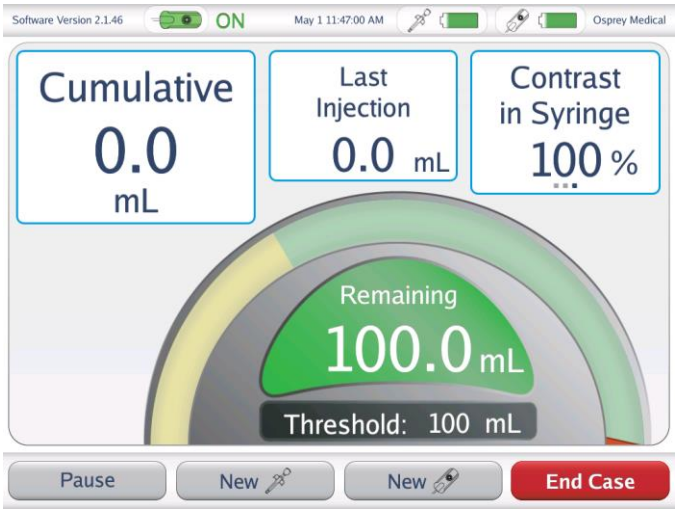
Sairauskertomus-näyttö (avattu Käyttäjäasetukset-kohdasta)

Järjestelmän sammutus -näyttö
Valitse päävalikosta ***Virta ei kytkettynä***.

Tapausten hallinta ja muutokset
Modulen kertakäyttöisissä laitteissa ja Smart Syringe -ruiskussa on paristot. Paristokuvakkeet näyttävät käytettävissä olevan virran määrän vihreänä (OK), keltaisena (vähissä, noin 20 minuuttia käyttöaikaa jäljellä) tai punaisena (tyhjä). Näyttöön ilmestyy varoitus ja nollaa kohti etenevä ajastin, kun kertakäyttöisessä laitteessa on virtaa viideksi minuutiksi. Jos virta loppuu, näyttö vaatii automaattisesti kertakäyttöisen laitteen vaihtamista tai tapauksen lopettamista.

Tapauksen aikana kertakäyttöinen Smart Syringe tai Module voidaan vaihtaa.

Laitteen tila ja vaihtaminen



Kertakäyttöisen laitteen vaihtaminen
1. **Valitse *Uusi (ruisku)* tai *Uusi (moduuli)***.
2. **Vahvista vaihto valitsemalla *Kyllä*** tai peru valitsemalla *Ei*. Järjestelmä alkaa etsiä uutta kertakäyttöistä laitetta.
3. **Vaihda kertakäyttöinen laite fyysisesti**.
4. **Esitäytä kertakäyttöinen laite.** ÄLÄ IRROTA KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN PARISTON SUOJALIUSKAA, ENNEN KUIN ESITÄYTTÖ ON VALMIS. Järjestelmä jatkaa laitteiden hakua, kunnes yhteys on muodostettu.
5. **Irrota uuden kertakäyttöisen laitteen pariston suojaliuska** ja **vahvista langaton yhteys**.

Mahdolliset varoitusviestit

Varoitusviesti	Käyttäjän toimet
Kynnysarvo % -varoitus ja Kynnysarvo saavutettu -varoitus	Toimenpiteitä ei tarvita. Tämä varoitus on tarkoitettu vain ilmoitukseksi, jos varoitusäänet ovat käytössä.
Pariston virta vähissä -varoitus (kertakäyttöiset laitteet)	Jos varoitusäänet ovat käytössä, hälytys kuuluu noin kahden sekunnin ajan. Käyttäjän on vaihdettava kertakäyttöinen laite, lopetettava tapaus tai annettava akun tyhjentymisen jatkua ja jatkaa tapausta. Valvontaa jatketaan, kunnes Ei akkuvirtaa -varoitus kuuluu.
Ei akkuvirtaa -varoitus (kertakäyttöiset laitteet)	Käyttäjän on vaihdettava kertakäyttöinen laite tai jatkettava tapausta ilman valvontaa. Jos varoitusäänet ovat käytössä, näytössä näkyvän varoituksen lisäksi kuuluu varoitusääni.

Mahdolliset virheilmoitukset

Virheilmoitus	Käyttäjän toimet
”Yhdistettyä ruiskua ei ole kalibroitu kunnolla. Yhdistä toiseen laitteeseen jatkaaksesi.”	Vaihda Smart Syringe.
”Yhdistettyä DyeVert-moduulia ei ole kalibroitu kunnolla. Yhdistä toiseen laitteeseen jatkaaksesi.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus Module tai DyeVert Plus EZ Module.
”Ruiskua eikä DyeVert-moduulia koskevia tietoja ei ole vastaanotettu.”	Lopeta tapaus ja vaihda kertakäyttöinen Smart Syringe ja DyeVert Plus Module tai DyeVert Plus EZ Module.
”Ruiskua eikä painemoduulia koskevia tietoja ei ole vastaanotettu.”	Lopeta tapaus ja vaihda kertakäyttöinen Smart Syringe ja Pressure Module.
”Yhteys katkesi ruiskuun. Yritetään muodostaa yhteyttä uudelleen.”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Yhteys katkesi kohteeseen DyeVert. Yritetään muodostaa yhteyttä uudelleen.”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Yhteys katkesi kohteeseen DyeVert EZ. Yritetään muodostaa yhteyttä uudelleen.”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Yhteys katkesi kohteeseen Pressure Module. Yritetään muodostaa yhteyttä uudelleen.”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Bluetooth-virhe havaittu. Sammuta järjestelmä ja käynnistä uudelleen: 1. Sammutus: Paina sinistä virtapainiketta > 5 sekuntia. 2. Käynnistys: Paina sinistä virtapainiketta ja vapauta se.”	Sammuta näyttö pakotetusti pitämällä virtapainiketta painettuna yli 5 sekuntia ja käynnistä sitten näyttö uudelleen painamalla virtapainiketta kerran. Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Ohjelmistovirhe havaittu. Sammuta järjestelmä ja käynnistä uudelleen: 1. Sammutus: Paina sinistä virtapainiketta > 5 sekuntia. 2. Käynnistys: Paina sinistä virtapainiketta ja vapauta se.”	Sammuta näyttö pakotetusti pitämällä virtapainiketta painettuna yli 5 sekuntia ja käynnistä sitten näyttö uudelleen painamalla virtapainiketta kerran. Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Perutaan yhteydenmuodostus”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Ruiskua ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite ja jatketaanko tapauksen parissa työskentelyä, vai lopetetaanko tapauksen parissa työskentely?”	Vaihda Smart Syringe tai lopeta tapauksen parissa työskentely.
”Ruiskua ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite tapauksen parissa työskentelyn aloittamiseksi, vai siirrytäänkö päävalikkoon?”	Vaihda Smart Syringe ja jatka tapauksen parissa työskentelyä tai valitse päävalikko ja peru laitteen käyttö.
”DyeVertiä ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite ja jatketaanko tapauksen parissa työskentelyä, vai lopetetaanko tapauksen parissa työskentely?”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus Module tai lopeta tapauksen parissa työskentely.
”DyeVertiä ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite tapauksen parissa työskentelyn aloittamiseksi, vai siirrytäänkö päävalikkoon?”	Vaihda DyeVert Plus Module ja jatka tapauksen parissa työskentelyä tai valitse päävalikko ja peru laitteen käyttö.
”DyeVert EZ:tä ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite ja jatketaanko tapauksen parissa työskentelyä, vai lopetetaanko tapauksen parissa työskentely?”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus EZ Module tai lopeta tapauksen parissa työskentely.
”DyeVert EZ:tä ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite tapauksen parissa työskentelyn aloittamiseksi, vai siirrytäänkö päävalikkoon?”	Vaihda DyeVert Plus EZ Module ja jatka tapauksen parissa työskentelyä tai valitse päävalikko ja peru laitteen käyttö.
”Pressure Modulea ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite ja jatketaanko tapauksen parissa työskentelyä, vai lopetetaanko tapauksen parissa työskentely?”	Vaihda kertakäyttöinen Pressure Module tai lopeta tapauksen parissa työskentely.
”Pressure Modulea ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite tapauksen parissa työskentelyn aloittamiseksi, vai siirrytäänkö päävalikkoon?”	Vaihda DyeTect Pressure Module ja jatka tapauksen parissa työskentelyä tai valitse päävalikko ja peru laitteen käyttö.
”Ruiskussa ei ole akkuvirtaa jäljellä.”	Vaihda Smart Syringe.
”Ruiskun akun varaustaso kriittisen alhainen. Vaihda ruisku seuraavan ajan kuluessa: <aika>”	Vaihda Smart Syringe näytössä näytetyn ajastimen esittämässä ajassa.
”DyeVertissä ei ole akkuvirtaa jäljellä.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus Module.
”DyeVert EZ:ssä ei ole akkuvirtaa jäljellä.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus EZ Module.
”DyeVertin akun varaustaso kriittisen alhainen. Vaihda DyeVert seuraavan ajan kuluessa: <aika>”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus Module tai DyeVert Plus EZ Module näytössä näytetyn ajastimen esittämässä ajassa.
”Pressure Modulessa ei ole akkuvirtaa jäljellä.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeTect Pressure Module.
”Pressure Modulen akun varaustaso kriittisen alhainen. Vaihda Pressure Module seuraavan ajan kuluessa: <aika>”	Vaihda kertakäyttöinen DyeTect Pressure Module näytössä näytetyn ajastimen esittämässä ajassa.
”Haluatko jatkaa työskentelyä nykyisen tapauksen parissa, joka alkoi <päivä> klo <aika>?”	Käynnistä tapaus uudelleen valitsemalla ”Kyllä”, lopeta tapaus valitsemalla ”Ei”.
”Yhteyden muodostaminen ruiskuun ei onnistu. Vaihda yksikkö.”	Vaihda Smart Syringe.

Virheilmoitus	Käyttäjän toimet
”Yhteyden muodostaminen DyeVertiin ei onnistu. Vaihda yksikkö.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus Module tai DyeVert Plus EZ Module.
”Yhteyden muodostaminen painemoduuliin ei onnistu. Vaihda yksikkö.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeTect Pressure Module.
”Ole hyvä ja odota. Aikaisemmin käytettyihin laitteisiin luodaan yhteyttä.”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Ole hyvä ja odota. Aikaisemmin käytettyjä laitteita poistetaan.”	Toimenpiteitä ei tarvita.
”Tietokantavirhe: tietokannan alustaminen epäonnistui.”	Sammuta näyttö pakotetusti pitämällä virtapainiketta painettuna yli 5 sekuntia ja käynnistä sitten näyttö uudelleen painamalla virtapainiketta kerran. Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Tietokantavirhe: tapauksen lisääminen epäonnistui.”	Ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Tietokantavirhe: tapauksen päivitys epäonnistui.”	Ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Tietokantavirhe: keskeneräisten tapausten hylätyksi merkitseminen epäonnistui.”	Ota yhteyttä Osprey Medicaliin.

DyeVert Plus- tai DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin ja Contrast Monitoring Systemin FCC- ja IC-tiedot
Näytössä on FCC-tunnus: Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD
DyeVert Plus Modulen FCC-tunnus: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
DyeVert Plus EZ Modulen FCC-tunnus: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
Smart Syringen FCC-tunnus: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Modulen FCC-tunnus: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Luokitukset standardien IEC 60601-1 / UL 60601-1 mukaan:

Suojaustaso:	tyypin CF potilasta koskettava osa
Kotelon suojaustaso:	IP31
Toimintatila:	ei jatkuva

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Seuraavat kaksi ehtoa koskevat käyttöä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

VAROITUS: Tämä laite sisältää lisenssivapaita lähettimiä/vastaanottimia, jotka ovat Innovation, Science and Economic Development Canadan licence-exempt RSS -standardien mukaisia. Toimintaa koskevat seuraavat kaksi ehtoa: 1. Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä. 2. Tämän laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

VAROITUS: Näytön, DyeVert Plus Modulen tai DyeVert Plus EZ Modulen, Smart Syringen tai Pressure Modulen muutokset, joita Osprey Medical ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

SÄHKÖMAGNEETTISIA HÄIRIÖITÄ KOSKEVAT VAROTOIMET
Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan ryhmän 1 luokan B laitteen raja-arvoja IEC/EN 60601-1-2 -standardin 4. version mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa muille laitteille haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Suuntaa toinen laite uudelleen tai siirrä se.
- Siirrä näyttö etäämmälle muista laitteista.
- Kytke toinen laite eri virtapiirin pistorasiaan kuin näyttö.
- Pyydä apua Osprey Medicalilta.

VAROITUS: Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Näyttöä ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

VAROITUS: Muiden kuin Osprey Medicalin määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä näytön mitään osaa tai kertakäyttöisiä tarvikkeita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

VAROITUS: Testeissä, jotka on tehty 385 MHz:n ja 450 MHz:n taajuuksilla, on havaittu sähkömagneettisia häiriöitä, jotka aiheuttavat näytön vääristymistä tai sekoittumista.

Jos järjestelmä lakkaa toimimasta tai sen suorituskyky heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa.

Näytössä ja kertakäyttöisissä laitteissa on Bluetooth-lähetin-vastaanottimet, jotka käyttävät lyhyitä UHF-radioaaltoja ISM-taajuusalueella 2,4 - 2,485 GHz. Näyttö lähettää signaalin enintään 1 mW:n (0 dBm ERP) voimakkuudella käyttäen GSFM-modulaatiota IEEE 802.15.1 -Bluetooth-standardin ja Bluetooth SIG -työryhmän version 4.0+ mukaisesti.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Näyttö käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
IEC 61000-3-2		Ei sovellu
		Näyttö soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa laitoksissa kuin kotitalouksissa, ja sitä voidaan käyttää kotitalouksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouksina käytettäville rakennuksille, edellyttäen, että seuraavaa varoitusta noudatetaan: VAROITUS: Näyttö on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Näyttö voi häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen ryhtyä lievennystoimenpiteisiin, kuten näytön suuntaamiseen uudelleen tai siirtämiseen tai sijainnin suojaamiseen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 - testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/– 6 kV kontakti +/– 8 kV ilma	Hyväksytty	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti / purske IEC 61000-4-4	+/– 2 kV virransyöttöjohdoille +/– 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Hyväksytty	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/– 1 kV linjasta linjaan	Hyväksytty	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä 0,5 jaksossa) 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä 5 jaksossa) 70% U_T (30%:n lasku U_T:ssä 25 jaksossa) < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä 5 s:ssa)	Hyväksytty	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen. Jos CMS-näytön käyttäjän on jatkettava laitteen käyttöä verkkovirran sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että CMS-näyttö saa virtaa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Hyväksytty	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tyypilliselle sijoitukselle ominaisella tasolla.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten-mukaisuus-taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä järjestelmän mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mikä on lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettu suositeltu etäisyys. **Suositeltu etäisyys** d = 1,2√P
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 - 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz - 2,5 GHz jossa *P* on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja *d* on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella kenttätutkimuksella,[a] pitäisi olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.[b]
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Kiinteistä radiotaajautta käyttävistä lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista tutkimusta paikan päällä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa varjoaineen valvontajärjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun soveltuvan radiotaajuudelle asetetun vaatimustenmukaisuustason, varjoaineen valvontajärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten varjoaineen valvontajärjestelmän suuntaamista uudelleen tai siirtämistä. [b] Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			
Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden ja järjestelmän välillä			
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä hallitaan. Asiakas tai järjestelmän käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden (lähettimien) ja järjestelmän välillä noudattamalla alla esitettyjä suosituksia, jotka perustuvat viestintälaitteiden enimmäislähtötehoon.			

Lähettimen nimellinen enimmäisläh-töteho W	**Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m**		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√P	**80 - 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUKSEN RAJOITUS
TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA OSPREY MEDICALIN TUOTTEILLA EI OLE NIMENOMAISESTI TAI KONKLUDENTTISESTI (EPÄSUORASTI) ILMAISTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KONKLUDENTTISESTI ILMAISTUT TAKUUT KAUPALLISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. MIKÄLI NÄISSÄ TUOTTEISSA ON VIKA TAI NE EIVÄT OLE VAATIMUSTEN MUKAISIA, OSPREY MEDICALIN VASTUU OSTAJALLE EI OLE SUUREMPI KUIN TUOTTEIDEN OSTOSUMMA. OSPREY MEDICAL EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN TAI SOPIMUKSEN RIKKOMISESTA, HUOLIMATTOMUUDESTA, OBJEKTIIVISESTA OIKEUDENLOUKKAUKSESTA TAI MUUSTA TEORIASTA, JOKA PERUSTUU TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMISEEN, KÄYTTÄMISEEN TAI UUDELLEENKÄYTTÖÖN. OSPREY MEDICAL EI EDELLYTÄ EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN HENKILÖÄ OMAKSUMAAN OSPREY MEDICALILLE MUITA TAI LISÄVASTUITA TAI VELVOLLISUUKSIA OSPREY MEDICALIN TUOTTEISIIN LIITTYEN. Osprey Medicalin painotuotteiden kuvaukset tai tekniset tiedot, mukaan lukien tämä julkaisu, on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Pakkaussymbolien selitykset					
	Katso sähköiset käyttöohjeet		Pidä kuivana	REF	Mallinumero
	Valmistaja	CE	Eurooppalainen vaatimusten-mukaisuus	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
RxOnly	Vain reseptillä	SN	Sarjanumero		Sähkö- ja elektroniik-kalaiteromua koskeva direktiivi
	Lämpötilaraja		Kosteusrajoitus		Ilmanpaineen rajoitus
MD	Lääkinnällinen laite		Katso tärkeitä tietoja käyttöohjeista	MR	Ei MR-turvallinen
	Valmistuspäivä		Näyttö		Viittaus
	Australian viestintä- ja mediaviranomaisen merkki			RoHS Compliant	Vaarallisten aineiden rajoittaminen
IP31	Suojattu suoraan putoavalta vedeltä, kun kotelo on pystysuorassa, ja tunkeutuvilta kiinteiltä vierasesineiltä, jotka ovat halkaisijaltaan suurempia kuin tai vähintään 2,5 mm, standardin IEC 60529 mukaisesti.				

Osprey ja DyeVert ovat Osprey Medical Inc:n tavaramerkkejä.
© Osprey Medical Inc. 2020. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Asiakaspalvelu:
☎ 1 855 860 7584 Faksi: 1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Irlanti
SRN IE-AR-000006507

Sponsori Australiassa
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

CE 2797

Ekraan, kontrasti jälgimine
KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS
Seade koosneb kontrastaine koguse jälgimise ekraanist (**mudel CMW-XX**), mida kasutatakse koos DyeVert™ Plus ühekordselt kasutatava komplektiga (DyeVert™ Plus'i kontrastaine vähendamise seadmele ei ole Kanada seaduste kohaselt antud kasutamisluba), DyeVert™ Plus EZ ühekordseks kasutamiseks mõeldud komplektiga või DyeTect™ 'i kontrastsuse jälgimise ühekordseks kasutamiseks mõeldud komplektiga (DyeTect™'i kontrastaine jälgimise seadmele ei ole Kanada seaduste kohaselt antud kasutamisluba) kontrastaine kontrollitud manustamiseks kontrastaine süstimist nõudvate protseduuride ajal. Juhtmevaba süsteem Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System võimaldab käsitsi süstitud kontrastaine mahtude jälgimist ja kuvamist.

Kontrastaine jälgimissüsteem mõõdab ja kuvab patsiendile manustatud kumulatiivset süstemahtu täpsusega ±10%.

Kontrastaine manustamise jälgimist ei tohi kasutada diagnostiliste või terapeutiliste otsuste tegemiseks.

SIHTOTSTARVE
Seade koosneb ekraanist, mida kasutatakse koos DyeVert Plus Disposable Kiti, DyeVert Plus EZ Disposable Kiti või DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitiga kontrollitud infusiooni ajal protseduurideks, mis nõuavad kontrastaine süstimist. Juhtmeta kontrastaine jälgimise süsteem Osprey Medical võimaldab kontrastaine koguste reaalajas jälgimist ja käsitsi süstitud koguste kuvamist.

KASUTUSNÄIDUSTUS
Seade koosneb ekraanist, mida kasutatakse koos DyeVert Plus Disposable Kiti, DyeVert Plus EZ Disposable Kiti või DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitiga angiograafiliste või KT-protseduuride ajal, mis nõuavad röntgenkontrastse kontrastaine kontrollitud infusiooni.

HOIATUSED
Ühekordsed tarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada patsientidel infektsiooniohu, mis võib põhjustada vigastusi, haigusi või surma.

Ärge kasutage, kui toote pakend paistab olevat rikutud. Kui toodet ja/või pakendit on rikutud, ärge kasutage seda, vaid võtke ühendust ettevõttega Osprey Medical.

Ärge kasutage, kui ekraanikorpus on katki, võtke ühendust ettevõttega Osprey Medical. Pinnakriimustused ei kujuta endast ohtu.

Ekraan tarnitakse mittesteriilsena ja on korduskasutatav.

Ekraan on mõeldud kasutamiseks ainult DyeVert Plus Disposable Kiti, DyeVert Plus EZ Disposable Kiti või DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitiga. Osprey Medical Systemi komponente ei tohi asendada.

Ekraani USB-port ei ole mõeldud kasutajale juurdepääsuks. Juurdepääsu peab teostama Osprey meditsiinipersonal. Ärge kasutage ega ühendage komponente USB-porti. Kui kasutaja on teadlik, et USB-pordile on pääsenud ligi mitte-Osprey Medicali töötajad, ärge kasutage ekraani ja võtke ühendust Osprey Medicaliga.

Ekraani *Osprey sätted* määravad süsteemi parameetrid, mida kasutajad ei sisesta, samuti pole kasutajatel juurdepääsu. Juurdepääs on mõeldud ainult ettevõtte Osprey Medical Inc. töötajatele.

Enne ekraani kasutamist veenduge, et järgitakse kõiki kasutatavate ühilduvate seadmete silte. See võib hõlmata muu hulgas protseduuri tüübi, patsiendipopulatsiooni või kontrastainetega seotud kaalutlusi.

Annustamissoovitused, hoiatused, vastunäidustused, teatatud kõrvaltoimete üksikasjad ja kontrastaine manustamisega seotud üksikasjalikud kasutusjuhised leiate kontrastaine kasutus- ja märgistusjuhendist.

Elektrilöögiohu vältimiseks tohib ekraani ühendada ainult kaitsemaandusega toitevõrguga.

Ekraani muutmine pole lubatud.

Seadmeid võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed. Ekraani ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastada. Kui külgnev või virnastatud kasutamine on vajalik, tuleb ekraani jälgida, et veenduda selle normaalses funktsioneerimises.

Muude kui Osprey Medicali poolt määratud või tarnitud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning selle ebaõiget toimimist.

Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada ekraani ühelegi osale või ühekordsetele tarvikutele, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Katsetamisel sagedustel 385 MHz ja 450 MHz on täheldatud elektromagnetilisi häireid, mis põhjustavad ekraanimoonutusi või virvendusi.

Kui süsteemi talitlus on elektromagnetiliste häirete tõttu kadunud või halvenenud, võib protseduur jätkuda ilma kontrastaine jälgimiseta.

ETTEVAATUSABINÕUD
Kui seadme töös tekib ootamatuid rikkeid või muutusi, lõpetage ühekordsete tarvikute kasutamine kohe ja teatage juhtumist Osprey Medicali esindajale. Kui kontrastaine jälgimine ei ole võimalik, võib protseduur jätkuda ilma kontrastaine jälgimiseta. Kui reguleeriv asutus peab intsidenti teatamiskohustuslikuks (nt raskeks), siis palun veenduge, et sellest teatatakse ka pädevale reguleerivale asutusele.

Ekraani mittesihipärane kasutamine võib põhjustada soovimatuid mõjusid, näiteks kontrastaine jälgimise puudumist.

Nagu iga seadme puhul, mida kasutatakse patsiendile kontrastaine süstimiseks, tuleb enne süstimist veenduda, et voolikutest oleks eemaldatud kogu õhk, et vältida õhkembooliat.

Moodulid DyeVert Plus ja Plus EZ on mõeldud kasutamiseks ainult lahjendamata kontrastainega, mis on toatemperatuuril (soojendamata).

Täpsete Smart Syringe'i kontrastaine kontsentratsiooni väärtuste saamiseks veenduge, et süsteem oleks algselt 100% kontrastainega eeltäidetud ja kontrastaine allikas oleks 100% kontrastaine.

Olge ettevaatlik, et mitte liigselt pingutada Luer-ühendusi, kui ühendate Osprey Medicali ühekordselt kasutatavaid komponente kollektoriga. Ärge kinnitage monitori klambrit liiga kõvasti tilgajala külge.

Osprey Medicali ühekordselt kasutatavaid komponente ei tohi kasta kontrastainesse ega füsioloogilisse lahusesse.

Ekraani ei tohi puhastamiseks sukeldada.

Ekraani tohib ühendada toiteallikaga ainult kaasasoleva Osprey Medicali toitejuhtme abil. Ärge muutke ega vahetage kaasasolevat toitejuhet. Kasutada tohib ainult maandatud toitejuhet.

Osprey Medical soovitab kasutajatel järgida haigla eeskirju ning protseduure ja arsti soovitusi patsiendil kasutatava kontrastaine kumulatiivse kogumahu kohta. Ekraan ei ole mõeldud kontrastaine käsitsi süstimise vältimiseks.

Kasutaja peab veenduma, et Smart Syringe'i kolb oleks enne kontrastaine ja füsioloogilise lahuse vahel vahetamist 1/2 sekundit (viibeaja) jõude. 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 lahuse vahetamist, võidakse kuvada ebatäpne kumulatiivne maht.

Läve sisestamisel kuvatav graafiline vahemikunäidik ei esita soovitatavat kontrastaine annust.

Läve kasutamisel peab arst arvestama neerufunktsiooni hinnangulise GFR-i või eksogeense mõõdetud GFR-i kaudu juhtudel, kui hinnanguline GFR võib olla ebatäpne (st äärmuslik kehasuurus, etniline kuuluvus, rass, sugu, vanus, lihasmass, ebatavaline toitumine, rasedad naised jne).

תצוגת, ניטור חומר ניגוד
הוראות שימוש

זהירות: החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל את מכירת המכשיר לרופאים או בהזמנת רופא בלבד.

תיאור המכשיר
המכשיר כולל תצוגת ניטור חומר ניגוד (**דגם CMW-XX**) לשימוש עם ערכת DyeVert™ Plus Disposable Kit (מערכת DyeVert™ Plus Contrast Reduction System אינה נושאת רישיון מתאים בכפוף לחוק הקנדי), ערכת DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit או ערכת DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (מערכת DyeTect™ Contrast Monitoring System אינה נושאת רישיון מתאים בכפוף לחוק הקנדי) במהלך עירוי מבוקר לצורך הליכים הדורשים הזרקה של חומר ניגוד. מערכת DyeTect Contrast Monitoring System האלחוטית של Osprey Medical מאפשרת ניטור והצגה של כמויות חומר הניגוד שהוזרקו ידנית.

מערכת ניטור חומר הניגוד תמדוד ותציג את נפח ההזרקה המצטבר שסופק למטופל עם דיוק של +/-10%.

אין להשתמש בניטור של מתן חומר הניגוד לצורך אבחון או קבלת החלטות בנוגע לטיפול.

סיווג CMS
- סוג ההגנה מפני התחשמלות: Class 1.
- מידת ההגנה מפני התחשמלות: חלק שימושי מסוג CF
- הציוד אינו מתאים לשימוש בקרבת תערובות חומרים מתלקחות

חלקים שימושיים
Smart Syringe, מתמר לחץ של מודול לחץ חד-פעמי, מתמר לחץ ושסתום לארבעה כיוונים של DyeVert Plus Module חד-פעמי. מתמר לחץ של DyeVert Plus EZ Module חד פעמי.

אביזרים
ספק מתח DC - מק"ט 6130 או 6145 של Osprey Medical
כבל מתח - מק"ט XX-5112 של Osprey Medical

שימוש מיועד
המכשיר מורכב מתצוגה המשמשת ביחד עם DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit או DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit במהלך עירוי מבוקר לצורך הליכים הדורשים הזרקה של חומר ניגוד. מערכת Contrast Monitoring System האלחוטית של Osprey Medical מאפשרת ניטור והצגה בזמן אמת של נפחי חומר הניגוד שהוזרקו ידנית.

התוויה לשימוש
המכשיר מורכב מתצוגה המשמשת עם DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit או DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit *במהלך הליכים אנגיוגרפיים או הליכי* CT *הדורשים עירוי מבוקר של חומר ניגוד אטום לקרינה.*

התוויות נגד
לא מיועד לשימוש עם מזרקים ללחץ גבוה.

אזהרות
החלקים החד-פעמיים מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעשות בהם שימוש חוזר, לבצע טיפול חוזר או לעקר אותם מחדש. שימוש חוזר, ביצוע טיפול חוזר או עיקור חוזר עלולים ליצור סיכון לזיהום של המטופל אשר עלול לגרום לפציעה, מחלה או מוות.

אין להשתמש אם אריזת המוצר נפגמה. אם המוצר ו/או האריזה נראים לא שלמים, אין להשתמש ויש ליצור קשר עם Osprey Medical.

אין להשתמש אם תושבת התצוגה שבורה, יש ליצור קשר עם Osprey Medical. שריטות קוסמטיות אינן מהוות סכנה.

התצוגה מסופקת במצב לא סטרילי וניתנת לשימוש חוזר.

התצוגה מיועדת לשימוש עם DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit או DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit בלבד. אין להחליף את רכיבי המערכת של Osprey Medical.

יציאת ה-USB של התצוגה אינה מיועדת לגישת משתמש. רק צוות Osprey Medical רשאי לגשת אליה. אין להשתמש ביציאת ה-USB או לחבר אליה רכיבים. אם מתברר למשתמש שגורם שאינו הצוות של Osprey Medical ניגש ליציאת ה-USB, עליו להימנע משימוש בתצוגה וליצור קשר עם Osprey Medical.

הגדרות Osprey שבתצוגה מגדירות פרמטרים של מערכת שאינם מיועדים להזנה על-ידי משתמשים; ולמשתמשים אין גישה אליהם. הגישה מיועדת רק לצוות של Osprey Medical Inc.

לפני השימוש בתצוגה, הקפד על ציות לכל התוויות של המכשירים התואמים הנמצאים בשימוש. תוויות אלה עשויות לכלול, בין השאר, שיקולים הנוגעים לסוג ההליך, אוכלוסיית המטופלים או חומרי ניגוד.

עיין בהוראות השימוש ובתוויות של חומר הניגוד לצורך קבלת מידע על המלצות למינון, אזהרות, התוויות נגד, פרטים על סוגי אירועים חריגים שדווחו והנחיות מפורטות לגבי שימוש הקשורות למתן חומר ניגוד.

כדי להימנע מהסיכון של התחשמלות, יש לחבר את התצוגה אך ורק לשקע חשמל בעל הארקת הגנה.

חל איסור לבצע שינויים בתצוגה.

ציוד תקשורת RF נישא ונייד עשוי להשפיע על המכשירים. אין להשתמש בתצוגה בסמוך לציוד אחר או מוערמת. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשגיח על התצוגה כדי לוודא פעולה תקינה.

שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו או סופקו על-ידי Osprey Medical עשוי לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לחסינות אלקטרומגנטית מופחתת של הציוד וכתוצאה מכך, לפעולה לא תקינה.

אין להשתמש בציוד תקשורת RF נישא (לרבות ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק הקטן מ-30 ס"מ מכל חלק שהוא בתצוגה או מהרכיבים החד-פעמיים, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידה בביצועי ציוד זה.

נצפתה הפרעה אלקטרומגנטית בזמן בדיקות ב-MHz385 ו 450-MHz שגרמה לתצוגה לעיוות או לערבול.

במקרה שביצועי המערכת אבדו או שחלה ירידה בהם כתוצאה מהפרעה אלקטרומגנטית, ניתן להמשיך בהליך ללא ניטור חומר ניגוד.

אמצעי זהירות
במקרה של תקלה במכשיר או שינויים בביצועים שאינם צפויים, יש להפסיק את השימוש ברכיבים החד-פעמיים באופן מיידי ולדווח על החוויה לנציג Osprey Medical. במקרה שניטור חומר הניגוד אינו זמין, ההליך יכול להמשיך ללא ניטור חומר ניגוד. אם האירוע נחשב לבר-דיווח (לדוגמה, חמור) על-ידי הרשות המפקחת, ודא שהאירוע מדווח גם לרשות התקינה המתאימה.

שימוש בתצוגה בניגוד להתוויות עשוי לגרום להשפעות לא רצויות כגון היעדר ניטור חומר ניגוד.

בדומה לכל מכשיר המשמש להזרקת חומר ניגוד למטופל, יש לנקוט משנה זהירות כדי לוודא הסרה של כל האוויר מהצינוריות, לפני ההזרקה, כדי להימנע מאמבוליזציה של אוויר.

מודולי DyeVert Plus ו-Plus EZ נועדו לשמש עם חומר ניגוד לא מדולל, בטמפרטורת החדר (לא מחומם) בלבד.

לקבלת ערכי ריכוז של חומר ניגוד מדויקים באחוזים של Smart Syringe, ודא שהמערכת נטענה מראש עם חומר ניגוד בריכוז של 100% ושמקור חומר הניגוד הוא חומר ניגוד בריכוז של 100%.

היזהר לא להדק יתר על המידה את חיבורי לואר בעת חיבור הרכיבים החד-פעמיים של Osprey Medical להסתעפות. ואין להדק יתר על המידה את סגר התצוגה לעמוד האינפוזיה.

אין להשרות את הרכיבים החד-פעמיים של Osprey Medical בחומר ניגוד או בתמיסת מלח.

אין להשרות את התצוגה לצורך ניקוי.

יש לחבר את התצוגה לאספקת החשמל אך ורק בעזרת כבל החשמל שסופק על-ידי Osprey Medical. אין להחליף את כבל החשמל שסופק. יש להשתמש אך ורק בכבל חשמל מוארק.

Osprey Medical ממליצה למשתמשים לציית למדיניות/הליכי בית החולים ולהמלצת הרופא בנוגע לכמות המצטברת הכוללת המתאימה של חומר ניגוד לשימוש במטופל. התצוגה לא מיועדת למניעת הזרקה ידנית של חומר ניגוד.

על המשתמש לוודא שבוכנת ה-Smart Syringe מושבתת למשך 1/2 שנייה (זמן עיכוב) לפני ההחלפה בין חומר ניגוד לתמיסת מלח בעת הריקון. במידת הצורך, צור קשר עם Osprey Medical כדי להתאים את זמן העיכוב של בוכנת Smart Syringe להעדפת המשתמש. נפח מצטבר לא מדויק עשוי להיות מוצג אם זמן העיכוב לא הושג לפני ההחלפה בין ריקון חומר הניגוד וריקון תמיסת המלח.

מחוון הטווח הגרפי מוצג כאשר ערך סף שהוזן לא מייצג מינון חומר ניגוד מומלץ.

בעת שימוש בערך סף, נפח ערך הסף שהוזן על-ידי הרופא צריך לקחת בחשבון את תפקוד הכליות על-ידי שימוש ב-GFR משוער או GFR אקסוגני שנמדד במקרים שבהם GFR משוער עשוי להיות לא מדויק (למשל, גוף גדול במיוחד, מוצא אתני, גזע, מין, גיל, מסת שריר, צריכת קלוריות לא שגרתית, נשים הרות וכן הלאה).

אירועים חריגים אפשריים של מטופלים
עיין בהוראות השימוש ובתוויות של חומר הניגוד הנמצא בשימוש לקבלת רשימה מפורטת של אירועים חריגים מדווחים.

אבטחת סייבר
המכשיר המדובר אינו בעל יכולת WiFi. במקרה של כשל אבטחה במערכת, התופעות הבאות עשויות להתרחש: אובדן יכולת ניטור ו/או דיווח שגוי של חומר הניגוד שהוזרק. המכשיר לא מכיל נתוני מטופל. אם אירועים אלה מתרחשים, המשתמש רשאי להמשיך להשתמש ברכיבים החד-

פעמיים לצורך הזרקת חומר ניגוד ללא שינויים. כשל אבטחה לא גורם להזרקת חומר ניגוד בלתי מכוונת או עצמאית. במקרה של כשל אבטחה, צור קשר עם Osprey Medical.

אופן האספקה
התצוגה מסופקת כשאינה סטרילית.

הצהרות תאימות של האיחוד האירופי זמינות לפי בקשה.

אחסון
תנאי אחסון עבור התצוגה:
טמפרטורה = -20°C (-4°F) עד 60°C (140°F)
לחות = 10% עד 85%, ללא עיבוי
לחץ = 50 kPa עד 106 kPa

תחזוקה ותיקונים
אין צורך בתחזוקה. צור קשר עם Osprey Medical אם יש צורך בתיקוני תצוגה.

השלכה
התצוגה אינה מיועדת להשלכה על-ידי המשתמש. צור קשר עם Osprey Medical כדי לתאם משלוח של התצוגה לצורך השלכה.

ניקוי התצוגה
הניקוי של רכיבים שאינם חד-פעמיים (תצוגה, כבל חשמל) יתבצע בהתאם למדיניות ולהליכים של בית החולים בעזרת Super Sani-Cloth (או מטלית דומה) או מטלית טבולה באיזופרופנול 70/30. יש להימנע משימוש בחומרים ממסים או בחומרי ניקוי שוחקים שעשויים לגרום נזק לחלק הפלסטיק של רכיבים אלה או למסך המגע.

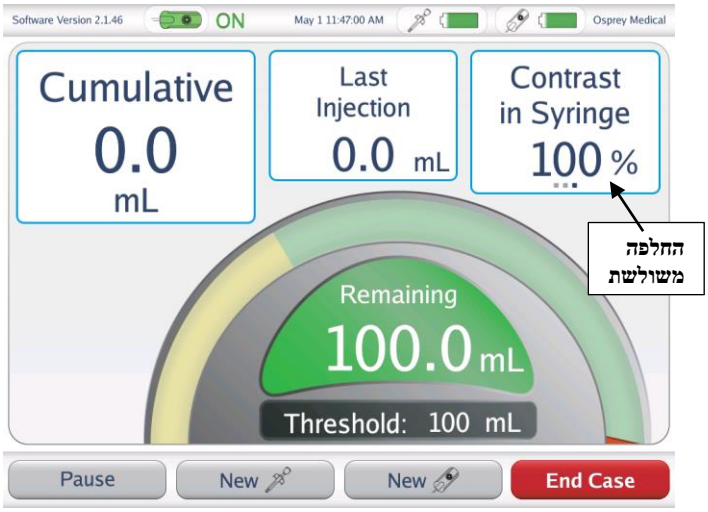
סביבת הפעלה ותנאי הפעלה
המערכת מיועדת לשימוש בסביבה סטנדרטית של מעבדה עם ציוד דימות רפואי בבית חולים בתנאים הבאים:
טמפרטורה: 10°C עד 27°C (50°F עד 80°F)
לחות יחסית 0% עד 85%, ללא עיבוי
לחץ =kPa 60 עד 106 kPa
המערכת לא מיועדת לשימוש בקרבת ציוד כירורגי פעיל בעל תדר גבוה או עם דימות תהודה מגנטית (MRI), כאשר עוצמת ההפרעות האלקטרומגנטיות גבוהה.

מידע בנושא הכשרת רופא
רופאים מוסמכים צריכים להיות בעלי ידע לגבי ההליכים, הטכניקות והשימוש בחומר ניגוד במעבדה עם ציוד דימות רפואי.

לא נדרשים כישורים או הדרכה מיוחדים נוספים להפעלת התצוגה, אבל הרופאים צריכים להתמצא היטב בתצוגה וברכיבים החד-פעמיים התואמים, ובחומר התומך בשימוש בה, לרבות כל תוויות המוצר. רופאים רשאים ליצור קשר עם Osprey Medical לצורך בקשת הדרכה.

הנחיות שימוש

סקירת המערכת
תצוגת מסך המגע מאפשרת קלט משתמש עבור ניטור שימוש בחומר הניגוד הרצוי, בהתאם למקרה הפרטני. לאחר הזנת פרמטרי הניטור, במהלך אירוע, התצוגה מציגה נפח הזרקה (מ"ל הזרקה בודדת), נפח מצטבר (מ"ל כולל שהוזרק), כפי שרלוונטי, נפח ערך סף שנבחר על-ידי רופא (מינון מטרה מרבי) ושדה מגע רך להחלפה בין % ניגוד במזרק הזרקה (לדוגמה, 95% חומר ניגוד מציין 5% תמיסת מלח/תערובת אחרת), % חומר ניגוד שנחסך בהזרקה האחרונה ו-% חומר ניגוד שנחסך (ממוצע). כאשר מוזן "0" כערך הסף (ללא ערך סף), מדידת ערך הסף אינה מוצגת. אם האירוע הוא אירוע DyeTect, שדות % חומר ניגוד שנחסך אינם רלוונטיים ולפיכך המשתמש לא יכול לבחור בהם. שים לב שאפשרות ההפעלה/כיבוי לסמל המחוון של חומר ניגוד שנחסך בפינה השמאלית העליונה של המסך מוצגת רק בעת שימוש עם DyeVert Plus Module.



מסך 'אירוע של ערך סף'

ה-Smart Syringe והרכיב החד-פעמי המשויך (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module או DyeTect Pressure Module) כוללים שתי נוריות LED כדי לספק משוב למשתמש.

- ירוקה קבועה (פעילה למשך 10 שניות) מציינת שההזרקות נלקחות בחשבון בנפח המצטבר
- צהובה מהבהבת מציינת שהמערכת מושהית ושההזרקות לא יילקחו בחשבון בנפח המצטבר

לחצן 'השהה' מאפשר למשתמש *להשהות* את המערכת כדי להשהות את לקיחת חומר הניגוד בחשבון.

התצוגה לא מיועדת לשימוש רציף בלתי מוגבל ויש לכבות אותה מעת לעת (ההמלצה היא פעם ביום).

רכיב הניתוק עבור התצוגה הוא התקע עבור אספקת מתח ה-DC שנכנס לתוך השקע לצורך הפעלה. כדי לנתק את המכשיר, הוצא את התקע מהשקע. יש למקם את התצוגה כך שהניתוק מהשקע יתבצע בקלות.

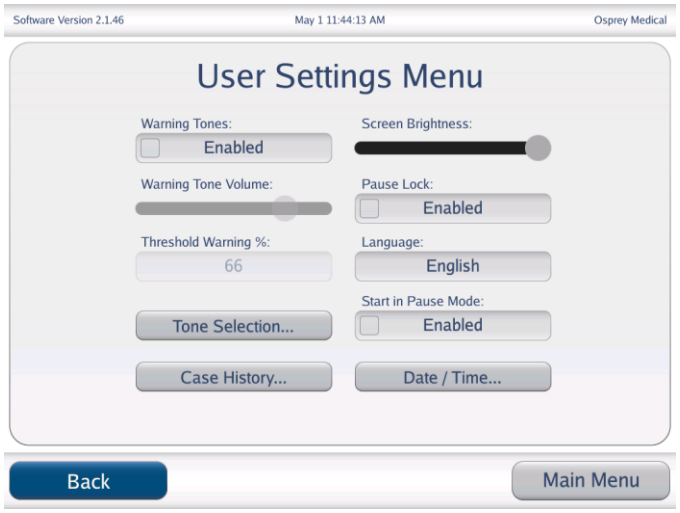
1. **התקנת התצוגה והגדרות משתמש**

א. **הוצא** את התצוגה ואת ספק מתח ה-DC מאריזת המגן.
ב. **הכנס את תקע החשמל** של ספק מתח ה-DC אל תוך השקע בתצוגה. הדק באופן ידני את אום הטבעת אל השקע כדי למנוע ניתוק לא מכוון.
ג. **התקן את התצוגה** על עמוד אינפוזיה סטנדרטי באמצעות הסגר האינטגרלי בגב התצוגה. ודא שעמוד האינפוזיה יציב כאשר התצוגה מורכבת עליו.
ד. **חבר את** כבל החשמל של התצוגה לספק מתח DC ולשקע מתאים (100-240V) 50-60Hz (0.5A) 0.5A.
ה. **לחץ על לחצן** ההפעלה ומסך הבית (התפריט הראשי) יוצג.

מסך הבית (תפריט ראשי)

ו. **מתוך מסך הבית**, **בחר *הגדרות* ולאחר מכן *הגדרות משתמש***. הגדרות משתמש מציינות את פרמטרי התצוגה הניתנים להגדרה על-ידי המשתמש. זה הכרחי רק אם יש צורך בשינויים בהגדרות ברירת המחדל. כדי לקבוע את תצורת ההגדרות, בחר פרמטר רלוונטי:

1) *צלילי אזהרה* כדי להפעיל צלילים עבור % ערך סף שנבחר על-ידי משתמש שהושג, חריגה מערך הסף ורמת סוללה.
2) *עוצמת קול של צליל אזהרה* לכוונון רמת הקול.
3) % *לאזהרת סף* (רלוונטי רק כאשר ערך סף שנבחר מוזן) מציין את האחוז של נפח הסף שהוזן אשר הושג במהלך האירוע אשר מפעיל את האזהרה עבור המשתמש, לדוגמה, ערך סף של 100 מ"ל נבחר ואזהרת סף של 20% נבחרה. התצוגה תזהיר את המשתמש כאשר 20 מ"ל (20% מ-100 מ"ל) הושגו.
4) *בחירת צליל* לציון סוג הצלילים הרצוי.
5) *בהירות מסך*.
6) *שפה* כדי לאפשר למשתמש לבחור אנגלית, ספרדית, איטלקית או גרמנית.
7) *תאריך/שעה*
8) *היסטוריית אירועים* מאפשרת למשתמש להציג מידע סיכום אירוע
9) *התחל במצב מושהה*, כאשר האפשרות זמינה, האירוע יתחיל באופן אוטומטי במצב מושהה אם שסתום DyeVert Plus במצב "כבוי" במיקום המכל. (DyeVert Plus בלבד).
10) *השהה נעילה*, כאשר האפשרות זמינה, היא עוקפת את כל לוגיקת ההשהיה/המשך הפעולה בתוכנה. המערכת תשהה ותמשיך בפעולה **רק** כאשר תופעל על-ידי המשתמש על-ידי לחיצה על הלחצן 'השהה' ב-DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module או על מקש המגע הרך המתאים בתצוגה.



ז. **בחר *תפריט ראשי*** כדי לחזור למסך הבית

2. **סרטון הדרכה לגבי טעינה, בחר 'הדרכה' כדי להציג הוראות טעינה עבור DyeVert Plus בלבד**

א. **בחר** סוג הסתעפות עבור סרטון הדרכה

3. **הגדרת אירוע חדש**

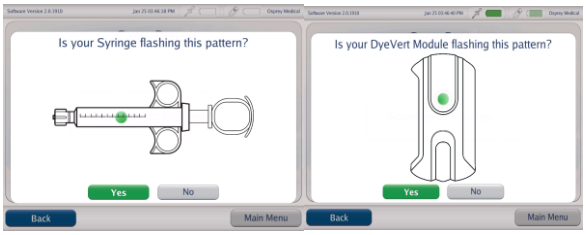
א. **לחץ על לחצן הפעלת תצוגה** אם רלוונטי. הנח למערכת להתחמם למשך 60-90 שניות.

ב. **הרכב את הרכיבים החד-פעמיים** לרכיבים הרלוונטיים של המעבדה עם ציוד הדימות הרפואי (לדוגמה, הסתעפות) <u>ובצע טעינה בהתאם להוראות השימוש של הרכיב החד-פעמי</u>.

ג. **הסר את לשוניות המשיכה של הסוללה** מהרכיבים החד-פעמיים על-ידי משיכת הלשונית ישירות מתוך הרכיב החד-פעמי. אין להחזיק את הרכיב החד-פעמי כלפי מטה כנגד השולחן כך שלשונית המשיכה תהיה כנגד השולחן בעת הסרת לשונית המשיכה.
הערה: מומלץ להשאיר את כל לשוניות המשיכה של הסוללות במכשירים החד-פעמיים עד אשר כל הטעינה תושלם והאירוע יהיה מוכן להתחיל. הדבר יוודא חיי סוללה וביצועים מרביים לכל אורך האירוע.

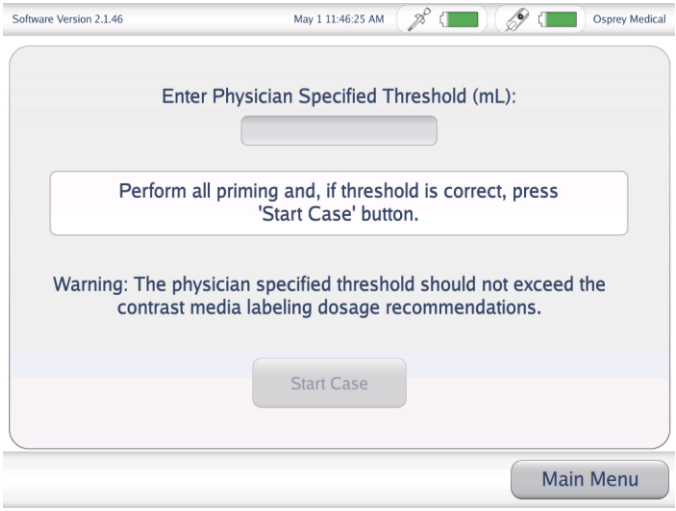
ד. **בחר *אירוע חדש***. חבר באופן אלחוטי את Smart Syringe ו-DyeVert Plus Module לתצוגה על-ידי בחירת המכשיר לחיבור בתצוגה.

ה. **אשר חיבור אלחוטי** של התצוגה והרכיבים החד-פעמיים. לאחר הסריקה, נוריות ה-LED ברכיבים החד-פעמיים יהבהבו באותו דפוס, כפי שמוצג בתצוגה, לצורך זיהוי מתאים.
1) בחר *'כן' בתצוגה* כדי לאשר הבהוב מזרק.
2) בחר *'כן'* בתצוגה כדי לאשר הבהוב מודול.
הערה: בחירה באפשרות *לא* תגרום לסריקה נוספת.
הערה: נורית ה-LED הירוקה במכשיר תישאר דלוקה למשך 10 שניות כאשר המכשיר מחובר לתצוגה.



אישור חיבור אלחוטי חלופי
לחלופין: ניתן להשיג אישור חיבור למודול הלחץ, ModuleDyeVert Plus או DyeVert Plus EZ Module על-ידי לחיצה על לחצן 'השהה' וניתן להשיג אישור חיבור ל-Smart Syringe על-ידי הזזת הבוכנה > 2 מ"ל.

ו. **ערך סף שצוין על-ידי רופא (כאשר רלוונטי)**: הזן ערך (מ"ל) או "0" עבור 'ללא ערך סף'.



מסך ערך סף שצוין על-ידי רופא/התחל אירוע

אין לבחור *התחל אירוע* עד להשלמת טעינת המכשיר.

4. **התחל אירוע**
ודא שכל הטעינה הושלמה לפני הלחיצה על *התחל אירוע*.
מומלץ להמתין עם הלחיצה על *התחל אירוע* עד לפני ההזרקה הראשונה למטופל/הריקון הראשון.
א. **בחר *התחל אירוע*** כדי להתחיל בחישוב חומר הניגוד.
ב. **בצע הליך**.

5. **השהה/המשך בפעולת המערכת**
כאשר המערכת נמצאת במצב "השהיה", חישוב חומר הניגוד המצטבר מושהה. מצב "המשך" מאפשר חישוב של חומר הניגוד.
א) **כדי להשהות**
<u>האפשרות 'השהה נעילה' מושבתת</u>
בחר *השהה* בתצוגה, העבר את שסתום DyeVert למצב "כבוי" לחיסכון בחומר הניגוד (DyeVert Plus בלבד) או לחץ על לחצן 'השהה' של המודול. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהבהב בצהוב והרקע בתצוגה ישתנה לצהוב.
<u>האפשרות 'השהה נעילה' מופעלת</u>

בחר *השהה* בתצוגה או לחץ על לחצן 'השהה' של המודול. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהבהב בצהוב והרקע בתצוגה ישתנה לצהוב.

ב) **כדי להמשיך**,

<u>האפשרות 'השהה נעילה' מושבתת</u>

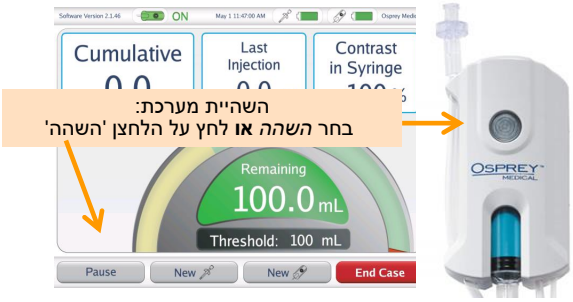
רוקן חומר ניגוד אל תוך Smart Syringe (ממשיך אוטומטית), העבר את שסתום DyeVert למצב "מופעל" לצורך חיסכון בחומר ניגוד (DyeVert Plus בלבד), בחר *המשך* בתצוגה, או לחץ על לחצן 'השהה' של המודול. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהיה ירוקה למשך 10 שניות והתצוגה תחזור לרקע רגיל.

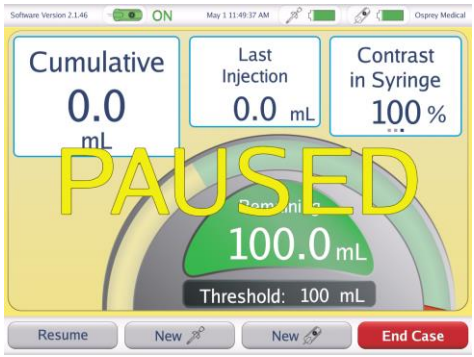
<u>האפשרות 'השהה נעילה' מופעלת</u>

בחר *המשך* בתצוגה או לחץ על לחצן 'השהה' של המודול. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהיה ירוקה למשך 10 שניות והתצוגה תחזור לרקע רגיל.

אם חומר ניגוד הוזרק בחזרה למקור, אין צורך להשהות את המערכת. המערכת תזהה זאת באופן אוטומטי כחומר שלא ניתן למטופל.

השהיית מערכת (לדוגמה, שטיפת תמיסת מלח)





עצות לדיוק בחישוב חומר הניגוד:

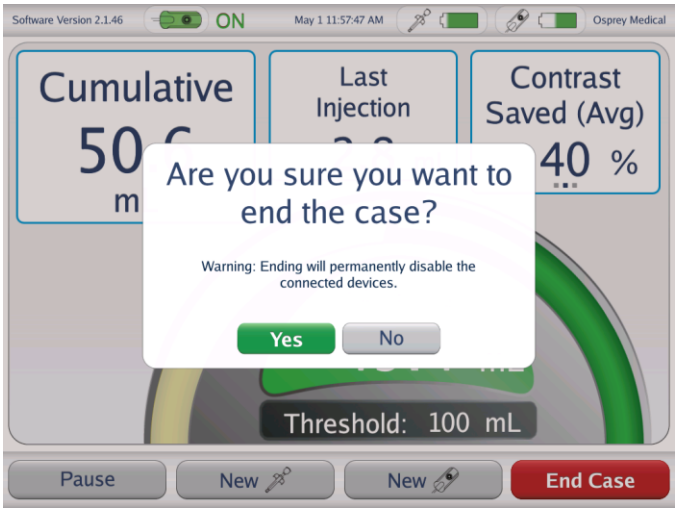
- ודא שהמערכת **מושהית** אם חומר הניגוד <u>אינו</u> מוזרק למטופל.
- ודא שהמערכת **פעילה** (לא מושהית) כאשר חומר ניגוד מוזרק למטופל.
- ודא שזמן העיכוב המינימלי (1/2 שנייה) הושג בין שאיפות חומר הניגוד ותמיסת המלח.

6. סיים אירוע

א. **בחר *'סיים אירוע' ובחר 'כן'***

זהירות: סיום האירוע ישבית לצמיתות את התקשורת בין התצוגה לרכיבים החד-פעמיים.

זהירות: יש לבחור את האפשרות 'סיים אירוע' לפני כיבוי התצוגה. כיבוי התצוגה לפני סיום האירוע עשוי לגרום לחישוב לא מדויק באירוע המטופל הבא.

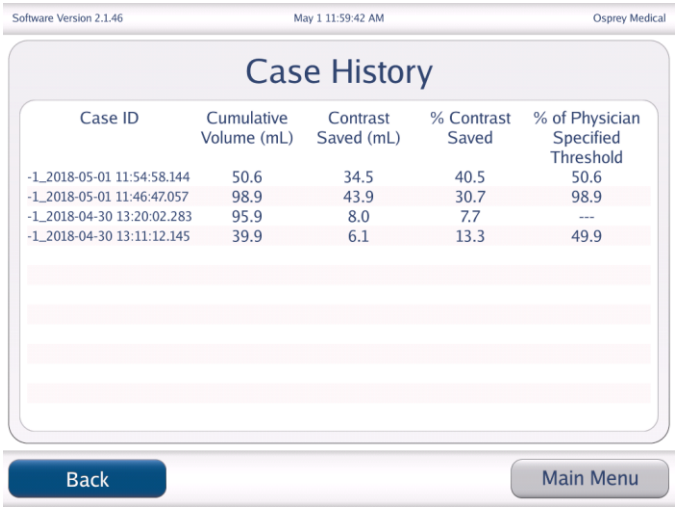


מסך 'סיים אירוע'

הערה: מסך סיכום האירוע מופיע ומציג את הנפח המצטבר של חומר הניגוד שניתן למטופל ואת ה-% מתוך ערך הסף של הרופא. בנוסף, אם נעשה שימוש ב- DyeVert Plus EZ System או DyeVert Plus, חומר הניגוד שנחסך (מ"ל ו-%) יוצג.

מסך 'סיכום אירוע'

הערה: כדי להציג סיכומים עבור אירועים קודמים, מתוך *תפריט ראשי* בחר *הגדרות*, *הגדרות משתמש*, *היסטוריית אירועים*.



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

מסך 'היסטוריית אירועים' (ניתן לגישה דרך 'הגדרות משתמש')

הפסקת מערכת - תצוגה

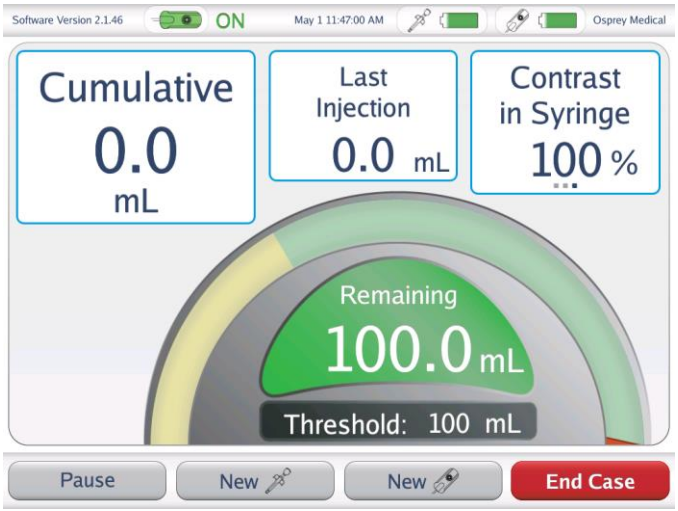
בחר ***כיבוי*** מהתפריט הראשי.

ניהול אירועים ושינויים

הרכיב החד-פעמי של המודול וה-Smart Syringe מכיל סוללות. סמלי הסוללה מציגים את המצב כירוק (תקין), צהוב (חלשה - נותרו כ-20 דקות) או אדום (מרוקנת). תופיע אזהרה במסך עם שעון עצר לספירה לאחור כאשר לרכיב החד-פעמי נותרו 5 דקות של חיי סוללה. אם הסוללה מרוקנת, התצוגה תדרוש באופן אוטומטי החלפה של הרכיב החד-פעמי או תסיים את האירוע.

במהלך אירוע, במידת הצורך, ניתן להחליף את ה-Smart Syringe או את הרכיב החד פעמי של המודול.

מצב מכשיר והחלפה



כדי להחליף רכיב חד-פעמי

1. **בחר** ***חדש*** (***מזרק***) **או** ***חדש*** (***מודול***).
2. **אשר באמצעות** ***כן*** כדי להחליף או *לא* כדי לבטל. המערכת תתחיל בסריקה לאיתור הרכיב החד-פעמי החדש.
3. **החלף באופן פיזי את הרכיב החד-פעמי.**
4. **טען את הרכיב החד-פעמי** אל תמשוך את לשונית הסוללה של הרכיב החד-פעמי לפני השלמת הטעינה. המערכת תמשיך בסריקה עד לביצוע חיבור.
5. **משוך את לשונית הסוללה** של רכיב חד-פעמי חדש **ואשר חיבור אלחוטי.**

הודעות התראה אפשריות

הודעת התראה	פעולות משתמש
התראת % סף והתראת סף הושג	לא נדרשת פעולה. התראה זו מיועדת למטרות מידע בלבד אם צלילי אזהרה מופעלים.
התראה על סוללה חלשה (רכיבים חד-פעמיים)	אם צלילי אזהרה מופעלים, ההתראה תישמע למשך כ-2 שניות. המשתמש מוכרח להחליף את הרכיב החד-פעמי, לסיים את האירוע או לאפשר לסוללה להמשיך להתרוקן ולהמשיך את האירוע. יכולת הניטור תמשיך עד שתישמע התראה על היעדר סוללה.
התראה על היעדר סוללה (רכיבים חד-פעמיים)	המשתמש מוכרח להחליף את הרכיב החד-פעמי או להמשיך באירוע ללא יכולת ניטור. אם צלילי אזהרה מופעלים, תישמע התראה קולית בנוסף לאזהרה המוצגת על-גבי המסך.

הודעות שגיאה אפשריות

הודעת שגיאה	פעולות משתמש
"המזרק המחובר אינו מכויל כהלכה. אנא חבר מכשיר אחר כדי להמשיך".	החלף את Smart Syringe.
"DyeVert" המחובר אינו מכויל כהלכה. אנא חבר מכשיר אחר כדי להמשיך".	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ Module
"לא התקבלו נתוני מזרק או DyeVert.	סיים את האירוע והחלף את Smart Syringe ואת הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ Module
"לא התקבלו נתוני מזרק או מודול לחץ."	סיים את האירוע והחלף את Smart Syringe ואת הרכיב החד-פעמי 'מודול לחץ'
"החיבור עם המזרק אבד. מנסה לחבר מחדש."	לא נדרשת פעולה
"החיבור עם DyeVert אבד. מנסה לחבר מחדש."	לא נדרשת פעולה
"החיבור עם DyeVert EZ אבד. מנסה לחבר מחדש."	לא נדרשת פעולה
"החיבור עם מודול הלחץ אבד. מנסה לחבר מחדש."	לא נדרשת פעולה
"זוהתה תקלת Bluetooth. כבה והפעל את המערכת: 1. כיבוי: לחץ לחיצה ממושכת על לחצן ההפעלה הכחול 5 < שניות. 2. הפעלה: לחץ ושחרר את לחצן ההפעלה הכחול."	בצע כיבוי כפוי של התצוגה על-ידי לחיצה ממושכת על לחצן ההפעלה למשך 5 < שניות, ולאחר מכן הפעל מחדש את התצוגה על-ידי לחיצה על לחצן ההפעלה פעם אחת. אם הבעיה חוזרת על עצמה, צור קשר עם Osprey Medical

הודעת שגיאה	פעולות משתמש
"זוהתה תקלת תוכנה. כבה והפעל את המערכת: 1. כיבוי: לחץ לחיצה ממושכת על לחצן ההפעלה הכחול 5 < שניות. 2. הפעלה: לחץ ושחרר את לחצן ההפעלה הכחול."	בצע כיבוי כפוי של התצוגה על-ידי לחיצה ממושכת על לחצן ההפעלה למשך 5 < שניות, ולאחר מכן הפעל מחדש את התצוגה על-ידי לחיצה על לחצן ההפעלה פעם אחת. אם הבעיה חוזרת על עצמה, צור קשר עם Osprey Medical
"מבטל ניסיון לחיבור"	לא נדרשת פעולה
"לא ניתן לחבר את המזרק. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי ולהמשיך באירוע, או לסיים את האירוע"?	החלף את Smart Syringe או סיים את האירוע
"לא ניתן לחבר את המזרק. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי כדי להתחיל באירוע או לחזור לתפריט הראשי"?	החלף את Smart Syringe והמשך באירוע או בחר את התפריט הראשי ובטל את השימוש במכשיר
"לא ניתן לחבר את DyeVert. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי ולהמשיך באירוע, או לסיים את האירוע"?	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus Module או סיים את האירוע
"לא ניתן לחבר את DyeVert. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי כדי להתחיל באירוע או לחזור לתפריט הראשי"?	החלף את DyeVert Plus Module והמשך באירוע או בחר את התפריט הראשי ובטל את השימוש במכשיר
"לא ניתן לחבר את DyeVert EZ. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי ולהמשיך באירוע, או לסיים את האירוע"?	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus EZ Module או סיים את האירוע
"לא ניתן לחבר את DyeVert EZ. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי כדי להתחיל באירוע או לחזור לתפריט הראשי"?	החלף את DyeVert Plus EZ Module והמשך באירוע או בחר את התפריט הראשי ובטל את השימוש במכשיר
"לא ניתן לחבר את מודול הלחץ. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי ולהמשיך באירוע, או לסיים את האירוע"?	החלף את הרכיב החד-פעמי 'מודול הלחץ' או סיים את האירוע
"לא ניתן לחבר את מודול הלחץ. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי כדי להתחיל באירוע או לחזור לתפריט הראשי"?	החלף את DyeTect Pressure Module והמשך באירוע או בחר את התפריט הראשי ובטל את השימוש במכשיר
"אין מספיק כוח סוללה עבור המזרק".	החלף את Smart Syringe
"רמת הסוללה של המזרק קריטית. החלף את המזרק בתוך <timer>"	החלף את ה-Smart Syringe בתוך הזמן הנותר בשעון העצר של הספירה לאחור המוצג.
"אין מספיק כוח סוללה עבור DyeVert."	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus Module.
"אין מספיק כוח סוללה עבור DyeVert EZ."	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus EZ Module.
"רמת הסוללה של DyeVert קריטית. החלף את DyeVert בתוך <timer>"	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ Module בתוך הזמן הנותר בשעון העצר של הספירה לאחור המוצג.
אין מספיק כוח סוללה עבור מודול הלחץ."	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeTect Pressure Module.
"רמת הסוללה של מודול הלחץ קריטית. החלף את מודול הלחץ בתוך <timer>"	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeTect Pressure Module בתוך הזמן הנותר בשעון העצר של הספירה לאחור המוצג.
"האם ברצונך להמשיך באירוע הנוכחי שהחל ב-<date> ב-<time>?"	בחר "כן" כדי להפעיל מחדש את האירוע, "לא" כדי לסיים את האירוע
"לא ניתן להתחבר למזרק. אנא החלף את היחידה."	החלף את Smart Syringe
"לא ניתן להתחבר ל-DyeVert. אנא החלף את היחידה."	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ Module
"לא ניתן להתחבר למודול הלחץ. אנא החלף את היחידה."	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeTect Pressure Module.
"אנא המתן בזמן שאנו מתחברים מחדש למכשירים שהיו בשימוש בעבר."	לא נדרשת פעולה
"אנא המתן בזמן שאנו משליכים את המכשירים שהיו בשימוש בעבר."	לא נדרשת פעולה
"שגיאת מסד נתונים: אתחול מסד הנתונים נכשל."	בצע כיבוי כפוי של התצוגה על-ידי לחיצה ממושכת על לחצן ההפעלה למשך 5 < שניות, ולאחר מכן הפעל מחדש את התצוגה על-ידי לחיצה על לחצן ההפעלה פעם אחת. אם הבעיה חוזרת על עצמה, צור קשר עם Osprey Medical
"שגיאת מסד נתונים: הוספת האירוע נכשלה."	צור קשר עם Osprey Medical
"שגיאת מסד נתונים: עדכון האירוע נכשל."	צור קשר עם Osprey Medical
"שגיאת מסד נתונים: סימון כל האירועים שלא הסתיימו כאירועים שננטשו נכשל."	צור קשר עם Osprey Medical

מידע מטעם רשות התקשורת הפדרלית (FCC) ומטעם IC לגבי DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System ו- Contrast Monitoring System

התצוגה כוללת מזהה של רשות התקשורת הפדרלית (FCC): Z64-WL18SBMOD, IC: 451I-WL18SBMOD

מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC:26526-DV

מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של: 2AHUPDV DyeVert Plus EZ Module, IC: 26526-DV

מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של: 2AHUPSS Smart Syringe, IC: 26526-SS

מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של: 26526-PM :IC ,2AHUPPM DyeTect Module

סיווגים בהתאם ל-IEC 60601-1 / UL 60601-1:

מידת ההגנה:	חלק שימושי מסוג CF
מידת ההגנה מפני כניסה של המארז:	IP31
מצב פעולה:	לא רציף

מכשיר זה מציית לחלק 15 של כללי רשות התקשורת הפדרלית. הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו רשאי לגרום להפרעה בעלת השפעה מזיקה ו-(2) מכשיר זה מוכרח לקבל כל הפרעה המתקבלת, כולל הפרעה שעשויה לגרום לפעולה לא רצויה.

אזהרה: מכשיר זה מכיל משדרים/מקלטים הפטורים מרישיון אשר עומדים בדרישות הפטור מרישיון המפורטות בהנחות ה-RSS של הרשות של קנדה לחדשנות, מדע ופיתוח כלכלי (ISED). הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: 1. מכשיר זה אינו רשאי לגרום להפרעות. 2. מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה, כולל הפרעה שעשויה לגרום לפעולה לא רצויה של המכשיר.

אזהרה: שינויים בתצוגה, ב-DyeVert Plus EZ Module ,DyeVert Plus ב- Smart Syringe או במודול הלחץ שלא אושרו במפורש על-ידי Osprey Medical עשויים לבטל את רשות המשתמש להפעלת הציוד.

אמצעי זהירות הנוגעים להפרעה אלקטרומגנטית

ציוד זה נבדק ונמצא כתואם למגבלות עבור מכשיר Group 1 Class B בכפוף ל-IEC/EN 60601-1-2, מהדורה 4. מגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה. ציוד זה, אם לא הותקן או משמש בהתאם להוראות, עשוי לגרום להפרעה מזיקה לציוד אחר. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם הציוד גורם להפרעה מזיקה למכשירים אחרים, מה שניתן לקבוע על-ידי כיבוי והפעלה של הציוד, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהאמצעים הבאים:

- כוון מחדש או מקם מחדש את הציוד האחר.
- הגדל את מרחק ההפרדה שבין התצוגה לציוד האחר.
- חבר את הציוד האחר לשקע במעגל חשמלי השונה מזה שאליו מחוברת התצוגה.
- פנה אל Osprey Medical לקבלת עזרה.

אזהרה: ציוד תקשורת RF נישא ונייד עשוי להשפיע על המכשירים. אין להשתמש בתצוגה בסמוך לציוד אחר או מוערמת. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשגיח על התצוגה כדי לוודא פעולה תקינה.

אזהרה: שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו או סופקו על-ידי Osprey Medical עשוי לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לחסינות אלקטרומגנטית מופחתת של הציוד וכתוצאה מכך, לפעולה לא תקינה.

אזהרה: אין להשתמש בציוד תקשורת RF נישא (לרבות ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק הקטן מ-30 ס"מ מכל חלק שהוא בתצוגה או מהרכיבים החד-פעמיים, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידה בביצועי ציוד זה.

אזהרה: נצפתה הפרעה אלקטרומגנטית בזמן בדיקות ב-385 MHz ו-450 MHz שגרמה לתצוגה לעיוות או לערבול.

במקרה שביצועי המערכת אבדו או שחלה ירידה בהם כתוצאה מהפרעה אלקטרומגנטית, ניתן להמשיך בהליך ללא ניטור חומר ניגוד.

לתצוגה ולרכיבים החד-פעמיים יש מקלטים-משדרים של Bluetooth המשתמשים בגלי רדיו UHF בעלי אורך גל קצר בתדר ISM בין 2.4 ל-2.485 GHz. התצוגה משדרת עוצמת אות מרבית של 1 mW (0 dBm ERP) באמצעות אפנון GSFM בהתאם לתקן Bluetooth IEEE 802.15.1 ולמפרט Group Bluetooth SIG Working גרסה +4.0.

הדרכה והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות		
המערכת נועדה לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של המערכת צריך לוודא שהיא משמשת בסביבה כזאת.		
בדיקת פליטות	**תאימות**	**סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה**
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	התצוגה משתמשת באנרגיית RF רק עבור הפונקציה הפנימית שלה. לפיכך, פליטות ה-RF שלה נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו להפרעה כלשהי בציוד אלקטרוני שנמצא בסמוך.
פליטות RF CISPR 11	Class B	
IEC 61000-3-2		לא רלוונטי
		התצוגה מתאימה לשימוש בכל מוסד שאינו סביבה ביתית, וניתן להשתמש בה בסביבות ביתיות ובסביבות המחוברות ישירות לרשת אספקת החשמל במתח נמוך היצבורית אשר מספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות ביתיות, בתנאי שהאזהרה הבאה נלקחת בחשבון: אזהרה: התצוגה מיועדת לשימוש על-ידי מומחים בשירותי הבריאות בלבד. התצוגה עשויה להפריע לפעולתו של ציוד הנמצא בקרבת מקום. ייתכן שתידרש נקיטת אמצעים להפחתת ההפרעות, כגון כיוון מחדש או מיקום מחדש של התצוגה, או הגנה על המיקום.

הדרכה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המערכת נועדה לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של המערכת צריך לוודא שהיא משמשת בסביבה כזאת.			
בדיקת חסינות	**רמת בדיקת IEC 60601**	**רמת תאימות**	**סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה**
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	6kV +/- מגע 8kV +/- אוויר	מעבר	הרצפות צריכות להיות רצפות עץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות 30% לפחות.
תנודות מהירות/פרץ חשמליים IEC 61000-4-4	2kV +/- עבור קווי ספק מתח 1kV +/- עבור קווי קלט/פלט	מעבר	איכות החשמל צריכה להיות איכות של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופיינית.
קפיצת מתח IEC 61000-4-5	1kV +/- מקו לקו	מעבר	איכות החשמל צריכה להיות איכות של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופיינית.
ירידות מתח, הפסקות קצרות ושינויים במתח בקווי הקלט של אספקת החשמל IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% ירידה ב-U_T למשך 0.5מחזור) 40% U_T (60% ירידה ב-U_T למשך 5 מחזורים) 70% U_T (30% ירידה ב-U_T למשך 25 מחזורים) <5% U_T (>95% ירידה ב-U_T למשך 5 שניות)	מעבר	איכות החשמל צריכה להיות איכות של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופיינית. אם המשתמש של תצוגת CSM דורש הפעלה רציפה במהלך הפסקות חשמל, מומלץ להפעיל את תצוגת CMS דרך ספק מתח שלא ניתן להפסקה או סוללה.
שדה מגנטי של תדירות חשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8	A/m3	מעבר	שדות מגנטיים של תדירות חשמל צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום אופייני בסביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופיינית.
הערה U_T הוא מתח החשמל AC לפני יישום רמת הבדיקה			

הדרכה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המערכת נועדה לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של המערכת צריך לוודא שהיא משמשת בסביבה כזאת.			
בדיקת חסינות	**רמת בדיקת IEC 60601**	**רמת תאימות**	**סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה**
			אין להשתמש בציוד תקשורת RF נישא ונייד בסמוך לחלק כלשהו של המערכת, לרבות כבלים, כך שהמרחק יהיה נמוך ממרחק ההפרדה המומלץ שחושב לפי המשוואה הרלוונטית לתדירות המשדר. **מרחק הפרדה מומלץ**
RF בהולכה IEC 61000-4-6	Vrms3 150 kHz עד 80 MHz	Vrms3	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF מוקרן IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz עד 2.5 GHz	V/m3	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz עד 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz עד 2.5 GHz כאשר *P* הוא דירוג מתח הפלט המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר ו-*d* הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמות שדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבע על-ידי סקר אתר אלקטרומגנטי, [א] צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות בכל טווח תדרים. [ב]
הערה 1: ב-80 MHz ו- 800 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר חל. הערה 2: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. העברה אלקטרומגנטית מושפעת על-ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.			
[א] עוצמות שדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור רדיו (סלולרי/אלחוטי), טלפונים ומכשירי רדיו ניידים יבשתיים, רדיו חובבים, שידור רדיו AM ו-FM ושידור טלוויזיה לא ניתנות לחיזוי באופן תיאורטי בצורה מדויקת. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית כתוצאה ממשדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה שנמדדה במיקום שבו מערכת Contrast Monitoring System משמשת חורגת מרמת התאימות של RF הרלוונטית לעיל, יש לעקוב אחר מערכת Contrast Monitoring System כדי לוודא פעולה תקינה. אם נצפית פעולה לא תקינה, ייתכן שיידרשו אמצעים נוספים, כגון כיוון מחדש או מיקום מחדש של מערכת Contrast Monitoring System. [ב] מעל טווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדה צריכות להיות נמוכות מ-V/m3 .			
מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין המערכת			
המערכת מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות RF מוקרן הן מבוקרות. הלקוח והמשתמש של המערכת יכול לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירת מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד (משדרים) לבין המערכת כפי שמומלץ לעיל, בהתאם להספק הפלט המרבי של ציוד התקשורת.			

הספק פלט מרבי מדורג של משדר W	מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר m		
	150 kHz עד 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz עד 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz עד 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

עבור משדרים המדורגים בהספק פלט מרבי שלא מופיע לעיל, מרחק ההפרדה המומלץ *d* במטרים (m) ניתן להערכה באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדר המשדר, כאשר *P* הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בוואט (W) בהתאם ליצרן המשדר.
הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz, מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל.
הערה 2: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. העברה אלקטרומגנטית מושפעת על-ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.

כתב ויתור אחריות ומגבלת סעד

אין אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל בין השאר כל אחריות משתמעת לגבי סחירות או התאמה למטרה מסוימת, על מוצרי OSPREY MEDICAL המתוארים בפרסום זה. במקרה של כל פגם במוצרים אלה, או חוסר התאמה שלהם, חבותה של OSPREY MEDICAL לא תעלה על מחיר הרכישה של המוצרים לקונה. בשום מקרה לא תישא OSPREY MEDICAL בחבות לכל נזק ישיר, עקיף או תוצאתי המבוסס על הפרת אחריות, הפרת חוזה, הזנחה, עוולה מוחלטת או כל תיאוריה אחרת הנובעת מהרכישה, השימוש או השימוש החוזר במוצרים אלה. OSPREY MEDICAL אינה מניחה או מתירה לאף אדם להניח בשמה כל חבות או אחריות אחרת או נוספת ביחס למוצרים של OSPREY MEDICAL. תיאורים או מפרטים בחומר מודפס של Osprey Medical, לרבות פרסום זה, נועדו אך ורק לתאר באופן כללי את המוצר נכון למועד הייצור ואינם מהווים כל חבות מפורשת.

הגדרות הסמלים על האריזה

	יש לעיין בהוראות השימוש האלקטרוניות		יש לשמור במקום יבש	REF	מספר דגם
	יצרן	CE	תאימות אירופאית	EC REP	נציג מורשה באיחוד האירופי
RxOnly	מרשם בלבד	SN	מספר סידורי		הנחיית WEEE
	מגבלת טמפרטורה		מגבלת לחות		מגבלת לחץ אטמוספרי
MD	מכשיר רפואי		עיין בהוראות השימוש לקבלת מידע חשוב	MR	לא בטוח ל-MR
	תאריך ייצור		תצוגה		ראה
	סימן רשות התקשורת והמדיה האוסטרלית			RoHS Compliant	מגבלת חומרים מסוכנים
IP31	מוגן מפני נפילה למים באופן אנכי כאשר המארז מאונך וכניסת עצמים זרים מוצקים בקוטר הגדול או שווה ל-2.5 מ"מ, בהתאם לתקנה IEC 60529				

Osprey ו- DyeVert הם סימנים מסחריים של Osprey Medical Inc.
© 2020 Osprey Medical Inc. כל הזכויות שמורות.

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

שירות לקוחות:
☎ 1-855-860-7584 פקס: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
סמל מוגבל
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Ireland
SRN IE-AR-000006507

נותנת חסות אוסטרלית
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

CE 2797

شاشة العرض، جهاز مراقبة عامل التباين

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الأطباء أو بطلب منهم.

وصف الجهاز

يتكون الجهاز من شاشة Contrast Monitoring Display (**نموذج CMW-XX**) لاستخدامها مع مجموعة DyeVert™ Plus Disposable Kit (لم يتم ترخيص نظام DyeVert™ Plus Contrast Reduction System وفقًا للقانون الكندي) أو مجموعة DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit أو مجموعة DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (لم يتم ترخيص نظام DyeTect™ Contrast Monitoring System وفقًا للقانون الكندي) أثناء التسريب الخاضع للتحكم من أجل الإجراءات التي تتطلب حقن أوساط التباين. يسمح الجهاز اللاسلكي DyeTect Contrast Monitoring System من Osprey Medical بمراقبة أحجام عامل التباين التي تم حقنها يدويًا وعرضها.

سوف يقوم جهاز مراقبة عامل التباين بقياس حجم الحقن التراكمي المُوصَل إلى المريض وعرضه بدقة تساوي 10%-/+.

لا يجب استخدام جهاز مراقبة إعطاء عامل التباين من أجل القرارات التشخيصية أو العلاجية.

تصنيف جهاز CMS

- نوع الحماية من الصدمات الكهربائية: الفئة 1.
- درجة الحماية من الصدمات الكهربائية: الجزء المستخدم (المصرح له بملامسة الجسم) هو من النوع CF (مصرح له بملامسة القلب دون تثبيت)
- الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود مخاليط قابلة للاشتعال

الأجزاء المستخدمة

Smart Syringe وناقل طاقة الضغط الخاص بوحدة الضغط المصمم للاستعمال مرة واحدة ووحدة الضغط ومحبس رباعي الاتجاهات لوحدة DyeVert Plus Module المصممة للاستعمال مرة واحدة. ناقل طاقة الضغط الخاص بوحدة DyeVert Plus EZ Module المصممة للاستعمال مرة واحدة.

الملحقات

تيار كهربائي مستمر – القطعة 6130 # أو 6145 من Osprey Medical
سلك كهربائي – القطعة رقم 5112-XX # من Osprey Medical

الغرض من الاستخدام

يشتمل هذا الجهاز على شاشة عرض تصلح للاستخدام في كل من DyeVert Plus Disposable Kit أو DyeVert Plus EZ Disposable Kit أو DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit خلال الضخ المُنظم للإجراءات الطبية التي تتطلب حقن أوساط التباين. يسمح الجهاز اللاسلكي Contrast Monitoring System من Osprey Medical بمراقبة أحجام عامل التباين التي تم حقنها يدويًا وعرضها بالوقت الفعلي.

دواعي الاستخدام

يشتمل هذا الجهاز على شاشة عرض تصلح للاستخدام في كل من DyeVert Plus Disposable Kit أو DyeVert Plus EZ Disposable Kit أو DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit خلال إجراءات التصوير الوعائي أو التصوير المقطعي المحوسب التي تتطلب التسريب الخاضع للتحكم لأوساط التباين الظليلة للأشعة.

موانع الاستعمال

لا تُستخدم مع المحاقن الكهربائية.

تحذيرات

الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة يتم التخلص منها بعد الاستخدام. تجنب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها. فقد تتسبب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها في خطر انتقال عدوى إلى المريض، ما قد يعرضه للإصابة أو المرض أو الوفاة.

لا تستخدم المجموعة إذا اتضح أن عبوة المنتج قد تم العبث بها. إذا ظهر المنتج و/أو العبوة في حالة متغيرة، يُرجى عدم استخدامه والتواصل مع شركة Osprey Medical.

لا تستخدم المنتج إذا كان موضع تثبيت شاشة العرض مكسورًا، برجاء التواصل مع شركة Osprey Medical. ولا تشكل الخدوش السطحية أي خطر.

تتوفر شاشة العرض في حالة غير معقمة وتكون قابلة لإعادة الاستعمال.

شاشة العرض مصممة للاستخدام مع DyeVert Plus Disposable Kit أو DyeVert Plus EZ Disposable Kit أو DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit فقط. لا يجب استبدال أي مكون من مكونات جهاز Osprey Medical System.

منفذ USB في شاشة العرض غير مخصص لوصول المستخدم. يتم إجراء الوصول عن طريق موظفي شركة Osprey Medical. لا تستخدم أي مكون أو تقم بتوصيله إلى منفذ USB. إذا كان المستخدم على دراية بأنه تم الوصول إلى منفذ USB عن طريق أحد آخر غير موظفي Osprey Medical، فلا تستخدم شاشة العرض وتواصل مع شركة Osprey Medical.

تعمل إعدادات Display Osprey على تحديد معايير الجهاز التي لا يقوم المستخدمون بإدخالها كما أنهم غير قادرين على الوصول إليها. ويكون الوصول مخصصًا فقط لموظفي شركة Osprey Medical Inc.

قبل استخدام شاشة العرض، برجاء التأكد من اتباع جميع تعليمات ملصقات الأجهزة المتوافقة المستخدمة. وقد يشتمل ذلك – دون أن يقتصر على – اعتبارات متعلقة بنوع الإجراء الطبي أو المريض أو عوامل التباين.

يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام والملصقات الخاصة بعامل التباين للاطلاع على توصيات الجرعة والتحذيرات وموانع الاستخدام والتفاصيل الخاصة بأنواع الأحداث السلبية المبلغ عنها وتوجيهات الاستخدام المفصلة المرتبطة بإعطاء عامل التباين.

ولتجنب خطر التعرض للصعق الكهربائي، فإنه يجب توصيل شاشة العرض فقط إلى مأخذ الطاقة الرئيسي باستخدام سلك تأريض للحماية.

لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على شاشة العرض.

قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الأجهزة. يجب عدم استخدام شاشة العرض بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها. وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها ضروريًا، فيتعين ملاحظة شاشة العرض للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات وكابلات بخلاف تلك التى حددتها أو وفرتها شركة Osprey Medical إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز والتسبب في التشغيل بشكل غير سليم.

يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على بعد مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من شاشة العرض أو الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد يتدهور أداء هذا الجهاز.

تمت ملاحظة التداخل الكهرومغناطيسي في الفحوصات عند 385 ميجاهرتز و450 ميجاهرتز ما يسبب تشويهًا أو تشويشًا على شاشة العرض.

إذا تعطل الجهاز أو تدهور مستوى أدائه بسبب التداخل الكهرومغناطيسي، فيمكن مواصلة الإجراء الطبي دون مراقبة عامل التباين.

احتياطات

في حالة وجود أي أعطال أو اختلافات غير متوقعة في أداء الجهاز، قم بإيقاف استعمال الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة على الفور والإبلاغ عن التجربة إلى مندوب Osprey Medical. إذا لم يتوفر مراقبة عامل التباين، فيمكن متابعة الإجراء الطبي دونها. إذا كان الواقعة من النوع الذي تشترط السلطة التنظيمية الإبلاغ عنه (أي أنها جسيمة)، فيُرجى الحرص كذلك على إبلاغ السلطة التنظيمية التأهيلية بشأن الواقعة.

قد ينتج عن استخدام شاشة العرض لغير الغرض المقصود آثار غير مرغوبة مثل انعدام خفض عامل التباين.

وكما هو الوضع مع أي جهاز يستخدم لحقن أوساط تباين في المرضى، يتعين الحرص على التأكد من طرد الهواء بالكامل من الأنابيب قبل إجراء الحقن لتجنب حدوث انصمام هوائي.

صُمم جهازا DyeVert Plus Module وPlus EZ Module للاستخدام مع أوساط التباين غير المخففة بدرجة حرارة الغرفة (لم يتم تدفئتها).

للحصول على النسبة المئوية الدقيقة لقيم تركيز عامل التباين في Smart Syringe، تأكد أنه تم تحضير الجهاز بصورة مبدئية باستخدام نسبة 100% من أوساط التباين ومصدر عامل التباين بنسبة 100% من عامل التباين.

احرص على عدم إحكام غلق وصلات لور بشكل مفرط عند توصيل مكونات Osprey Medical المصممة للاستعمال مرة واحدة إلى مشعب ما. ولا تقم أيضًا بإحكام غلق ملقط جهاز المراقبة بشكل مفرط في حامل التغذية الوريدية.

لا يجب غمر مكونات Osprey Medical المصممة للاستعمال مرة واحدة في عامل التباين أو المحلول الملحي.

ولا يجب غمر شاشة العرض من أجل التنظيف.

يجب توصيل شاشة العرض فقط بمصدر الطاقة باستخدام السلك الكهربائي المتوفر من Osprey Medical. لا تقم بتبديل السلك الكهربائي المتوفر أو تغييره. يجب استخدام سلك التأريض فقط لا غير.

توصى Osprey Medical المستخدمين باتباع سياسة/إجراءات المستشفى وتوصيات الطبيب فيما يتعلق بإجمالى الحجم التراكمي لأوساط التباين المستخدمة مع المريض. شاشة العرض غير مخصصة لمنع الحقن اليدوي لأوساط التباين.

ويجب أن يحرص المستخدم على أن يكون مكبس Smart Syringe في وضع سكون لمدة 1/2 ثانية (زمن التوقف) قبل الانتقال بين عامل التباين والمحلول الملحي عند السحب. إذا لزم الأمر، فتواصل مع Osprey Medical لضبط زمن التوقف لمكبس سرنجة Smart Syringe ليتماشى مع ما يفضله المستخدم. قد يتم عرض قيمة غير دقيقة للحجم التراكمي إذا لم يتم الوصول إلى زمن التوقف قبل التبديل بين سحب عامل التباين وسحب المحلول الملحي.

مؤشر المدى الرسومي الموضح عند إدخال الحد لا يمثل جرعة عامل التباين الموصى بها.

عند استخدام الحد، يجب على الطبيب المختص بإدخال حجم الحد أن يضع في الاعتبار وظائف الكُلى من خلال سرعة الترشيح الكُبيبي (GFR) المحددة أو سرعة الترشيح الكُبيبي المحددة الخارجية، في الحالات التي تكون فيها سرعة الترشيح الكُبيبى المحددة غير دقيقة (ويعنى هذا حجم الجسم المفرط، الإثنية، العرق، الجنس، العمر، الكتلة العضلية، الجرعات الغذائية غير المعتادة، المرأة الحامل، وما إلى ذلك).

الأحداث السلبية المحتملة للمريض

يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بعامل التباين المستخدم وملصقاته للحصول على قائمة مفصلة بالآثار الجانبية المُعلن عنها.

الأمن الإلكتروني

جهاز المريض غير مؤهل للاتصال بشبكة WiFi. في حالة حدوث عطل أمني في الجهاز، فقد يحدث ما يلي: فقدان كفاءة جهاز المراقبة و/أو إصدار تقرير غير صحيح لعامل التباين الذي تم حقنه. الجهاز لا يحتوي على بيانات المريض. في حالة حدوث هذه الأمور، يمكن للمستخدم الاستمرار في استخدام الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة لحقن عامل التباين دون أي تعديلات. لن يتسبب العطل الأمني في حدوث أي حقن عرضي أو مستقل لعامل التباين. في حال وجود عطل أمني، يُرجى التواصل مع Osprey Medical.

كيفية توافر الجهاز

شاشة العرض متوفر في حالة غير معقمة.

يمكن توفير إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي عند الطلب.

التخزين
شروط تخزين شاشة العرض:
درجة الحرارة = 20- درجة مئوية (4°- فهرنهايت) إلى 60 درجة مئوية (140°- فهرنهايت)
الرطوبة = 10% إلى 85%، غير مكثفة
الضغط = من 50 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال

الصيانة والإصلاح
الصيانة غير مطلوبة. يُرجى التواصل مع شركة Osprey Medical إذا لزم إجراء إصلاحات على شاشة العرض.

التخلص
لا يجب على المستخدم التخلص من شاشة العرض. برجاء التواصل مع شركة Osprey Medical لإجراء ترتيبات الشحن الخاصة للتخلص من شاشة العرض.

تنظيف شاشة العرض
يجب تنظيف المكونات المصممة للاستعمال مرة أخرى (شاشة العرض، السلك الكهربائي) بالامتثال مع سياسة المستشفى وإجراءاتها باستخدام مناديل Super Sani-Cloth (أو ما يماثلها) أو أقمشة مبللة بمادة الإيزوبروبانول بنسبة 30/70. تجنب استخدام المواد المذيبة أو المنظفات القاسية التي تشكل ضررًا على الجزء البلاستيكي من هذه المكونات أو الشاشة التي تعمل باللمس.

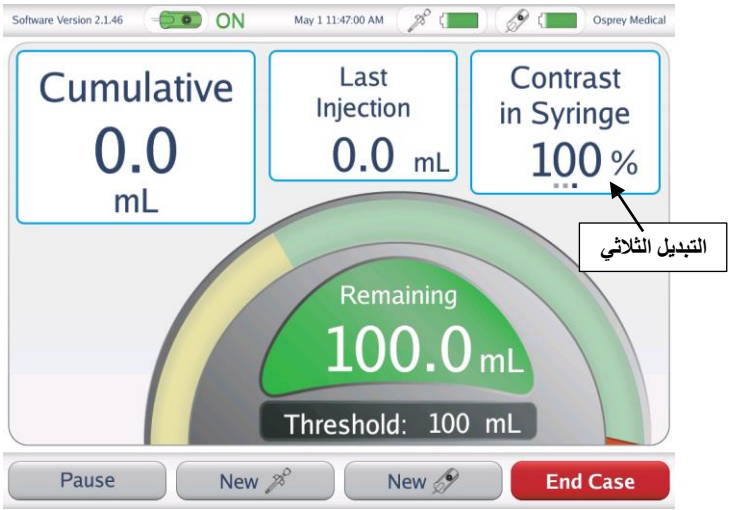
بيئة التشغيل وشروطه
الجهاز مخصص للاستخدام وفقًا لبيئة معيارية لمختبر القسطرة في المستشفى بموجب الشروط الآتية:
درجة الحرارة: من 10 درجات مئوية إلى 27 درجة مئوية (من 50 درجة فهرنهايت إلى 80 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية من 0% إلى 85%، غير متكثفة
الضغط = من 60 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال
هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام بالقرب من معدات جراحية نشطة عالية التردد أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) حيث يُمكن أن تكون كثافة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.

معلومات تدريب الطبيب
يجب أن يكون الأطباء المؤهلون على دراية بالإجراءات والأساليب وكيفية استخدام أوساط التباين في معامل القسطرة.

لا يشترط توافر تدريب أو مهارات خاصة إضافية لتشغيل شاشة العرض، ولكن يجب على الأطباء أن يكونوا ملمين إلمامًا كاملًا بشاشة العرض والأدوات المتوافقة معها والمصممة للاستعمال مرة واحدة والمواد الداعمة التي تتضمن جميع ملصقات المنتج. ويمكن للأطباء التواصل مع Osprey Medical لطلب التدريب.

توجيهات الاستخدام

نظرة عامة على الجهاز
تتيح شاشة اللمس في شاشة العرض وجود مدخلات للمستخدم لمراقبة استخدام عامل التباين المرغوب وفقًا لكل حالة فردية محددة. باتباع مدخلات معايير جهاز المراقبة، فإنه في أثناء حالة ما، تُظهر شاشة العرض حجم الحقن (الحجم الفردي قياسًا بالملي لتر) والحجم التراكمي (إجمالي الحقن بالملي لتر)، وكما هو سارٍ، حجم الحدّ المحدد من الطبيب (الحد الأقصى من الجرعة المقصودة) والحقل الذي يعمل باللمس لتبادل النسبة المئوية في سرنجة الحقن فيما بينها (مثال، تشير 95% من عامل التباين إلى 5% من المحلول الملحي/خليط آخر) والنسبة المئوية لعامل التباين الذي تم توفيره في آخر حقن والنسبة المئوية لعامل التباين الذي تم توفيره (معدل متوسط). عند إدخال العدد "0" بصفته الحدّ (ما يعني عدم وجود حدّ)، فإنه لا يتم عرض معيار الحدّ. إذا كانت الحالة حالة DyeTect، فإن النسبة المئوية لمجال عامل التباين المتوفر لا تكون سارية ومن ثمّ، تكون غير قابلة للاختيار من قبل المستخدم.
لاحظ أن وضع ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) إلى رمز مؤشر توفير عامل التباين في أعلى الجزء الأيسر من الشاشة، يظهر فقط عند الاستخدام مع وحدة DyeVert Plus Module.



شاشة حالة الحد

تحتوي كل من Smart Syringe والأدوات ذات الصلة والمصممة للاستخدام مرة واحدة (DyeVert Plus Module أو DyeVert Plus EZ Module أو DyeTect Pressure Module) على مصباحي إضاءة LED لتقديم تعليق المستخدم.

- يشير اللون الأخضر الثابت (يكون نشطًا لمدة 10 ثوانٍ) إلى استمرار حساب الحقن في اتجاه الحجم التراكمي.
- إضاءة صفراء وامضة تشير إلى أن الجهاز قد تم إيقافه مؤقتًا ولن يتم احتساب الحقنات ضمن الحجم التراكمي

يتيح زر الإيقاف للمستخدم *إيقاف الجهاز* مؤقتًا لتعليق حساب عامل التباين.

شاشة العرض غير مخصصة للاستخدام المتواصل إلى أجل غير محدد ويجب فصل الطاقة عنها بصورة دورية (يوصى بذلك يوميًا).

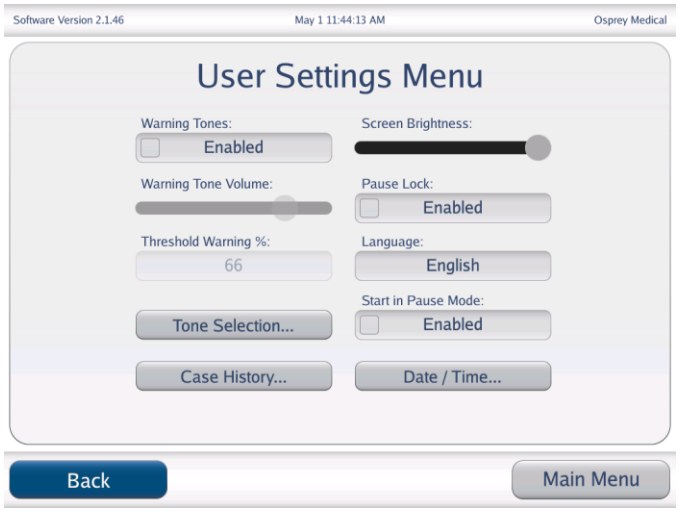
مكون فصل الطاقة عن شاشة العرض هو القابس الخاص للتيار الكهربائي المستمر الذي يدخل إلى المقبس (المنفذ) من أجل مأخذ الطاقة الرئيسي. لفصل الجهاز، قم بإزالة القابس من مقبس علبة توصيل الكهرباء. يجب وضع شاشة العرض في مكان يعمل على تسهيل فصلها من المقبس.

1. **إعداد شاشة العرض وإعدادات المستخدم**

a. **قم بإزالة** شاشة العرض ومصدر الإمداد بالتيار الكهربائي المستمر من العلبة الواقية.
b. **قم بتوصيل مقبس الطاقة (القابس)** الخاص بالإمداد بالتيار الكهربائي المستمر بمقبس شاشة العرض. اربط الصامولة الحلقية يدويًا على المقبس لمنع حدوث أي فصل عرضي.
c. **قم بتثبيت شاشة العرض** على حامل التغذية الوريدية القياسي باستخدام الملقط المتكامل الموجود على الجزء الخلفي من شاشة العرض. تحقق من ثبات حامل التغذية الوريدية عند تثبيت شاشة العرض عليه.
d. **قم بتوصيل سلك التيار الكهربائي إلى شاشة العرض** إلى التيار الكهربائي المستمر ومنفذ ملائم (100-240 فولت - 0.5 أمبير (0.5 أمبير) 50-60 هرتز.
e. **ادفع زر التشغيل** وسوف يتم عرض الشاشة الرئيسية (القائمة الرئيسية).

الشاشة الرئيسية (القائمة الرئيسية).

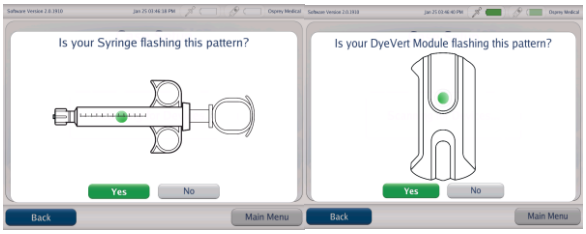
f. من **Main Menu** (القائمة الرئيسية)، حدّد ***Settings*** (*الإعدادات*) ثم ***User Settings*** (*إعدادات المستخدم*). تعمل User Settings (إعدادات المستخدم) على تعيين معايير العرض القابلة للإعداد للمستخدم. ويكون هذا ضروريًا فقط في حالة الرغبة في التغيير إلى الإعدادات الافتراضية. لتكوين الإعدادات، حدّد المعيار الساري:
1) *نغمات التحذير* لتمكين النغمات إلى وضع التشغيل "on" الخاص بالنسبة المئوية من الحد المحدد الذي تم الوصول إليه والحد الذي تم تجاوزه ومستوى البطارية.
2) *صوت نغمة التحذير* لتعديل مستوى الصوت.
3) *النسبة المئوية لتحذير الحد* (يسري فقط عند إدخال الحد المحدد)، تعمل على تحديد نسبة حجم الحد الذي تم الوصول إليه وإدخاله خلال الحالة ما يؤدي إلى تحفيز التنبيه للمستخدم، مثال تم اختيار حد ما بمقدار 100 مل وتحديد تحذير الحد بنسبة 20%. سوف تعمل شاشة العرض على تحذير المستخدم عند الوصول إلى 20 مل (أي نسبة 20% من 100 مل).
4) *تحديد النغمة* لتخصيص نوع النغمة المرغوب.
5) *مستوى سطوع الشاشة*.
6) *اللغة* للسماح للمستخدم بالاختيار بين اللغات الإنجليزية أو الإسبانية أو الإيطالية أو الألمانية.
7) *التاريخ/الوقت*
8) *تاريخ الحالة* يتيح للمستخدم عرض معلومات ملخص الحالة
9) *البدء في وضع التشغيل المؤقت*، عند تمكينه، سوف تكون الحالة في وضع التشغيل المؤقت تلقائيًا إذا كان محبس DyeVert Plus في وضع OFF (إيقاف التشغيل) لوضع الخزان. (DyeVert Plus فقط).
10) *قفل الإيقاف المؤقت*، عند تمكينه، سيقوم بتجنب جميع أنظمة الإيقاف التلقائي/الاستئناف المنطقية في البرنامج. سوف يتم إجراء الإيقاف التلقائي/الاستئناف **فقط** عند بدء المستخدم في تشغيله من خلال الضغط على زر الإيقاف المؤقت على DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module أو المفتاح المتوافق الذي يعمل باللمس على شاشة العرض.



g. **حدّد Main Menu** (*القائمة الرئيسية*) للعودة إلى الشاشة الرئيسية

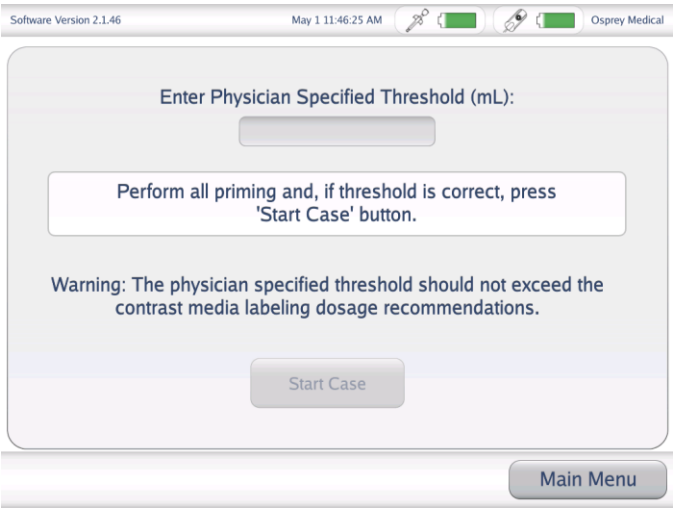
2. **فيديو التحضير التدريبي، حدّد Training** (التدريب) **لعرض توجيهات التحضير الخاصة بوحدة DyeVert Plus فقط.**
   a. **حدّد** نوع المشعب للفيديو التدريبي

3. **إعداد حالة جديدة**
   a. **اضغط على زر التشغيل في شاشة العرض** إن كان ذلك قابلاً للتطبيق. دع الجهاز في حالة التمهيد للتشغيل لمدة 60-90 ثانية.
   b. **قم بتجميع الأدوات المصممة** للاستعمال مرة واحدة لمكونات مختبر القسطرة الساري (مثل المشعب) وقم بإجراء التحضير وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة.
   c. **قم بإزالة ألسنة السحب الخاصة بالبطارية** من الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة عن طريق سحب اللسان مباشرةً من الأدوات المخصصة للسحب مرة واحدة. لا تقم بتثبيت الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة إلى أسفل باتجاه الطاولة بحيث يكون لسان السحب باتجاه مقابل للطاولة عند إزالة لسان السحب.
   ملحوظة: يوصى بترك جميع ألسنة سحب البطارية في الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة حتى يكتمل التحضير وتكون الحالة جاهزة للبدء. سيضمن ذلك أقصى عمر افتراضي ومستوى أداء للبطاريات طوال فترة العمل على الحالة.
   d. **حدّد New Case** (*حالة جديدة*). قم بتوصيل Smart Syringe وDyeVert Plus Module لاسلكيًا بشاشة العرض عن طريق اختيار الجهاز لتوصيل شاشة العرض.
   e. **تأكد من الاتصال اللاسلكي** لشاشة العرض والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة. بعد المسح، سوف تومض مصابيح LED الموجودة على الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة بالنمط نفسه الموضح على شاشة العرض من أجل تعريف أفضل.
      1) حدّد *Yes* (*نعم*) *الموجودة على شاشة العرض* لتأكيد وميض السرنجة.
      2) حدّد *Yes* (*نعم*) الموجودة على شاشة العرض لتأكيد وميض الوحدة.
      ملحوظة: سيؤدي تحديد *No* (*لا*) إلى إجراء المزيد من الفحص.
      ملحوظة: سوف يظل مصباح LED باللون الأخضر في حالة إضاءة لمدة 10 ثوانٍ عند توصيل الجهاز بشاشة العرض.



تأكيد التوصيل اللاسلكي البديل
بالتناوب: يُمكن إجراء التأكيد على الاتصال مع وحدة الضغط أو DyeVert Plus Module أو DyeVert Plus EZ Module من خلال الضغط على زر الإيقاف المؤقت ويُمكن إجراء التأكيد على الاتصال مع Smart Syringe من خلال تحريك المكبس بمقدار أكبر من 2 مل.

f. **الحد المحدد من الطبيب (إن كان ساريًا):** قم بإدخال الحجم (مل) أو "0" للدلالة على انعدام الحد.



الحد المحدد من الطبيب/شاشة Start Case (بدء الحالة)

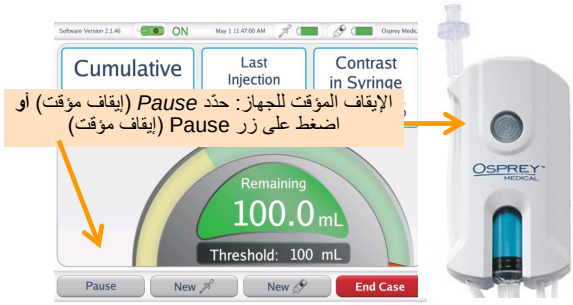
لا تختر Start Case (*بدء الحالة*) **حتى اكتمال تحضير الجهاز.**

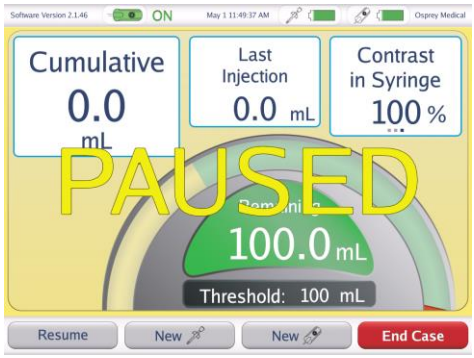
4. **بدء الحالة**
   تأكد من إتمام التحضير بالكامل قبل الضغط على *Start Case* (*بدء الحالة*).
   يوصى بالانتظار للضغط على *Start Case* (*بدء الحالة*) قبل عملية الحقن/الشفط الأولى إلى المريض مباشرة.
   a. **حدّد Start Case** (*بدء الحالة*) لبدء حساب عامل التباين.
   b. **تنفيذ الإجراء الطبي.**

5. **الإيقاف المؤقت/استئناف تشغيل الجهاز**
   عندما يكون الجهاز في وضع Pause (إيقاف مؤقت)، يتم تعليق الحساب التراكمي لعامل التباين. يعمل وضع Resume (استئناف) على إتاحة حساب عامل التباين.
   a) **للإيقاف المؤقت**
   تعطيل قفل الإيقاف المؤقت
   حدّد *Pause* (إيقاف مؤقت) على شاشة العرض، وقم بتدوير محبس DyeVert إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل) لتوفير عامل التباين (DyeVert Plus فقط) أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت للوحدة.
   سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأصفر كما سيتغير لون الخلفية على شاشة العرض إلى اللون الأصفر.
   تمكين قفل الإيقاف المؤقت
   حدّد *Pause* (إيقاف مؤقت) على شاشة العرض أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت للوحدة. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأصفر كما سيتغير لون الخلفية على شاشة العرض إلى اللون الأصفر.
   b) **للاستئناف،**
   تعطيل قفل الإيقاف المؤقت
   قم بسحب عامل التباين إلى Smart Syringe (يتم الاستئناف تلقائيًا)، قم بتدوير محبس DyeVert إلى وضع ON (التشغيل) إلى توفير عامل التباين (DyeVert Plus فقط)، حدّد *Resume* (استئناف) على شاشة العرض أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت للوحدة. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأخضر لمدة 10 ثوانٍ وستعود شاشة العرض إلى الخلفية العادية.
   تمكين قفل الإيقاف المؤقت
   حدّد *Resume* (استئناف) على شاشة العرض أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت للوحدة. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأخضر لمدة 10 ثوانٍ وستعود شاشة العرض إلى الخلفية العادية.

   إذا تمت إعادة حقن عامل التباين في المصدر، "فلا" يلزم إيقاف الجهاز مؤقتًا. سيتعرف الجهاز بشكل تلقائي على أن ذلك العامل لم يتم حقنه في المريض.

الإيقاف المؤقت للجهاز (مثال، الغسل باستخدام المحلول الملحي)





نصائح لضمان دقة حساب حجم عامل التباين:

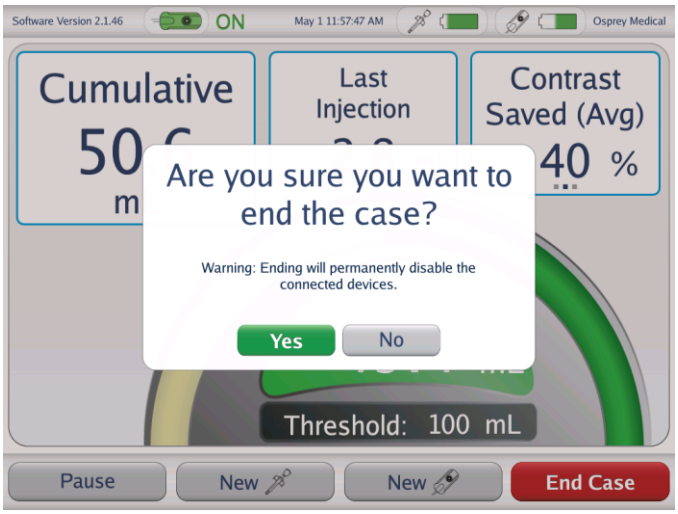
- احرص على أن يكون الجهاز في وضع **الإيقاف المؤقت** في حالة عدم حقن عامل التباين للمريض.
- احرص على أن يكون الجهاز في وضع **التنشيط** (من خلال إلغاء الإيقاف المؤقت) عند حقن عامل التباين للمريض.
- تأكد من الوصول إلى الحد الأدنى لزمن التوقف (21/ ثانية) بين عمليتي سحب عامل التباين والمحلول الملحي.

6. إنهاء الحالة

a. حدّد ***End Case*** (*إنهاء الحالة*) وحدّد ***Yes*** (*نعم*)

تنبيه: سوف يؤدي إنهاء الحالة إلى تعطيل الاتصال بشكل دائم بين شاشة العرض والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة.

تنبيه: يجب اختيار End Case (إنهاء الحالة) قبل فصل الطاقة عن شاشة العرض. فقد يؤدي فصل الطاقة عن شاشة العرض قبل إنهاء الحالة إلى حسابات غير دقيقة في الحالة التالية للمريض.

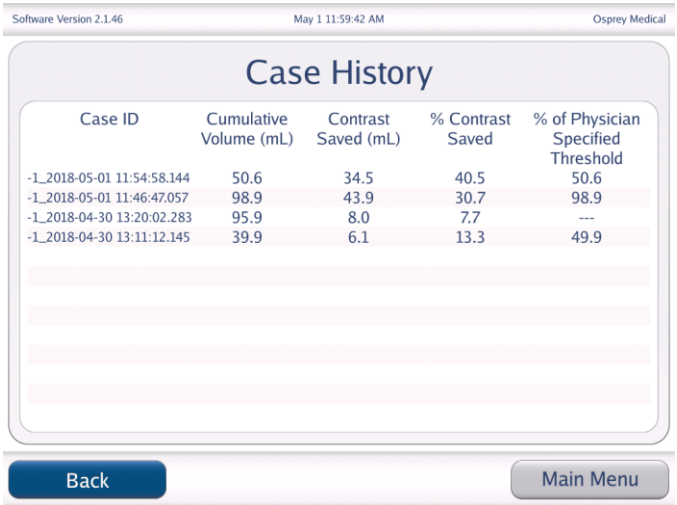


شاشة إنهاء الحالة

ملحوظة: يظهر ملخص الحالة بتوضيح الحجم التراكمي لعامل التباين المُعطى للمريض والنسبة المئوية لحد الطبيب. في حالة استخدام DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ System بشكل إضافي، فسوف يظهر عامل التباين الذي تم توفيره (بالملي لتر والنسبة المئوية).

شاشة ملخص الحالة

ملحوظة: لعرض ملخصات الحالات السابقة، من *Main Menu* (القائمة الرئيسية)، حدّد *Settings* (*إعدادات*)، *User Settings* (*إعدادات المستخدم*)، *Case History* (*سجل الحالات*).



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
-1_2018-05-01 11:54:58.144	50.6	34.5	40.5	50.6
-1_2018-05-01 11:46:47.057	98.9	43.9	30.7	98.9
-1_2018-04-30 13:20:02.283	95.9	8.0	7.7	---
-1_2018-04-30 13:11:12.145	39.9	6.1	13.3	49.9

شاشة تاريخ الحالة (يتم الوصول إليها في User Settings (إعدادات المستخدم))

إنهاء تشغيل الجهاز - شاشة العرض

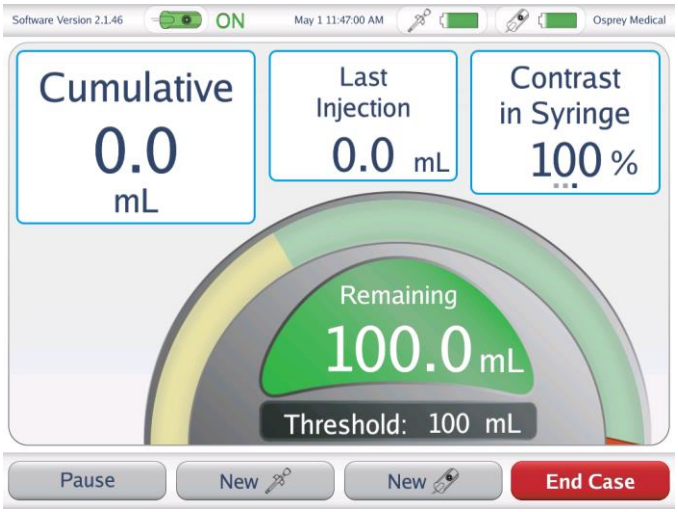
حدّد *Power Down* (فصل الطاقة) من القائمة الرئيسية.

إدارة الحالة وإجراء التعديلات

تحتوي كل من أدوات الوحدة المصممة للاستعمال مرة واحدة وSmart Syringe على بطاريات. يتم عرض رموز مستوى البطارية في شريط الحالة باللون الأخضر (جيدة) أو الأصفر (منخفضة - يتبقى 20 دقيقة تقريبًا) أو الأحمر (فارغة). سيظهر تحذير على الشاشة مع مؤقت عد تنازلي عندما يتبقى في الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة 5 دقائق من عمر البطارية الافتراضي. في حالة نفاد البطارية، سوف تطلب شاشة العرض تلقائيًا إجراء استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة أو إنهاء الحالة.

خلال الحالة، يُمكن استبدال أدوات Smart Syringe أو الوحدة المصممة للاستعمال مرة واحدة إذا لزم الأمر.

حالة الجهاز والاستبدال



لاستبدال الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة

1. **حدّد *New (Syringe)* (*جديد* (*سرنجة*)) أو *New (Module)* (*جديد* (*وحدة*)).**
2. **قم بالتأكيد *Yes* (نعم)** للاستبدال أو *No* (لا) للإلغاء. سيبدأ الجهاز في إجراء المسح بحثًا عن الأداة الجديدة المصممة للاستعمال مرة واحدة.
3. **قم فعليًا باستبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة.**
4. **تحضير الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة** لا تسحب لسان البطارية الخاص بالأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة حتى اكتمال التحضير. سوف يستمر الجهاز في إجراء المسح حتى إتمام التوصيل.
5. **اسحب لسان البطارية** الخاص بالأداة الجديدة المصممة للاستعمال مرة واحدة **وقم بالتأكيد على الاتصال اللاسلكي.**

رسائل التنبيه المحتملة

رسالة التنبيه	إجراءات المستخدم
تنبيه النسبة المئوية للحد وتنبيه الحد الذي تم الوصول إليه	لا يتطلب أي إجراء. هذا التنبيه مخصص لأغراض الإشعارات فقط في حالة تمكين نغمات التحذير.
تنبيه البطارية منخفضة (أدوات مصممة للاستعمال مرة واحدة)	في حالة تمكين نغمات التحذير، فسوف يصدر صوت التنبيه لمدة ثانيتين تقريبًا. يجب على المستخدم استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة أو إنهاء الحالة أو استمرار نفاد البطارية أثناء مواصلة الحالة. سوف تستمر قدرة جهاز المراقبة حتى سماع صوت التنبيه بعدم وجود بطارية.
تنبيه انعدام البطارية (أدوات مصممة للاستعمال مرة واحدة)	يجب على المستخدم استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة أو مواصلة الحالة دون قدرة جهاز مراقبة الشاشة. في حالة تمكين نغمات التحذير، فسوف يصدر إنذار مسموع بالإضافة إلى التحذير الظاهر على الشاشة.

رسائل الخطأ المحتملة

رسالة الخطأ	إجراءات المستخدم
"The connected Syringe is not calibrated properly. Please connect another device to continue. (لم تتم معايرة جهاز DyeVert المتصل بشكل صحيح. الرجاء توصيل جهاز آخر من أجل المتابعة)".	استبدل Smart Syringe.
"The connected DyeVert is not calibrated properly. Please connect another device to continue. (لم تتم معايرة جهاز DyeVert المتصل بشكل صحيح. الرجاء توصيل جهاز آخر من أجل المتابعة)".	استبدل أدوات وحدات DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصممة للاستعمال مرة واحدة
"No syringe or DyeVert data received. (لم يتم تلقي بيانات سرنجة أو DyeVert)".	قم بإنهاء الحالة واستبدال أدوات Smart Syringe أو DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Moduleالمصممة للاستعمال مرة واحدة
"No syringe or pressure module data received. (لم يتم تلقي بيانات سرنجة أو وحدة ضغط)."	قم بإنهاء الحالة واستبدال أدوات Smart Syringe ووحدة الضغط المصممة للاستعمال مرة واحدة
فقد الاتصال بالسرنجة. جارٍ محاولة إعادة الاتصال".	لا يتطلب أي إجراء
فقد الاتصال بأداة DyeVert. جارٍ محاولة إعادة الاتصال".	لا يتطلب أي إجراء
"فقد الاتصال بأداة DyeVert EZ. جارٍ محاولة إعادة الاتصال".	لا يتطلب أي إجراء
"فقد الاتصال بأداة Pressure Module. جارٍ محاولة إعادة الاتصال".	لا يتطلب أي إجراء
اكتشاف خطأ في Bluetooth. تشغيل وضعي OFF (إيقاف التشغيل) وON (تشغيل) للجهاز: 1. إيقاف التشغيل: الضغط مع الاستمرار على زر الطاقة الأزرق 5 < ثوانٍ.2 . التشغيل: الضغط والإفلات على زر الطاقة الأزرق."	قم بإجراء الإغلاق الصعب لشاشة العرض من خلال الضغط على زر الطاقة لمدة 5 ثوانٍ، ومن ثم إعادة تشغيل شاشة العرض بالضغط على زر الطاقة مرة واحدة. في حالة استمرار المشكلة، تواصل مع شركة Osprey Medical

رسالة الخطأ	إجراءات المستخدم
اكتشاف خطأ في البرنامج. تشغيل وضعي OFF (إيقاف التشغيل) وON (تشغيل) للجهاز: 1. إيقاف التشغيل: الضغط مع الاستمرار على زر الطاقة الأزرق 5 < ثوانٍ.2 . التشغيل: الضغط والإفلات على زر الطاقة الأزرق."	قم بإجراء الإغلاق الصعب لشاشة العرض من خلال الضغط على زر الطاقة لمدة 5 ثوانٍ، ومن ثم إعادة تشغيل شاشة العرض بالضغط على زر الطاقة مرة واحدة. في حالة استمرار المشكلة، تواصل مع شركة Osprey Medical
"إلغاء محاولة الاتصال"	لا يتطلب أي إجراء
"The syringe cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة أم إنهاء الحالة؟)"	استبدل Smart Syringe أو قم بإنهاء الحالة.
"The syringe cannot be connected". استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة لبدء الحالة أم العودة إلى القائمة الرئيسية؟"	استبدل Smart Syringe وتابع الحالة أو حدّد القائمة الرئيسية وقم بإلغاء استخدام الجهاز.
"The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة أم إنهاء الحالة؟)"	استبدل أداة DyeVert Plus Module المصممة للاستعمال مرة واحدة أو قم بإنهاء الحالة
"The DyeVert cannot be connected". استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة لبدء الحالة أم العودة إلى القائمة الرئيسية؟"	استبدل DyeVert Plus Module وقم بمواصلة الحالة أو حدّد القائمة الرئيسية وقم بإلغاء استخدام الجهاز
لا يُمكن توصيل وحدة DyeVert EZ. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة أم إنهاء الحالة؟)"	استبدل أداة DyeVert Plus EZ Module المصممة للاستعمال مرة واحدة أو قم بإنهاء الحالة
لا يُمكن توصيل وحدة DyeVert EZ. استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة لبدء الحالة أم العودة إلى القائمة الرئيسية؟"	استبدل DyeVert Plus EZ Module وقم بمواصلة الحالة أو حدّد القائمة الرئيسية وقم بإلغاء استخدام الجهاز
"The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة أم إنهاء الحالة؟)"	استبدل أداة وحدة الضغط المصممة للاستعمال مرة واحدة أو قم بإنهاء الحالة
"The Pressure Module cannot be connected. استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة لبدء الحالة أم العودة إلى القائمة الرئيسية؟"	استبدل DyeTect Pressure Module وقم بمواصلة الحالة أو حدّد القائمة الرئيسية وقم بإلغاء استخدام الجهاز
"There is no remaining battery power for the syringe. (لم تتبق طاقة في البطارية من أجل السرنجة.)"	استبدل Smart Syringe
"مستوى بطارية السرنجة منخفض للغاية، استبدل السرنجة خلال <timer>"	استبدل Smart Syringe خلال الزمن المتبقي على مؤقت العد التنازلي الظاهر على شاشة العرض.
"There is no remaining battery power for the DyeVert. (لم تتبق طاقة في البطارية من أجل أداة DyeVert.)"	استبدل أداة DyeVert Plus Module المصممة للاستعمال مرة واحدة.
"لم تتبق طاقة في البطارية من أجل وحدة DyeVert EZ."	استبدل أداة DyeVert Plus EZ Module المصممة للاستعمال مرة واحدة.
"مستوى بطارية أداة DyeVert في وضع خطر، استبدل أداة DyeVert خلال <timer>"	استبدل أدوات DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصممة للاستعمال مرة واحدة خلال الزمن المتبقي على مؤقت العد التنازلي الظاهر على شاشة العرض.
لم تتبق طاقة في البطارية من أجل وحدة الضغط".	استبدل أداة DyeTect Pressure Module المصممة للاستعمال مرة واحدة.
مستوى بطارية وحدة الضغط في وضع خطر. استبدل وحدة الضغط خلال <timer>"	استبدل أدوات DyeTect Pressure Module المصممة للاستعمال مرة واحدة خلال الزمن المتبقي على مؤقت العد التنازلي الظاهر على شاشة العرض.
"Would you like to continue the current case started on <date> at <time>? (هل ترغب في استمرار الحالة الحالية التي بدأت في <التاريخ> عند <الوقت>؟)"	حدّد Yes (نعم) لبدء الحالة، No (لا) لإنهاء الحالة
"تعذر الاتصال بالسرنجة. الرجاء استبدال الوحدة".	استبدل Smart Syringe
"تعذر الاتصال بوحدة DyeVert. الرجاء استبدال الوحدة".	استبدل أدوات وحدات DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصممة للاستعمال مرة واحدة
"تعذر الاتصال بوحدة الضغط. الرجاء استبدال الوحدة".	استبدل أداة DyeTect Pressure Module المصممة للاستعمال مرة واحدة.
"Please wait as we reconnect to previously used devices. (الرجاء الانتظار إلى أن يتم الاتصال بالأجهزة التي تم استخدامها من قبل.)"	لا يتطلب أي إجراء
"Please wait as we dispose of previously used devices. (الرجاء الانتظار إلى أن يتم التخلص من الأجهزة التي تم استخدامها من قبل.)"	لا يتطلب أي إجراء
"Database Error: failed to initialize database. (خطأ في قاعدة البيانات: فشلت تهيئة قاعدة البيانات.)"	قم بإجراء الإغلاق الصعب لشاشة العرض من خلال الضغط على زر الطاقة لمدة 5 ثوانٍ، ومن ثم إعادة تشغيل شاشة العرض بالضغط على زر الطاقة مرة واحدة. في حالة استمرار المشكلة، تواصل مع شركة Osprey Medical

رسالة الخطأ	إجراءات المستخدم
"Database Error: failed to add case. (خطأ في قاعدة البيانات: فشلت إضافة الحالة)"	تواصل مع شركة Osprey Medical
"Database Error: failed to update case. (خطأ في قاعدة البيانات: فشل تحديث الحالة.)"	تواصل مع شركة Osprey Medical
"Database Error: فشل تمييز كل الحالات المنتهية على أنها مهجورة".	تواصل مع شركة Osprey Medical

معلومات معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ومؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC) لجهاز DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System وجهاز Contrast Monitoring System

تحتوي شاشة العرض على معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC): Z64-WL18SBMOD، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا 451I-WL18SBMOD (IC):

معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لوحدة DyeVert Plus: 2AHUPDV، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا 26526-DV (IC):
معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لوحدة DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا 26526-DV (IC):
معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لمحقنة Smart Syringe: 2AHUPSS، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا 26526-SS (IC):
معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لوحدة DyeTect Module: 2AHUPPM، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا 26526-PM (IC):

التصنيفات وفق معيار IEC 60601-1 / UL 60601-1:

درجة الحماية:	الجزء المستخدم من النوع CF
إحكام درجة حماية الدخول:	IP31
وضع التشغيل:	متقطع

يمتثل هذا الجهاز للفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. يخضع التشغيل للشرطين الآتيين: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار و(2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يستقبله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في مستوى تشغيل غير مرغوب فيه.

تحذير يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجهزة) إرسال / جهاز (أجهزة) استقبال معفاة من الترخيص والتي تتوافق مع معيار (معايير) RSS المعفاة من الترخيص الصادرة عن مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا. يكون التشغيل مرهونًا بالشرطين التاليين: 1. ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا. 2. أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخلات التي قد تسبب تشغيلًا غير مرغوب فيه.

تحذير: إن إجراء أي تغييرات أو تعديلات لم توافق عليها شركة Osprey Medical صراحةً على وحدة Display أو وحدة DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module أو محقنة Smart Syringe أو وحدة Pressure Module قد يبطل صلاحية المستخدم في تشغيل الجهاز.

احتياطات التداخل الكهرومغناطيسي

تم اختبار هذا الجهاز وثبت امتثاله للحدود الموضوعة لجهاز من المجموعة 1 الفئة ب، وفق معيار IEC/EN 60601-1-2، الإصدار الرابع. تم وضع هذه الحدود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار. إذا لم يتم تركيب هذا الجهاز واستخدامه وفق التعليمات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع الأجهزة الأخرى. رغم ذلك، ليس هناك ضمان بعدم حدوث تداخل في تركيب معين. إذا تسبب هذا الجهاز بالفعل في تداخل ضار مع أجهزة أخرى، والذي يمكن تحديده عن طريق تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله، فإننا نحث المستخدم على محاولة تصحيح التداخل من خلال إجراء واحد أو أكثر من الإجراءات الآتية:

- إعادة توجيه الأجهزة الأخرى أو تغيير موقعها.
- زيادة المسافة الفاصلة بين شاشة العرض والأجهزة الأخرى.
- توصيل الأجهزة الأخرى بمقبس متصل بدائرة مختلفة عن التي تتصل بها شاشة العرض.
- استشارة Osprey Medical للحصول على مساعدة.

تحذير: قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الأجهزة. يجب عدم استخدام شاشة العرض بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها. وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها ضروريًا، فيتعين ملاحظة شاشة العرض للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات وكابلات بخلاف تلك التي حددتها أو وفرتها شركة Osprey Medical إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز والتسبب في التشغيل بشكل غير سليم.

يحتوي هذا الجهاز علىتحذير: يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على بعد مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من شاشة العرض أو الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد يتدهور أداء هذا الجهاز.

تحذير: تمت ملاحظة التداخل الكهرومغناطيسي في الفحوصات عند 385 ميجاهرتز و450 ميجاهرتز ما يسبب تشويهًا أو تشويشًا على شاشة العرض.

إذا تعطل الجهاز أو تدهور مستوى أدائه بسبب التداخل الكهرومغناطيسي، فيمكن مواصلة الإجراء الطبي دون مراقبة عامل التباين.

تحتوي شاشة العرض والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة على أجهزة إرسال واستقبال Bluetooth تستخدم موجات الراديو ذات التردد فوق العالي والطول الموجي القصير في النطاق الصناعي والعلمي والطبي من 2.4 إلى 2.485 جيجاهرتز. تقوم شاشة العرض ببث إشارة قوية بحد أقصى 1 ميجا وات (0 ديسيبل ميلي وات للطاقة المشعة الفعالة) باستخدام أجهزة التضمين GSFM وفقًا لمعيار نظام Bluetooth IEEE 802.15.1 ومواصفات مجموعة العمل Bluetooth SIG بالإصدار +4.0.

الدليل وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
الجهاز مصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية محددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم الجهاز أن يضمن أن يكون الاستعمال في هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11 (RF)	المجموعة 1	تعمل شاشة العرض على استخدام طاقة التردد اللاسلكي (RF) فقط من أجل وظائفها الداخلية. ومن ثمّ، تكون انبعاثات التردد اللاسلكي (RF) منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في حدوث أي تشويش في المعدات الكهربائية القريبة منها.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11 (RF)	الفئة B	
IEC 61000-3-2	غير سارٍ	
		شاشة العرض مخصصة للاستعمال في جميع المنشآت باستثناء المنزلية منها ويُمكن استخدامها في المنشآت المنزلية المزودة بشبكات الكهرباء العامة منخفضة الجهد والمتصلة بها اتصالًا مباشرًا والتي تقوم بإمداد المباني المستخدمة للأغراض المنزلية ولكن بشرط الاستجابة للتحذيرات الآتية: تحذير: شاشة العرض مخصصة لاستخدام متخصصي الرعاية الصحية فقط. يُمكن أن تعمل شاشة العرض على تعطيل تشغيل المعدات القريبة. من الضروري اتخاذ تدابير تخفيفية مثل إعادة توجيه شاشة العرض أو إعادة وضعها في مكان آخر أو حماية الموقع.

الدليل وإعلان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية محددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم الجهاز أن يضمن أن يكون الاستعمال في هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	6kV -/+ عند التوصيل 8kV -/+ في الهواء	ناجح	يجب على الأرضيات أن تكون خشبية أو خرسانية أو من بلاط السيراميك. في حالة تغطية الأرضية باستخدام مواد اصطناعية، فيجب على نسبة الرطوبة النسبية أن تكون 30% على الأقل.
دفعة كهربائية سريعة/إتراوح مؤقت للتيار الكهربائي IEC 61000-4-4	2 -/+ كيلوفولت لخطوط التيار الكهربائي 1kV -/+ لخطوط الإدخال/الإخراج	ناجح	يجب أن تكون جودة مأخذ الطاقة الرئيسي من النوع النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.
دفعة IEC 61000-4-5	1kV -/+ للخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط)	ناجح	يجب أن تكون جودة مأخذ الطاقة الرئيسي من النوع النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.
انخفاضات في الجهد الكهربائي وفترات انقطاع قصيرة واختلافات في الجهد الكهربائي على خطوط مدخل التيار الكهربائي IEC 61000-4-11	U_T 5%>(انخفاض >95% في U_T لـ 0,5 دورة) U_T 40%(انخفاض بنسبة 60% في U_T لـ 5 دورات) U_T 70%(انخفاض بنسبة 30% في U_T لـ 25 دورات) U_T 5%>(انخفاض > 95% في U_T لـ 5 ثوانٍ)	ناجح	يجب أن تكون جودة مأخذ الطاقة الرئيسي من النوع النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. إذا كان لزامًا على مستخدم شاشة جهاز مراقبة عامل التباين إجراء التشغيل المستمر خلال فترات انقطاع التيار الكهربائي، فإنه يوصى تشغيل شاشة CMS باستخدام تيار كهربائي غير قابل للانقطاع أو بطارية.
المجال المغناطيسي (6050/ هرتز) لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	3 A/m	ناجح	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة في مستويات مميزة بموقع مثالي في بيئة تجارية أو بيئة المستشفيات النموذجية.
ملحوظة U_T هو جهد المأخذ الكهربائي المستمر قبل تطبيق مستوى الاختبار			

الدليل وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية محددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم الجهاز أن يضمن أن يكون الاستعمال في هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل
			يجب استخدام معدات محمولة ومتنقلة لاتصال التردد اللاسلكي على مسافة بعيدة من أي جزء من أجزاء الجهاز، بما في ذلك الكابلات، بما لا يقل عن المسافة الفاصلة المحسوبة والموصى بها من المعادلة السارية على تردد الجهاز الناقل. **المسافة الفاصلة الموصى بها**
التردد اللاسلكي الجاري IEC 61000-4-6	3 جذر متوسط مربع 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	3 جذر متوسط مربع	$d = 1.2\sqrt{P}$
التردد اللاسلكي المنبعث IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	3 فولت/م	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز عندما تكون *P* هي أقصى حد لمعدل الطاقة الناتج بوحدة الوات (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال وتكون *d* هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (م). إن قوى المجال الناتجة من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، وفق ما تم تحديده من خلال مسح كهرومغناطيسي للموقع،[أ] يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.[ب]
ملحوظة 1: عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يكون مدى التردد الأعلى ساريًا. ملحوظة 2: قد لا تنطبق هذه التعليمات على جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الناتج عن الأسطح أو الأجسام أو الأشخاص.			
[أ] لا يُمكن توقع قوى المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل قاعدة محطات الراديو (الخلوية/اللاسلكية) للهواتف والراديو المحمول الأرضي وراديو الهواة وإذاعة الراديو بموجات AM وFM والإذاعة التلفزيونية نظريًا بشكل دقيق. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية وفقًا لأجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، فإنه يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي. في حالة تجاوز قوى المجال المحدد في موقع استخدام نظام Contrast Monitoring System لمستوى امتثال التردد اللاسلكي الساري أعلاه، فأنه يجب ملاحظة نظام Contrast Monitoring System للتحقق من التشغيل المعتاد. في حالة ملاحظة أداء غير معتاد، فقد يلزم اتخاذ إجراءات إضافية مثل إعادة توجيه Contrast Monitoring System أو إعادة وضعه في مكان آخر. [ب] على مدى التردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/م.			
المسافة الفاصلة الموصى بها بين معدات اتصال التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة والجهاز.			
الجهاز مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم التحكم فيها في تداخلات التردد اللاسلكي المنبعث. يُمكن أن يساعد العميل أو مستخدم الجهاز في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى حد للمسافة بين معدات اتصال التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز كما هو موصى به أدناه، وفقًا لأقصى حد من التيار الكهربائي الخارج لمعدات الاتصال.			

الحد الأقصى للطاقة الخارجة المصنفة لجهاز الإرسال W (وات)	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال م (m)		
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $d = 1.2\sqrt{P}$	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d = 1.2\sqrt{P}$	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	12.	12.	23.
0.1	38.	38.	73.
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

فيما يتعلق بالحد الأقصى للطاقة الخارجة المصنفة لجهاز الإرسال غير المدرجة أعلاه، فإنه يُمكن قياس المسافة الفاصلة الموصى بها *d* بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يكون *P* هي الحد الأقصى لمعدل الطاقة الناتج بوحدة الوات (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.
ملحوظة :1 عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، تكون المسافة الفاصلة لمدى التردد الأعلى ساريًا.
ملحوظة :2 قد لا تنطبق هذه التعليمات على جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الناتج عن الأسطح أو الأجسام أو الأشخاص.

إخلاء مسؤولية الضمان وتضييق دائرة التعويض

لا يوجد أي ضمان صريحًا كان أم ضمنيًا، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني يخص الصلاحية للطرح في الأسواق أو الملاءمة لغرض محدد بخصوص منتج (منتجات) OSPREY MEDICAL الموصوف في هذه النشرة. في حالة حدوث أي خلل في هذا المنتج (المنتجات) أو في حالة عدم المطابقة، لا تقع مسؤولية OSPREY MEDICAL في تجاوز سعر الشراء المنتج (المنتجات) إلى المشتري. وبأي حال من الأحوال، لا تتحمل OSPREY MEDICAL المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو تبعية مستندة إلى الإخلال بالضمان أو الإخلال بالعقد أو الإهمال أو مسؤولية تقصيرية واضحة أو أي نظرية أخرى ناجمة عن شراء هذا المنتج (المنتجات) أو استخدامه أو إعادة استخدامه. لا تتحمل OSPREY MEDICAL أي التزام إضافي أو مسؤولية إضافية ذات صلة بمنتج من منتجات OSPREY MEDICAL أو تفوض أي شخص بذلك نيابةً عنها. الأوصاف أو المواصفات الموجودة في المواد المطبوعة من Osprey Medical، بما في ذلك هذه النشرة، مخصصة فقط لوصف المنتج بشكل عام خلال فترة التصنيع ولا تشكل أي ضمانة صريحة.

تعريفات رمز التعبئة

	راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية		حافظ عليه جافًا	REF	رقم الطراز
	الشركة المصنعة	CE	المطابقة الأوروبية	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
RxOnly	يُصرف بوصفة طبية فحسب	SN	الرقم المسلسل		توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية
	حد درجة الحرارة	%	تقييد الرطوبة		تقييد الضغط الجوي
MD	جهاز طبي		راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات مهمة.	MR	غير آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي
	تاريخ التصنيع		شاشة العرض		راجع
	علامة هيئة الاتصالات والإعلام الأسترالية			RoHS Compliant	الحد من المواد الخطرة
IP31	محمية ضد المياه المنسابة عموديًا عندما يكون الإغلاق عموديًا وإدخال الأجسام الغريبة الصلبة أكبر من أو يساوي 2.5 مم (0.1 بوصة) قطرًا وفقًا للمعيار IEC 60529				

Osprey وDyeVert هما علامتان تجاريتان من شركة Osprey Medical Inc.
© حقوق الطبع والنشر لعام 2020 محفوظة لشركة Osprey Medical. جميع الحقوق محفوظة.

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

خدمة العملاء:
1-855-860-7584 ☎ فاكس1 :855-883-4365-
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3، أيرلندا
SRN IE-AR-000006507

الراعي الأسترالي
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australien، أستراليا

CE 2797

Дисплей для мониторинга контрастного вещества
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Устройство состоит из дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display (**модель CMW-XX**), предназначенного для использования вместе с комплектами DyeVert™ Plus Disposable Kit (система DyeVert™ Plus Contrast Reduction System не лицензирована в соответствии с канадским законодательством), DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit или DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit (система DyeTect™ Contrast Monitoring System не лицензирована в соответствии с канадским законодательством) при выполнении процедур, требующих контролируемого введения контрастного вещества. Беспроводная система мониторинга контрастного вещества DyeTect Contrast Monitoring System компании Osprey Medical позволяет контролировать и отображать объем вводимого вручную контрастного вещества.

Система Contrast Monitoring System поддерживает измерение и отображение совокупного введенного пациенту объема с точностью +/-10 %.

Мониторинг введения контрастного вещества не следует использовать для принятия диагностических или терапевтических решений.

КЛАССИФИКАЦИЯ CMS
- Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF
- Оборудование непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ
Шприц Smart Syringe, преобразователь давления одноразового компонента модуля Pressure Module, преобразователь давления и 4-ходовой стопорный кран одноразового компонента модуля DyeVert Plus Module.
Преобразователь давления одноразового компонента модуля DyeVert Plus EZ Module.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Источник питания постоянного тока: Osprey Medical, артикул 6130 или 6145.
Шнур питания: Osprey Medical, артикул 5112-XX.

НАЗНАЧЕНИЕ
Устройство включает дисплей, который используется с комплектом DyeVert Plus Disposable, комплектом DyeVert Plus EZ Disposable или комплектом DyeTect Contrast Monitoring Disposable во время контролируемой инфузии для проведения процедур, требующих введения контрастного вещества. Беспроводная система мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring System компании Osprey Medical позволяет в режиме реального времени контролировать и отображать объем вводимого вручную контрастного вещества.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство включает дисплей, который используется с комплектом DyeVert Plus Disposable, комплектом DyeVert Plus EZ Disposable или комплектом DyeTect Contrast Monitoring Disposable для проведения процедур ангиографии или компьютерной томографии (КТ), требующих контролируемого введения рентгеноконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Устройство не предназначено для использования с автоматическими шприцами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Одноразовые компоненты предназначены только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация могут представлять опасность заражения пациента, которое может привести к травме, болезни или смертельному исходу.

Не используйте изделие, если его упаковка выглядит поврежденной. Если окажется, что изделие и/или упаковка повреждены, не используйте его и обратитесь в компанию Osprey Medical.

Не используйте изделие, если корпус дисплея поврежден. Обратитесь в компанию Osprey Medical. Неглубокие царапины не представляют опасности.

Дисплей поставляется в нестерильном виде и предназначен для многократного применения.

Дисплей предназначен для использования только с комплектами DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable или DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Компоненты системы компании Osprey Medical не подлежат замене компонентами других производителей.

Порт USB дисплея не предназначен для пользователей. Доступ к порту разрешен только для персонала компании Osprey Medical. Не используйте порт USB и не подключайте к нему компоненты системы. Если пользователю станет известно, что порт USB использовался персоналом, не имеющим отношения к компании Osprey Medical, прекратите использование дисплея и обратитесь в компанию Osprey Medical.

На экране *Osprey Settings* (Настройки Osprey) можно определить параметры системы, которые не предназначены для ввода пользователями; поэтому пользователи не имеют к ним доступа. Эти параметры могут изменять только представители компании Osprey Medical Inc.

Перед тем как приступить к использованию дисплея, убедитесь в соблюдении всех требований, указанных на ярлыках совместимых устройств. К таким требованиям относятся, в том числе, тип процедуры, группа пациентов или контрастные вещества.

Рекомендации по дозировке, предупреждения, противопоказания, сведения о типах отмеченных нежелательных явлений и подробные указания по применению, связанные с введением контрастного вещества, см. в указаниях по применению и на маркировке соответствующего контрастного вещества.

Во избежание риска поражения электрическим током подключайте дисплей только к электрической сети с защитным заземлением.

Запрещается вносить изменения в конструкцию дисплея.

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.

При тестировании на частотах 385 МГц и 450 МГц наблюдались электромагнитные помехи, вызывающие искажение или перестановку элементов изображения на экране дисплея.

Если работа системы будет нарушена или прекращена из-за электромагнитных помех, процедуру можно будет продолжить без мониторинга контрастного вещества.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
В случае возникновения сбоев или непредвиденных изменений в работе устройства незамедлительно прекратите эксплуатацию одноразовых компонентов и сообщите об этом представителю компании Osprey Medical. Если мониторинг контрастного вещества станет недоступен, процедуру можно будет продолжить без мониторинга. Если в соответствии с требованиями регулирующего органа об инциденте (например, о серьезном происшествии) необходимо сообщить, передайте соответствующую информацию в компетентный регулирующий орган.

Использование дисплея не по назначению может привести к нежелательным последствиям, например к прекращению мониторинга контрастного вещества.

Как и в случае с любым устройством, используемым для введения контрастного вещества пациенту, перед началом введения необходимо полностью удалить воздух из линий во избежание воздушной эмболии.

Модули DyeVert Plus и Plus EZ предназначены для использования только с неразбавленными контрастными веществами комнатной температуры (без нагревания).

Для получения точных процентных значений концентрации контрастного вещества при использовании шприца Smart Syringe убедитесь, что система первоначально заполнена 100 %-ным контрастным веществом, а в качестве источника используется 100 %-ное контрастное вещество.

Соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть соединения Люэра при подключении одноразовых компонентов Osprey Medical к коллектору. Кроме того, не перетягивайте зажим крепления монитора к штативу для внутривенных вливаний.

Одноразовые компоненты компании Osprey Medical не следует погружать в контрастное вещество или физиологический раствор.

Дисплей нельзя погружать для очистки.

Дисплей следует подключать к источнику питания только с помощью шнура питания, входящего в комплект поставки компании Osprey Medical. Не модифицируйте и не заменяйте прилагаемый шнур питания. Используйте только заземленный шнур питания.

Компания Osprey Medical рекомендует пользователям следовать политике и процедурам лечебного учреждения и рекомендациям врача при выборе суммарного объема контрастного вещества, используемого для пациента. Дисплей не препятствует ручному введению контрастного вещества.

Перед тем как переключиться между контрастом и физиологическим раствором при наборе, пользователь должен убедиться, что поршень шприца Smart Syringe находился в покое в течение 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.

Графический индикатор диапазона, отображаемый при вводе порогового значения, не соответствует рекомендуемой дозе контрастного вещества.

При использовании порогового значения объема врач, который ввел его, должен принимать во внимание функцию почек с учетом расчетной скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или экзогенно измеренной СКФ в случаях, когда расчетная СКФ может быть неточной (например, из-за экстремальных значений размера тела, этнической принадлежности, расы, пола, возраста, мышечной массы, необычной диеты, беременности и т. д.).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТА
Подробный список отмеченных нежелательных явлений см. в инструкции по применению и на маркировке используемого контрастного вещества.

ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
Данное устройство не поддерживает подключение к беспроводной сети Wi-Fi. Нарушение безопасности системы может привести к следующим последствиям: потеря возможности мониторинга и/или отображение неверного значения объема введенного контрастного вещества. Устройство не содержит данных о пациенте. При возникновении таких нарушений можно продолжить применение одноразовых компонентов для введения контрастного вещества без каких-либо изменений. Нарушение безопасности не приведет к непреднамеренному или нерегламентированному введению контрастного вещества. В случае возникновения сбоя в системе безопасности обратитесь в компанию Osprey Medical.

СПОСОБ ПОСТАВКИ
Дисплей поставляется нестерильным.

Декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС предоставляется по запросу.

ХРАНЕНИЕ
Условия хранения дисплея:
температура: от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F);
влажность: от 10 до 85 %, без конденсации;
давление: от 50 до 106 кПа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и РЕМОНТ
Техническое обслуживание не требуется. Для выполнения ремонта дисплея обратитесь в компанию Osprey Medical.

УТИЛИЗАЦИЯ
Пользователь не должен самостоятельно утилизировать дисплей. Обратитесь в компанию Osprey Medical, чтобы организовать доставку дисплея для утилизации.

ОЧИСТКА ДИСПЛЕЯ
Компоненты многократного использования (дисплей, шнур питания) следует очищать в соответствии с политикой и процедурами учреждения салфетками Super Sani-Cloth (или аналогичными салфетками) или тканью, смоченной изопропиловым спиртом 70/30. Не используйте растворители или абразивные чистящие средства, которые могут повредить пластиковые части этих компонентов или сенсорный экран.

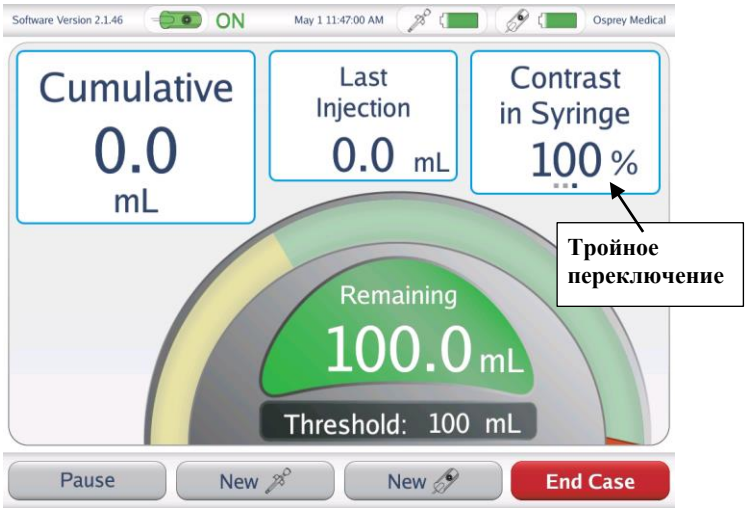
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
Система предназначена для использования в стандартной катетеризационной лаборатории в следующих условиях:
температура: от 10 до 27 °C (от 50 до 80 °F);
относительная влажность: от 0 до 85 %, без конденсации;
давление: от 60 до 106 кПа.
Система не предназначена для использования рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или системой магнитно-резонансной томографии (МРТ), которые отличаются высокой интенсивностью электромагнитных помех.

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 дисплеем не требуются дополнительные специальные навыки или обучение, однако врачебный персонал должен быть хорошо знаком с дисплеем, совместимыми одноразовыми компонентами и вспомогательными материалами, включая маркировку всех изделий. Чтобы пройти обучение, врачи могут обратиться в компанию Osprey Medical.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Обзор системы
Сенсорный дисплей позволяет вводить данные для настройки мониторинга контрастного вещества в каждом конкретном случае. После ввода параметров мониторинга на дисплее во время наблюдения будет отображаться введенный объем (объем отдельного введения, мл), суммарный объем (общий введенный объем, мл), установленный врачом пороговый объем (максимальная целевая доза) и поле сенсорного экрана для переключения между процентной концентрацией контрастного вещества в шприце для инъекции (например, 95 %-ное контрастное вещество соответствует смеси с 5 % физиологического раствора или другого вещества), процентной концентрацией контрастного вещества, сохраненной для последней инъекции, и средней процентной концентрацией контрастного вещества. Если в качестве порогового значения ввести «0» (без порогового значения), шкала порогового значения не будет отображаться. При использовании комплекта DyeTect поля сохраненной процентной концентрации неактивны, поэтому их не удастся выбрать. Обратите внимание на то, что значок индикатора ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) для сохраненной процентной концентрации контрастного вещества в верхнем левом углу экрана отображается только при использовании дисплея с модулем DyeVert Plus Module.



Экран наблюдения с использованием порогового значения

На шприце Smart Syringe и соответствующих одноразовых компонентах (модуль DyeVert Plus Module, модуль DyeVert Plus EZ Module или модуль DyeTect Pressure Module) расположены по два светодиодных индикатора для обратной связи с пользователем.

- Непрерывно горит зеленым цветом (в течение 10 секунд): указывает на то, что инъекции будут учитываться в суммарном объеме.
- Мигает желтым цветом: указывает на то, что система приостановлена, а инъекции не будут учитываться в суммарном объеме.

Кнопка приостановки позволяет *приостановить* подсчет объема контрастного вещества.

Дисплей не предназначен для длительного непрерывного использования. Его следует периодически отключать (рекомендуется ежедневно).

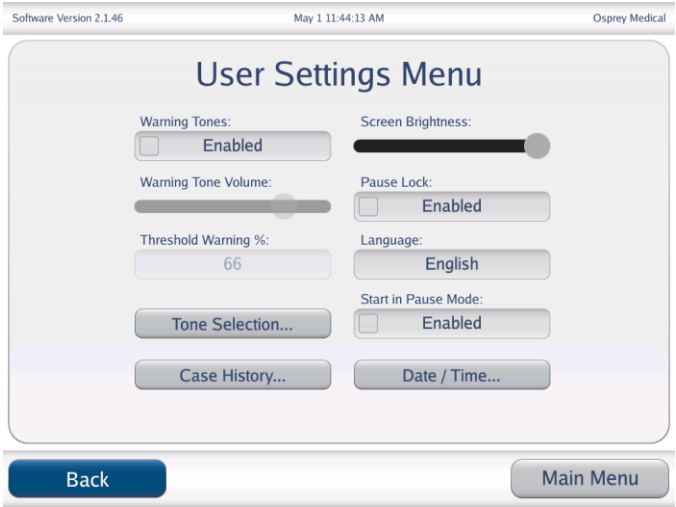
Для отключения дисплея используется штепсельная вилка источника питания постоянного тока, которая подключается к электрической розетке. Чтобы отключить устройство, извлеките вилку из розетки. Дисплей следует расположить так, чтобы его можно было легко отключить от розетки.

1. Настройка дисплея и пользовательские настройки

a. **Извлеките** дисплей и источник питания постоянного тока из защитной упаковки.
b. **Вставьте вилку** источника питания постоянного тока в розетку дисплея. Вручную затяните кольцевую гайку на гнезде, чтобы предотвратить случайное отсоединение.
c. **Установите дисплей** на стандартный штатив для внутривенных вливаний, используя встроенный зажим на задней части дисплея. Убедитесь, что штатив для внутривенных вливаний с установленным дисплеем находится в устойчивом положении.
d. **Подключите** шнур питания дисплея к источнику питания постоянного тока и подходящей розетке (100–240 В, 0,5 А, 50–60 Гц).
e. **Нажмите кнопку** включения питания. Откроется начальный экран (главное меню).

Начальный экран (Main Menu (Главное меню))

f. **В меню Main Menu (Главное меню) выберите пункт *Settings* (Настройки), затем *User Settings* (Пользовательские настройки)**. Пользовательские настройки — это параметры дисплея, которые может изменять пользователь. Этот параметр необходимо использовать только в том случае, если требуется изменить настройки по умолчанию. Чтобы изменить настройки, выберите соответствующий параметр.
   1) *Warning Tones* (Предупреждающие сигналы): включение звуковых сигналов, которые подаются при достижении установленного пользователем процента порогового значения, превышении порогового значения и снижении уровня заряда батареи.
   2) *Warning Tone Volume* (Громкость предупреждающего сигнала): регулировка уровня громкости звукового сигнала.
   3) *Threshold Warning %* (Предупреждение для порогового значения, %) (применимо только при вводе порогового значения): указывает процентное значение введенного порогового объема, при достижении которого во время наблюдения будет отображено предупреждение для пользователя. Например, если выбрать пороговое значение 100 мл и процентное значение 20 %, на дисплее отобразится предупреждение при достижении объема 20 мл (20 % от 100 мл).
   4) *Tone Selection* (Выбор сигнала): выбор требуемого типа тоновых сигналов.
   5) *Screen Brightness* (Яркость экрана).
   6) *Language* (Язык): выбор английского, испанского, итальянского или немецкого языка интерфейса.
   7) *Date/Time* (Дата/время).
   8) *Case History* (История наблюдения): просмотр сводной информации о наблюдении.
   9) *Start in Pause Mode* (Начать работу в режиме приостановки): если этот параметр включен, наблюдение будет автоматически переведено в режим приостановки, если запорный кран DyeVert Plus находится в положении OFF (ВЫКЛ.) для сброса в резервуар. (Только для DyeVert Plus).
   10) *Pause Lock* (Блокировка приостановки): если этот параметр включен, вся логика приостановки/возобновления в программном обеспечении отключается. Приостановка и возобновление работы системы будет возможно **только** по инициативе пользователя при нажатии кнопки приостановки на модуле DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module или соответствующей сенсорной клавиши на дисплее.



g. **Выберите пункт *Main Menu* (Главное меню)**, чтобы вернуться на начальный экран.

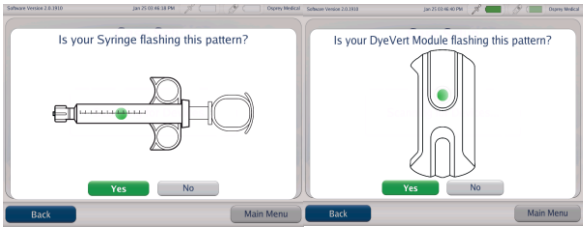
2. Обучающее видео по заполнению: выберите пункт Training (Обучение), чтобы просмотреть инструкции по заполнению только для модуля DyeVert Plus.

b. **Выберите** тип коллектора для просмотра обучающего видео.

3. Настройка нового наблюдения

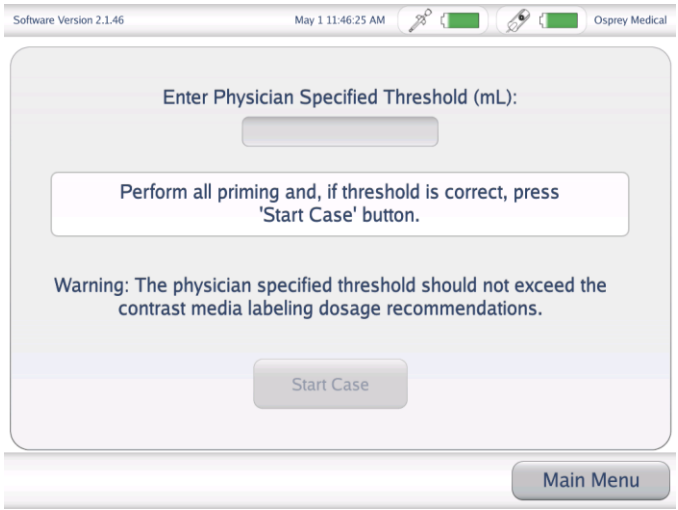
a. При необходимости **нажмите кнопку включения дисплея**. Дайте системе прогреться в течение 60-90 секунд.
b. **Подключите одноразовые компоненты** к соответствующим компонентам в катетеризационной лаборатории (например, к коллектору) и выполните заполнение в соответствии с инструкцией по применению одноразовых компонентов.
c. **Удалите отрывные язычки батареи** одноразовых компонентов, вытянув язычки из изделия. При извлечении отрывного язычка НЕ прижимайте одноразовый компонент к столу так, чтобы язычок прилегал к столу.
   Примечание. Рекомендуется извлекать отрывные язычки батарей одноразовых устройств только после завершения заполнения и подготовки к началу наблюдения. Это обеспечит максимальное время автономной работы и сохранение рабочих характеристик на протяжении всего наблюдения.
d. **Выберите пункт *New Case* (Новое наблюдение).** Подключите шприц Smart Syringe и модуль DyeVert Plus Module по беспроводной сети к дисплею. Для этого выберите устройство для подключения на дисплее.
e. **Проверьте беспроводное соединение** дисплея и одноразовых компонентов. После сканирования устройств светодиодные индикаторы на одноразовых компонентах будут мигать в том же режиме, что и на дисплее. Это позволит правильно идентифицировать устройства.
   3) На дисплее выберите пункт *Yes* (Да), чтобы проверить мигание индикатора шприца.
   4) На дисплее выберите пункт *Yes* (Да), чтобы проверить мигание индикатора модуля.
   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.



Другой вариант проверки беспроводного подключения
Можно также выполнить следующие действия. Чтобы проверить подключение модулей Pressure Module, DyeVert Plus Module или DyeVert Plus EZ Module, нажмите кнопку приостановки. Чтобы проверить подключение шприца Smart Syringe, переместите поршень шприца более чем на 2 мл.

f. **Назначенное врачом пороговое значение (если применимо):** введите значение (мл) или «0», если пороговое значение отсутствует.



Экран назначенного врачом порогового значения/начала наблюдения

НЕ нажимайте кнопку *Start Case* (Начать наблюдение), пока устройство не будет заполнено.

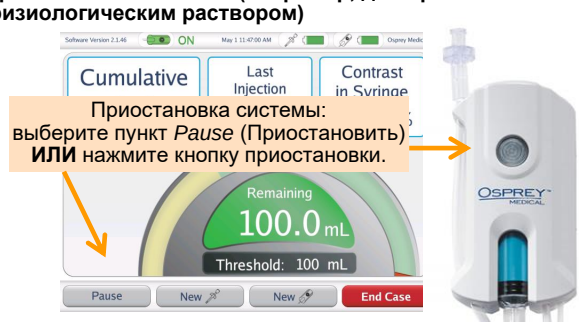
4. Начало наблюдения
ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЖАТЬ КНОПКУ *Start Case* (Начать наблюдение), УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗАВЕРШЕНО.
Кнопку *Start Case* (Начать наблюдение) рекомендуется нажимать непосредственно перед первой инъекцией/набором для пациента.
a. Выберите пункт ***Start Case* (Начать наблюдение)**, чтобы начать подсчет объема контрастного вещества.
b. **Выполните процедуру**.

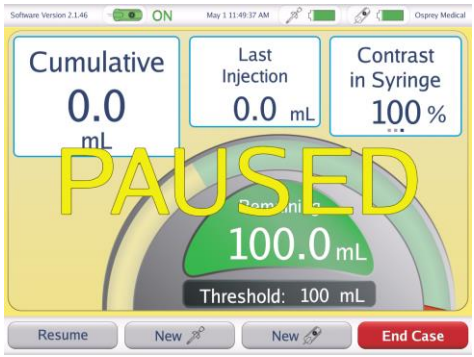
5. Приостановка/возобновление работы системы
Если система находится в режиме приостановки, подсчет суммарного объема контрастного вещества приостанавливается. Режим возобновления позволяет вести подсчет суммарного объема контрастного вещества.
a) **Приостановка**
Блокировка приостановки отключена
На дисплее выберите пункт *Pause* (Приостановить), переведите запорный кран DyeVert в положение OFF (ВЫКЛ.) для экономии контрастного вещества (только для DyeVert Plus) или нажмите кнопку приостановки на модуле. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут мигать желтым цветом, а фон дисплея изменится на желтый.
Блокировка приостановки включена
На дисплее выберите пункт *Pause* (Приостановить) или нажмите кнопку приостановки на модуле. 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). Переведите запорный кран DyeVert в положение ON (ВКЛ.) для экономии контрастного вещества (только для DyeVert Plus). На дисплее выберите пункт *Resume* (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон дисплея примет нормальный вид.
Блокировка приостановки включена
На дисплее выберите пункт *Resume* (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон дисплея примет нормальный вид.

Если контрастное вещество будет возвращено в источник, систему НЕ требуется приостанавливать. Система автоматически распознает, что контрастное вещество не вводится пациенту.

Приостановка системы (например, для промывки физиологическим раствором)

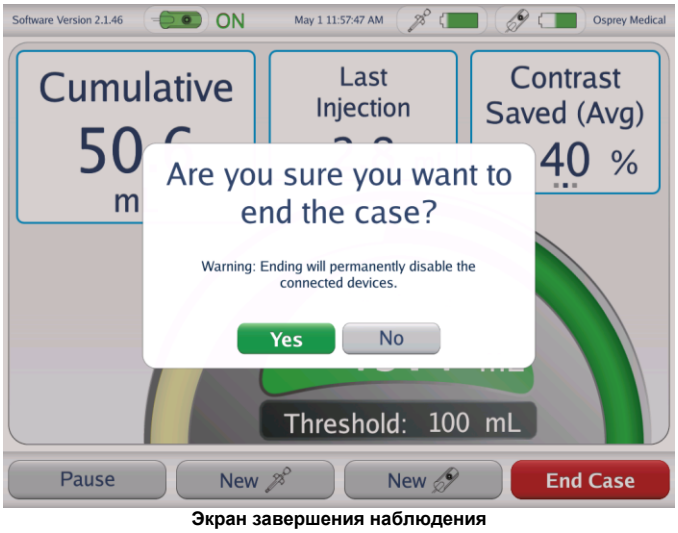




Советы по повышению точности подсчета объема контрастного вещества
- **Приостановите** работу системы, если контрастное вещество не вводится пациенту.
- **Возобновите** работу системы, если контрастное вещество вводится пациенту.
- Убедитесь, что между набором контрастного вещества и физиологического раствора проходит минимальное время задержки (1/2 секунды).

6. Завершение наблюдения
a. **Выберите пункт *End Case (Завершить наблюдение), затем выберите Yes (Да).***
Внимание. Завершение наблюдения приведет к безвозвратному отключению связи между дисплеем и одноразовыми компонентами.

Внимание. Перед тем как выключить питание дисплея, необходимо выбрать пункт End Case (Завершить наблюдение). Отключение дисплея до завершения наблюдения может привести к неточному подсчету контрастного вещества при наблюдении следующего пациента.

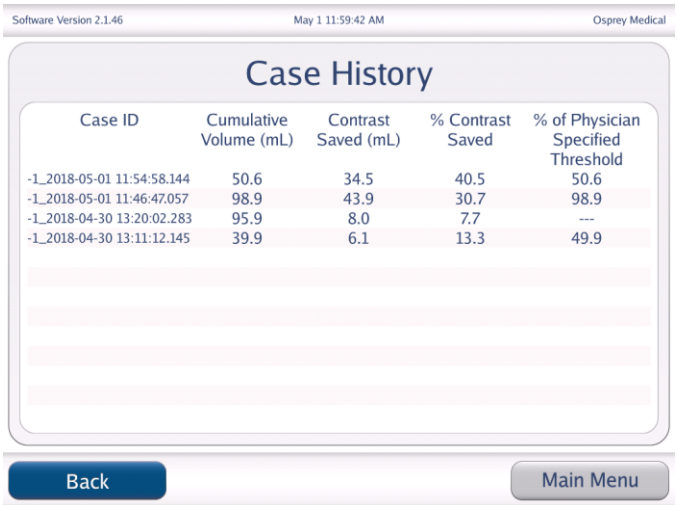


Экран завершения наблюдения

Примечание. Откроется экран сводной информации наблюдения, на котором отобразится суммарный объем введенного пациенту контрастного вещества и процентное (%) значение установленного врачом порогового значения. При использовании системы DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ будет отображаться сохраненное значение объема контрастного вещества (в мл и %).

Экран сводной информации наблюдения

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).*



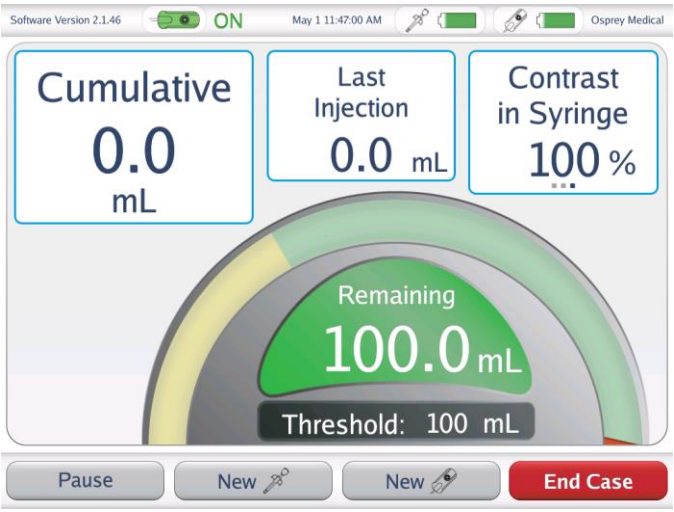
Экран журнала наблюдений (доступен в пункте User Settings (Пользовательские настройки))

Завершение работы системы — дисплей
В главном меню **выберите пункт *Power Down* (Выключить питание)**.

Управление наблюдениями и внесение изменений
В одноразовом компоненте модуля и шприце Smart Syringe установлены батареи. Цвет значков батареи указывает на уровень заряда: зеленый (высокий заряд), желтый (низкий заряд, осталось около 20 минут работы) или красный (батарея разряжена). Когда время работы одноразового компонента от батареи уменьшится до 5 минут, на экране отобразится предупреждение с таймером обратного отсчета. По истечении таймера дисплей автоматически укажет на необходимость замены одноразового компонента или завершения наблюдения.

Во время наблюдения при необходимости можно заменить шприц Smart Syringe или одноразовый компонент модуля.

Состояние устройства и замена



Замена одноразовых компонентов

1. **Выберите пункт *New (Syringe)* (Новый (шприц)) или *New (Module)* (Новый (модуль))**.
2. **Выберите *Yes* (Да)** для замены изделия или *No* (Нет) для отмены. Система выполнит сканирование для поиска нового одноразового компонента.
3. **Замените одноразовый компонент**.
4. **Заполните одноразовый компонент.** ИЗВЛЕКАЙТЕ ОТРЫВНЫЕ ЯЗЫЧКИ БАТАРЕЙ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ЗАЛИВКИ. Система продолжит сканирование, пока не будет установлено соединение.
5. **Извлеките отрывной язычок батареи** нового одноразового компонента **и проверьте беспроводное подключение**.

Возможные предупредительные сообщения

Предупредительное сообщение	Действия пользователя
Threshold % Alarm (Сигнал % порогового значения) и Threshold Reached Alarm (Сигнал достижения порогового значения)	Действия не требуются. Этот сигнал используется для уведомления, если включены предупреждающие сигналы.
Low Battery Alarm (Disposables) (Сигнал низкого заряда батареи (для одноразовых компонентов))	Если включены предупреждающие сигналы, сигнал будет звучать около 2 секунд. Пользователь должен заменить одноразовый компонент, завершить наблюдение или продолжить наблюдение вплоть до полной разрядки батареи. Возможность мониторинга сохранится до тех пор, пока не будет подан звуковой сигнал разряда батареи.
No Battery Alarm (Disposables) (Сигнал разряда батареи (для одноразовых компонентов))	Пользователь должен заменить одноразовый компонент или продолжить наблюдение без возможности мониторинга. Если включены предупреждающие сигналы, наряду с предупреждением на экране будет звучать звуковой сигнал.

Возможные сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Действия пользователя
The connected Syringe is not calibrated properly. Please connect another device to continue. (Подключенный модуль DyeVert не откалиброван надлежащим образом. Для продолжения подключите другое устройство).	Замените шприц Smart Syringe.
The connected DyeVert is not calibrated properly. Please connect another device to continue. (Подключенный модуль DyeVert не откалиброван надлежащим образом. Для продолжения подключите другое устройство).	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ.
No syringe or DyeVert data received. (Не получены данные от шприца или модуля DyeVert).	Завершите наблюдение и замените шприц Smart Syringe и одноразовый компонент модуля DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ.
No syringe or pressure module data received. (Не получены данные от шприца или модуля давления).	Завершите наблюдение и замените шприц Smart Syringe и одноразовый компонент модуля Pressure Module.
Lost connection with the Syringe. Attempting to reconnect. (Потеряна связь со шприцем. Выполняется попытка восстановить соединение).	Действия не требуются.
Lost connection with the DyeVert. Attempting to reconnect. (Потеряна связь с модулем DyeVert. Выполняется попытка восстановить соединение).	Действия не требуются.
Lost connection with the DyeVert EZ. Attempting to reconnect. (Потеряна связь с модулем DyeVert EZ. Выполняется попытка восстановить соединение).	Действия не требуются.
Lost connection with the Pressure Module. Attempting to reconnect. (Потеряна связь с модулем Pressure Module. Выполняется попытка восстановить соединение).	Действия не требуются.
Bluetooth Fault Detected. Turn system OFF and ON: 1. OFF: Press & hold blue power button > 5 secs. 2. ON: Press & release blue power button. (Обнаружена неисправность Bluetooth. Выключите и включите систему. Выключение: нажмите и удерживайте синюю кнопку питания более 5 секунд. Включение: нажмите и отпустите синюю кнопку питания).	Выполните принудительное выключение дисплея, удерживая кнопку питания нажатой более 5 секунд, затем перезапустите дисплей, нажав кнопку питания один раз. Если проблема осталась, обратитесь в компанию Osprey Medical.
Software Fault Detected. Turn system OFF and ON: 1. OFF: Press & hold blue power button > 5 secs. 2. ON: Press & release blue power button. (Обнаружена неисправность программного обеспечения. Выключите и включите систему. Выключение: нажмите и удерживайте синюю кнопку питания более 5 секунд. Включение: нажмите и отпустите синюю кнопку питания).	Выполните принудительное выключение дисплея, удерживая кнопку питания нажатой более 5 секунд, затем перезапустите дисплей, нажав кнопку питания один раз. Если проблема осталась, обратитесь в компанию Osprey Medical.
Cancelling Connection Attempt (Отмена попытки подключения)	Действия не требуются.
The syringe cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (Не удалось подключить шприц. Заменить одноразовый компонент и продолжить наблюдение или завершить наблюдение?)	Замените шприц Smart Syringe или завершите наблюдение.

Сообщение об ошибке	Действия пользователя
The syringe cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu? (Не удалось подключить шприц. Заменить одноразовый компонент, чтобы запустить наблюдение, или вернуться в главное меню?)	Замените шприц Smart Syringe и продолжите наблюдение или выберите возврат в главное меню и прекратите использование устройства.
The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (Не удалось подключить шприц. Заменить одноразовый компонент и продолжить наблюдение или завершить наблюдение?)	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus Module или завершите наблюдение.
The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu? (Не удалось подключить DyeVert. Заменить одноразовый компонент, чтобы запустить наблюдение, или вернуться в главное меню?)	Замените модуль DyeVert Plus Module и продолжите наблюдение или выберите возврат в главное меню и прекратите использование устройства.
The DyeVert EZ cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (Не удалось подключить DyeVert EZ. Заменить одноразовый компонент и продолжить наблюдение или завершить наблюдение?)	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus EZ Module или завершите наблюдение.
The DyeVert EZ cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu? (Не удалось подключить DyeVert EZ. Заменить одноразовый компонент, чтобы запустить наблюдение, или вернуться в главное меню?)	Замените модуль DyeVert Plus EZ Module и продолжите наблюдение или выберите возврат в главное меню и прекратите использование устройства.
The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or end the case? (Не удалось подключить модуль Pressure Module. Заменить одноразовый компонент и продолжить наблюдение или завершить наблюдение?)	Замените одноразовый компонент модуля Pressure Module или завершите наблюдение.
The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable to start the case, or return to main menu? (Не удалось подключить модуль Pressure Module. Заменить одноразовый компонент, чтобы запустить наблюдение, или вернуться в главное меню?)	Замените модуль DyeTect Pressure Module и продолжите наблюдение или выберите возврат в главное меню и прекратите использование устройства.
There is no remaining battery power for the syringe. (Батарея шприца разряжена).	Замените шприц Smart Syringe.
Syringe Battery Level Critical Replace the Syringe within <timer> (Критически низкий уровень заряда батареи шприца. Замените шприц в течение <таймер>).	Замените шприц Smart Syringe в течение времени, указанного на таймере обратного отсчета.
There is no remaining battery power for the DyeVert. (Батарея модуля DyeVert разряжена).	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus Module.
There is no remaining battery power for the DyeVert EZ. (Батарея модуля DyeVert EZ разряжена).	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus EZ Module.
DyeVert Battery Level Critical Replace the DyeVert within <timer> (Критически низкий уровень заряда батареи модуля DyeVert. Замените модуль DyeVert в течение <таймер>).	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ в течение времени, указанного на таймере обратного отсчета.
There is no remaining battery power for the Pressure Module. (Батарея модуля Pressure Module разряжена).	Замените одноразовый компонент модуля DyeTect Pressure Module.

Сообщение об ошибке	Действия пользователя
Pressure Module Battery Level Critical. Replace the Pressure Module within <timer> (Критически низкий уровень заряда батареи модуля Pressure Module. Замените модуль Pressure Module в течение <таймер>).	Замените одноразовый компонент модуля DyeTect Pressure Module в течение времени, указанного на таймере обратного отсчета.
Would you like to continue the current case started on <date> at <time>? (Продолжить текущее наблюдение, начатое <дата> <время>?)	Выберите Yes (Да), чтобы возобновить наблюдение, или No (Нет), чтобы завершить наблюдение.
Unable to connect to the Syringe. Please replace the unit. (Не удалось подключиться к шприцу. Замените изделие.)	Замените шприц Smart Syringe.
Unable to connect to the DyeVert. Please replace the unit. (Не удалось подключиться к модулю DyeVert. Замените изделие.)	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ.
Unable to connect to the Pressure Module. Please replace the unit. (Не удалось подключиться к модулю Pressure Module. Замените изделие.)	Замените одноразовый компонент модуля DyeTect Pressure Module.
Please wait as we reconnect to previously used devices. (Дождитесь подключения к ранее использованным устройствам).	Действия не требуются.
Please wait as we dispose of previously used devices. (Дождитесь удаления ранее использованных устройств).	Действия не требуются.
Database Error: failed to initialize database. (Ошибка базы данных: не удалось инициализировать базу данных.)	Выполните принудительное выключение дисплея, удерживая кнопку питания нажатой более 5 секунд, затем перезапустите дисплей, нажав кнопку питания один раз. Если проблема осталась, обратитесь в компанию Osprey Medical.
Database Error: failed to add case. (Ошибка базы данных: не удалось добавить наблюдение).	Обратитесь в компанию Osprey Medical.
Database Error: failed to update case. (Ошибка базы данных: не удалось обновить наблюдение).	Обратитесь в компанию Osprey Medical.
Database Error: failed to mark all unfinished cases as abandoned. (Ошибка базы данных: не удалось отметить все незавершенные наблюдения как отклоненные).	Обратитесь в компанию Osprey Medical.

Информация об ИС (FCC) для систем DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System и Contrast Monitoring System

Федеральной комиссией по связи (FCC) дисплею присвоен следующий идентификатор устройства: Z64-WL18SBMOD, ИС: 451I-WL18SBMOD

Идентификатор FCC модуля DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, ИС: 26526-DV
Идентификатор FCC модуля DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, ИС: 26526-DV
Идентификатор FCC шприца Smart Syringe: 2AHUPSS, ИС: 26526-SS
Идентификатор FCC модуля DyeTect Module: 2AHUPPM, ИС: 26526-PM

Классификация согласно IEC 60601-1/UL 60601-1

Степень защиты:	рабочая часть типа CF
Степень защиты корпуса от пыли и влаги:	IP31
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 к уровню принимаемого сигнала, принятому Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для не подлежащего лицензированию оборудования. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: 1. Это устройство не должно создавать помех. 2. Это устройство должно работать в условиях любых помех, в том числе способных вызвать сбои в работе устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изменения или модификации дисплея, модулей DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ Module, шприца Smart Syringe или модуля Pressure Module, не одобренные явным образом компанией Osprey Medical, могут стать основанием для аннулирования права пользователя на эксплуатацию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Данное оборудование проверено и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к устройствам группы 1 класса B 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При тестировании на частотах 385 МГц и 450 МГц наблюдались электромагнитные помехи, вызывающие искажение или перестановку элементов изображения на экране дисплея.

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. Дисплей передает сигнал максимальной мощностью 1 мВт (эффективная излучаемая мощность 0 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+.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен гарантировать ее эксплуатацию в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Дисплей использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	
IEC 61000-3-2		Не применимо
		Дисплей подходит для всех вариантов применения, кроме применения в быту. Кроме того, его можно использовать в домашних условиях при прямом подключении к низковольтной системе электроснабжения общего назначения в жилых зданиях при соблюдении условий следующего предупреждения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Дисплей предназначен для использования только медицинскими работниками. Дисплей может нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия, например изменить ориентацию, переместить дисплей или экранировать место установки.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен гарантировать ее эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 кВ, контакт +/-8 кВ, воздух	Успешно	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропитания +/-1 кВ для линий ввода/вывода	Успешно	Качество электропитания должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих зданий или учреждений здравоохранения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВ между линиями	Успешно	Качество электропитания должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих зданий или учреждений здравоохранения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T(падение >95% U_T в течение 0,5 цикла) 40 % U_T(падение 60 % U_T в течение 5 циклов) 70 % U_T(падение 30 % U_T в течение 25 циклов) <5 % U_T(падение >95% U_T в течение 5 с)	Успешно	Качество электропитания должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих зданий или учреждений здравоохранения. Если пользователю дисплея CMS требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить дисплей CMS к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Успешно	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать типовым характеристикам для коммерческих зданий или учреждений здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен гарантировать ее эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испыта-тельный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части системы, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению с учетом частоты передатчика. **Рекомендованный пространственный разнос**
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	d = 1,2√P
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	d = 1,2√P, диапазон от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3√P, диапазон от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а *d* — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования места установки[a] должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[b]
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых/беспроводных радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система Contrast Monitoring System, превышает определенный выше применимый уровень соответствия для радиочастот, необходимо контролировать работоспособность системы Contrast Monitoring System. Если будут выявлены отклонения от норм, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например изменить ориентацию или переместить систему Contrast Monitoring System.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь системы может предотвратить появление электромагнитных помех, учитывая минимальное рекомендованное ниже расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и системой в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м**		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	**От 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос *d* в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ДЛЯ ОПИСАННЫХ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЮБОГО ДЕФЕКТА ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТИ, СЕРЬЕЗНЫХ НАРУШЕНИЙ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРЕДПОЛОЖЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПОКУПКЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ДРУГУЮ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ИЗДЕЛИЯМИ OSPREY MEDICAL. Описания или технические характеристики в печатной продукции Osprey Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на стадии производства и не являются какими-либо явными гарантиями.

Условные обозначения на упаковке					
www.ospreymed.com	Обратитесь к электронным инструкциям по применению		Хранить в сухом месте	REF	Номер модели
	Производитель	CE	Европейское соответствие	EC REP	Уполномо-ченный представитель ЕС
RxOnly	Только по рецепту	SN	Серийный номер		Директива WEEE
	Предел температуры	%	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
MD	Медицинское изделие		Для получения важной информации см. инструкцию по эксплуатации	MR	MP-небезопасное
	Дата производства		Дисплей	➔	См.

	Знак Управления по связи и средствам массовой информации Австралии	RoHS Compliant	Правила ограничения содержания вредных веществ
IP31	Защита от вертикально падающей воды, когда корпус находится в вертикальном положении, и от проникновения твердых посторонних предметов диаметром не менее 2,5 мм (0,1 дюйма) в соответствии со стандартом IEC 60529		

Osprey и DyeVert являются товарными знаками компании Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc., 2020. Все права защищены.

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

Обслуживание клиентов:
☎ 1-855-860-7584 Факс: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
Icon Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, D18 X5R3, Ireland (Ирландия)
SRN IE-AR-000006507

Австралийское подразделение
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia (Австралия)

CE 2797