Smart Monitor
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 Smart Monitor, Model Number: "SMART" (**Re-order number SMART-XX**) 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. The Smart Monitor 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 II or internally powered.
- Degree of protection against electric shock: Type CF applied part
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures

APPLIED PARTS
Smart Syringe, Pressure Transducer of the DyeTect Pressure Module, Pressure Transducer & T-Connector of the DyeVert Plus EZ Module disposable, Pressure Transducer and 4 Way Stopcock of the DyeVert Plus Module disposable.

ACCESSORIES
DC Power Supply Assembly - Osprey Medical part # 5453-XX (cord), 5470-0X (power supply), A1401
Lightning to VGA Adapter – Apple part #MD825AM/A
Lightning to Digital AV Adapter – Apple part #MD826AM/A
5491 Clamp adapter

INTENDED USE
The device consists of a Smart Monitor 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 Smart Monitor allows for real-time monitoring and display of contrast volumes manually injected.

INDICATION FOR USE
The device consists of a Smart Monitor 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
Do not 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 Smart Monitor if the display housing is broken, contact Osprey Medical. Cosmetic scratches do not pose a risk.

The Smart Monitor is supplied non-sterile and is reusable.

The Smart Monitor 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 Smart Monitor Lightening™ Dock port is not intended for user access. Access is to be performed by Osprey Medical personnel, and Smart Monitor charging connection.

The Smart Monitor *Osprey Settings* defines system parameters which are not inputted by users; and users do not have access. Access is intended only by
Medical representative.

Prior to using the Smart Monitor, please ensure all labeling of compatible devices being used (such as the DyeVert Plus EZ Disposable Kit) 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.

No modification of the Smart Monitor is allowed.

The Smart Monitor will only run the Osprey DyeVert app and non-Osprey apps approved for download by Osprey Medical. The Smart Monitor will only work with Osprey Medical disposable devices. The location of the Smart Monitor is tracked electronically.

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

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Osprey Medical, Inc. 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 Smart Monitor or disposables, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electrostatic Discharge interference has been observed at the home button of the Smart Monitor causing screen flicker.

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 Smart Monitor off-label may result in undesired affects such as no contrast monitoring.

Do not perform an iPadOS or software update immediately prior to a case as the update may require an extended time to update depending on WiFi connection and size of update.

As with any device used for injecting contrast 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 Disposable Kit and DyeVert Plus EZ Disposable Kit is designed to be used with non-diluted, room temperature (non-warmed) contrast only.

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

Be cautious to not over-tighten on 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 Smart Monitor should not be immersed for cleaning.

The Smart Monitor should only be connected to the power supply with the Osprey Medical supplied power cord. Do not modify or change the supplied power cord.

Osprey Medical recommends users follow hospital policy/procedure and physician recommendation on the appropriate total cumulative volume of contrast used in a patient. The Smart Monitor is not intended to prevent manual injection of contrast. The graphical range indicator displayed when a threshold is entered is not representative of a recommended contrast dosage.

User should ensure the Smart Monitor dwell time (default setting: 1/2 second) is reached prior to Smart Syringe aspiration and if needed, contact Osprey Medical to adjust dwell time to align with user preference. Inaccurate cumulative volume may be displayed if aspiration occurs prior to dwell time being reached.

When 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.).

Although very unlikely to occur it is recommended to not touch the Smart Monitor adapters while in direct contact with the patient to avoid the possibility of leakage current being transmitted to the patient.

The optional lightning adapters are only intended for use in connecting to equipment certified to IEC 60950-1, IEC 62368-1 or IEC 60601-1.

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

CYBERSECURITY
Refer to the Osprey Medical Wireless Security and Measures Manual, p/n 8299, for detailed information regarding Quality of Service and Wireless/Bluetooth security.

Osprey Medical utilizes Mobile Device Management (MDM) on the Smart Monitor. The MDM setup allows for configuring the iPadOS device's WiFi settings, locking the wallpaper, hiding iPadOS apps in the launcher except for Settings and desired apps, and preventing iPadOS notifications. Other MDM capabilities include: locking, locating and wiping iPadOS devices, locking an app into "Kiosk" mode so that the user cannot leave the Osprey application during a case, and preventing iPads from being accessed via a lightning cable. MDM is used to lock down various iPadOS features and settings. For example, the Osprey Smart Monitor is specially configured to only allow certain apps to be available to the user and sets restrictions on what the user can change in settings. The user is not required to take additional steps After applying the MDM setup configuration, the Smart Monitor users only have access to the following features: DyeVert Plus app, eGFR Calculator app, Settings app (with restrictions via MDM).

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. 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.

Wireless Quality of Service
The smart monitor utilizes Wi-Fi of an iPad mini to communicate with mobile device management (MDM) and amazon web services (AWS). These communications are not critical to the procedure as this device is not required to be connected to Wi-Fi before, during or after a case. The Smart Monitor is for real-time monitoring and display of contrast volumes manually injected which does not require a Wi-Fi connection. The smart monitor has memory to store all data in onboard non-volatile memory. Thus, if a period where the smart monitor is unable to communicate with AWS occurs, the device will store this data and communicate it to AWS as soon as a connection can be established. With respect to the loss of data due to limited quality of service, the system provides for confirmation logs that all data have been communicated from the smart monitor to AWS.

HOW SUPPLIED
The Smart Monitor is provided non-sterile.

EU Declaration of Conformities are available upon request.

STORAGE
Storage conditions for the Smart Monitor:
Temp = -20°C (-4°F) to 45°C (113°F)
Humidity = 5% to 95%, noncondensing

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

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

CLEANING SMART MONITOR
To clean the Smart Monitor, unplug all cables and turn off Smart Monitor (press and hold the Sleep/Wake button, and then slide the onscreen slider). Use a soft, slightly damp, lint-free cloth. Avoid getting moisture in openings. Clean the Smart Monitor, power supply and power cord in accordance with hospital policy and procedure with Super Sani-Cloth (or equivalent). The Smart Monitor has an oleophobic coating on the screen. The ability of this coating to repel oil will diminish over time with normal usage, and rubbing the screen with an abrasive material will further diminish its effect and may scratch your 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 5% to 85%, noncondensing
The system is not intended be used near active high frequency surgical equipment where the intensity of electromagnetic disturbances is high.

MRI SAFTEY INFORMATION
The Smart Monitor is MR UNSAFE. Keep it outside the MRI Scanner room.

MASS of DEVICES

Smart Monitor	831g
DyeVert Plus Module	97g
Dyevert Plus EZ Module w/Contrast Collection Bag	135g
Smart Syringe	44g
(DyeTect) Pressure Module	38g

PHYSICIAN TRAINING INFORMATION
Qualified physicians should be knowledgeable with Cath lab procedures, techniques and contrast usage.

No additional special skills or training is required to operate the Smart Monitor but physicians should be thoroughly familiar with the Smart Monitor and compatible disposables, and supporting material including all product labeling. Physicians may contact Osprey Medical to request product review.

DIRECTIONS FOR USE

The Smart Monitor provides the user access to the Osprey Medical Contrast Monitoring app interface, eGFR calculator app and iPadOS setting app. The user can choose the Contrast Monitoring App interface style. The eGFR calculator downloaded is provided by the National Kidney Foundation (copyrighted 2015). Updates to the Contrast Monitoring app, eGFR calculator app and iPadOS setting app is controlled through software version updates.

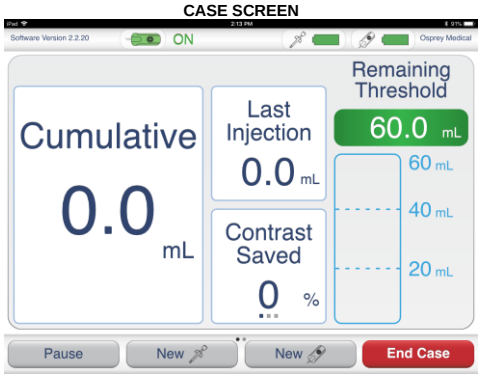
Contrast Montoring App Overview
The Contrast Monitoring app main screen provides a pictorial representation fo the DyeVert Plus Disposable Kit or the DyeVert Plus EZ Disposable Kit. If using the DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, the Smart Monitor will automatically recognize the disposables upon selection of "New Case".

The Contrast Monitoring app on the Smart Monitor allows the user to enter a physician specified threshold volume for the intended maximum contrast volume administered to the patient.

During a case the Smart Monitor displays
- "Last Injection, mL" (volume of last individual injection)
- "Cumulative, mL" (total volume injected)
- Triple toggle for:
  - If applicable, "Contrast Saved, %" (% contrast saved on last injection)
  - If applicable, "Contrast Saved (Avg) %" (Cumulative % of contrast saved during procedure)
  - "Contrast in Syringe, %" (e.g. 90% indicates 90% contrast & 10% saline/other mix)
- As applicable "Remaining Threshold" (contrast volume remaining relative to the physician-specified threshold) with graphical threshold indicator. When '0' is entered for threshold the remaining threshold & graphical threshold indicator is not displayed.

Below is one of the optional user interfaces for the Contrast Monitoring app case screen. Swipe left during case for alternative option.

CASE SCREEN



The Smart Monitor is not intended for indefinite continuous use and should be powered down periodically (recommend weekly). To power down the Smart Monitor depress and hold the "On/Off" button on the end of the Smart Monitor. Confirm power down by swiping the screen when prompted.

The Smart Monitor connects to the main power supply receptacle via a DC power supply cord and plug. To disconnect the Smart Monitor, remove the plug from the receptacle. The Smart Monitor should be located such that it is not difficult to unplug from the receptacle.

Smart Monitor Set-up and User Settings

- **Remove** the Smart Monitor and the DC Power Supply from protective packaging.
- **Mount the Smart Monitor** to a standard IV Pole or horizontal bed rail (10mm x 25mm) using the integral clamp on the back of the Smart Monitor.
- **Verify** that the IV pole is stable when the Smart Monitor is mounted to it.
- **Plug Smart Monitor** DC power supply into an appropriate outlet. (100-240V-0.5A(0,5A) 50-60Hz. The monitor may need time to fully charge prior to use. Do not unplug when in use.
- **Push Power On** button (end of Smart Display) and release.
- **Push the Home Button** and **enter "000000"** as the passcode to access the Smart Monitor.

Settings App Overview

Optional: Enable WiFi

Enabling WiFi allows the system to automatically download Osprey Medical DyeVert app, iPadOS updates (including cybrsecurity) as they become available. It also allows case log data to be uploaded for analysis to assist in software development and complaint handling. All data on the Smart Monitor are encrypted with AES-256 while at rest on the Smart Monitor. Transport layer security (TLS) is used to encrypt the data during transfer to Amazon Web Service (AWS), and AES-256 encryption secures the data at rest on AWS. For additional information contact Osprey Medical. It is recommended to use WPA2 or higher Wi-Fi encryption.

To enable WiFi
- Open iPadOS settings app
- Select WiFi
- Select WiFi network
- Enter WiFi network password
- Select WPA2 or higher
- Exit system settings and return to desktop

Note: Do not perform an iPadOS or software update immediately prior to a case as the update may require an extended time to update depending on WiFi connection and size of update.

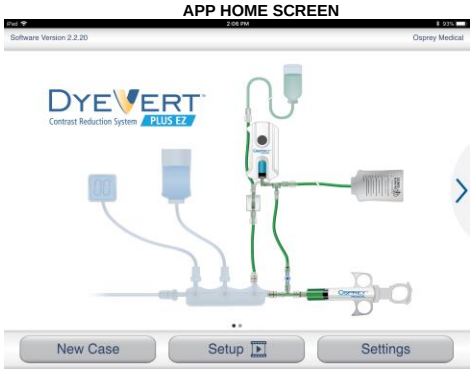
Monitor Date & Time Settings

The Smart Monitor is pre-configured for automatic date and time. For automatic date and time settings to work, Wi-Fi must be enabled. If the Smart Monitor is not on Wi-Fi and/or it is desired to set the date and time manually, then:
- Open iPadOS settings app
- Select General
- Select Date & Time
- Disable Set Automatically
- Select the date and time and set to the desired date and time
- Exit system settings and return to desktop

All commands that are native to iPadOS and accessible via standard iPadOS commands are visible to the user; however, not all commands will be accessible due to the limitation of the Osprey Medical software and MDM Profile.

Contrast Montoring App Use
Select Contrast Monitoring app by touching the DyeVert Plus icon.

APP HOME SCREEN

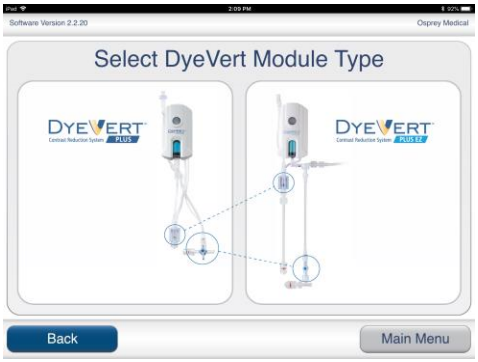


The default Main Menu will appear and depicts the setup for a DyeVert Plus EZ Disposable Kit. For a depiction of the DyeVert Plus Disposable Kit setup select the arrow or finger swipe the screen. If using the DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, the Smart Monitor will automatically recognize the disposables upon selection of "New Case".

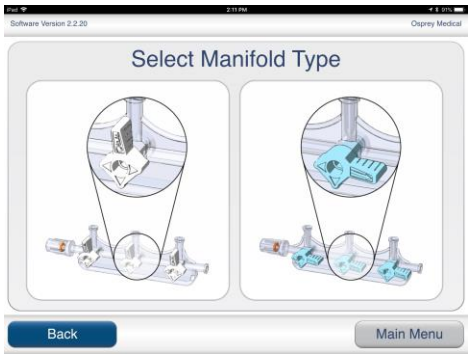
a. Instruction Videos

1) To view a instructional video for setup and priming either the DyeVert Plus Disposable Kit or DyeVert Plus EZ Disposable Kit, select "Setup".

2) Select DyeVert type (DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ).



3) Select manifold type

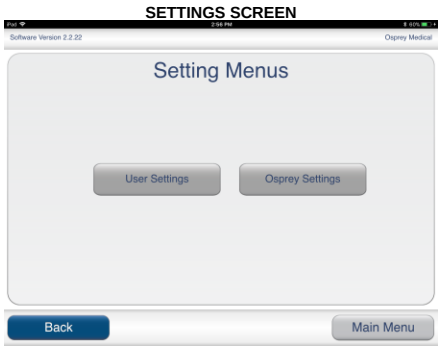


The appropriate video will automatically start using a built-in iPadOS media player with standard video controls. The media player will automatically close once the video is complete. The video may be exited at any time using the exit button in the top left corner.

b. Settings

1) From Main Menu, select *Settings* This is only necessary if changes to the default User Settings are desired. Access to Osprey Settings is intended to occur by an Osprey Medical representative only.
2) Select *User Settings*

SETTINGS SCREEN



USER SETTINGS

To configure User Settings select applicable parameter:

3) **Select** *Tone Selection* to specify type of tones desired.

4) *Threshold Warning %* (applicable only when a Physican-Specified 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 entered and a 66% Threshold Warning is selected. The Display would warn the user when 66mL (66% of 100mL) is reached. Default is 66% of the Physican-Specified Threshold volume.
5) **Select** *Pause Voice Alert* to disable or enable. When enabled, will provide a voice alert each time the system has been paused to contrast accounting and when the system is resumed (becomes active) to contrast accounting.
6) **Select** *Start in Pause Mode,* to disable or enable. When enabled, allows the user to start the case in Pause Mode. The user must manually unpause the system to begin contrast accounting by pressing the Pause Button on the module or by aspirating contrast into the Smart Syringe.
7) **Select** *Pause Lock,* to disable or enable. When enabled, the system 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 Module / DyeVert Plus EZ Module / DyeTect Module or the corresponding soft touch key on the Display.
8) **Select** *Case ID and Renal Function,* to disable or enable. When enabled, the user may enter a case identifier, estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR), Serum Creatinine (SCr) & units (mg/dL or μmol/L) and/or Creatinine Clearance (CrCl).
9) *Case History* allows the user to view case summary information

Select *Main Menu* to return to home screen
At anytime the Smart Monitor screen is in sleep mode or powered down, to continue push the Home Button and enter "000000" as the passcode to access the Smart Monitor.

c. New Case

Ensure the power supply is connected to mains power and power-on Smart Monitor. The Smart Monitor will function without being connected to the mains power, but it is not recommended.

1) **Assemble disposables** to applicable Cath lab components (e.g. manifold) and perform priming per standard Cath lab procedure and the disposable Instructions for Use.
2) **From the Main Menu** select *New Case*.
   If *Case ID and Renal Function* was enabled in User Settings then enter information desired to be stored in the case database, select "Next" and confirm the information entered is correct. Once the data entered is *confirmed the Smart Monitor will scan for available disposable devices to connect with***.**

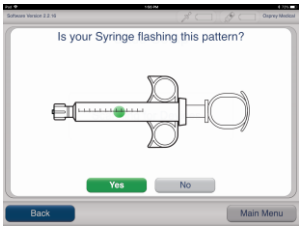
   If Case ID and Renal Function was disabled in User Settings then the Smart Monitor will scan for available disposable devices to connect to.

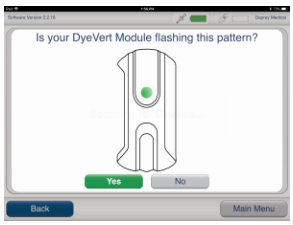
3) **Remove battery pull tabs** from disposables.

   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.

4) **Confirm wireless connection** of the Smart Monitor with the selected disposables. Following scanning, the LEDs on the disposables will flash in the same pattern as shown on the Smart Monitor for proper identification. **ENSURE** that the flashing LED pattern on the disposable matches the corresponding flashing pattern on the Smart Monitor. Failure to confirm pattern could allow the Smart Monitor to connect to disposables intended to be connected to a different Smart Monitor.

- **Select** *Yes on the* Smart Monitor to confirm Syringe flashing pattern.
- **Select** *Yes* on the Smart Monitor to confirm Module flashing pattern.
  Note: Selecting *No* will result in further scanning.
  Note: When the device is connected to the Smart Monitor, the green LED on the disposable device will remain on for 10 seconds.

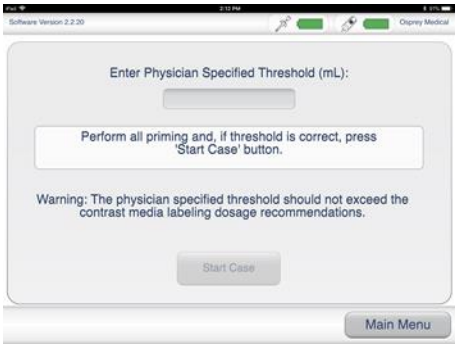




Alternate Wireless Connection Confirmation

Confirmation of connection of the Smart Monitor to the module disposables can be accomplished by pressing the pause button of the disposable if available; and confirmation of connection to the Smart Syringe can be accomplished by moving the plunger > 2 mL.

5) **Enter Physician Specified Threshold Volume:** Enter value (mL) for physician specified threshold volume or "0" for no threshold.



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

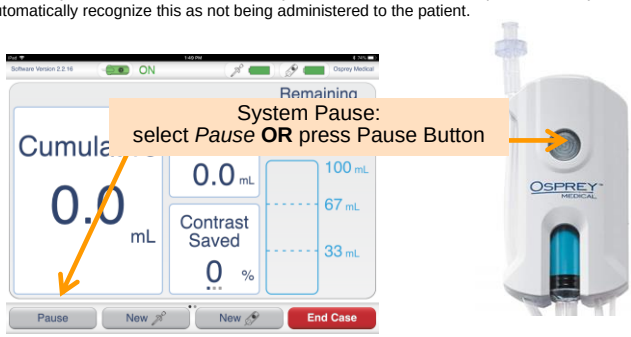
6) Start Case
   ENSURE ALL PRIMING IS COMPLETED BEFORE PRESSING *Start Case*.
   Recommend to not press *Start Case* until just prior to first injection of contrast to the patient.
   - **Select** *Start Case* to begin contrast accounting.
   - **Perform procedure**.

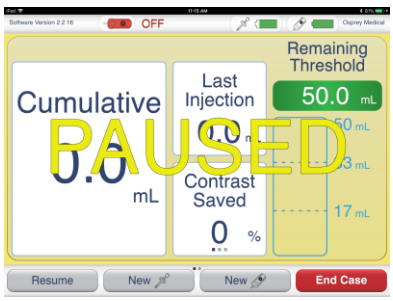
d. Pause/Resume System Operation

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

	To Pause	To Resume
Pause Lock Disabled	Select Pause on Smart Monitor, turn DyeVert Stopcock "OFF" to contrast savings (diversion) [Dyevert Plus ONLY] or press DyeVert Plus Module pause button. LED's on Smart Syringe & Module will blink yellow and background on Smart Monitor will change to yellow	Aspirate contrast into Smart Syringe (resumes automatically), turn DyeVert Plus Stopcock "ON" to contrast savings (diversion) [Dyevert Plus ONLY], select *Resume* on Smart Monitor, or press DyeVert Plus Module pause button. LED's on Smart Syringe and Module will be green for 10 seconds and Smart Monitor will return to normal background
Pause Lock Enabled	Select Pause on Smart Monitor or press DyeVert Plus Module pause button. LED's on Smart Syringe & Module will blink yellow and background on Smart Monitor will change to yellow	Select *Resume* on Smart Monitor, or press DyeVert Plus Module pause button. LED's on Smart Syringe and Module will be green for 10 seconds and Smart Monitor will return to normal background.

If contrast is injected back to the source, the system does NOT need to be paused. The system will automatically recognize this as not being administered to the patient.



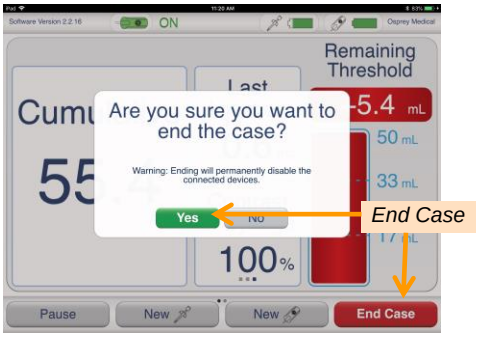


Contrast Accounting Accuracy Tips:

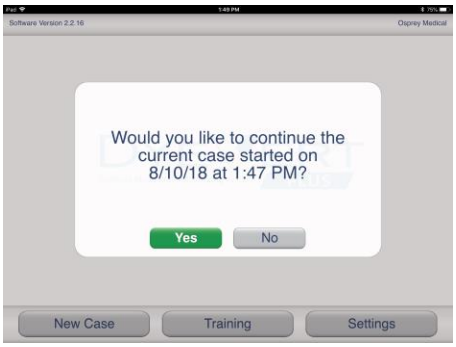
- Ensure system is **Paused** if contrast is not being injected to patient.
- Ensure system is **Active** (unpaused) when contrast is being injected to patient.
- Ensure the minimum dwell time (1/2 second) is achieved between aspirations of contrast and saline

e. End Case

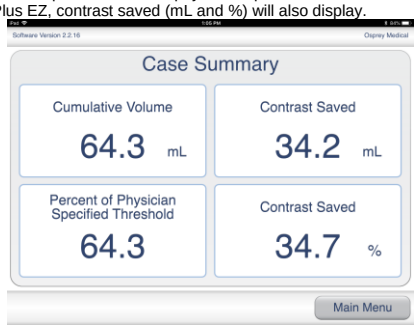
1) **Select *End Case and* confirm *"Yes"***
   Caution: Ending case will permanently disable communication between the Smart Monitor and disposables.



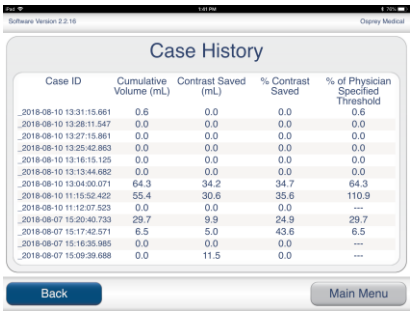
Caution: End Case **must** be selected prior to powering down the Smart Monitor or starting a new case.. Powering down Smart Monitor before ending case, or starting a new case without ending case, may lead to inaccurate accounting on next patient case. If the Smart Monitor is powered down prior to ending case and it has been less than 2 hours the Smart Monitor will ask if the user would like to continue the case that was in progress prior to powering down.



After End Case is selected, a Case Summary screen appears showing cumulative volume of contrast administered to patient and % of physician specified threshold. If utilizing the DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ, contrast saved (mL and %) will also display.



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



System Discontinuation- Smart Monitor
From Main Menu**, press and hold** the power button on the side of the Smart Monitor until iPadOS power down indicator displays, then swipe as indicated on the screen.

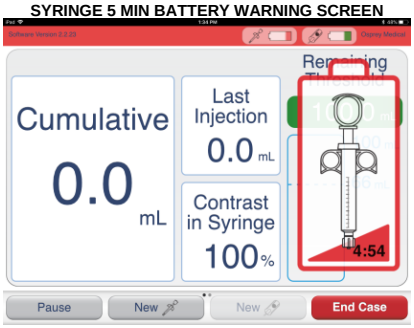
System Discontinuation- Disposables
The Module disposables and Smart Syringe contain alkaline batteries. Discard Smart Syringe, Module disposable and single-use contrast source according to hospital procedures.

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

f. Case Management and Modifications

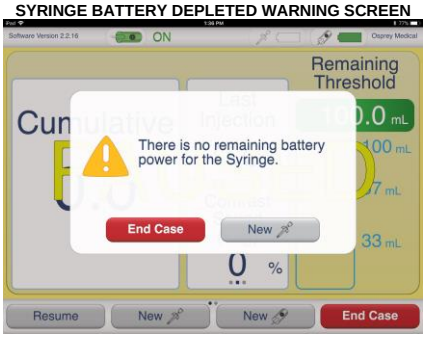
LOW OR NO BATTERY WARNING
The Module disposable and Smart Syringe contain batteries. Battery level icons are displayed in the status bar as green (OK), yellow (low- approximately 20 minutes remaining) or red (depleted). A warning will appear on the screen with a depiction of the disposable and a countdown timer when the disposable has 5 minutes of battery life remaining.

SYRINGE 5 MIN BATTERY WARNING SCREEN



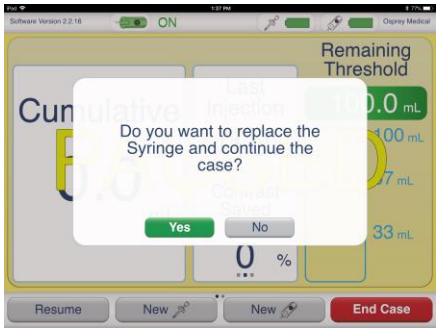
When the battery of the disposable is depleted in full the Smart Monitor will automatically require the user to replace the disposable or end the case.

SYRINGE BATTERY DEPLETED WARNING SCREEN



DISPOSABLE REPLACEMENT
During a case, the Smart Syringe or Module disposable may be replaced for any reason.

1) From the Case Screen select *New (Syringe)* or *New (Module).* The Smart Monitor will request confirmation of the replacement.

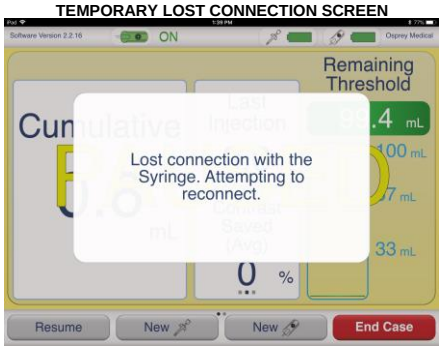


2) **Confirm *Yes*** to replace or *No* to cancel. If *Yes* is selected the system will begin scanning for the new disposable.
3) **Physically replace the disposable**
4) **Prime the disposable** DO NOT PULL BATTERY TAB OF DISPOSABLE UNTIL PRIMING IS COMPLETED. System will continue scanning until a connection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

BLUETOOTH DISCONNECT EVENTS

If the disposable device temporarily loses Bluetooth connection, the system will automatically attempt to reconnect to the disposable. Contrast monitoring will be suspended while the system attempts to reconnect and the user is notified of the disconnect.

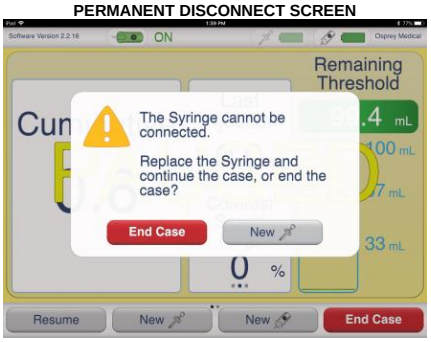
TEMPORARY LOST CONNECTION SCREEN



If the disposable device permanently loses Bluetooth connection and the connection can not be re-established, contrast accounting will continue to be suspended and the user is notified of the disconnect event.

The user has the option to end the case or replace the disposable. If the disposable is not replaced and DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ is being used the case may continue with contrast savings but without contrast accounting. If the disposable is not replaced when a connection cannot be re-established, the user can manually track remaining injections and add the additional contrast amount injected to the cumulative total.

PERMANENT DISCONNECT SCREEN



Possible Alarm Messages

Alarm Message	User Actions
Threshold % Alarm and Threshold Reached Alarm	Notify physician that pre-set threshold volume has been reached. This alarm is for notification purposes only if warning tones or voice alerts are enabled.
Low Battery Alarm (Disposables)	If warning tones or voice alerts 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 to continue contrast accounting or continue case without monitoring capability. If warning tones or voice alerts 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.
"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 and continue 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 or DyeVert Plus EZ Module disposable or end case.
"The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or return to main menu?"	Replace the Dyevert Plus or 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 and continue 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.
"There is no remaining battery power for the DyeVert."	Replace the DyeVert Plus or DyeVert Plus EZ Module disposable.
"There is no remaining battery power for the Pressure Module."	Replace the DyeTect Pressure Module disposable.
"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 <device name>. Please replace the unit."	Replace Osprey Medical disposable device.
"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."	Reboot Smart Monitor by pressing and holding Home button and top Sleep/Wake button until screen turns off and keep holding down buttons until screen turns on again. If the problem persists, contact Osprey Medical.
"Database Error: failed to add case."	Contact Osprey Medical.
"Database Error: failed to update case."	Contact Osprey Medical.
"Database Error: failed to delete all cases."	Contact Osprey Medical.
"Case Upload Failed"	Contact Osprey Medical.
"Passcode incorrect. Please try again."	Retry passcode entry. If the problem persists, contact Osprey Medical.
"Smart Monitor Not Charging: This Smart Monitor is not connected to a power source"	Plug in Smart Monitor to the supplied Lightning Cable and power supply.
"We've detected that Kiosk Mode is still enabled, preventing you from leaving the app"	Follow on-screen instructions to disable Kiosk Mode.

DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System and DyeTect Contrast Monitoring System FCC, IC Information

Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
Mode of Operation:	Noncontinuous

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

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

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

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE PRECAUTIONS

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Group 1 Class B device, pursuant to IEC/EN 60601-1-2, 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 Smart Monitor and the other equipment.
- Connect the other equipment into an outlet on a circuit different from that to which Smart Monitor is connected.
- Consult Osprey Medical Inc. for help.

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

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Osprey Medical, Inc. 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 Smart Monitor or disposables, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Warning: Electrostatic Discharge interference has been observed at the home button of the Smart Monitor causing screen flicker.

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

The Smart Monitor and disposables have Bluetooth transceivers using short-wavelength UHF radio waves in the ISM band from 2.4 to 2.485 GHz. The Smart Monitor 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+.

The Smart Monitor contains Wi-Fi transceivers using short-wavelength UHF radio waves in the ISM band from 2.4 to 2.485 GHz <100mW and 5.15-5.35/5.470-5.725 GHz <200mW and 5.725-5.875 GHz <25mW. The Smart Monitor transmits using modulation as per IEEE 802.11.

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 Smart Monitor 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 <75W
		The Smart Monitor 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 Smart Monitor is intended for use by healthcare professionals only. The Smart Monitor may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orientating or relocating the Smart Monitor 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	+/- 8kV contact +/- 15kV 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	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 2kV 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 Smart Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Smart Monitor be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 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√P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	d = 1.2√P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3√P 800 MHz to 2.7 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 80MHz, 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√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P
0.01	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38
1	1.2	1.2
10	3.8	3.8
100	12	12

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.

Band-Specific Interference: Bluetooth Low Energy Co-Channerl (2402-2480 MHz)

Nearby Transmitter's EIRP(W)	Minimum Separation (m)
10	4.20
1	1.33
0.1	0.42

0.01	0.13
Band-Specific Interference: Wi-Fi Adjacent-Channel (2412- 2462 MHz)	
Nearby Transmitter's EIRP(W)	**Minimum Separation (m)**
10	21.17
1	6.69
0.1	2.12
0.01	0.67
Band-Specific Interference: Bluetooth Low Energy Co-Channerl (2402-2480 MHz)	
Nearby Transmitter's EIRP(W)	**Minimum Separation (m)**
10	27.30
1	8.63
0.1	2.73
0.01	0.86

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

Packaging Symbol Definitions

	Manufacturing date		Manufacturer and date of manufacture	RoHS Compliant	Restriction of Hazardous Substances
	Consult electronic Instructions for Use		Keep Dry	REF	Model number
	Humidity Limitation	CE	European Conformity	EC REP	EU Authorized Representative
RxOnly	Prescription Only	SN	Serial Number		WEEE Directive
	Temperature Limit		Australian Communications and Media Authority mark	MR	MR Unsafe
MD	Medical Device		Consult instructions for use for important information		Smart Monitor
	Refer to				

CE 2797

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

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

Osprey, DyeVert & DyeTect are trademarks of Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. All Rights Reserved. Lightning is a trademark of Apple Inc.

Smart Monitor
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 Smart Monitor mit der Modellnummer „SMART“ (**Nachbestellnummer SMART-XX**), der für die Verwendung mit dem DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit oder dem DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit während kontrollierter Infusionen bei Verfahren, die die Injektion von Kontrastmitteln erfordern, vorgesehen ist. Der Smart Monitor ermöglicht die Überwachung und Anzeige des manuell injizierten Kontrastmittelvolumens.

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 II oder interne Stromversorgung.
- Grad des Stromschlagschutzes: Anwendungsteil vom Typ CF.
- Die Vorrichtung ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Gemische geeignet.

ANWENDUNGSTEILE
Smart Syringe, Druckaufnehmer des DyeTect Pressure Module, Druckaufnehmer und T-Stück des DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikels, Druckaufnehmer und Vierwegehahn des DyeVert Plus Module-Einwegartikels.

ZUBEHÖR
DC-Netzteil – Osprey Medical Teile-Nr. 5453-XX (Kabel), 5470-0X (Netzteil), A1401
Lightning-zu-VGA-Adapter – Apple Teilenr. MD825AM/A
Lightning-Digital-AV-Adapter – Apple Teilenr. MD826AM/A
5491 Klemmadapter

VERWENDUNGSZWECK
Das Gerät besteht aus einem Smart Monitor, der für die Verwendung mit dem DyeVert Plus Einwegkit, DyeVert Plus EZ Einwegkit oder dem Einwegkit DyeTect zur Kontrastmittelüberwachung während kontrollierter Infusionen bei Verfahren, die die Injektion von Kontrastmitteln erfordern, vorgesehen ist. Der Smart Monitor ermöglicht die Echtzeit-Überwachung und Anzeige des manuell injizierten Kontrastmittelvolumens.

INDIKATIONEN
Das Gerät besteht aus einem Smart Monitor, der für die Verwendung mit dem DyeVert Plus Einwegkit, DyeVert Plus EZ Einwegkit oder dem Einwegkit DyeTect bei angiographischen oder CT-Verfahren vorgesehen ist, die die Infusion von röntgenopaken Kontrastmitteln erfordern.

GEGENANZEIGEN
Verwenden Sie das Gerät nicht mit Power Injektoren.

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.

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

Der Smart Monitor wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar.

Der Smart Monitor ist ausschließlich für die Verwendung mit dem DyeVert Plus Einwegkit, DyeVert Plus EZ Einwegkit oder dem DyeTect Einwegkit zur Kontrastmittelüberwachung vorgesehen. Die oben beschriebenen Komponenten des Osprey Medical-Systems dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden.

Der Smart Monitor Lightening™ Dockanschluss ist nicht für den Zugriff durch den Benutzer vorgesehen. Der Zugriff ist für das Personal von Osprey Medical und für den Ladeanschluss des Smart Monitors vorgesehen.

Die *Osprey Einstellungen* des Smart Monitors definieren die Systemparameter, die nicht vom Benutzer eingegeben werden. Benutzer haben keinen Zugriff auf Systemparameter. Der Zugriff ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Vor der Verwendung des Smart Monitors muss sichergestellt werden, dass alle Etikettierungen der verwendeten kompatiblen Geräte (wie z. B. des DyeVert Plus EZ Einwegkits) 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.

Es dürfen keinerlei Änderungen am Smart Monitor vorgenommen werden.

Auf dem Smart Monitor dürfen ausschließlich die Osprey DyeVert-App und von Osprey Medical zum Herunterladen zugelassene Apps Dritter ausgeführt werden. Der Smart Monitor wird ausschließlich mit Einweggeräten von Osprey Medical betrieben. Der Standort des Smart Monitors wird elektronisch überwacht.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Der Smart Monitor sollte nicht in der Nähe von anderen Vorrichtungen oder auf anderen Vorrichtungen stehend verwendet werden. Sollte der Betrieb in der Nähe von anderen Vorrichtungen oder auf anderen Vorrichtungen stehend erforderlich sein, muss der Smart Monitor zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebs überprüft werden.

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

Beim Verwenden von tragbaren HF-Kommunikationsvorrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) muss der vom Hersteller angegebene Schutzabstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu sämtlichen Teilen des Smart Monitors oder zu Einwegartikeln, einschließlich den Kabeln eingehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Geräts kommen.

An der Starttaste des Smart Monitors wurden elektrostatische Entladungsstörungen beobachtet, die zu Bildschirmflackern führen.

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 Smart Monitor kann zu unerwünschten Wirkungen führen, z. B. zu fehlender Kontrastüberwachung.

Ein iPadOS- oder Software-Update nicht unmittelbar vor einem Fall durchführen, da das Update abhängig von der WiFi-Verbindung und der Größe des Updates möglicherweise eine längere Aktualisierungszeit erfordert.

Wie bei allen Geräten zur Kontrastmittelinjektion in einen Patienten muss vor der Injektion sichergestellt sein, dass sich in den Leitungen keine Luft befindet, um eine Luftembolie zu vermeiden.

Das DyeVert Plus Einwegkit und DyeVert Plus EZ Einwegkit sind ausschließlich für den Einsatz mit unverdünnten, der Raumtemperatur entsprechenden (nicht erwärmt) Kontrastmitteln vorgesehen.

Um genaue Kontrastmittelkonzentrationswerte (%) für die Smart Syringe zu erreichen, muss das System vorab mit 100 % Kontrastmittel befüllt werden und die Kontrastmittelquelle 100 % Kontrastmittel beinhalten.

Achten Sie darauf, dass Sie beim Anschließen der Einwegkomponenten von Osprey Medical an einen Verteiler die Luer-Verbindungen nicht zu fest anziehen. Die Monitorklemme nicht zu fest am Infusionsständer anziehen.

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

Der Smart Monitor darf zur Reinigung nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

Der Smart Monitor sollte ausschließlich mit dem von Osprey Medical mitgelieferten Netzkabel an der Stromversorgung angeschlossen werden. Das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel nicht modifizieren oder verändern.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass die Verweilzeit des Smart Monitors (Standardeinstellung: 1/2 Sekunde) vor Aspiration mit der Smart Syringe erreicht ist, und sollte sich bei Bedarf an Osprey Medical wenden, um die Verweilzeit an die vom Benutzer bevorzugten Einstellungen anzupassen. Wenn die Aspiration vor Erreichen der Verweilzeit ausgeführt wird, kann ein ungenaues kumulatives Volumen angezeigt werden.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass die Verweilzeit des Smart Monitors (Standardeinstellung: 1/2 Sekunde) vor Aspiration mit der Smart Syringe erreicht ist, und sollte sich bei Bedarf an Osprey Medical wenden, um die Verweilzeit an die vom Benutzer bevorzugten Einstellungen anzupassen. Wenn die Aspiration vor Erreichen der Verweilzeit ausgeführt wird, kann ein ungenaues kumulatives Volumen angezeigt werden.

Beim Verwenden eines Schwellenwerts sollte das vom Arzt eingegebene Schwellenwertvolumen die Nierenfunktion in Bezug auf die geschätzte GFR oder exogen gemessene GFR berücksichtigen, für den Fall, dass eine gemessene GFR ungenau sein sollte (z. B. extrem große Körpergröße, ethnische Herkunft, Geschlecht, Alter, Muskelmasse, ungewöhnliche Nahrungsaufnahme, Schwangere usw.).

Obwohl es äußert unwahrscheinlich ist, dass dies passiert, empfiehlt es sich trotzdem, die Smart Monitor-Adapter nicht zu berühren, während Sie den Patienten berühren, um das Risiko einer Übertragung des Ableitstroms auf den Patienten zu vermeiden.

Die optionalen Lightning-Adapter sind nur für den Anschluss an Geräte vorgesehen, die nach IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder IEC 60601-1 zertifiziert sind.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE BEIM PATIENTEN
Eine ausführliche Liste der berichteten unerwünschten Ereignisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung und auf der Etikettierung des verwendeten Kontrastmittels.

CYBERSICHERHEIT

Ausführliche Informationen zur Servicequalität und zur Drahtlos-/ Bluetooth-Sicherheit finden Sie im Drahtlossicherheits- und -Maßnahmenhandbuch von Osprey Medical, Artikel-Nr. 8299.

Osprey Medical verwendet Mobile Device Management (MDM) auf dem Smart Monitor. Die MDM-Einrichtung ermöglicht die Konfiguration der WiFi-Einstellungen des iPadOS-Geräts, das Sperren des Hintergrundbilds, das Ausblenden von iPadOS-Apps im Startprogramm mit Ausnahme von Einstellungen und gewünschten Apps sowie das Verhindern von iPadOS-Benachrichtigungen. Andere MDM-Funktionen umfassen: Sperren, Finden und Löschen von iPadOS-Geräten, Sperren einer App im „Kiosk“ -Modus, damit der Benutzer die Osprey-Anwendung während eines Falls nicht verlassen kann, und Verhindern des Zugriffs auf iPads über ein Lightning-Kabel. Mit MDM werden verschiedene iPadOS-Funktionen und -Einstellungen gesperrt. Beispielsweise ist der Osprey Smart Monitor speziell so konfiguriert,

dass nur bestimmte Apps für den Benutzer verfügbar sind, und es werden Einschränkungen festgelegt, welche Einstellungen der Benutzer ändern kann. Der Benutzer muss keine weiteren Schritte ausführen. Nach dem Anwenden der MDM-Einrichtungskonfiguration haben Smart Monitor-Benutzer nur Zugriff auf die folgenden Funktionen: DyeVert Plus-App, eGFR-Rechner-App, Einstellungs-App (mit Einschränkungen über MDM).

Im Falle eines Sicherheitsproblems im System kann Folgendes auftreten: Verlust der Fähigkeit zur Überwachung und/oder falsche Meldungen zum injizierten Kontrastmittel. 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.

Drahtlos-Servicequalität
Der Smart Monitor nutzt das WiFi eines iPad mini, um mit Mobile Device Management (MDM) und Amazon Web Services (AWS) zu kommunizieren. Diese Kommunikation ist für den Vorgang nicht wichtig, da dieses Gerät vor, während oder nach einem Fall nicht mit WiFi verbunden sein muss. Der Smart Monitor dient der Echtzeitüberwachung und Anzeige des manuell injizierten Kontrastvolumens, für die keine WiFi-Verbindung erforderlich ist. Der Smart Monitor verfügt über einen integrierten permanenten Speicher, in dem alle Daten gespeichert werden können. Wenn es also vorkommt, dass der Smart Monitor eine Zeit lang nicht mit AWS kommunizieren kann, speichert das Gerät diese Daten und übermittelt sie an AWS, sobald eine Verbindung hergestellt werden kann. In Bezug auf den Datenverlust aufgrund der eingeschränkten Servicequalität werden vom System Bestätigungsprotokolle erstellt, in denen angegeben ist, dass alle Daten vom Smart Monitor an AWS übermittelt wurden.

LIEFERART
Der Smart Monitor wird unsteril geliefert.

EU-Konformitätserklärungen sind auf Anfrage erhältlich.

LAGERUNG
Lagerungsbedingungen für den Smart Monitor:
Temp. = -20 °C (-4 °F) bis 45 °C (113 °F)
Luftfeuchtigkeit = 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

WARTUNG UND REPARATUR
Es ist keine Wartung erforderlich. Wenden Sie sich an Osprey Medical, falls Reparaturen am Smart Monitor erforderlich sind.

ENTSORGUNG
Der Smart Monitor sollte nicht vom Benutzer entsorgt werden. Kontaktieren Sie Osprey Medical und vereinbaren Sie zur Entsorgung den Versand des Smart Monitors.

REINIGUNG DES SMART MONITORS
Trennen Sie zum Reinigen des Smart Monitors alle Kabel und schalten Sie den Smart Monitor aus (drücken und halten Sie die Taste „Sleep/Wake“ (Standby-Taste) und wischen Sie den Schieber auf dem Bildschirm). Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes, fusselfreies Tuch. Es darf keine Feuchtigkeit in Öffnungen gelangen. Den Smart Monitor, das Netzteil und das Netzkabel in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien und -verfahren mit Super Sani-Cloth (oder einem gleichwertigen Produkt) reinigen. Auf dem Bildschirm des Smart Monitors ist eine fettabweisende Beschichtung vorzufinden. Die fettabweisende Fähigkeit der Beschichtung wird mit der Zeit bei normaler Verwendung nachlassen. Das Reiben am Bildschirm mit einem Scheuermittel würde dies noch mehr unterstützen und den Bildschirm zerkratzen.

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 5 % bis 85 %, nicht kondensierend
Das System ist nicht zur Verwendung in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten mit einer hohen Intensität elektromagnetischer Störungen geeignet.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Der Smart Monitor ist NICHT MR-SICHER. Er ist außerhalb des MRT-Scannerraums aufzubewahren.

GERÄTEGEWICHT

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module inkl. Kontrastmittelsammelbehälter	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

INFORMATIONEN ZUR SCHULUNG VON ÄRZTEN
Qualifizierte Ärzte sollten mit Katheterlaborverfahren, -techniken und der Kontrastmittelverwendung vertraut sein.

Zum Betreiben des Smart Monitors sind keine zusätzlichen, besonderen Fähigkeiten oder Schulungen erforderlich. Ärzte sollten jedoch mit dem Smart Monitor und den kompatiblen Einwegartikeln sowie mit ergänzenden Materialien, einschließlich allen Produktetikettierungen vertraut sein. Ärzte können sich zwecks einer Produktbesprechung an Osprey Medical wenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Smart Monitor bietet dem Benutzer Zugriff auf die Osprey Medical App zur Kontrastmittelüberwachung, auf die App zur Berechnung der eGFR und auf die App für iPadOS-Einstellungen. Der Benutzer kann den Stil der Benutzeroberfläche der App zur Kontrastmittelüberwachung anpassen. Der heruntergeladene eGFR-Rechner wird von der National Kidney Foundation (Nationale Nierenstiftung der USA) (urheberrechtlich geschützt 2015) bereitgestellt. Die App zur Kontrastmittelüberwachung, die eGFR-Rechner-App und die App für iPadOS-Einstellungen werden durch Updates der Software-Version aktualisiert.

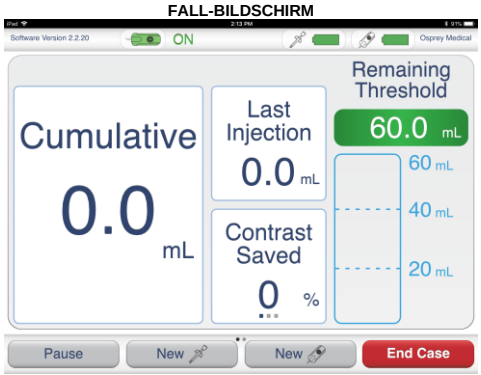
App zur Kontrastmittelüberwachung – Übersicht
Der Hauptbildschirm der App zur Kontrastmittelüberwachung bietet eine bildliche Darstellung des DyeVert Plus Einwegkits oder des DyeVert Plus EZ Einwegkits. Beim Verwenden des DyeTect Einwegkits zur Kontrastmittelüberwachung erkennt der Smart Monitor automatisch die Einwegartikel, sobald „Neuer Fall“ ausgewählt wird.

Über die App zur Kontrastmittelüberwachung kann der Benutzer auf dem Smart Monitor einen vom Arzt vorgegebenen Schwellenwert des Kontrastmittelvolumens für das maximal beabsichtigte Kontrastmittelvolumen eingeben, das dem Patienten zugeführt werden soll.

Während eines Falls zeigt der Smart Monitor
- „Letzte Injektion, ml“ (Volumen der letzten Einzelinjektion) an
- „Kumulativ, ml“ (injiziertes Gesamtvolumen)
- Dreimal umschalten für:
  - Falls anwendbar, „Kontrastmittel gespeichert, %“ (% Kontrastmittel gespeichert bei letzter Injektion)
  - Falls anwendbar, „Kontrastmittel gespeichert (Durchschn.) %“ (kumulativer Prozentsatz (%) des während des Verfahrens gespeicherten Kontrastmittels)
  - „Kontrastmittel in Spritze, %“ (z. B. 90 % bedeutet 90 % Kontrastmittel und 10 % Salzlösung/anderes Gemisch)
- Falls anwendbar „Verbleibender Schwellenwert“ (verbleibendes Kontrastmittelvolumen im Verhältnis zu dem vom Arzt vorgegebenen Schwellenwert) mit grafischer Schwellenwertanzeige. Wenn für den Schwellenwert „0“ eingegeben wird, werden der verbleibender Schwellenwert und die grafische Schwellenwertanzeige nicht angezeigt.

Im Folgenden ist eine der optionalen Benutzeroberflächen für ein Fall-Fenster der App zur Kontrastmittelüberwachung dargestellt. Wischen Sie während eines Falls nach links, um eine andere Auswahlmöglichkeit anzuzeigen.

FALL-BILDSCHIRM



Der Smart Monitor ist nicht für den unbestimmten kontinuierlichen Gebrauch vorgesehen und sollte in regelmäßigen Abständen ausgeschaltet werden (wöchentliche Ausschaltung empfohlen). Zum Herunterfahren des Smart Monitors drücken und halten Sie die „Ein/Aus“-Taste am Smart Monitor. Bestätigen Sie das Herunterfahren, indem Sie über den Bildschirm wischen, sobald Sie dazu aufgefordert werden.

Der Smart Monitor wird über ein DC-Stromkabel und einen -stecker an der Steckdose angeschlossen. Zum Trennen des Smart Monitors ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Der Smart Monitor sollte so positioniert werden, dass der Stecker ohne Schwierigkeiten aus der Steckdose gezogen werden kann.

Einrichtung des Smart Monitors und Benutzereinstellungen

- **Entnehmen** Sie den Smart Monitor und das DC-Netzteil aus der Schutzverpackung.
- **Montieren Sie den Smart Monitor** mithilfe der integrierten Klemme an der Rückseite des Smart Monitors an einen Standard-Infusionsständer oder eine horizontale Bettschiene (10 mm x 25 mm).
- **Prüfen** Sie nach dem Montieren des Smart Monitors am Infusionsständer, ob dieser stabil ist.
- **Stecken Sie das DC-Netzteil des Smart Monitors** in eine geeignete Steckdose ein (100 – 240 V/0,5 A (0,5 A), 50 – 60 Hz). Der Monitor benötigt möglicherweise Zeit, um vor der Verwendung vollständig aufgeladen zu werden. Ziehen Sie nicht den Netzstecker, wenn Sie das Gerät benutzen.
- **Drücken Sie auf die Einschalttaste** (unter dem Smart-Bildschirm) und lassen Sie sie los.
- **Drücken Sie auf die Starttaste** und **geben Sie „000000“** als Passwort ein, um auf den Smart Monitor zuzugreifen.

Optional: WiFi aktivieren

Durch die Aktivierung von WiFi lädt das System automatisch die Osprey Medical DyeVert App sowie iPadOS-Updates (einschließlich Cyber-Sicherheit) herunter, sobald sie verfügbar sind. Zudem können Protokolldaten von Fällen zu Analysezwecken hochgeladen werden, um die Softwareentwicklung und Bearbeitung von Beschwerden zu unterstützen. Alle auf dem Smart Monitor enthaltenen Daten werden mit AES-256 verschlüsselt, während sie auf dem Smart Monitor aufbewahrt werden. Während der Übertragung zum Amazon Web Service (AWS) werden die Daten mit Transport Layer Security (TLS) verschlüsselt. Die AES-256-Verschlüsselung schützt die Daten, während sie auf AWS aufbewahrt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Osprey Medical. Es wird empfohlen, eine WiFi-Verschlüsselung mit WPA2 oder höher zu verwenden.

So aktivieren Sie WiFi

- Öffnen Sie die App für iPadOS-Einstellungen
- Wählen Sie „WiFi“
- Wählen Sie „WiFi-Netzwerk“
- Geben Sie das Passwort für das WiFi-Netzwerk ein
- Wählen Sie „WPA2“ oder höher aus
- Verlassen Sie die Systemeinstellungen und kehren Sie zum Desktop zurück

Hinweis: Ein iPadOS- oder Software-Update nicht unmittelbar vor einem Fall durchführen, da das Update abhängig von der WiFi-Verbindung und der Größe des Updates möglicherweise eine längere Aktualisierungszeit erfordert.

Datums- und Uhrzeiteinstellungen des Monitors

Der Smart Monitor ist für die automatische Datums- und Uhrzeiteinstellung vorkonfiguriert. Damit die automatische Datums- und Uhrzeiteinstellung funktioniert, muss WiFi aktiviert sein. Wenn für den Smart Monitor WiFi nicht verfügbar ist und/oder Sie Datum und Uhrzeit manuell einstellen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

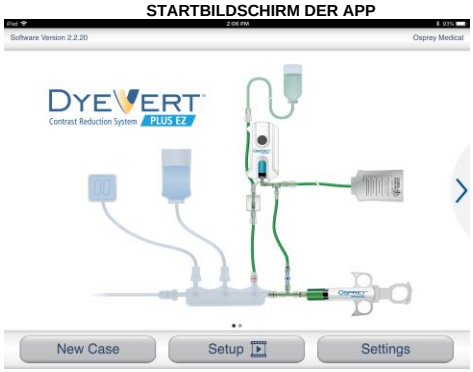
- Öffnen Sie die App für iPadOS-Einstellungen
- Wählen Sie „Allgemein“
- Wählen Sie „Datum & Uhrzeit“
- Deaktivieren Sie „Automatisch einstellen“
- Wählen Sie Datum und Uhrzeit aus und stellen Sie das gewünschte Datum und die Uhrzeit ein
- Verlassen Sie die Systemeinstellungen und kehren Sie zum Desktop zurück

Alle nativen Befehle von iPadOS, auf die über herkömmliche iPadOS iPad-Befehle zugegriffen werden kann, sind für den Benutzer sichtbar. Aufgrund von Software-Einschränkungen von Osprey Medical und MDM-Profilen sind jedoch nicht alle Befehle zugänglich.

App zur Kontrastmittelüberwachung – Anwendung

Wählen Sie die App zur Kontrastmittelüberwachung, indem Sie das Symbol „DyeVert Plus“ berühren.

STARTBILDSCHIRM DER APP

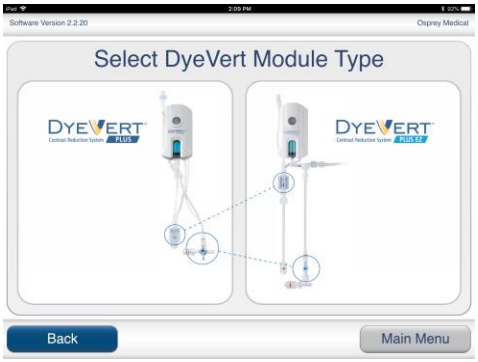


Das standardmäßig eingestellte Hauptmenü wird angezeigt und blendet die Option zur Einrichtung eines DyeVert Plus EZ Einwegkits ein. Zum Ausblenden der Option zur Einrichtung des DyeVert Plus Einwegkits wählen Sie den Pfeil aus oder wischen Sie mit dem Finger über den Bildschirm. Beim Verwenden des DyeTect Einwegkits zur Kontrastmittelüberwachung erkennt der Smart Monitor automatisch die Einwegartikel, sobald „Neuer Fall“ ausgewählt wird.

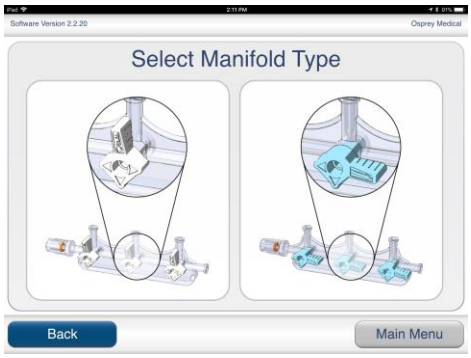
a. Video-Anleitungen

1) Zum Ansehen einer Video-Anleitung zur Einrichtung und Befüllung eines DyeVert Plus Einwegkits oder eines DyeVert Plus EZ Einwegkits wählen Sie „Einrichtung“.

2) Wählen Sie den DyeVert-Typ aus (DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ).



3) Wählen Sie den Verteilertyp aus.



Das entsprechende Video wird automatisch über einen integrierten iPadOS Media Player mit Standard-Videosteuerungen gestartet. Der Media Player wird am Ende des Videos automatisch geschlossen. Die Videowiedergabe kann jederzeit über die Schaltfläche „Beenden“ in der oberen linken Ecke beendet werden.

b. Einstellungen

1) Wählen Sie im Hauptmenü die Option *Einstellungen.* Dies ist nur erforderlich, wenn die Standard-Benutzereinstellungen geändert werden sollen. Der Zugriff auf die Osprey Einstellungen ist ausschließlich für einen Vertreter von Osprey Medical vorgesehen.
2) Wählen Sie *Benutzereinstellungen.*

BILDSCHIRM „EINSTELLUNGEN“

BENUTZEREINSTELLUNGEN

Zum Konfigurieren der Benutzereinstellungen wählen Sie die entsprechenden Parameter aus:

3) **Wählen Sie** *Tonauswahl* zur Auswahl des gewünschten Tontyps aus.
4) *Schwellenwertwarnung %* (nur anwendbar, wenn ein vom Arzt vorgegebener Schwellenwert eingegeben ist) gibt den Prozentsatz des eingegebenen Schwellenwertvolumens an, das während eines Falls erreicht wird. Dieser löst für den Benutzer eine Warnung aus, z. B. es wird ein Schwellenwert von 100 ml eingegeben und eine Schwellenwertwarnung bei 66 % gewählt. Der Bildschirm würde den Benutzer warnen, wenn 66 ml (66 % von 100 ml) erreicht sind. Die Standardeinstellung beträgt 66 % des vom Arzt vorgegebenen Schwellenwertvolumens.
5) **Wählen Sie** *Sprachalarm pausieren* aus, um diesen zu deaktivieren bzw. zu aktivieren. Ist diese Option aktiviert, so wird jedes Mal, wenn das System zur Berechnung des Kontrastmittels pausiert wird, und sobald das System wieder fortgesetzt wird (aktiv wird), ein Sprachalarm ausgegeben.
6) **Wählen Sie** *Im Pausenmodus starten,* um diese Option zu deaktivieren bzw. aktivieren. Ist diese Option aktiviert, so kann der Benutzer den Fall im Pausenmodus starten. Der Benutzer muss das System manuell fortsetzen, um die Kontrastmittelberechnung durch Betätigen der „Pause"-Taste auf dem Module oder durch Ansaugen von Kontrastmittel in die Smart Syringe zu starten.
7) **Wählen Sie** *Pausensperre,* um diese Option zu deaktivieren bzw. aktivieren. Ist diese Option aktiviert, so umgeht das System die ganze „Pausieren-/Fortfahren"-Logik in der Software. Das System wird **nur** pausiert bzw. fortgesetzt, wenn der Benutzer dies durch Betätigen der „Pause"-Taste auf dem DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module, DyeTect Module oder der entsprechenden Soft-Taste auf dem Bildschirm veranlasst.
8) **Wählen Sie** *Fall-ID und Nierenfunktion,* um diese Option zu deaktivieren bzw. aktivieren. Ist diese Option aktiviert, so kann der Benutzer eine Fall-Identifikationsnummer, eine geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), das Serumkreatinin (SCr) und die Einheiten (mg/dl oder µmol/l) und/oder die Kreatinin-Clearance (CrCl) eingeben.
9) Über *Fallhistorie* kann der Benutzer Fall-Zusammenfassungsinformationen abrufen.

Wählen Sie *Hauptmenü* aus, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
Befindet sich der Bildschirm des Smart Monitors im Schlummermodus oder ist ausgeschaltet, drücken Sie zum Fortsetzen auf die „Starttaste" und geben Sie das Passwort „000000" ein, um auf den Smart Monitor zuzugreifen.

c. Neuer Fall

Stellen Sie sicher, dass das Netzteil mit dem Stromnetz verbunden ist, und schalten Sie den Smart Monitor ein. Der Smart Monitor funktioniert auch, ohne am Stromnetz verbunden zu sein. Dies wird jedoch nicht empfohlen.

1) **Bauen Sie die Einwegartikel** mit den entsprechenden Katheterlaborkomponenten zusammen (z. B. Verteiler) und führen Sie die Befüllung gemäß dem Standard-Katheterlaborverfahren und der Gebrauchsanweisung des Einwegartikels durch.
2) **Wählen Sie im Hauptmenü** *Neuer Fall.*
Wenn die Option *Fall-ID und Nierenfunktion* in den Benutzereinstellungen aktiviert wurde, dann geben Sie die gewünschten Informationen ein, die in der Fall-Datenbank gespeichert werden soll. Wählen Sie „Weiter" und bestätigen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Informationen. Sobald die eingegebenen Daten *bestätigt wurden, sucht der Smart Monitor nach verfügbaren Einweggeräten, um mit diesen eine Verbindung herzustellen***.**

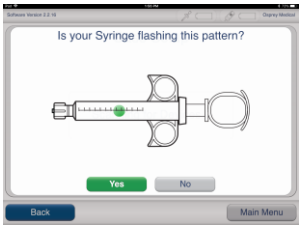
Wenn die Option „Fall-ID und Nierenfunktion" in den Benutzereinstellungen deaktiviert wurde, dann sucht der Smart Monitor nach verfügbaren Einweggeräten, um mit diesen eine Verbindung herzustellen.

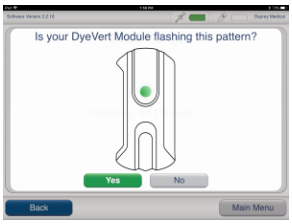
3) **Entfernen Sie die Batterie-Aufreißlaschen** von den Einwegartikeln.

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.

4) **Bestätigen Sie die drahtlose Verbindung** des Smart Monitors mit den ausgewählten Einweggeräten. Nach dem Scanvorgang leuchten die LEDs auf den Einweggeräten nach dem gleichen Muster wie auf dem Smart Monitor für eine sachgemäße Identifizierung dargestellt. **STELLEN SIE SICHER,** dass das leuchtende LED-Muster auf dem Einweggerät dem gleichen Blinkmuster auf dem Smart Monitor entspricht. Fehler bei der Bestätigung der Blinkmuster können dazu führen, dass sich der Smart Monitor mit Einweggeräten verbindet, die zur Verbindung mit einem anderen Smart Monitor vorgesehen sind.

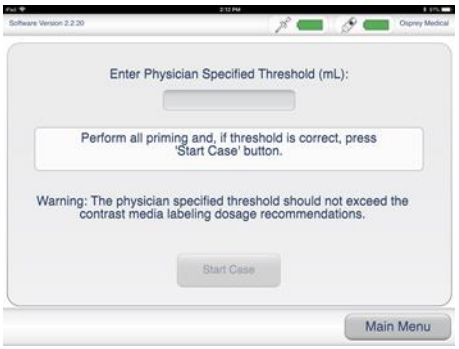
- **Wählen Sie auf dem Smart Monitor** *Ja*, um das Blinkmuster der Spritze zu bestätigen.
- **Wählen Sie auf dem Smart Monitor** *Ja*, um das Blinkmuster des Moduls zu bestätigen.
Hinweis: Durch die Auswahl von *Nein* wird ein neuer Scanvorgang gestartet.
Hinweis: Wenn das Gerät mit dem Smart Monitor verbunden ist, leuchtet die grüne LED auf dem Einweggerät für zehn Sekunden.





Bestätigung der alternativen Drahtlosverbindung
Die Verbindungsbestätigung des Smart Monitors mit den Module-Einwegartikeln kann ausgeführt werden, indem die „Pause"-Taste des Einwegartikels, falls anwendbar, gedrückt wird. Die Verbindungsbestätigung zur Smart Syringe kann dann durch Bewegen des Kolbens > 2 ml ausgeführt werden.

5) **Eingabe des vom Arzt vorgegebenen Schwellenwertvolumens:** Geben Sie den Wert (ml) für das vom Arzt vorgegebene Schwellenwertvolumen ein oder geben Sie „0" ein, um keinen Schwellenwert festzulegen.



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

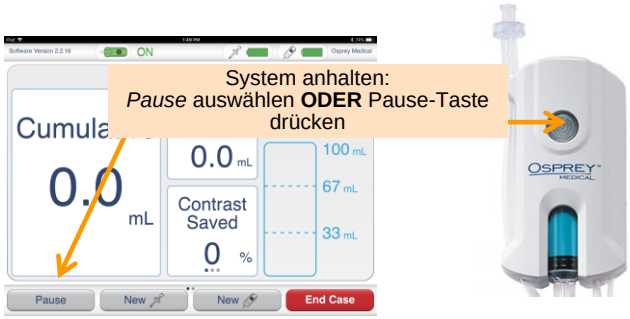
6) Fall starten
ES IST SICHERZUSTELLEN, DASS DAS BEFÜLLEN ABGESCHLOSSEN WURDE, BEVOR *Start Case* AUSGEWÄHLT WIRD.
Es wird empfohlen, bis zur ersten Injektion des Kontrastmittels in den Patienten nicht auf *Fall starten* zu drücken.
- **Wählen Sie** *Fall starten*, um die Berechnung des Kontrastmittels zu beginnen.
- **Verfahren durchführen**.

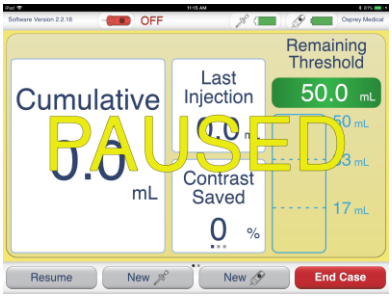
d. Systembetrieb anhalten/fortsetzen

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

	Zum Pausieren	Zum Fortsetzen
„Pausensperre" deaktiviert	Wählen Sie auf dem Smart Monitor „Pause" aus, drehen Sie den DyeVert Verteilerhahn auf die Position „AUS" auf gespeicherte Kontrastmittel (Abzweigung) [NUR Dyevert Plus] oder drücken Sie die „Pause"-Taste des DyeVert Plus Module. Die LEDs auf der Smart Syringe und auf dem Module blinken gelb und der Hintergrund des Smart Monitors leuchtet gelb.	Saugen Sie das Kontrastmittel in die Smart Syringe ein (wird automatisch fortgefahren), drehen Sie den DyeVert Plus Verteilerhahn auf die Position „EIN" auf gespeicherte Kontrastmittel (Abzweigung) [NUR Dyevert Plus], wählen Sie auf dem Smart Monitor *Fortfahren* oder drücken Sie die „Pause"-Taste des DyeVert Plus Module. Die LEDs auf der Smart Syringe und auf dem Module blinken zehn Sekunden lang grün und der Smart Monitor wechselt wieder auf den normalen Hintergrund zurück.
„Pausensperre" aktiviert	Wählen Sie auf dem Smart Monitor „Pause" oder drücken Sie die „Pause"-Taste auf dem DyeVert Plus Modul. Die LEDs auf der Smart Syringe und auf dem Module blinken gelb und der Hintergrund des Smart Monitors leuchtet gelb.	Wählen Sie auf dem Smart Monitor *Fortfahren* oder drücken Sie die „Pause"-Taste auf dem DyeVert Plus Module. Die LEDs auf der Smart Syringe und auf dem Module blinken zehn Sekunden lang grün und der Smart Monitor wechselt wieder auf den normalen Hintergrund zurück.

Wird Kontrastmittel zurück in die Quelle injiziert, muss das System NICHT pausiert werden. Das System erkennt automatisch, dass keine Verabreichung an einem Patienten vorgenommen wird.





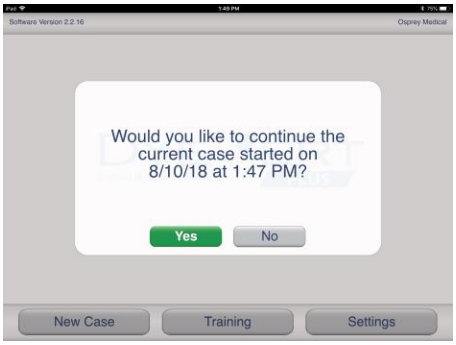
Tipps für die Genauigkeit der Kontrastmittelberechnung:

- 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.

e. Fall beenden

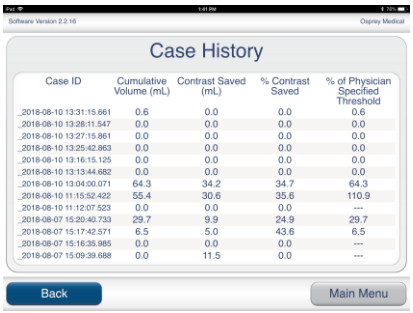
1) **Wählen Sie *Fall beenden* und bestätigen Sie mit *„Ja“***
   Vorsicht: Sobald der Fall beendet wird, wird auch die Kommunikation zwischen dem Smart Monitor und des Einwegartikels deaktiviert.

Vorsicht: Die Option „Fall beenden“ **muss** vor dem Ausschalten des Smart Monitors oder vor dem Starten eines neuen Falls ausgewählt werden. Wird der Smart Monitor vor dem Beenden des Falls ausgeschaltet, oder wird ein neuer Fall vor Beenden des vorherigen Falls gestartet, so können beim nächsten Patientenfall ungenaue Berechnungen auftreten. Wenn der Smart Monitor vor dem Beenden des Falls ausgeschaltet wird, und es weniger als zwei Stunden verstrichen sind, so wird der Benutzer vor dem Ausschalten gefragt, ob der vorherige laufende Fall fortgesetzt werden soll.



Nachdem „Fall beenden“ ausgewählt wurde, wird das Fenster „Fallübersicht“ angezeigt, welches das kumulative Volumen des in den Patienten injizierten Kontrastmittels und den Prozentsatz (%) des vom Arzt vorgegebenen Schwellenwerts darstellt. Wenn DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ verwendet wird, wird auch das gespeicherte Kontrastmittel (ml und %) angezeigt.

Zum Anzeigen von vorherigen Fällen navigieren Sie im *Hauptmenü* zu *Einstellungen, Benutzereinstellungen, Fallhistorie.*



Beenden der Anwendung des Systems – Smart Monitor
Drücken und halten Sie im Hauptmenü die Netztaste an der Seite des Smart Monitors, bis das Ausschaltsymbol des iPadOS angezeigt werden. Wischen Sie dann wie auf dem Bildschirm eingeblendet mit dem Finger.

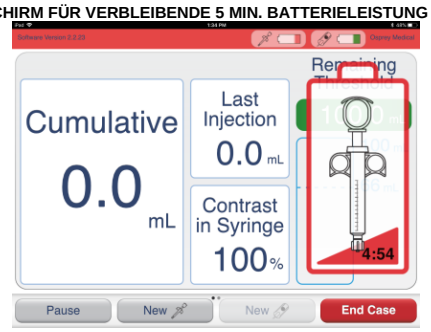
Beenden der Anwendung des Systems – Einwegartikel
Der Module-Einwegartikel und die Smart Syringe enthalten Batterien. Entsorgen Sie die Smart Syringe, Module-Einwegartikel und Einwegkontrastquelle gemäß den Krankenhausverfahren.

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

f. Fallmanagement und -änderungen

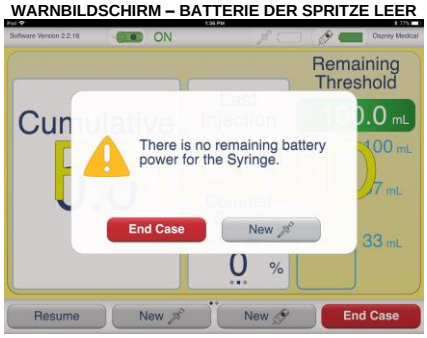
WARNUNG „BATTERIE SCHWACH“ ODER „KEINE BATTERIE“
Der Module-Einwegartikel und die Smart Syringe enthalten Batterien. Die Batteriestandsymbole werden in der Statusleiste mit grün (OK), gelb (schwach – ca. 20 Minuten verbleibende Batterieleistung) oder rot (leer) angezeigt. Auf dem Bildschirm wird eine Warnung mit den Einwegartikeln und einen Countdown-Timer eingeblendet, sobald der verbleibende Batteriestand der Einwegartikel nur noch fünf Minuten beträgt.

WARNBILDSCHIRM FÜR VERBLEIBENDE 5 MIN. BATTERIELEISTUNG DER SPRITZE



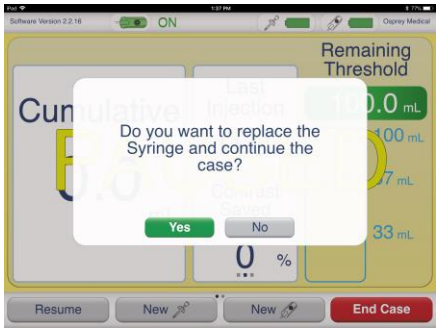
Ist die Batterie des Einwegartikels vollständig aufgebraucht, so wird der Benutzer vom Smart Monitor automatisch dazu aufgefordert, den Einwegartikel auszutauschen oder den Fall zu beenden.

WARNBILDSCHIRM – BATTERIE DER SPRITZE LEER



AUSTAUSCHEN DES EINWEGARTIKELS
Die Smart Syringe oder der Module-Einwegartikel können während eines Falls jederzeit ausgetauscht werden.

1) Wählen Sie im Fall-Bildschirm die Option *Neu (Spritze)* oder *Neu (Modul).* Der Smart Monitor fordert den Benutzer auf, das Austauschen zu bestätigen.



2) **Wählen Sie *Ja*** zum Austauschen oder *Nein* zum Abbrechen des Vorgangs aus. Wenn *Ja* ausgewählt wird, beginnt das System, einen neuen Einwegartikel zu suchen.
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**.

BLUETOOTH-VERBINDUNGSTRENNUNG
Wenn die Bluetooth-Verbindung des Einwegartikels vorübergehend getrennt wird, versucht das System automatisch wieder eine Verbindung zum Einwegartikel herzustellen. Die Kontrastmittelüberwachung wird in der Zeit, in der das System versucht, wieder eine Verbindung herzustellen, unterbrochen, und der Benutzer wird über die Verbindungstrennung informiert.

BILDSCHIRM FÜR VORÜBERGEHENDE VERBINDUNGSTRENNUNG

Wenn die Bluetooth-Verbindung des Einwegartikels dauerhaft getrennt wird und die Verbindung nicht wiederhergestellt werden kann, wird die Kontrastmittelberechnung weiterhin ausgesetzt und der Benutzer wird über die Verbindungstrennung informiert.

Der Benutzer hat die Möglichkeit, den Fall zu beenden oder den Einwegartikel auszutauschen. Wenn der Einwegartikel nicht ausgetauscht wird und DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ verwendet wird, kann der Fall mit dem gespeicherten Kontrastmittel, jedoch ohne Kontrastmittelberechnung, fortgesetzt werden. Wenn keine Verbindung wiederhergestellt werden kann und der Einwegartikel nicht ausgetauscht wird, so kann der Benutzer manuell die verbleibenden Injektionen verfolgen und die zusätzliche Kontrastmittelmenge, die zum kumulativen Gesamtvolumen injiziert wurde, hinzufügen.

BILDSCHIRM FÜR DAUERHAFTE VERBINDUNGSTRENNUNG

Mögliche Alarmmeldungen

Alarmmeldung	Benutzermaßnahmen
Alarm „Schwellenwert %“ und Alarm „Schwellenwert erreicht“	Informiert den Arzt, dass das voreingestellte Schwellenwertvolumen erreicht wurde. Dieser Alarm dient ausschließlich für Benachrichtigungszwecke, wenn Warntöne oder Sprachalarme aktiviert sind.
Alarm „Batterie schwach“ (Einwegartikel)	Wenn Warntöne oder Sprachalarme aktiviert sind, ertönt der Alarm ca. zwei Sekunden. 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, um die Kontrastmittelberechnung fortzusetzen, oder den Fall ohne die Fähigkeit zur Überwachung fortsetzen. Wenn Warntöne oder Sprachalarme aktiviert sind, ertönt zusätzlich zu der Warnmeldung auf dem Bildschirm ein akustischer Alarm.

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.
„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?“	Tauschen Sie das DyeVert Plus oder den DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel aus, oder beenden Sie den Fall.
„DyeVert kann nicht verbunden werden. Ersetzen Sie Einwegartikel um den Fall zu starten oder zum Hauptmenü zurückkehren?“	Tauschen Sie das DyeVert Plus oder das DyeVert Plus EZ Module aus und fahren Sie mit dem Fall fort, oder wählen Sie das Hauptmenü und brechen Sie die Geräteverwendung ab.
„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.
„Die Batterie von DyeVert ist leer.“	Tauschen Sie den DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Module-Einwegartikel aus.
„Die Batterie von Druckmodul ist leer.“	Den DyeTect Pressure Module-Einwegartikel 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.
„<Gerätename> konnten nicht angeschlossen werden. Einheit austauschen.“	Ersetzen Sie das Einweggerät von Osprey Medical.
„Bitte warten, während zuvor genutzte Geräte wieder angeschlossen werden.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Bitte warten, während zuvor genutzte Geräte gelöscht werden.“	Kein Eingriff erforderlich.
„Datenbankfehler: Datenbank konnte nicht initialisiert werden.“	Starten Sie den Smart Monitor neu, indem Sie die Starttaste und die Standby-Taste oben gedrückt halten, bis der Bildschirm ausgeschaltet wird. Halten Sie die Tasten gedrückt, bis der Bildschirm wieder eingeschaltet wird. 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: Es konnten nicht alle Fälle gelöscht werden.“	Wenden Sie sich an Osprey Medical.
„Hochladen des Falls ist fehlgeschlagen“	Wenden Sie sich an Osprey Medical.
„Passcode falsch. Bitte erneut versuchen.“	Geben Sie den Passcode erneut ein. Bei Fortbestehen des Problems Osprey Medical kontaktieren.
„Smart Monitor lädt nicht: Dieser Smart Monitor ist nicht mit einer Stromquelle verbunden“	Schließen Sie den Smart Monitor an das mitgeliefert Lightning-Kabel an und verbinden Sie ihn mir der Stromquelle.
„Wir haben festgestellt, dass der Kiosk-Modus immer noch aktiviert ist, sodass Sie die App nicht verlassen können.“	Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Kiosk-Modus zu deaktivieren.

FCC-Informationen zum DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System und DyeTect Contrast Monitoring System

Smart Monitor Mini 4 iPad FCC-ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; Mini 5 iPad FCC ID: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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. Das Gerät muss jede empfangene Störung tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb hervorrufen können.

WARNUNG: Änderungen oder Modifikationen am Smart Monitor, DyeVert Plus und DyeVert Plus EZ Module, an der Smart Syringe oder am Druckmodul, die von Osprey Medical Inc. nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können zum Entzug der Betriebserlaubnis für die Vorrichtung durch den Benutzer führen.

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.
- Vergrößerung des Abstands zwischen dem Smart Monitor und der anderen Vorrichtung.
- Die andere Vorrichtung an eine Steckdose anschließen, an deren Stromkreis nicht auch der Smart Monitor angeschlossen ist.
- Wenn Sie Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit Osprey Medical Inc. in Verbindung.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Der Smart Monitor sollte nicht in der Nähe von anderen Vorrichtungen oder auf anderen Vorrichtungen stehend verwendet werden. Sollte der Betrieb in der Nähe von anderen Vorrichtungen oder auf anderen Vorrichtungen stehend erforderlich sein, muss der Smart Monitor zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebs überprüft werden.

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

WARNUNG: Beim Verwenden von tragbaren HF-Kommunikationsvorrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) muss der vom Hersteller angegebene Schutzabstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu sämtlichen Teilen des Smart Monitors oder zu Einwegartikeln, einschließlich den Kabeln eingehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Geräts kommen.

Warnung: An der Starttaste des Smart Monitors wurden elektrostatische Entladungsstörungen beobachtet, die zu Bildschirmflackern führen.

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

Der Smart Monitor und die Einwegartikel haben Bluetooth-Empfänger, die im ISM-Band kurzwellige UHF-Funkwellen von 2,4 bis 2,485 GHz nutzen. Der Smart Monitor überträgt eine maximale Signalstärke von 1 mW (0 dBm ERP), die eine GSFM-Modulation gemäß IEEE 802.15.1 Bluetooth-Standard und der Spezifikationsversion 4.0+ der Bluetooth SIG Arbeitsgruppe nutzt.

Der Smart Monitor hat WiFi-Empfänger, die im ISM-Band kurzwellige UHF-Funkwellen von 2,4 bis 2,485 GHz < 100 mW und 5,15 – 5,35/5,470 – 5,725 < 200 mW und 5,725 - 5,875 GHz < 25 mW nutzt. Der Smart Monitor überträgt mit der Modulation gemäß IEEE 802.11.

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	Der Smart Monitor verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. 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 anwendbar < 75 W

		Der Smart Monitor ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von häuslichen Einrichtungen geeignet, und kann in häuslichen Einrichtungen sowie in Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Privathaushalte angeschlossen sind, verwendet werden, vorausgesetzt, die folgende Warnung wird beachtet: WARNUNG: Der Smart Monitor ist ausschließlich zur Verwendung durch medizinische Fachleute bestimmt. Der Smart Monitor kann den Betrieb nahe gelegener Vorrichtungen stören. Möglicherweise müssen Gegenmaßnahmen wie z. B. die Neuorientierung oder Umstellung des Smart Monitors oder Abschirmung des Standorts 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.

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 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	Ist konform	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	+/- 2 kV Leitung(en) bis Leitung(en)	Ist konform	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromzufuhrleitungen 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. Wenn der Benutzer den Betrieb des Smart Monitors während einer Unterbrechung der Stromversorgung fortsetzen muss, so wird empfohlen, den Smart Monitor aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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.

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**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. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 √P
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,7 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 Nennausgangs-leistung 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**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Band-spezifische Störung: Bluetooth Low Energy Zweikanal (2402 – 2480 MHz)	
EIRP-Wert (W) nahegelegener Sender	**Mindestabstand (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Band-spezifische Störung: WiFi-Nachbarkanal (2412 – 2462 MHz)	
EIRP-Wert (W) nahegelegener Sender	**Mindestabstand (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Band-spezifische Störung: Bluetooth Low Energy Zweikanal (2402 – 2480 MHz)	
EIRP-Wert (W) nahegelegener Sender	**Mindestabstand (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
FÜR DAS IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENE PRODUKT/DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENEN PRODUKTE WIRD KEINERLEI GARANTIE ERTEILT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND ZWAR OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHER ANGENOMMENEN GARANTIE DER MARKTEIGNUNG ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IM FALLE EINES DEFEKTS ODER EINER NICHTKONFORMITÄT DIESES PRODUKTS/DIESER PRODUKTE ODER IN BEZUG AUF 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

	Herstellungsdatum		Hersteller und Herstellungsdatum	RoHS Compliant	Einschränkung gefährlicher Substanzen
	Elektronische Gebrauchsan-weisung beachten		Trocken lagern	REF	Modellnummer
	Feuchtigkeits-grenzwert	CE	Europäische Konformität	EC REP	Bevollmächtigter EU-Vertreter
RxOnly	Verschreibungs-pflichtig	SN	Seriennummer		WEEE-Richtlinie
	Temperaturgrenze		Kennzeichnung der Australian Communications and Media Authority	MR	Nicht MR-sicher
MD	Medizinisches Gerät		Wichtige Informationen sind in der Gebrauchsan-weisung enthalten		Smart Monitor
	Siehe				

CE 2797

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

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

Osprey, DyeVert und DyeTect sind Marken der Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle Rechte vorbehalten. Lightning ist eine Marke der Apple Inc.

Smart Monitor
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 uno Smart Monitor, numero di modello: "SMART" (**numero di riordine SMART-XX**) da utilizzare con DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit o DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit durante l'infusione controllata per procedure che richiedono l'iniezione di un mezzo di contrasto. Lo Smart Monitor 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 II o alimentato internamente.
- Grado di protezione contro le scariche elettriche: parte applicata di tipo CF
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili

PARTI APPLICATE
Smart Syringe, trasduttore di pressione del DyeTect Pressure Module, trasduttore di pressione e connettore a T del componente usa e getta del DyeVert Plus Module, trasduttore di pressione e rubinetto a 4 vie del componente usa e getta del DyeVert Plus Module.

ACCESSORI
Gruppo alimentatore CC - Osprey Medical articolo n. 5453-XX (cavo), 5470-0X (alimentatore), A1401
Adattatore da Lightning a VGA - N. parte Apple MD825AM/A
Lightning-Digital-AV-Adapter – Apple Teilenr. MD826AM/A
5491 Adattatore a morsetto

USO PREVISTO
Il dispositivo è costituito da uno Smart Monitor 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. Lo Smart Monitor consente il monitoraggio e la visualizzazione in tempo reale di volumi di contrasto iniettati manualmente.

INDICAZIONI PER L'USO
Il dispositivo è costituito da uno Smart Monitor 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 angiografiche 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 dello Smart Monitor è rotto; contattare Osprey Medical. I graffi che incidono solo sull'aspetto del prodotto non rappresentano un rischio.

Lo Smart Monitor è fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Lo Smart Monitor è destinato all'usoesclusivo con il 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 dello Smart Monitor Lightening™ Dock non è destinata all'accesso da parte dell'utente. L'accesso è consentito solo al personale Osprey Medical e al caricabatterie dello Smart Monitor.

Le *Impostazioni Osprey* dello Smart Monitor definiscono i parametri del sistema non immessi dagli utenti e ai quali gli utenti non hanno accesso. L'accesso è consentito soltanto a un rappresentante Osprey Medical.

Prima di utilizzare lo Smart Monitor, assicurarsi di seguire tutte le indicazioni relative ai dispositivi compatibili utilizzati (come il DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

Non è consentita alcuna modifica dello Smart Monitor.

Lo Smart Monitor eseguirà soltanto l'app Osprey DyeVert e le app non Osprey approvate per il download da Osprey Medical. Lo Smart Monitor funzionerà soltanto con i dispositivi Osprey Medical usa e getta. La posizione dello Smart Monitor è monitorata elettronicamente.

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

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Osprey Medical, Inc. 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 dello Smart Monitor o dei componenti usa e getta, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Sul tasto Home dello Smart Monitor è stata osservata un'interferenza per scariche elettrostatiche che ha provocato lo sfarfallio 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 dello Smart Monitor "off-label" potrebbe provocare effetti indesiderati come assenza di monitoraggio a contrasto.

Non eseguire un aggiornamento di iPadOS o del software immediatamente prima di un caso poiché l'aggiornamento potrebbe richiedere un tempo prolungato a seconda della connessione Wi-Fi e delle dimensioni dell'aggiornamento.

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

DyeVert Plus Disposable Kit e DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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.

Lo Smart Monitor non deve essere immerso per la pulizia.

Lo Smart Monitor deve essere collegato all'alimentazione esclusivamente tramite il cavo di alimentazione Osprey Medical fornito. Non modificare né sostituire il cavo di alimentazione fornito.

Osprey Medical raccomanda agli utenti di seguire le procedure/politiche della struttura ospedaliera e le raccomandazioni del medico riguardo al volume cumulativo totale di mezzo di contrasto utilizzato in un paziente. Lo Smart Monitor non è pensato per evitare l'iniezione manuale del mezzo di contrasto. L'indicatore grafico di intervallo visualizzato quando si immette una soglia non è rappresentativo di una dose di contrasto raccomandata.

L'utente deve assicurarsi che il tempo di mantenimento dello Smart Monitor (impostazione predefinita: 1/2 secondo) sia raggiunto prima dell'aspirazione della Smart Syringe e, se necessario, contattare Osprey Medical per regolare il tempo di mantenimento in base alle proprie preferenze. Se l'aspirazione avviene prima che venga raggiunto il tempo di mantenimento, potrebbe essere visualizzato un volume cumulativo errato.

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 (ad es. dimensioni corporee estreme, etnia, razza, sesso, età, massa muscolare, apporto alimentare insolito, donne in gravidanza ecc.).

Sebbene sia assai improbabile che la corrente di dispersione venga trasmessa al paziente, si consiglia di non toccare gli adattatori Smart Monitor mentre è a diretto contatto con il paziente.

Gli adattatori Lightning opzionali devono essere utilizzati esclusivamente per il collegamento ad apparecchiature certificate secondo IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 60601-1.

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

Consultare il Manuale di sicurezza e misure wireless di Osprey Medical, codice 8299, per informazioni dettagliate sulla qualità del servizio e sulla sicurezza wireless/Bluetooth.

Osprey Medical utilizza Mobile Device Management (MDM) sullo Smart Monitor. La configurazione MDM consente di configurare le impostazioni Wi-Fi del dispositivo iPadOS, bloccare lo sfondo, nascondere le app iPadOS nell'icona di avvio, a eccezione di Impostazioni e app desiderate, e impedire le notifiche iPadOS. Altre funzionalità MDM includono: bloccare, localizzare e cancellare i dispositivi iPadOS, bloccare un'app in modalità "Kiosk" in modo che l'utente non possa lasciare l'applicazione Osprey durante una custodia e impedire l'accesso agli iPad tramite un cavo Lightning. La configurazione MDM viene utilizzata per bloccare varie funzionalità e impostazioni di iPadOS. Ad esempio, lo Smart Monitor Osprey è appositamente configurato per consentire a determinate app di essere disponibili all'utente e imposta restrizioni su ciò che l'utente può modificare nelle impostazioni. Non è necessario che l'utente esegua ulteriori passaggi. Dopo aver applicato la configurazione dell'impostazione MDM, gli utenti dello

Smart Monitor hanno accesso solo alle seguenti funzionalità: app DyeVert Plus, app calcolatrice eGFR, app Impostazioni (con restrizioni tramite MDM).

In caso di guasto di sicurezza del sistema, potrebbe accadere quanto segue: perdita di funzionalità di monitoraggio e/o segnalazione errata del contrasto iniettato. 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.

Qualità del servizio wireless
Lo Smart Monitor utilizza il Wi-Fi di un iPad mini per comunicare con la gestione dei dispositivi mobili (MDM) e i servizi Web Amazon (AWS). Queste comunicazioni non sono fondamentali per la procedura in quanto non è necessario che questo dispositivo sia connesso al Wi-Fi prima, durante o dopo un caso. Lo Smart Monitor è per il monitoraggio in tempo reale e la visualizzazione dei volumi di contrasto iniettati manualmente che non richiedono una connessione Wi-Fi. Lo Smart Monitor dispone di memoria per archiviare tutti i dati nella memoria non volatile integrata. Pertanto, in caso di periodi in cui lo Smart Monitor non è in grado di comunicare con AWS, il dispositivo memorizzerà questi dati e li comunicherà ad AWS non appena è possibile stabilire una connessione. Per quanto riguarda la perdita di dati a causa della qualità limitata del servizio, il sistema fornisce registri di conferma che tutti i dati sono stati comunicati dallo Smart Monitor ad AWS.

MODALITÀ DI FORNITURA
Lo Smart Monitor è fornito non sterile.

La Dichiarazione di conformità UE è disponibile su richiesta.

CONSERVAZIONE
Condizioni di conservazione per lo Smart Monitor:
Temp = da -20 °C (-4 °F) a 45 °C (113 °F)
Umidità = 5-95%, senza condensa

MANUTENZIONE e RIPARAZIONE
Non è necessaria alcuna manutenzione. Contattare Osprey Medical se sono necessarie riparazioni allo Smart Monitor.

SMALTIMENTO
Lo Smart Monitor non deve essere smaltito dall'utente. Contattare Osprey Medical per accordarsi sulla spedizione dello Smart Monitor per lo smaltimento.

PULIZIA DELLO SMART MONITOR
Per pulire lo Smart Monitor, scollegare tutti i cavi e spegnere lo Smart Monitor (tenere premuto il pulsante di spegnimento a tempo/sveglia e trascinare la barra di scorrimento sullo schermo). Utilizzare un panno morbido e privo di lanugine leggermente inumidito. Evitare l'infiltrazione di umidità nelle aperture. Pulire lo Smart Monitor, l'alimentatore e il cavo di alimentazione in conformità alla politica e alla procedura dell'ospedale con Super Sani-Cloth (o equivalente). Lo schermo dello Smart Monitor è dotato di un rivestimento oleofobico. La capacità di questo rivestimento di respingere l'olio diminuisce nel corso del tempo con il normale utilizzo; anche strofinare lo schermo con un materiale abrasivo diminuisce ulteriormente questo effetto, oltre a provocare possibili graffi.

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 5-85%, senza condensa
Il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive a elevata frequenza in cui l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM
Lo Smart Monitor non è sicuro con apparecchiature RM. Tenerla fuori dalla sala dello scanner RM.

MASSA dei DISPOSITIVI

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module con sacca di raccolta del contrasto	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

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

Non sono necessarie ulteriori competenze o formazione per utilizzare lo Smart Monitor ma i medici devono conoscere approfonditamente lo Smart Monitor 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 revisione del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Lo Smart Monitor offre all'utente l'accesso all'interfaccia dell'app di monitoraggio a contrasto Osprey Medical, all'app del calcolatore di eGFR e all'app delle impostazioni iPadOS. L'utente può scegliere lo stile dell'interfaccia dell'app di monitoraggio a contrasto. Il calcolatore eGFR scaricato è fornito dalla National Kidney Foundation (protetto da copyright 2015). Gli aggiornamenti dell'app di monitoraggio a contrasto, del calcolatore di eGFR e dell'app delle impostazioni iPadOS sono controllati tramite gli aggiornamenti delle versioni del software.

Panoramica dell'app di monitoraggio a contrasto
L'app di monitoraggio a contrasto fornisce una rappresentazione grafica del DyeVert Plus Disposable Kit o del DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Se si utilizza il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, lo Smart Monitor riconoscerà automaticamente i componenti usa e getta in seguito alla selezione di "Nuovo caso".

L'app di monitoraggio a contrasto sullo Smart Monitor consente all'utente di inserire un volume soglia specificato dal medico per il volume di contrasto massimo previsto somministrato al paziente.

Durante un caso, lo Smart Monitor mostra
- "Ultima iniezione, ml" (volume dell'ultima iniezione singola)
- "Cumulativo, ml" (volume totale iniettato)
- Selezione tripla per:
  - Se applicabile, "% di contrasto risparmiato" (% di contrasto risparmiato all'ultima iniezione)
  - Se applicabile, "% di contrasto risparmiato" (% cumulativa di contrasto risparmiato durante la procedura)
  - "% di contrasto nella siringa" (ad es. 90% indica un contrasto del 90% e 10% di soluzione fisiologica/altra miscela)
- Secondo quanto applicabile, "Soglia residua" (volume di contrasto residuo relativo alla soglia specificata dal medico) con indicatore grafico di soglia. Quando viene inserito "0" come soglia, non viene mostrato alcun indicatore grafico di soglia né, tantomeno, alcuna soglia residua.

Segue una delle interfacce utente opzionali per la schermata del caso dell'app di monitoraggio a contrasto. Trascinare a sinistra durante il caso per consultare le opzioni alternative.

SCHERMATA DEL CASO

Lo Smart Monitor non è adatto per un uso continuo a tempo indeterminato e deve essere spento periodicamente (si raccomanda una volta a settimana). Per spegnere lo Smart Monitor, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento posto sull'estremità dello Smart Monitor. Confermare lo spegnimento trascinando il dito sullo schermo quando richiesto.

Lo Smart Monitor si collega alla presa di alimentazione principale tramite un cavo e una spina di alimentazione CC. Per disconnettere lo Smart Monitor, rimuovere la spina dalla presa. Lo Smart Monitor deve essere posizionato in modo che sia facile scollegarlo dalla presa.

Configurazione dello Smart Monitor e impostazioni utente

- **Rimuovere** lo Smart Monitor e l'alimentatore CC dall'imballaggio protettivo.
- **Montare lo Smart Monitor** su un'asta standard per fleboclisi o su un binario orizzontale (10 mm x 25 mm) utilizzando il morsetto integrato sul retro dello Smart Monitor.
- **Verificare** che l'asta per fleboclisi sia stabile quando si monta lo Smart Monitor.
- **Collegare l'alimentatore** CC dello Smart Monitor a una presa appropriata (100-240 V-0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz). Potrebbe essere necessario del tempo per caricare completamente il monitor prima dell'uso. Non scollegare durante l'uso.
- **Premere e rilasciare il pulsante di accensione** (estremità del display smart).
- **Premere il tasto Home** e **digitare** **"000000"** come codice di accesso allo Smart Monitor.

Panoramica dell'app Impostazioni

Opzionale: attivazione Wi-Fi

L'attivazione del Wi-Fi consente al sistema di scaricare automaticamente l'app Osprey Medical DyeVert e gli aggiornamenti iPadOS (compresa la sicurezza informatica) non appena risultano disponibili. Inoltre, consente l'aggiornamento dei dati di registro del caso per scopi di analisi come ausilio allo sviluppo del software e alla gestione dei reclami. Tutti i dati sullo Smart Monitor sono crittati con AES-256 nello stato stazionario sullo Smart Monitor. Transport layer security (TLS) è utilizzato per crittare i dati durante il trasferimento ad Amazon Web Service (AWS) e la crittografia AES-256 assicura i dati nello stato stazionario su AWS. Per maggiori informazioni, contattare Osprey Medical. Si consiglia di utilizzare la crittografia Wi-Fi WPA2 o superiore.

Per attivare il Wi-Fi

- Aprire l'app delle impostazioni di iPadOS
- Selezionare Wi-Fi
- Selezionare Rete Wi-Fi
- Immettere la password della rete Wi-Fi
- Selezionare WPA2 o superiore
- Uscire dalle impostazioni di sistema e tornare al desktop

Nota: non eseguire un aggiornamento di iPadOS o del software immediatamente prima di un caso poiché l'aggiornamento potrebbe richiedere un tempo prolungato a seconda della connessione Wi-Fi e delle dimensioni dell'aggiornamento.

Impostazioni di data e ora del monitor

Lo Smart Monitor è preconfigurato per data e ora automatiche. Per il funzionamento automatico delle impostazioni di data e ora, è necessario attivare il Wi-Fi. Se lo Smart Monitor non è su Wi-Fi e/o si desidera impostare manualmente la data e l'ora, quindi:

- Aprire l'app delle impostazioni di iPadOS
- Selezionare Generali
- Selezionare Data e ora
- Disattivare Imposta automaticamente
- Selezionare la data e l'ora e impostare la data e l'ora desiderate
- Uscire dalle impostazioni di sistema e tornare al desktop

Tutti i comandi nativi di iPadOS e accessibili tramite i comandi iPadOS standard sono visibili all'utente; tuttavia, non tutti i comandi saranno accessibili a causa della limitazione del software Osprey Medical e del profilo MDM.

Uso dell'app di monitoraggio a contrasto

Selezionare l'app di monitoraggio a contrasto toccando l'icona DyeVert Plus.

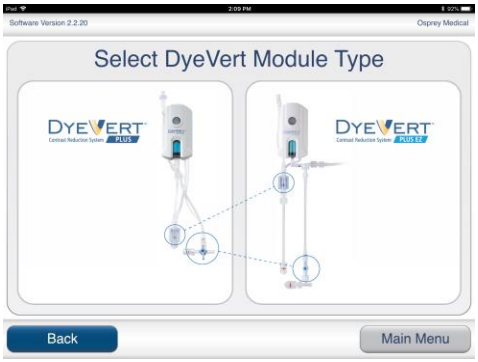
SCHERMATA INIZIALE DELL'APP

Il Menu principale predefinito raffigura la configurazione di un DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Per una raffigurazione del DyeVert Plus Disposable Kit, selezionare la freccia o trascinare il dito sullo schermo. Se si utilizza il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, lo Smart Monitor riconoscerà automaticamente i componenti usa e getta in seguito alla selezione di "Nuovo caso".

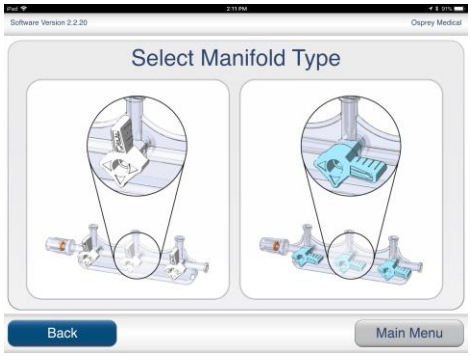
a. Video istruttori

1) Per guardare un video istruttorio di impostazione e adescamento del DyeVert Plus Disposable Kit or DyeVert Plus EZ Disposable Kit, selezionare "Configurazione".

2) Selezionare il tipo di DyeVert (DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ).



3) Selezionare il tipo di collettore.

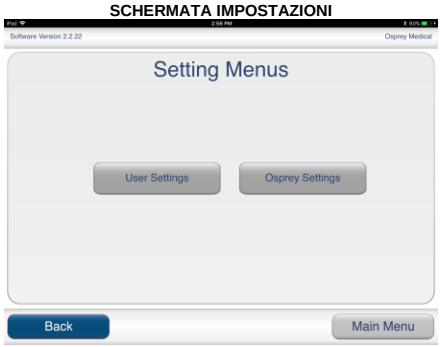


Il video appropriato verrà avviato automaticamente utilizzando un lettore multimediale iPadOS integrato con controlli video standard. Il lettore multimediale si chiuderà automaticamente al completamento del video. Il video può essere chiuso in qualsiasi momento utilizzando il pulsante di uscita in alto a sinistra.

b. Impostazioni

1) Dal Menu principale, selezionare *Impostazioni*. Questo è necessario soltanto se si desidera apportare modifiche alle Impostazioni utente predefinite. L'accesso alle impostazioni Osprey è consentito soltanto a un rappresentante Osprey Medical.
2) Selezionare *Impostazioni utente.*

SCHERMATA IMPOSTAZIONI



IMPOSTAZIONI UTENTE

Per configurare le impostazioni utente, selezionare il parametro applicabile:

3) **Selezionare** *Selezione tono* per specificare i suoni desiderati.
4) *Avviso percentuale soglia*, applicabile solo quando si immette una soglia specificata dal medico, specifica la percentuale del volume di soglia immesso raggiunta durante il caso che attiva l'allarme per l'utente (ad es. se si immette una soglia di 100 ml e un avviso soglia del 66%, il display avvisa l'utente quando si raggiungono i 66 ml ovvero 66% di 100 ml). Il valore predefinito del volume soglia specificato dal medico è 66%.
5) **Selezionare** *Sospendi allarme voce* per disattivare o attivare tale opzione. Quando attiva, produce un allarme voce ogni volta che il sistema viene messo in pausa per il conteggio del contrasto e quando il sistema viene ripristinato (diventa attivo) per proseguire il conteggio del contrasto.
6) **Selezionare** *Inizia in modalità pausa* per attivare o disattivare questa opzione. Quando attiva, questa opzione consente all'utente di iniziare il caso in modalità pausa. L'utente deve interrompere manualmente la modalità pausa del sistema per iniziare il conteggio del contrasto premendo il pulsante Pausa sul modulo o tramite aspirazione del contrasto nella Smart Syringe.
7) **Selezionare** *Sospendi blocco* per attivare o disattivare questa opzione. Quando questa opzione è attiva, il sistema 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 Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module oppure premendo il tasto soft touch corrispondente sul display.
8) **Selezionare** *ID del caso e funzionalità renale* per attivare o disattivare questa funzione. Quando questa funzione è attiva, l'utente può inserire un identificatore del caso, il tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR), la creatinina nel siero (SCr) e unità (mg/dl o µmol/l) e/o la clearance della creatinina (CrCl).
9) *Cronologia dei casi* consente all'utente di consultare le informazioni di riepilogo del caso.

Selezionare *Menu principale* per tornare alla schermata Home.
In qualsiasi momento in cui lo schermo dello Smart Monitor è in modalità di risparmio energetico o è spento, per continuare è sufficiente premere il tasto Home e digitare "000000" come codice di accesso per accedere allo Smart Monitor.

c. Nuovo caso

Assicurarsi che l'alimentazione sia collegata alla rete elettrica e accendere lo Smart Monitor. Sebbene lo Smart Monitor funzioni anche senza essere collegato alla rete elettrica, questa opzione non è consigliata.

1) **Assemblare i componenti usa e getta** con i componenti del laboratorio di cateterizzazione applicabili (ad es. collettore) ed eseguire l'adescamento nel rispetto della procedura standard del laboratorio di cateterizzazione e delle Istruzioni per l'uso dei componenti usa e getta.

2) **Dal menu principale,** selezionare *Nuovo caso*.
Se l'opzione *ID del caso e funzionalità renale* è stata attivata nelle Impostazioni utente, immettere le informazioni che si desidera memorizzare nel database del caso, selezionare "Avanti" e confermare che le informazioni immesse sono corrette. Una volta *confermati i dati immessi, lo Smart Monitor eseguirà una scansione per rilevare eventuali componenti usa e getta disponibili ai quali connettersi***.**

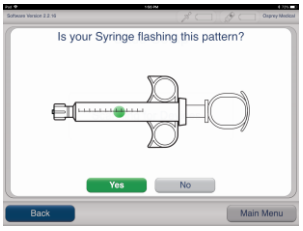
Se la funzione ID del caso e funzionalità renale è stata disattivata nelle Impostazioni utente, lo Smart Monitor eseguirà una scansione per rilevare eventuali componenti usa e getta disponibili ai quali connettersi.

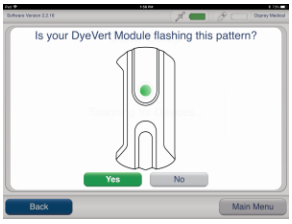
3) **Rimuovere le linguette delle batterie** dai componenti usa e getta.

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.

4) **Confermare la connessione wireless** dello Smart Monitor ai componenti usa e getta selezionati. Dopo la scansione, i LED sui componenti usa e getta lampeggeranno allo stesso modo visualizzato sullo Smart Monitor per consentirne l'identificazione. **ASSICURARSI** che lo schema del LED lampeggiante sul componente usa e getta corrisponda allo schema di lampeggiamento sullo Smart Monitor. La mancata conferma dello schema potrebbe tradursi nel collegamento dello Smart Monitor a componenti usa e getta previsti per il collegamento a un altro Smart Monitor.

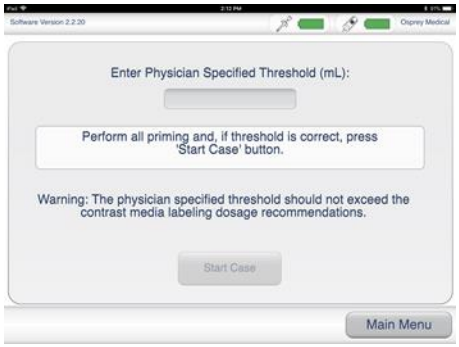
- **Selezionare** *Sì sullo Smart Monitor* per confermare lo schema di lampeggiamento della siringa.
- **Selezionare** *Sì* sullo Smart Monitor per confermare lo schema di lampeggiamento del Module.
  Nota: selezionando *No* verrà eseguita un'ulteriore scansione.
  Nota: quando il dispositivo è collegato allo Smart Monitor, il LED verde sul componente usa e getta rimane acceso per 10 secondi.





Conferma della connessione wireless alternativa
La conferma della connessione dello Smart Monitor ai componenti usa e getta del modulo può essere eseguita premendo il pulsante Pausa del componente usa e getta, se disponibile, mentre la conferma della connessione alla Smart Syringe può essere eseguita spostando lo stantuffo >2 ml.

5) **Inserire il volume soglia specificato dal medico:** immettere un valore (ml) del volume soglia specificato dal medico o “0” per nessuna soglia.



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

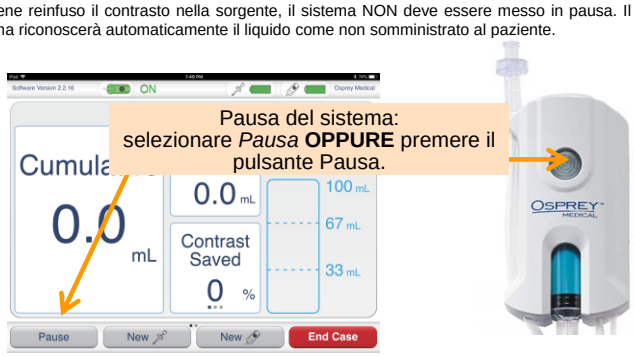
6) Avvia caso
ASSICURARSI CHE L’ADESCAMENTO SIA STATO COMPLETATO PRIMA DI PREMERE *Avvia caso*.
Si consiglia di non premere *Avvia caso* fino a qualche minuto prima della prima iniezione del mezzo di contrasto al paziente.
- **Selezionare** *Avvia caso* per iniziare il conteggio del contrasto.
- **Eseguire la procedura**.

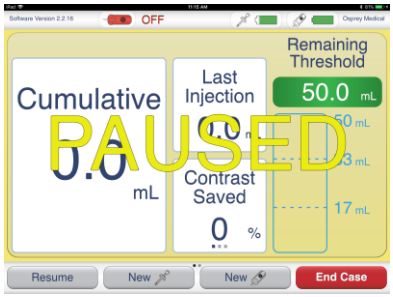
d. Pausa/ripresa del funzionamento del sistema

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

	Per mettere in pausa	Per riprendere
Sospendi blocco disattivato	Selezionare Pausa sullo Smart Monitor, posizionare il rubinetto DyeVert su “OFF” per risparmiare mezzo di contrasto (deviazione) [SOLO DyeVert Plus] o premere il pulsante Pausa del DyeVert Plus Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module lampeggeranno in giallo e lo sfondo dello Smart Monitor diventerà giallo.	Aspirare il contrasto nella Smart Syringe (ripresa automatica), posizionare il rubinetto di DyeVert Plus su “ON” per risparmiare mezzo di contrasto (deviazione) [SOLO DyeVert Plus] e selezionare *Riprendi* sullo Smart Monitor o premere il pulsante Pausa del DyeVert Plus Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module saranno verdi per 10 secondi e lo Smart Monitor riprenderà il normale sfondo.
Sospendi blocco attivato	Selezionare Pausa sullo Smart Monitor o premere il pulsante Pausa del DyeVert Plus Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module lampeggeranno in giallo e lo sfondo dello Smart Monitor diventerà giallo.	Selezionare *Riprendi* sullo Smart Monitor o premere il pulsante Pausa del DyeVert Plus Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module saranno verdi per 10 secondi e lo Smart Monitor riprenderà il normale sfondo.

Se viene reinfuso il contrasto nella sorgente, il sistema NON deve essere messo in pausa. Il sistema riconoscerà automaticamente il liquido come non somministrato al paziente.





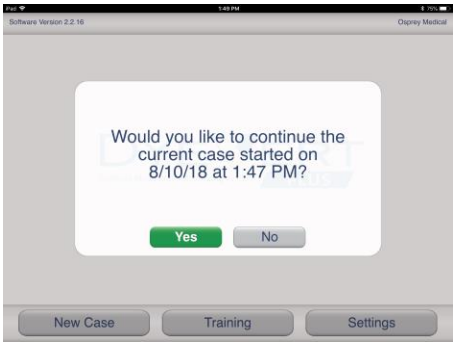
Consigli per la precisione del conteggio del contrasto:

- 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.

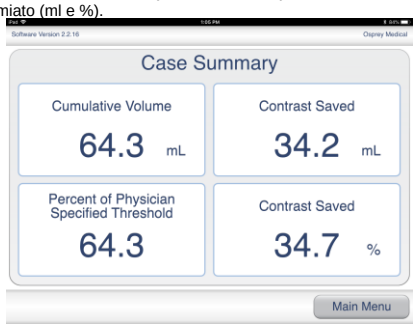
e. Fine del caso

1) **Selezionare *Fine del caso* e confermare con "*Si*".**
   Attenzione: terminando il caso si disattiva permanentemente la comunicazione tra lo Smart Monitor e i componenti usa e getta.

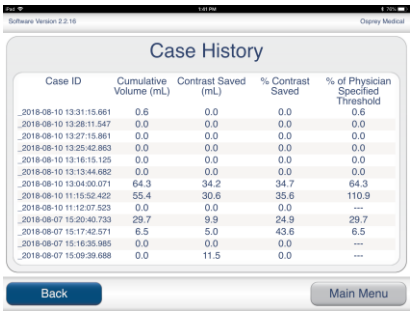
Attenzione: l'opzione Fine del caso **deve** essere selezionata prima di spegnere lo Smart Monitor o iniziare un nuovo caso. Lo spegnimento dello Smart Monitor prima di terminare il caso o l'inizio di un nuovo caso senza aver terminato il caso corrente può provocare un conteggio impreciso nel corso del caso del paziente successivo. Se lo Smart Monitor viene spento prima di terminare il caso e sono passate meno di 2 ore, lo Smart Monitor chiede all'utente se desidera continuare il caso in corso prima dello spegnimento.



Dopo aver selezionato Fine del caso, viene visualizzata la schermata Riepilogo del caso con il volume cumulativo di contrasto somministrato al paziente e la percentuale della soglia specificata dal medico. Se si utilizza il DyeVert Plus o il DyeVert Plus EZ, verrà mostrato anche il contrasto risparmiato (ml e %).



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



Fine vita del sistema - Smart Monitor
Dal Menu principale**, tenere premuto il** pulsante di accensione sul lato dello Smart Monitor fino a quando non appare l'indicatore di spegnimento iPadOS, quindi trascinare il dito sullo schermo come indicato.

Spegnimento del sistema: componenti usa e getta
I componenti usa e getta del Module e la Smart Syringe contengono batterie alcaline. Smaltire la Smart Syringe, i componenti usa e getta del Module e la sorgente di contrasto monouso in conformità alle procedure ospedaliere.

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

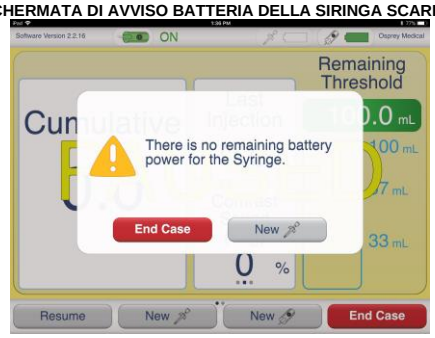
f. Gestione dei casi e modifiche

AVVISO BATTERIA QUASI SCARICA O ASSENZA DI BATTERIA
I componenti usa e getta del Module e la Smart Syringe contengono batterie. Le icone di livello della batteria sono mostrate nella barra di stato in 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 una raffigurazione del componente usa e getta e un conto alla rovescia.

SCHERMATA DI AVVISO 5 MINUTI DI AUTONOMIA DELLA SIRINGA

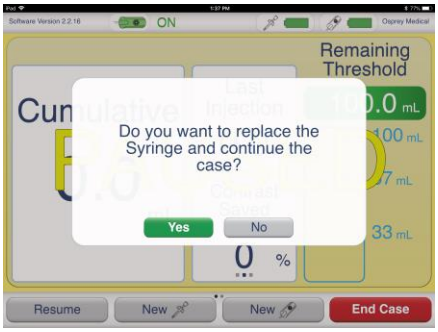
Quando la batteria del componente usa e getta è completamente scarica, lo Smart Monitor chiede automaticamente all'utente di sostituire il componente usa e getta o terminare il caso.

SCHERMATA DI AVVISO BATTERIA DELLA SIRINGA SCARICA



SOSTITUZIONE DEL COMPONENTE USA E GETTA
Durante un caso, è possibile sostituire la Smart Syringe o il componente usa e getta del Module per qualsivoglia ragione.

1) Dalla schermata Caso, selezionare *Nuovo (Siringa)* o *Nuovo (Module)*. Lo Smart Monitor richiederà la conferma della sostituzione.

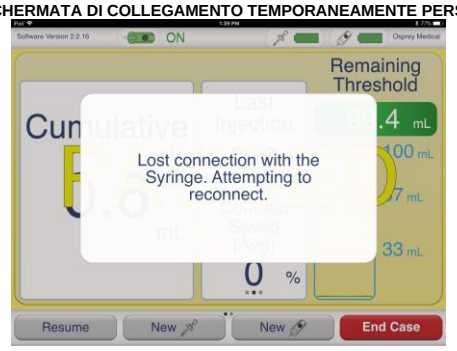


2) **Confermare con *Sì*** per sostituire, oppure *No* per annullare. Se si seleziona *Sì*, il sistema inizierà la scansione del nuovo componente usa e getta.
3) **Sostituire fisicamente il componente usa e getta.**
4) **Adescare il componente usa e getta.** NON TIRARE LA LINGUETTA DELLA BATTERIA DEL 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**.

EVENTI DI SCOLLEGAMENTO BLUETOOTH

Se il componente usa e getta perde temporaneamente la connessione Bluetooth, il sistema tenta automaticamente di riconnettersi al componente. Il monitoraggio a contrasto viene sospeso mentre il sistema tenta di riconnettersi e l'utente viene informato dello scollegamento.

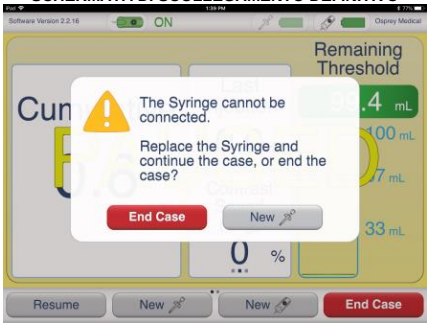
SCHERMATA DI COLLEGAMENTO TEMPORANEAMENTE PERSO



Se il componente usa e getta perde definitivamente la connessione Bluetooth e quest'ultima non può essere ristabilita, il conteggio del contrasto continuerà a essere sospeso e l'utente viene informato dell'evento di scollegamento.

L'utente può scegliere se terminare il caso o sostituire il componente usa e getta. Se il componente usa e getta non viene sostituito e si utilizza il DyeVert Plus o il DyeVert Plus EZ, il caso può continuare con i risparmi di contrasto ma senza il conteggio del contrasto. Se il componente usa e getta non viene sostituito quando non è possibile ristabilire una connessione, l'utente può monitorare manualmente le iniezioni residue e aggiungere la quantità di contrasto supplementare iniettata nel totale cumulativo.

SCHERMATA DI SCOLLEGAMENTO DEFINITIVO



Possibili messaggi di allarme

Messaggio di allarme	Azioni utente
Allarme percentuale soglia e soglia raggiunta	Contattare il medico se si raggiunge il volume soglia preimpostato. Questo allarme ha una funzione di notifica solo se sono stati attivati gli allarmi acustici o gli allarmi voce.
Allarme batteria scarica (componenti usa e getta)	Se gli allarmi acustici o gli allarmi voce 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 per proseguire il conteggio del contrasto o continuare con il caso senza la capacità di monitoraggio. Se gli allarmi acustici o gli allarmi voce 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 calibrata 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 del DyeVert Plus o del 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 del 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.
"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 e continuare 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 o del DyeVert Plus EZ Module o terminare il caso.
"Impossibile collegare DyeVert. Sostituire il componente usa e getta e continuare il caso o tornare al Menu principale?"	Sostituire il DyeVert Plus Module o il DyeVert Plus EZ 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 e continuare 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.
"Nella batteria non è rimasta autonomia per DyeVert."	Sostituire il componente usa e getta del DyeVert Plus o del DyeVert Plus EZ Module.
"Nella batteria non è rimasta autonomia per il modulo di pressione."	Sostituire il componente usa e getta del DyeTect Pressure Module.
"Continuare il caso corrente avviato il <data> alle <ora>?"	Selezionare "Sì" per riavviare il caso, "No" per terminare il caso.
"Impossibile connettersi al <device name>. Sostituire l'unità."	Sostituire il dispositivo Osprey Medical usa e getta.
"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.
"Errore database: impossibile inizializzare il database."	Riavviare lo Smart Monitor tenendo premuto il tasto Home e il pulsante di spegnimento a tempo/sveglia superiore fino a quando lo schermo non si spegne e tenere premuti i pulsanti fino a quando lo schermo non si riaccende di nuovo. 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 eliminare tutti i casi."	Contattare Osprey Medical.
"Caricamento del caso non riuscito."	Contattare Osprey Medical.
"Codice di accesso errato. Riprovare."	Reinserire il codice di accesso. Se il problema persiste, contattare Osprey Medical.
"Smart Monitor non carica: questo Smart Monitor non è collegato a un'alimentazione elettrica."	Collegare lo Smart Monitor al cavo e all'alimentatore Lightning forniti.
"Abbiamo rilevato che la modalità Kiosk è ancora abilitata, impedendoti di uscire dall'app"	Seguire le istruzioni sullo schermo per disabilitare la modalità Kiosk.

Informazioni FCC, IC su DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System e DyeTect Contrast Monitoring System
ID FCC Smart Monitor iPad mini 4: BCGA1538, IC: 579C-A1538; ID FCC iPad mini 5:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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: eventuali cambiamenti o modifiche dello Smart Monitor, del DyeVert Plus e del DyeVert Plus EZ Module, della Smart Syringe o del modulo di pressione non espressamente approvati da Osprey Medical, Inc. 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 lo Smart Monitor e l'altro macchinario.
- Collegare l'altro macchinario a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato lo Smart Monitor.
- Per assistenza, consultare Osprey Medical Inc.

AVVERTENZA: i dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Lo Smart Monitor non deve essere utilizzato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Se è necessario posizionarlo adiacente o impilato, lo Smart Monitor 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, Inc. 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 dello Smart Monitor o dei componenti usa e getta, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Avvertenza: sul tasto Home dello Smart Monitor è stata osservata un'interferenza per scariche elettrostatiche che ha provocato lo sfarfallio 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.

Lo Smart Monitor e i componenti usa e getta presentano ricetrasmettitori Bluetooth che utilizzano onde radio UHF a breve lunghezza d'onda nella banda ISM da 2,4 a 2,485 GHz. Lo Smart Monitor 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.

Lo Smart Monitor contiene ricetrasmettitori Wi-Fi che utilizzano onde radio UHF a breve lunghezza d'onda nella banda ISM da 2,4 a 2,485 GHz <100 mW e 5,15-5,35/5,470-5,725 GHz <200 mW e 5,725-5,875 GHz <25 mW. La trasmissione dello Smart Monitor avviene tramite modulazione come da IEEE 802.11.

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	Lo Smart Monitor utilizza energia RF soltanto per il suo 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 a <75 W
		Lo Smart Monitor 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: lo Smart Monitor è destinato all'uso solo da parte di professionisti sanitari. Lo Smart Monitor può disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario intraprendere misure correttive come riorientare o riposizionare lo Smart Monitor 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 +/- 8 kV Aria +/- 15 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	Superato	La qualità della rete elettrica principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	+/- 2 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 dello Smart Monitor richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica principale, si consiglia di alimentare lo Smart Monitor con un gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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
			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**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 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 $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Interferenza specifica di banda: co-canale Bluetooth Low Energy (2402-2480 MHz)	
EIRP del trasmettitore vicino (W)	**Separazione minima (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Interferenza specifica di banda: canale adiacente alla rete Wi-Fi (2412-2462 MHz)	
EIRP del trasmettitore vicino (W)	**Separazione minima (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Interferenza specifica di banda: co-canale Bluetooth Low Energy (2402-2480 MHz)	
EIRP del trasmettitore vicino (W)	**Separazione minima (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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					
	Data di produzione		Produttore e data di produzione	RoHS Compliant	Limitazione per sostanze pericolose
	Consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico		Mantenere asciutto	REF	Numero di modello
	Limitazione di umidità	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		Marchio dell'Australian Communications and Media Authority	MR	Non sicuro per RM
MD	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti		Smart Monitor
	Fare riferimento a				

CE 2797

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

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

Osprey, DyeVert e DyeTect sono marchi commerciali di Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Tutti i diritti riservati. Lightning è un marchio di Apple Inc.

Smart Monitor
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 se compose d'un Smart Monitor, numéro de modèle : « SMART » (**numéro de nouvelle commande SMART-XX**) à utiliser avec le DyeVert™ Plus Disposable Kit, le kit jetable DyeVert™ Plus EZ ou le DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit lors de la perfusion contrôlée pour les procédures nécessitant une injection de produit de contraste. Le Smart Monitor 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 II ou alimentation interne.
- Niveau de protection contre les décharges électriques : pièce appliquée de type CF
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables

PIÈCES APPLIQUÉES
Smart Syringe, transducteur de pression du module de pression DyeTect, transducteur de pression et connecteur en T du DyeVert Plus EZ Module jetable, transducteur de pression et robinet 4 voies du DyeVert Plus Module jetable.

ACCESSOIRES
Bloc d'alimentation CC - Pièce Osprey Medical numéro 5453-XX (cordon), 5470-0X (alimentation), A1401
Adaptateur Lightning vers VGA – référence pièce Apple : MD825AM/A
Adaptateur Lightning AV numérique – référence pièce Apple : MD826AM/A
Adaptateur de pince 5491

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est composé d'un Smart Monitor 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 Smart Monitor 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 Smart Monitor 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 du Smart Monitor est cassé, ne pas utiliser et contacter Osprey Medical. Les rayures superficielles ne présentent aucun risque.

Le Smart Monitor est fourni non stérile et est réutilisable.

Le Smart Monitor 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 de la base-support Lightening™ du Smart Monitor n'est pas destiné à un accès utilisateur. L'accès est destiné au personnel Osprey Medical et à la connexion de charge du Smart Monitor.

Les *paramètres Osprey* du Smart Monitor définissent les paramètres du système qui ne sont pas saisis par les utilisateurs ; les utilisateurs n'y ont pas accès. L'accès n'est prévu que pour les représentants médicaux.

Avant d'utiliser le Smart Monitor, veuillez vous assurer que toutes les étiquettes des dispositifs compatibles utilisés (tels que le DyeVert Plus EZ Disposable Kit) sont respectées. 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.

Aucune modification du Smart Monitor n'est autorisée.

Le Smart Monitor n'exécutera que l'application Osprey DyeVert et les applications non Osprey approuvées pour téléchargement par Osprey Medical. Le Smart Monitor ne fonctionne qu'avec les dispositifs jetables Osprey Medical. La localisation du Smart Monitor est suivie électroniquement.

Les équipements mobiles de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les dispositifs. Le Smart Monitor ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé sur ceux-ci. Si l'une de ces positions est nécessaire, le Smart Monitor 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, Inc. 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 de toute partie du Smart Monitor ou des produits jetables, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de ces équipements pourrait en résulter.

Des interférences de décharge électrostatique ont été observées au niveau du bouton d'accueil du Smart Monitor, provoquant un scintillement 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 non indiquée sur l'étiquette du Smart Monitor peut entraîner des effets indésirables tels que l'absence de contrôle du produit de contraste.

Ne pas effectuer de mise à jour de l'iPadOS ou du logiciel immédiatement avant une procédure, car la mise à jour peut prendre un certain temps en fonction de la connexion WiFi et de la taille de la mise à jour.

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

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

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.

Le Smart Monitor ne doit pas être immergé pour le nettoyage.

Le Smart Monitor 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.

Osprey Medical recommande aux utilisateurs de suivre la politique et la procédure de l'hôpital ainsi que les recommandations du médecin sur le volume total cumulé approprié de produit de contraste utilisé chez un patient. Le Smart Monitor n'est pas destiné à empêcher l'injection manuelle de produit de contraste. L'indicateur graphique de plage affiché lorsqu'un seuil saisi n'est pas représentatif de la dose de produit de contraste recommandée.

L'utilisateur doit s'assurer que le temps de pause du Smart Monitor (paramètre par défaut : 1/2 secondes) est atteint avant l'aspiration de la Smart Syringe et, si nécessaire, contacter Osprey Medical pour ajuster le temps de pause en fonction de ses préférences. Un volume cumulé imprécis peut s'afficher si l'aspiration a lieu avant que la durée de temporisation ne soit atteinte.

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 cas où le DFG estimé peut être inexact (taille corporelle extrême, origine ethnique, race, sexe, âge, masse musculaire, apport alimentaire inhabituel, femmes enceintes, etc.).

Bien qu'il soit très improbable que cela se produise, il est recommandé de ne pas toucher les adaptateurs Smart Monitor lorsque vous êtes en contact direct avec le patient afin d'éviter tout risque de transmission du courant de fuite au patient.

Les adaptateurs Lightning optionnels sont destinés uniquement à être utilisés pour le raccordement d'équipements certifiés selon les normes CEI 60950-1, CEI 62368-1 ou CEI 60601-1.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS CHEZ LES PATIENTS
Consulter le mode d'emploi et l'étiquette de l'agent de contraste utilisé pour obtenir une liste détaillée des événements indésirables signalés.

CYBERSÉCURITÉ

Consulter le manuel de sécurité et de mesures sans fil Osprey Medical, réf. 8299, pour des informations détaillées concernant la qualité du service et la sécurité sans fil ou Bluetooth.

Osprey Medical utilise la gestion des dispositifs mobiles sur le Smart Monitor. Les paramètres de la gestion des dispositifs mobiles permettent de configurer les paramètres WiFi de l'appareil iPadOS, de verrouiller le fond d'écran, de cacher les applications iPadOS dans le lanceur à l'exception des paramètres et des applications souhaitées, et d'empêcher les notifications iPadOS. Parmi les autres capacités de gestion des dispositifs mobiles, on peut citer : le verrouillage, la localisation et le nettoyage des appareils iPadOS, le verrouillage d'une application en mode plein écran afin que l'utilisateur ne puisse pas quitter l'application Osprey pendant une procédure, et empêcher un câble lightning de se connecter aux iPad. La gestion des dispositifs mobiles est utilisée pour verrouiller divers paramètres et fonctionnalités de l'iPadOS. Par exemple, le Smart Monitor Osprey est spécialement configuré pour permettre à l'utilisateur de n'accéder qu'à certaines applications et applique des restrictions sur les paramètres modifiables par l'utilisateur. L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures supplémentaires après avoir appliqué la configuration de la gestion des dispositifs mobiles, les

utilisateurs de Smart Monitor ont uniquement accès aux fonctionnalités suivantes : l'application DyeVert Plus, l'application eGFR Calculator, l'application Paramètres (avec des restrictions via la gestion des dispositifs mobiles).

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. 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.

Qualité sans fil du service
Le Smart Monitor utilise le WiFi d'un iPad mini pour communiquer avec la gestion des appareils mobiles et les services Web d'Amazon (AWS, Amazon Web Services). Ces communications ne sont pas essentielles à la procédure, car il n'est pas nécessaire que ce dispositif soit connecté au WiFi avant, pendant ou après une procédure. Le Smart Monitor permet de surveiller et d'afficher en temps réel les volumes de produit de contraste injectés manuellement, ce qui ne nécessite pas de connexion WiFi. Le Smart Monitor dispose d'une mémoire permettant de stocker toutes les données dans une mémoire non volatile intégrée. Ainsi, si le Smart Monitor est incapable de communiquer avec AWS pendant une période donnée, l'appareil stockera ces données et les communiquera à AWS dès qu'une connexion pourra être établie. En ce qui concerne la perte de données due à une qualité de service limitée, le système prévoit des journaux de confirmation indiquant que toutes les données ont été communiquées de Smart Monitor à AWS.

CONDITIONNEMENT
Le Smart Monitor est fourni non stérile.

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

ENTREPOSAGE
Conditions d'entreposage du Smart Monitor :
Température = - 20 °C (- 4 °F) à 45 °C (113 °F)
Humidité = de 5 % à 95 %, sans condensation

ENTRETIEN et RÉPARATION
Aucun entretien n'est requis. Contacter Osprey Medical si des réparations du Smart Monitor sont nécessaires.

MISE AU REBUT
L'utilisateur ne doit pas s'occuper de la mise au rebut du Smart Monitor. Contacter Osprey Medical pour organiser l'expédition du Smart Monitor en vue de sa mise au rebut.

NETTOYAGE DU SMART MONITOR
Pour nettoyer le Smart Monitor, débrancher tous les câbles et éteindre le Smart Monitor (maintenir le bouton Sleep/Wake enfoncé, puis faire glisser le curseur de l'écran). Utiliser un chiffon doux, légèrement humide et non pelucheux. Éviter d'humidifier les ouvertures. Nettoyer le Smart Monitor, l'alimentation électrique et le cordon d'alimentation conformément à la politique et à la procédure de l'hôpital avec un produit de type Super Sani-Cloth (ou un équivalent). L'écran du Smart Monitor est pourvu d'un revêtement oléophobe. La capacité de ce revêtement à repousser l'huile diminuera avec le temps dans des conditions d'utilisation normales ; frotter l'écran avec un matériau abrasif diminuera davantage cette capacité et peut rayer votre écran.

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 5 % à 85 %, sans condensation
Le système n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'appareils de chirurgie actifs à courant haute fréquence lorsque l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ EN ENVIRONNEMENT RM
Le Smart Monitor est NON SÛR EN RM. Il doit être tenu à l'extérieur de la salle du scanner IRM.

POIDS DES DISPOSITIFS

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
DyeVert Plus EZ Module avec poche pour produit de contraste	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

INFORMATIONS SUR LA FORMATION DES MÉDECINS
Les médecins qualifiés doivent bien connaître les procédures et les techniques de salle de cathétérisme ainsi que l'utilisation des produits de contraste.

Aucune compétence ou formation spéciale supplémentaire n'est requise pour utiliser le Smart Monitor, mais les médecins doivent bien connaître le Smart Monitor 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 demander l'examen du produit.

MODE D'EMPLOI

Le Smart Monitor permet à l'utilisateur d'accéder à l'interface de l'application de surveillance du produit de contraste Osprey Medical, à l'application de calcul du DFGe et à l'application de paramètres iOS. L'utilisateur peut choisir le style d'interface de l'application de surveillance du produit de contraste. Le calculateur du DFGe téléchargé est fourni par la National Kidney Foundation (protégé par le droit d'auteur 2015). Les mises à jour de l'application de surveillance du produit de contraste, de l'application de calculateur du DFGe et de l'application de paramètres iOS sont contrôlées par des mises à jour de version logicielle.

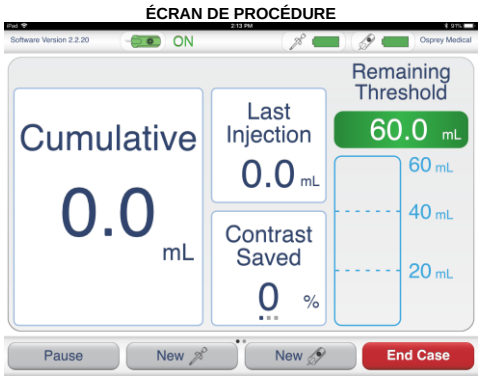
Aperçu de l'application de surveillance du produit de contraste
L'écran principal de l'application de surveillance du produit de contraste fournit une représentation graphique du DyeVert Plus Disposable Kit ou du DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Si vous utilisez le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, le Smart Monitor reconnaît automatiquement les produits jetables lors de la sélection de « Nouvelle procédure ».

L'application de surveillance du produit de contraste sur le Smart Monitor permet à l'utilisateur d'entrer un volume seuil spécifié par le médecin pour le volume de produit de contraste maximal prévu administré au patient.

Au cours d'une procédure, le Smart Monitor affiche
- « Dernière injection, mL » (volume de la dernière injection individuelle)
- « Cumulé, mL » (volume total injecté)
- Triple bascule pour :
  - Si applicable, « Contraste économisé, % » (% de produit de contraste économisé lors de la dernière injection)
  - Si applicable, « Contraste économisé (moy) % » (% cumulé de produit de contraste économisé pendant la procédure)
  - « Contraste dans la seringue, % » (par ex. 90 % indique 90 % de contraste et 10 % de solution saline ou autre mélange)
- Le cas échéant, « Seuil restant » (volume de contraste restant par rapport au seuil spécifié par le médecin) avec indicateur de seuil graphique. Lorsque « 0 » est saisi pour le seuil, le seuil restant et l'indicateur de seuil graphique ne sont pas affichés.

Ci-dessous se trouve l'une des interfaces utilisateur optionnelles pour l'écran de l'application de surveillance du produit de contraste. Balayer vers la gauche pendant la procédure pour ouvrir une autre option.

ÉCRAN DE PROCÉDURE



Le Smart Monitor n'est pas conçu pour une utilisation continue illimitée et doit être mis hors tension périodiquement (recommandé une fois par semaine). Pour mettre hors tension le Smart Monitor, maintenir enfoncé le bouton ON/OFF à l'extrémité du Smart Monitor. Confirmer la mise hors tension en balayant l'écran lorsque vous y êtes invité(e).

Le Smart Monitor se connecte à la prise d'alimentation principale par l'intermédiaire d'un cordon et d'une fiche d'alimentation CC. Pour débrancher le Smart Monitor, débrancher la fiche de la prise. Le Smart Monitor doit être placé de manière à permettre un accès facile à la prise.

Configuration du Smart Monitor et paramètres utilisateur

- **Retirer** le Smart Monitor et le bloc d'alimentation CC de leur emballage de protection.
- **Monter le Smart Monitor** sur un pied à perfusion standard (de 10 mm à 25 mm de diamètre) en utilisant la pince intégrée à l'arrière du Smart Monitor.
- **Vérifier** que le pied à perfusion est stable lorsque le Smart Monitor est installé sur celui-ci.
- **Brancher l'alimentation CC du Smart Monitor** dans une prise appropriée. (100-240 V – 0,5 A [0,5 A] 50-60 Hz. Le moniteur peut avoir besoin de temps pour se recharger complètement avant d'être utilisé. Ne pas le débrancher en cours d'utilisation.
- **Appuyer sur le bouton « On »** (extrémité du Smart Display) puis relâcher.
- **Appuyer sur le bouton d'accueil** et **saisir « 000000 »** comme code pour accéder au Smart Monitor.

Aperçu de l'application Paramètres

Facultatif : Activer le WiFi

L'activation du WiFi permet au système de télécharger automatiquement les mises à jour de l'application Osprey Medical DyeVert et iPadOS (y compris la cybersécurité) dès qu'elles sont proposées. Elle permet également de télécharger les données des dossiers pour analyse afin de faciliter le développement de logiciels et le traitement des plaintes. Toutes les données sont cryptées avec AES-256 lorsqu'elles sont inactives sur le Smart Monitor. Transport layer security (TLS) est utilisée pour crypter les données pendant le transfert vers Amazon Web Services (AWS), et le cryptage AES-256 sécurise les données inactives sur AWS. Pour plus d'informations, contacter Osprey Medical. Il est recommandé d'utiliser le chiffrement WiFi WPA2 ou supérieur.

Pour activer le WiFi

- Ouvrir l'application paramètres de l'iPadOS
- Sélectionner WiFi
- Sélectionner le réseau WiFi
- Entrer le mot de passe du réseau WiFi
- Sélectionner WPA2 ou supérieur
- Quitter les paramètres du système et revenir au bureau

Remarque : ne pas effectuer de mise à jour de l'iPadOS ou du logiciel immédiatement avant une procédure, car la mise à jour peut prendre un certain temps en fonction de la connexion WiFi et de la taille de la mise à jour.

Réglage de la date et de l'heure du moniteur

Le Smart Monitor est préconfiguré avec le réglage automatique de la date et de l'heure. Pour que le réglage automatique de la date et de l'heure fonctionne, le WiFi doit être activé. Si le Smart Monitor n'est pas en mode WiFi ou si l'on souhaite régler la date et l'heure manuellement, procéder ainsi :

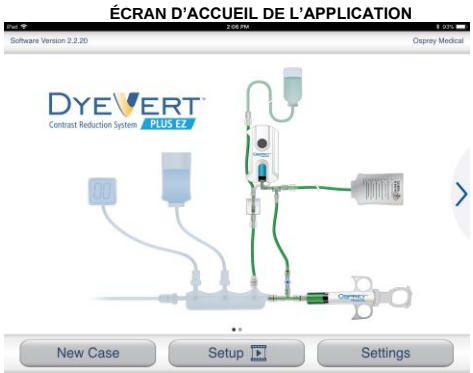
- Ouvrir l'application paramètres de l'iPadOS
- Sélectionner général
- Sélectionner la date et l'heure
- Activer Définir automatiquement
- Sélectionner la date et l'heure et régler la date et l'heure souhaitées
- Quitter les paramètres du système et revenir au bureau

Toutes les commandes natives de l'iPadOS et accessibles via les commandes standard sont visibles par l'utilisateur. Cependant, toutes les commandes ne seront pas accessibles en raison des limitations du logiciel Osprey Medical et du profil de gestion des dispositifs mobiles.

Utilisation de l'application de surveillance du produit de contraste

Sélectionner l'application de surveillance du produit de contraste en touchant l'icône DyeVert Plus.

ÉCRAN D'ACCUEIL DE L'APPLICATION

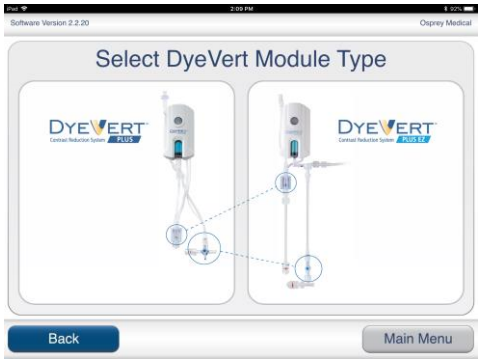


Le menu principal par défaut apparaît et représente la configuration d'un DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Pour une représentation de la configuration du DyeVert Plus Disposable Kit, sélectionner la flèche ou balayer l'écran. Si vous utilisez le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, le Smart Monitor reconnaît automatiquement les produits jetables lors de la sélection de « Nouvelle procédure ».

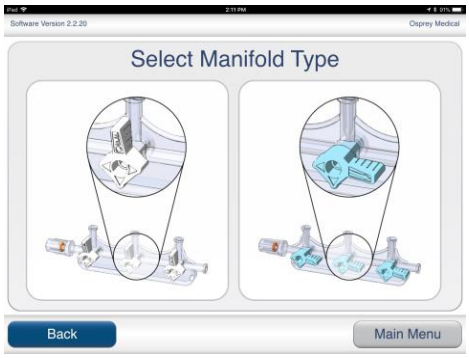
a. Vidéos d'instruction

1) Pour visionner une vidéo d'instruction pour l'installation et l'amorçage du DyeVert Plus Disposable Kit ou du DyeVert Plus EZ Disposable Kit, sélectionner « Configuration ».

2) Sélectionner le type DyeVert (DyeVert Plus ou DyeVert Plus EZ).



3) Sélectionner le type de collecteur

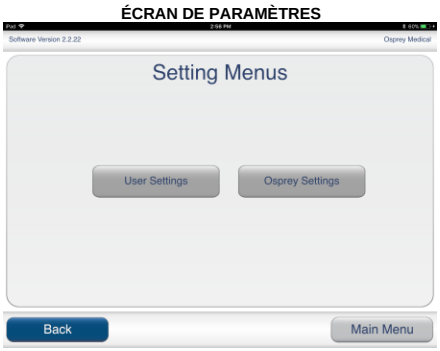


La vidéo appropriée démarre automatiquement dans un lecteur multimédia iPadOS intégré avec des commandes vidéo standard. Le lecteur multimédia se fermera automatiquement une fois la vidéo terminée. Il est possible de quitter la vidéo à tout moment en cliquant sur le bouton de sortie dans le coin supérieur gauche.

b. Paramètres

1) Dans le menu principal, sélectionner *Paramètres.* Ceci n'est nécessaire que pour modifier les paramètres utilisateur par défaut. Seul un représentant d'Osprey Medical est autorisé à accéder aux paramètres Osprey.
2) Sélectionner *Paramètres utilisateur.*

ÉCRAN DE PARAMÈTRES



PARAMÈTRES UTILISATEUR

Pour configurer les paramètres utilisateur, sélectionner le paramètre approprié :

3) **Sélectionner** *Sélection de la tonalité* pour préciser le type de tonalité souhaité.

4) *% d'avertissement du seuil* (applicable uniquement lorsqu'un seuil sélectionné est saisi) spécifie le pourcentage du volume du seuil saisi atteint pendant la procédure qui déclenchera l'avertissement de l'utilisateur. Par exemple, un seuil de 100 mL est saisi, et un avertissement du seuil de 20 % est sélectionné. L'affichage avertirait l'utilisateur lorsque le seuil des 66 mL (66 % de 100 mL) est atteint. La valeur par défaut est 66 % du volume du seuil spécifié par le médecin.
5) **Sélectionner** *Interrompre l'alerte vocale* pour activer ou désactiver cette option. Lorsque cette option est activée, une alerte vocale est émise chaque fois que le système de calcul du produit de contraste est interrompu et lorsque le système de calcul du produit de contraste est remis en marche (devient actif).
6) **Sélectionner** *Commencer en mode Pause* pour activer ou désactiver cette option. Lorsque cette option est activée, elle permet à l'utilisateur de commencer la procédure en mode Pause. L'utilisateur doit mettre manuellement le système hors pause pour commencer le calcul du produit de contraste en appuyant sur le bouton Pause du module ou en aspirant le produit de contraste dans la Smart Syringe.
7) **Sélectionner** *Interrompre le verrouillage* pour activer ou désactiver cette option. 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 lancera le système en appuyant sur le bouton Pause du DyeVert Plus Module, du DyeVert Plus EZ Module ou du DyeTect Module ou sur la touche correspondante de l'écran.
8) **Sélectionner** *Identifiant de la procédure et fonction rénale* pour activer ou désactiver cette option. Lorsque cette option est activée, l'utilisateur peut saisir un identifiant de procédure, le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe), la créatinine sérique (CrS) et les unités (mg/dl ou µmol/l) ou la clairance de la créatinine (ClCr).
9) *Antécédents* permet à l'utilisateur de visualiser les informations récapitulatives de la procédure.

Sélectionner *Menu principal* pour revenir à l'écran d'accueil.
Lorsque l'écran du Smart Monitor est en mode veille ou éteint, appuyer sur le bouton d'accueil et saisir « 000000 » comme code pour accéder au Smart Monitor et continuer.

c. Nouvelle procédure

S'assurer que l'alimentation électrique est branchée au secteur et que le Smart Monitor est sous tension. Le Smart Monitor fonctionnera sans être connecté au secteur, mais ce n'est pas recommandé.

1) **Assembler les produits jetables** aux composants de salle de cathétérisme applicables (p. ex. collecteur) et effectuer l'amorçage selon la procédure standard de salle de cathétérisme et le mode d'emploi des produits jetables.
2) **Dans le menu principal** sélectionner *Nouvelle procédure*.
   Si *Identifiant de la procédure et fonction rénale* a été activé dans les paramètres utilisateur, saisir les informations à enregistrer dans la base de données de la procédure, sélectionner « Suivant » et confirmer que les informations saisies sont exactes. Une fois que les données saisies sont *confirmées, le Smart Monitor recherche les dispositifs jetables disponibles pour la connexion***.**

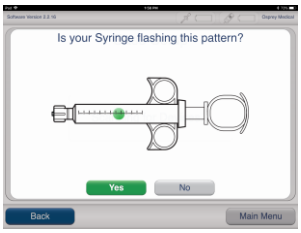
   Si *Identifiant de la procédure et fonction rénale* a été désactivé dans les paramètres utilisateur, le Smart Monitor recherche les dispositifs jetables disponibles pour la connexion.

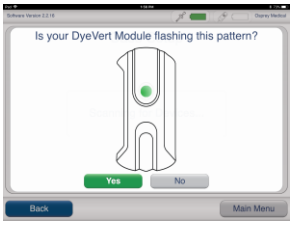
3) **Retirer les languettes d'extraction de la batterie** des produits jetables.

   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.

4) **Confirmer la connexion sans fil** du Smart Monitor avec les produits jetables sélectionnés. Après la recherche, les LED des produits jetables clignoteront de la même façon que sur le Smart Monitor pour une bonne identification. **S'ASSURER** que le clignotement des LED sur le produit jetable est identique au clignotement correspondant sur le Smart Monitor. Dans le cas contraire, des produits jetables destinés à être connectés à un Smart Monitor différent pourraient se connecter à votre Smart Monitor.

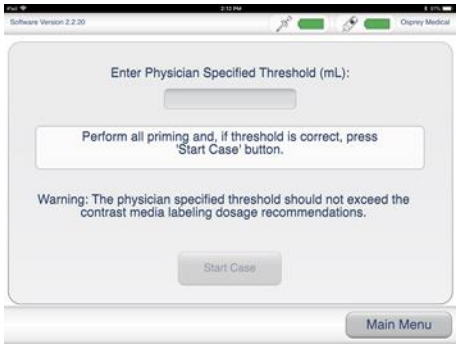
- **Sélectionner** *Oui* sur le Smart Monitor pour confirmer le clignotement de la seringue.
- **Sélectionner** *Oui* sur le Smart Monitor pour confirmer le clignotement du module.
  Remarque : sélectionner *Non* entraînera la poursuite de la recherche.
  Remarque : lorsque le dispositif est connecté au Smart Monitor, la LED verte sur le dispositif jetable reste allumée pendant 10 secondes.





Confirmation alternative de la connexion sans fil
La confirmation de la connexion du Smart Monitor aux modules jetables peut être effectuée en appuyant sur le bouton pause du module jetable si possible ; et la confirmation de la connexion à la Smart Syringe peut être effectuée en déplaçant le piston > 2 mL.

5) **Saisir le volume seuil spécifié par le médecin :** saisir la valeur (mL) pour le volume seuil spécifié par le médecin ou « 0 » pour aucun seuil.



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

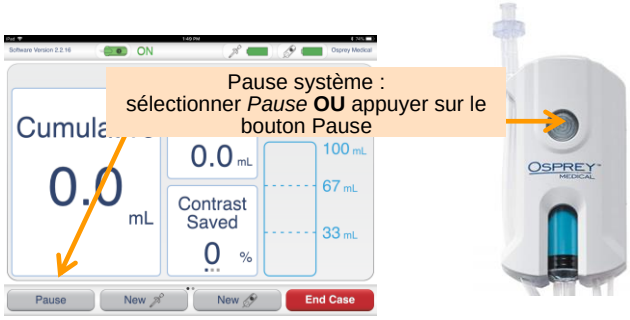
6) Commencer la procédure
S'ASSURER QUE L'AMORÇAGE EST TERMINÉ AVANT D'APPUYER SUR *commencer la procédure*.
Il est recommandé d'appuyer sur *Commencer la procédure* juste avant la première injection de produit de contraste au patient.
- **Sélectionner** *Commencer la procédure* pour commencer le calcul du produit de contraste.
- **Effectuer la procédure**.

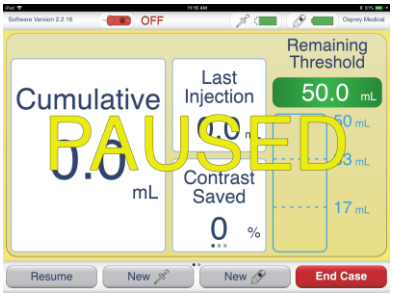
d. Pause ou reprise du fonctionnement du système

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.

	Interrompre	Pour reprendre
Interrompre le verrouillage désactivé	Sélectionner Pause sur le Smart Monitor, mettre le robinet du DyeVert sur OFF sur économie de produit de contraste (déviation) [UNIQUEMENT pour le DyeVert Plus] ou appuyer sur le bouton pause du DyeVert Plus Module. Les LED de la Smart Syringe et du module clignotent en jaune et l'arrière-plan du Smart Monitor devient jaune.	Aspirer le produit de contraste dans la Smart Syringe (reprend automatiquement), mettre le robinet DyeVert Plus en position « ON » sur économie de contraste (déviation) [UNIQUEMENT pour le DyeVert Plus], sélectionner *Reprendre* sur le Smart Monitor, ou appuyer sur le bouton pause du DyeVert Plus Module. Les LED de la Smart Syringe et du module intelligent s'allument en vert pendant 10 secondes et le Smart Monitor revient à l'arrière-plan normal.
Interrompre le verrouillage activé	Sélectionner Pause sur le Smart Monitor ou appuyer sur la touche pause du DyeVert Plus Module. Les LED de la Smart Syringe et du module clignotent en jaune et l'arrière-plan du Smart Monitor devient jaune.	Sélectionner *Reprendre* sur le Smart Monitor ou appuyer sur le bouton pause du DyeVert Plus Module. Les LED de la Smart Syringe et du module intelligent s'allument en vert pendant 10 secondes et le Smart Monitor 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.





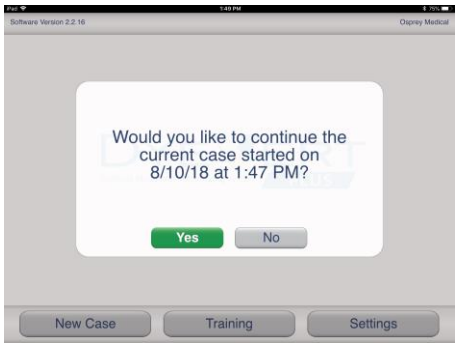
Conseils concernant la précision du calcul du produit de contraste :

- 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.
- S'assurer que le temps de séjour minimum (1/2 seconde) est atteint entre les aspirations de produit de contraste et de solution saline.

e. Terminer la procédure

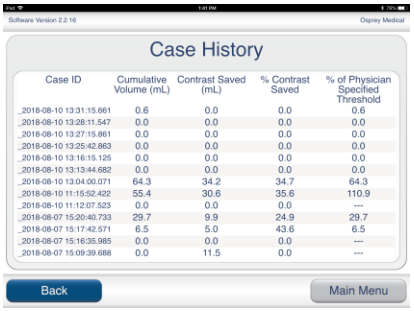
1) **Sélectionner *Terminer la procédure et* confirmer « *Oui* »**
   Attention : Terminer la procédure désactivera de façon permanente la communication entre le Smart Monitor et les produits jetables.

Attention : Terminer la procédure **doit** être sélectionné avant de mettre le Smart Monitor hors tension ou de commencer une nouvelle procédure. La mise hors tension du Smart Monitor avant la fin de la procédure, ou le début d'une nouvelle procédure sans terminer la procédure, peut conduire à un calcul inexact de la procédure du patient suivant. Si le Smart Monitor est éteint avant la fin de la procédure et qu'il reste éteint pendant moins de 2 heures, le Smart Monitor demandera à l'utilisateur s'il souhaite continuer la procédure qui était en cours avant la mise hors tension.



Après avoir sélectionné « Terminer la procédure », un écran « Résumé de la procédure » apparaît montrant le volume cumulé de produit de contraste administré au patient et le % du seuil spécifié par le médecin. Si vous utilisez le DyeVert Plus ou le DyeVert Plus EZ, le contraste économisé (mL et %) s'affiche également.

Pour afficher les résumés des procédures précédents, dans *Menu principal* sélectionner *Paramètres, Paramètres utilisateur, Antécédents.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Arrêt du système – Smart Monitor
À partir du menu principal**, maintenir enfoncé** le bouton d'alimentation sur le côté du Smart Monitor jusqu'à ce que l'indicateur de mise hors tension de l'iPadOS s'affiche, puis balayer comme indiqué à l'écran.

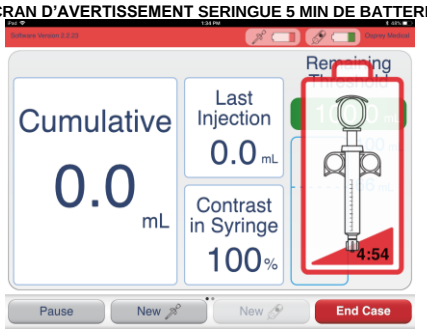
Arrêt du système – Produits jetables
Les produits jetables du module et la Smart Syringe contiennent des piles alcalines. Jeter la Smart Syringe, le module jetable et la source de contraste à usage unique selon les procédures de l'hôpital.

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

f. Gestion des procédures et modifications

AVERTISSEMENT DE BATTERIE FAIBLE OU DÉCHARGÉE
Le module jetable et la Smart Syringe contiennent des piles. Les icônes de niveau de batterie s'affichent dans la barre d'état en vert (OK), jaune (faible, environ 20 minutes restantes) ou rouge (épuisée). Un avertissement apparaît à l'écran avec une représentation du produit jetable et un compte à rebours lorsque le produit jetable ne dispose plus que de 5 minutes d'autonomie de batterie.

ÉCRAN D'AVERTISSEMENT SERINGUE 5 MIN DE BATTERIE

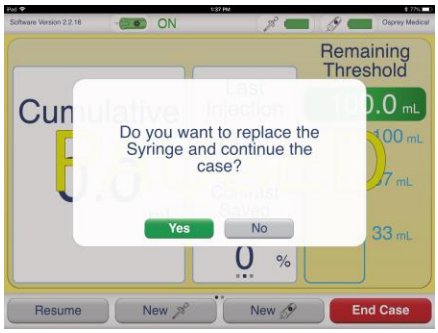


Lorsque la batterie du produit jetable est complètement déchargée, le Smart Monitor demande automatiquement à l'utilisateur de remplacer le produit jetable ou de terminer la procédure.

ÉCRAN D'AVERTISSEMENT SERINGUE BATTERIE ÉPUISÉE

REMPLACEMENT DU PRODUIT JETABLE
Au cours d'une procédure, la Smart Syringe ou le module jetable peut être remplacé(e) pour n'importe quelle raison.

1) Dans l'écran de procédures, sélectionner *Nouvelle (seringue)* ou *Nouveau (module).* Le Smart Monitor demandera confirmation du remplacement.

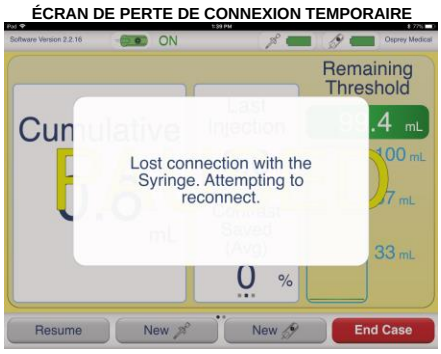


2) **Confirmer *Oui*** pour remplacer ou *Non* pour annuler. Si *Oui* est sélectionné, le système commence la recherche du nouveau produit jetable.
3) **Remplacer physiquement le produit jetable.**
4) **Amorcer le produit jetable.** NE PAS RETIRER LA LANGUETTE D'EXTRACTION DE BATTERIES AVANT LA FIN DE 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**.

DÉCONNEXION BLUETOOTH

Si le dispositif jetable perd temporairement la connexion Bluetooth, le système tente automatiquement de se reconnecter au dispositif jetable. La surveillance du produit de contraste est suspendue pendant la tentative de reconnexion du système et l'utilisateur est averti de la déconnexion.

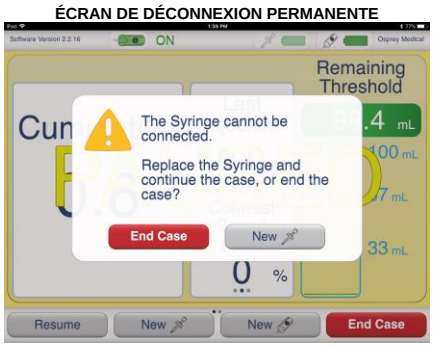
ÉCRAN DE PERTE DE CONNEXION TEMPORAIRE



Si le dispositif jetable perd définitivement la connexion Bluetooth et que la connexion ne peut pas être rétablie, le calcul du produit de contraste reste suspendu et l'utilisateur est averti de l'événement de déconnexion.

L'utilisateur a la possibilité de terminer la procédure ou de remplacer le produit jetable. Si le produit jetable n'est pas remplacé et que DyeVert Plus ou DyeVert Plus EZ est utilisé, la procédure peut continuer avec des économies de contraste, mais sans calcul du produit de contraste. Si le produit jetable n'est pas remplacé lorsqu'une connexion ne peut être rétablie, l'utilisateur peut suivre manuellement les injections restantes et ajouter la quantité de produit de contraste supplémentaire injectée au total cumulé.

ÉCRAN DE DÉCONNEXION PERMANENTE



Messages d'alarme possibles

Message d'alarme	Actions de l'utilisateur
Alarme de % du seuil et Alarme de seuil atteint	Aviser le médecin que le volume seuil préétabli a été atteint. Cette alarme sert uniquement à des fins de notification si des tonalités d'avertissement ou des alertes vocales sont activées.
Alarme batterie faible (produits jetables)	Si les tonalités d'avertissement ou les alertes vocales 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 pour continuer le calcul du produit de contraste ou continuer la procédure sans capacité de surveillance. Si les tonalités d'avertissement ou les alertes vocales 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 jetable ou le DyeVert Plus EZ Module jetable.
« 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.
« 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 le 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 DyeVert Plus Module jetable ou le DyeVert Plus EZ 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 ou le DyeVert Plus EZ Module et continuer la procédure, ou sélectionner le 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 le menu principal et annuler l'utilisation du dispositif.
« La batterie de la seringue est déchargée. »	Remplacer la Smart Syringe.
« La batterie du DyeVert est déchargée. »	Remplacer le DyeVert Plus Module ou DyeVert Plus EZ Module jetable.
« La batterie du module de pression est déchargée. »	Remplacer le DyeTect Pressure Module jetable.
« Souhaitez-vous continuer la procédure en cours commencée le <date> à <time> ? »	Sélectionner « Oui » pour redémarrer la procédure, « Non » pour terminer la procédure.
« Impossible de se connecter au <device name>. Veuillez remplacer le dispositif. »	Remplacer le dispositif jetable Osprey Medical.
« 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. »	Redémarrer le Smart Monitor en maintenant le bouton d'accueil enfoncé, puis le bouton Sleep/Wake jusqu'à ce que l'écran s'éteigne et maintenir les boutons enfoncés jusqu'à ce que l'écran se rallume. 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 de supprimer toutes les données relatives à la procédure. »	Contacter Osprey Medical.
« Échec de téléchargement de la procédure »	Contacter Osprey Medical.
« Code incorrect. Veuillez réessayer. »	Réessayer d'entrer le code. Si le problème persiste, contacter Osprey Medical.
« Smart Monitor hors charge : ce Smart Monitor n'est connecté à aucune source d'alimentation »	Brancher le Smart Monitor au câble Lightning et au bloc d'alimentation fournis.
« Nous avons détecté que le mode plein écran était toujours activé, ce qui vous empêche de quitter l'application »	Suivez les instructions à l'écran pour désactiver le mode plein écran.

Informations IC et FCC DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System et DyeTect Contrast Monitoring System
ID FCC de l'iPad Smart Monitor mini 4 : BCGA1538, IC : 579C-A1538 ; mini 5 iPad ID FCC : BCGA2133, IC : 579C-A2133
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
Mode de fonctionnement :	non continu

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

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

AVERTISSEMENT : Les changements ou modifications apportés au Smart Monitor, au module DyeVert Plus et au DyeVert Plus EZ Module, à la Smart Syringe ou au module de pression non expressément approuvés par Osprey Medical Inc. pourraient retirer à l'utilisateur le droit 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 le Smart Monitor et les autres équipements.
- Connecter l'autre équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le Smart Monitor est connecté.
- Consulter Osprey Medical Inc. pour obtenir de l'aide.

AVERTISSEMENT : les équipements mobiles de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les dispositifs. Le Smart Monitor ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé sur ceux-ci. Si l'une de ces positions est nécessaire, le Smart Monitor 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, Inc. 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 de toute partie du Smart Monitor 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 de décharge électrostatique ont été observées au niveau du bouton d'accueil du Smart Monitor, provoquant un scintillement 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.

Le Smart Monitor et les produits jetables sont équipés d'émetteurs-récepteurs Bluetooth utilisant des ondes radio UHF à courte longueur d'onde dans la bande ISM de 2,4 à 2,485 GHz. Le Smart Monitor 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+.

Le Smart Monitor contient des émetteurs-récepteurs WiFi utilisant des ondes radio UHF à courte longueur d'onde dans la bande ISM de 2,4 à 2,485 GHz < 100 mW et 5,15-5,35/5,470-5,725 GHz < 200 mW et 5,725-5,875 GHz < 25 mW. Le Smart Monitor transmet en utilisant la modulation selon les normes IEEE 802.11.

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	Le Smart Monitor 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	Le Smart Monitor est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit respecté : AVERTISSEMENT : le Smart Monitor est destiné à l'usage exclusif des professionnels de la santé. Le Smart Monitor peut perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation ou la relocalisation du Smart Monitor, ou encore la protection de l'emplacement.
CEI 61000-3-2		Sans objet < 75 W

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	±8 kV au contact ±15 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	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±2 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 du Smart Monitor a besoin d'un fonctionnement continu durant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé que le Smart Monitor soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 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 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz à 2,7 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**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Interférence spécifique à la bande : co-canal Bluetooth à basse consommation (2 402 à 2 480 MHz)	
PIRE(W) de l'émetteur le plus proche	**Séparation minimale (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Interférence spécifique à la bande : canal adjacent WiFi (2412-2462 MHz)	
PIRE(W) de l'émetteur le plus proche	**Séparation minimale (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Interférence spécifique à la bande : co-canal Bluetooth à basse consommation (2 402 à 2 480 MHz)	
PIRE(W) de l'émetteur le plus proche	**Séparation minimale (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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

Définitions des symboles de l'emballage					
	Date de fabrication		Fabricant et date de fabrication	RoHS Compliant	Restriction concernant les substances dangereuses
www.ospreymed.com	Consulter le mode d'emploi des appareils électroniques		Maintenir au sec	RÉF	Numéro de modèle
	Limitation de l'humidité	CE	Conformité européenne	EC REP	Représentant autorisé dans l'UE
RxOnly	Sur ordonnance seulement	SN	Numéro de série		Directive DEEE
	Limite de température		Marque Australian Communications and Media Authority	MR	Non sûr en RM
MD	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes		Smart Monitor
	Se référer à la				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5 600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
ÉTATS-UNIS
Service client – Numéro gratuit :
☎ +1 855 860 7584 Fax : +1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

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

Osprey, DyeVert et DyeTect sont des marques déposées d'Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Tous droits réservés. Lightning est une marque déposée d'Apple Inc.

Smart Monitor
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 Smart Monitor, número de modelo: "SMART" (**número para volver a pedirlo: SMART-XX**), que se utiliza 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 contraste. El Smart Monitor 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 II o alimentación interna
- Grado de protección contra descargas eléctricas: componente aplicado de tipo CF
- Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables

COMPONENTES APLICADOS
Smart Syringe; transductor de presión del DyeTect Pressure Module; transductor de presión y conector con cabeza en T del dispositivo desechable DyeVert Plus EZ Module; transductor de presión y llave de paso de 4 vías del dispositivo desechable DyeVert Plus Module.

ACCESORIOS
Juego de fuente de alimentación de CC: núms. de ref. de Osprey Medical 5453-XX (cable), 5470-0X (fuente de alimentación) y A1401
Adaptador de conector Lightning a VGA – N.º de parte de Apple: MD825AM/A
Adaptador de conector Lightning a AV digital – N.º de parte de Apple: MD826AM/A
5491 Adaptador de abrazadera

USO PREVISTO
El dispositivo consta de un Smart Monitor concebido 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 Smart Monitor 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 Smart 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 use el Smart Monitor si la carcasa del monitor está rota, y póngase en contacto con Osprey Medical. Los rasguños cosméticos no suponen ningún riesgo.

El Smart Monitor se suministra sin esterilizar y es reutilizable.

El Smart 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 Smart Monitor Lightening™ Dock no está diseñado para el acceso del usuario. Debe acceder el personal de Osprey Medical y la conexión de carga del Smart Monitor.

La *Configuración de Osprey* del Smart Monitor define los parámetros del sistema no introducidos por los usuarios, a los que estos no pueden acceder. La única persona que puede acceder a estos parámetros es el representante médico.

Antes de usar el Smart Monitor, compruebe que se siga todo el etiquetado de los dispositivos compatibles que se estén utilizando (como, por ejemplo, el DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

No se permite ninguna modificación del Smart Monitor.

El Smart Monitor solo ejecutará la aplicación Osprey DyeVert y las aplicaciones que no son propiedad de Osprey Medical, pero que esta ha aprobado para su descarga. El Smart Monitor solo funcionará con dispositivos desechables de Osprey Medical. La ubicación del Smart Monitor se monitoriza electrónicamente.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos. El Smart Monitor no debe usarse en ningún lugar en el que esté justo al lado de otros equipos ni apilado sobre ellos. En caso de que fuera necesario utilizar el Smart 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 Smart Monitor o de los dispositivos desechables, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse perjudicado.

Se han observado interferencias de descargas electrostáticas en el botón de inicio del Smart Monitor que causan parpadeo de la pantalla.

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 Smart Monitor de cualquier forma no explícitamente autorizada puede provocar efectos no deseados, como la ausencia de monitoreo del contraste.

Absténgase de actualizar el software o el sistema operativo iPadOS inmediatamente antes de un caso, ya que la actualización podría tardar más tiempo de lo normal en función de la conexión WiFi y el tamaño de la actualización.

Al igual que con cualquier dispositivo que se use para inyectar 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 Disposable Kit y el DyeVert Plus EZ Disposable Kit están diseñados para usarse con contraste no diluido y a temperatura ambiente (no calentado) exclusivamente.

Para obtener valores precisos del porcentaje de concentración de contraste con la Smart Syringe, asegúrese de cebar el sistema inicialmente con 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 Smart Monitor no debe sumergirse para limpiarlo.

El Smart Monitor debe conectarse únicamente a la fuente de alimentación con el cable de alimentación suministrado por Osprey Medical. No modifique ni cambie el cable de alimentación suministrado.

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 contraste adecuado para su uso en un paciente. El Smart Monitor no está diseñado para evitar la inyección manual de contraste. El indicador gráfico del intervalo que se muestra cuando se introduce un límite no es representativo de la dosis de contraste recomendada.

El usuario debe cerciorarse de que se alcance el tiempo de contacto del Smart Monitor (configuración predeterminada: 0,5 segundos) antes de que se produzca la aspiración de la Smart Syringe y, si fuera preciso, ponerse en contacto con Osprey Medical para ajustar dicho intervalo de tiempo conforme a sus preferencias. Es posible que se visualice un volumen acumulativo inadecuado si se produce la aspiración antes de que se alcance el tiempo de contacto.

Cuando 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, en mujeres embarazadas, etc.).

Aunque es muy poco probable que suceda, no se recomienda tocar los adaptadores del Smart Monitor cuando se esté en contacto directo con el paciente para evitar la posibilidad de que se transmita corriente residual al paciente.

Los adaptadores opcionales Lightning están diseñados para uso exclusivo en la conexión a equipos certificados según la normativa IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 60601-1.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PARA EL PACIENTE
Consulte las instrucciones de uso y el etiquetado del medio de contraste que se esté usando para ver una lista detallada de los acontecimientos adversos registrados.

CIBERSEGURIDAD

Consulte el manual de seguridad inalámbrica y medidas de seguridad de Osprey Medical (n.º de ref. 8299) para obtener información detallada sobre la calidad del servicio y la seguridad de la conexión inalámbrica o por Bluetooth.

Osprey Medical utiliza un programa de administración de dispositivos móviles (MDM, Mobile Device Management) en el Smart Monitor. La instalación del MDM permite configurar los ajustes de WiFi del dispositivo con sistema operativo iPadOS; bloquear el fondo de pantalla; ocultar las aplicaciones de iPadOS en el iniciador de aplicaciones, excepto la Configuración y las aplicaciones deseadas; y evitar las notificaciones de iPadOS. Entre otras prestaciones del MDM se incluyen las siguientes: bloquear, localizar y limpiar dispositivos iPadOS; bloquear una aplicación en el modo "quiosco" para que el usuario no pueda salir de la aplicación de Osprey durante un caso; y evitar que se pueda acceder a los iPads a través de un cable Lightning. El MDM sirve para bloquear varias funciones y parámetros de iPadOS. Por ejemplo, el Smart

Monitor de Osprey está especialmente configurado para permitir que solo estén disponibles para el usuario determinadas aplicaciones y establece restricciones sobre lo que el usuario puede cambiar en la configuración. No hace falta que el usuario haga nada más por su parte. Después de aplicar la configuración de instalación del MDM, los usuarios del Smart Monitor solo podrán acceder a las siguientes funciones: la aplicación DyeVert Plus, la aplicación de la calculadora de la eGFR, la aplicación Configuración (con restricciones a través del MDM).

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. 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.

Calidad de servicio de la conexión inalámbrica
El Smart Monitor utiliza la conexión WiFi de un iPad mini para comunicarse con el programa de administración de dispositivos móviles (MDM) y con Amazon Web Service (AWS). Estas comunicaciones no son críticas para el procedimiento, ya que este dispositivo no tiene que estar conectado a ninguna red WiFi antes de un caso, en el transcurso de este ni después de este. El Smart Monitor sirva para monitorear y visualizar en tiempo real volúmenes de contraste inyectados manualmente, lo cual no precisa de ninguna conexión WiFi. El Smart Monitor tiene memoria para almacenar todos los datos en la memoria no volátil integrada. Por lo tanto, si se da algún periodo durante el cual el Smart Monitor no puede comunicarse con AWS, el dispositivo almacenará estos datos y los transmitirá a AWS en cuanto se pueda establecer una conexión. Con respecto a la pérdida de datos por culpa de la calidad limitada del servicio, el sistema proporciona registros de confirmación de que se han comunicado todos los datos desde el Smart Monitor a AWS.

PRESENTACIÓN
El Smart Monitor se suministra sin esterilizar.

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

ALMACENAMIENTO
Condiciones de almacenamiento del Smart Monitor:
Temperatura = entre –20 °C (–4 °F) y 45 °C (113 °F)
Humedad: entre un 5 % y un 95 %, sin condensación

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

ELIMINACIÓN
El usuario no debe encargarse de la eliminación del Smart Monitor. Póngase en contacto con Osprey Medical a fin de concertar el envío del Smart Monitor para su posterior eliminación.

LIMPIEZA DEL SMART MONITOR
Para limpiar el Smart Monitor, desenchufe todos los cables y apáguelo (mantenga pulsado el botón de apagado/encendido y después deslice el control deslizante en pantalla). Utilice un paño suave, ligeramente humedecido y sin pelusa. Evite que se forme humedad en las aberturas. Limpie el Smart Monitor, la fuente de alimentación y el cable de alimentación conforme a la política y el procedimiento del hospital con una toallita Super Sani-Cloth (o producto equivalente). El Smart Monitor tiene un revestimiento oleofóbico en la pantalla. La capacidad del revestimiento para repeler el aceite disminuirá con el tiempo con un uso normal y frotar la pantalla con un material abrasivo reducirá aún más su efecto y puede que esta se raye.

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 5 % y un 85 %, sin condensación
El sistema no está diseñado para usarse cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia cuya intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada.

INFORMACIÓN DE TOLERABILIDAD PARA IRM
El Smart Monitor es intolerable para la RM. Manténgala fuera de la sala del escáner de resonancia magnética.

MASA DE LOS DISPOSITIVOS

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module con bolsa de recogida de contraste	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

INFORMACIÓN SOBRE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL MÉDICO
Los médicos cualificados deben dominar los procedimientos y técnicas de los laboratorios de cateterismo y saber cómo utilizar el contraste.

No se requieren competencias ni cualificaciones específicas complementarias para manejar el Smart Monitor, pero los médicos deben estar plenamente familiarizados con él 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 una revisión del producto.

INDICACIONES DE USO

El Smart Monitor permite que el usuario acceda a la interfaz de la aplicación de monitoreo del contraste, a la aplicación de la calculadora de la eGFR y a la aplicación de configuración de iPadOS de Osprey Medical. El usuario puede elegir el estilo de la interfaz de la aplicación de monitoreo del contraste. La calculadora de la eGFR descargada es propiedad de la National Kidney Foundation estadounidense (copyright de 2015). Las actualizaciones de la aplicación de monitoreo del contraste, la aplicación de la calculadora de la eGFR y a la aplicación de configuración de iPadOS se controlan mediante actualizaciones de la versión de software.

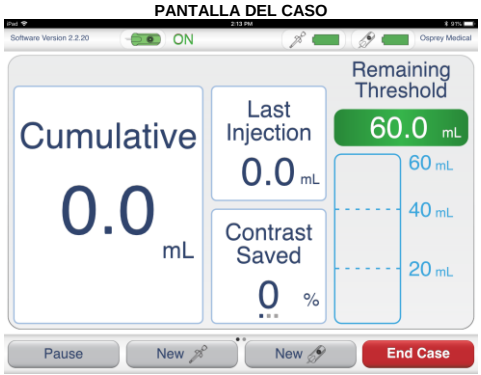
Resumen de la aplicación de monitoreo del contraste
La pantalla principal de la aplicación de monitoreo del contraste ofrece una representación gráfica del DyeVert Plus Disposable Kit o el DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Si está utilizando el DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, el Smart Monitor reconocerá automáticamente los dispositivos desechables al seleccionar “Caso nuevo”.

La aplicación de monitoreo del contraste del Smart Monitor permite al usuario introducir un volumen liminar especificado por el médico para el volumen de contraste máximo planeado administrado al paciente.

Durante un caso, en el Smart Monitor aparece:
- “Última inyección, ml” (volumen de la última inyección individual)
- “Acumulado, ml” (volumen total inyectado)
- Triple selección:
  - Si procede, “Contraste guardado, %” (porcentaje de contraste guardado en la última inyección)
  - Si procede, “Contraste guardado (promedio) %” (porcentaje acumulativo de contraste guardado durante el procedimiento)
  - “Contraste en la jeringa, %” (por ejemplo, 90 % indica un 90 % de contraste y un 10 % de salino/otra mezcla)
- Como “Límite restante” aplicable (volumen de contraste restante en relación con el límite especificado por el médico) con indicador liminar gráfico. Cuando se introduce “0” para el límite, no aparece el indicador de límite gráfico y volumen restante.

A continuación, se incluye una de las interfaces de usuario opcionales para la pantalla del caso de la aplicación de monitoreo del contraste. Deslice a la izquierda durante el caso para ver otra opción.

PANTALLA DEL CASO



El Smart Monitor no está diseñado para un uso continuado e indefinido, sino que debe apagarse de forma periódica (se recomienda en intervalos semanales). Para apagar el Smart Monitor, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado de su extremo. Confirme el apagado deslizando el dedo por la pantalla cuando se le solicite.

El Smart Monitor se conecta al receptáculo de la fuente de alimentación principal mediante una clavija y un cable de fuente de alimentación de CC. Para desconectar el Smart Monitor, extraiga la clavija del receptáculo. El Smart Monitor debe estar en un lugar desde el que se pueda desconectar del receptáculo sin dificultades.

Configuración y ajustes de usuario del Smart Monitor

- **Extraiga** el Smart Monitor y la fuente de alimentación de CC del envase de protección.
- **Monte el Smart Monitor** en una percha de goteros convencional o en la barandilla horizontal de la cama (10 mm × 25 mm) utilizando la abrazadera integrada de la parte posterior del Smart Monitor.
- **Compruebe** que la percha de goteros esté estable cuando se monte el Smart Monitor.
- **Conecte la fuente de alimentación de CC** del Smart Monitor a un enchufe adecuado. 100-240 V-0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz. Es posible que el monitor necesite tiempo para cargarse completamente antes de usarlo. No lo desenchufe cuando lo esté utilizando.
- **Pulse el botón de encendido** (extremo del Smart Monitor) y suéltelo.
- **Pulse el botón de inicio** e **introduzca** **“000000”** como contraseña para acceder al Smart Monitor.

Resumen de la aplicación de configuración

Opcional: Activación del WiFi

Al activar el WiFi, el sistema puede descargar automáticamente la aplicación DyeVert de Osprey Medical y las actualizaciones de iPadOS (incluida la ciberseguridad) en cuanto estén disponibles. Asimismo, permite que se carguen los datos de los registros de los casos para su análisis y así ayudar al desarrollo del software y a la resolución de quejas. Todos los datos del Smart Monitor se cifran con AES-256 mientras está en reposo. El protocolo Transport layer security (TLS) se usa para cifrar los datos durante su transferencia a Amazon Web Service (AWS), mientras que el cifrado AES-256 asegura los datos en reposo en AWS. Para obtener información adicional, póngase en contacto con Osprey Medical. Se recomienda utilizar WPA2 o un cifrado superior del WiFi.

Para activar el WiFi

- Abra la aplicación de configuración de iPadOS.
- Seleccione WiFi.
- Seleccione la red WiFi.
- Introduzca la contraseña de la red WiFi.
- Seleccione WPA2 o superior
- Salga de la configuración del sistema y vuelva al escritorio.

Nota: Absténgase de actualizar el software o el sistema operativo iPadOS inmediatamente antes de un caso, ya que la actualización podría tardar más tiempo de lo normal en función de la conexión WiFi y el tamaño de la actualización.

Configuración de fecha y hora del monitor

El Smart Monitor está preconfigurado para establecer automáticamente la fecha y hora. Para que funcione la configuración automática de la fecha y hora, el WiFi debe estar activado. Si el Smart Monitor no está conectado al WiFi y/o desea configurar la fecha y hora manualmente:

- Abra la aplicación de configuración de iPadOS.
- Seleccione General.
- Seleccione Fecha y hora.
- Inhabilite Ajuste automático.
- Seleccione la fecha y hora, y configúrelas con los parámetros deseados.
- Salga de la configuración del sistema y vuelva al escritorio.

Todos los comandos nativos de iPadOS y a los que se puede acceder mediante los comandos de iPadOS estándares son visibles para el usuario; sin embargo, no se podrá acceder a todos los comandos debido a las limitaciones del software de Osprey Medical y del perfil de MDM.

Uso de la aplicación de monitoreo del contraste

Seleccione la aplicación de monitoreo del contraste tocando el icono de DyeVert Plus.

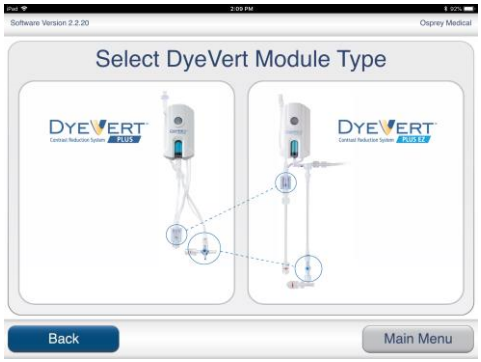
PANTALLA DE INICIO DE LA APLICACIÓN

Aparecerá el menú principal predeterminado y muestra la configuración de un DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Para ver una ilustración de la configuración del DyeVert Plus Disposable Kit, seleccione la flecha o deslice la pantalla con el dedo. Si está utilizando el DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, el Smart Monitor reconocerá automáticamente los dispositivos desechables al seleccionar “Caso nuevo”.

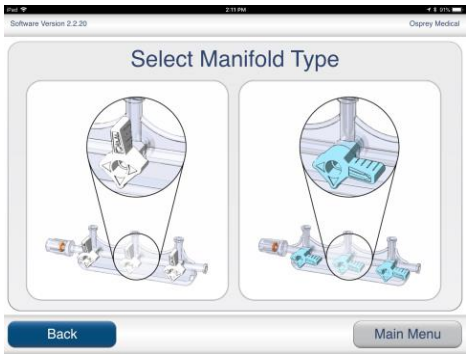
a. Vídeos de instrucciones

1) Para ver un vídeo de instrucciones sobre la configuración y el cebado del DyeVert Plus Disposable Kit o el DyeVert Plus EZ Disposable Kit, seleccione “Configurar”.

2) Seleccione el tipo de DyeVert (DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ).



3) Seleccione el tipo de colector.



Se iniciará automáticamente el vídeo adecuado en un reproductor de iPadOS incorporado con controles de vídeo estándares. El reproductor se cerrará automáticamente cuando termine el vídeo. Se puede salir del vídeo en cualquier momento usando el botón de salida en la esquina superior izquierda.

b. Configuración

1) En el menú principal, seleccione *Configuración.* Esto solo es necesario si se tienen que hacer cambios en la configuración de usuario predeterminada. Solo un representante de Osprey Medical debe acceder a la configuración de Osprey.
2) Seleccione *Configuración del usuario.*

PANTALLA DE CONFIGURACIÓN

CONFIGURACIÓN DEL USUARIO

Para definir la configuración del usuario, seleccione el parámetro pertinente:

3) **Seleccione** *Selección de tono* para especificar el tipo de tonos que desea.
4) *Límite de aviso %* (solo cuando se introduce un límite especificado por el médico) 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 un límite de aviso del 66 %. En tal caso, el monitor advertirá al usuario cuando se alcancen los 66 ml (el 66 % de 100 ml). El valor predeterminado es el 66 % del volumen liminar especificado por el médico.
5) **Seleccione** *Detener alerta de voz* para inhabilitarla o habilitarla. Cuando se activa, se producirá una alerta de voz cada vez que el sistema se ponga en pausa para el recuento del contraste y cuando se reanude el sistema (se active) para el recuento del contraste.
6) **Seleccione** *Iniciar en modo de pausa* para desactivar o activar. Cuando se activa, el usuario puede iniciar el caso en modo de pausa. El usuario debe quitar la pausa del sistema manualmente para iniciar el recuento del contraste pulsando el botón de pausa del módulo o aspirando contraste en la Smart Syringe.
7) **Seleccione** *Bloqueo de pausa* para desactivar o activar. Cuando está activado, el sistema omite toda la lógica de pausa/reanudación del software. El sistema **solo** se pausará y reanudará si el usuario pulsa el botón Pausar del DyeVert Plus Module, del DyeVert Plus EZ Module, del DyeTect Module o la tecla táctil correspondiente del monitor.
8) **Seleccione** *ID del caso y función renal* para desactivar o activar. Cuando está activado, el usuario puede introducir un identificador del caso, una tasa estimada de filtrado glomerular (eGFR), la creatinina en suero (SCr) y las unidades (mg/dl o μmol/l), o la depuración de creatinina (CrCl).
9) *Historial del caso* permite al usuario consultar información de resumen sobre los casos.

Seleccione *Menú principal* para regresar a la pantalla de inicio.
En cualquier momento en el que la pantalla del Smart Monitor esté en modo de reposo o apagada, para continuar, pulse el botón de inicio e introduzca “000000” como contraseña para acceder al Smart Monitor.

c. Caso nuevo

Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada a la red eléctrica y encienda el Smart Monitor. El Smart Monitor funcionará sin estar conectado a la red eléctrica, pero no se recomienda.

1) **Acople los dispositivos desechables** a los elementos pertinentes del laboratorio de cateterismo (p. ej., el colector) y proceda a cebarlos según el procedimiento del laboratorio de cateterismo estándar y las instrucciones de uso de los dispositivos desechables.
2) **En el menú principal,** seleccione *Caso nuevo*.
   Si se activó *ID del caso y función renal* en la configuración del usuario, introduzca la información que desea que se almacene en la base de datos de casos, seleccione “Siguiente” y confirme que la información introducida sea correcta. Una vez que se confirmen los datos *introducidos, el Smart Monitor buscará dispositivos desechables disponibles a los que conectarse***.**

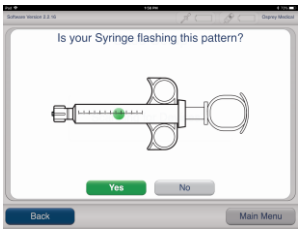
   Si se ha inhabilitado ID del caso y función renal en Configuración del usuario, el Smart Monitor buscará dispositivos desechables disponibles a los que conectarse.

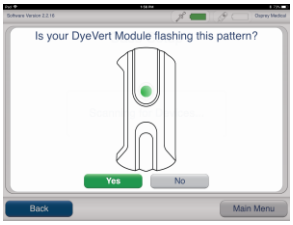
3) **Saque las lengüetas extraíbles de las pilas** de los dispositivos desechables.

   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.

4) **Confirme la conexión inalámbrica** del Smart Monitor con los dispositivos desechables seleccionados. Tras la búsqueda de los dispositivos desechables, los respectivos pilotos LED parpadearán siguiendo el mismo patrón que el mostrado en el Smart Monitor para confirmar que se han identificado adecuadamente. **ASEGÚRESE** de que el patrón de parpadeo de los LED de los dispositivos desechables corresponde con el del Smart Monitor. Si no se confirma el patrón, el Smart Monitor podría conectarse a dispositivos desechables que deberían conectarse a otro monitor diferente.

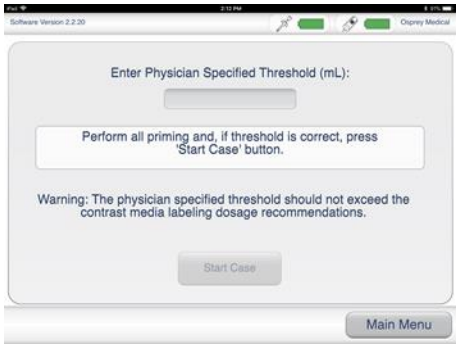
- **Seleccione** *Sí* en el Smart Monitor para confirmar el patrón de parpadeo de la jeringa.
- **Seleccione** *Sí* en el Smart Monitor para confirmar el patrón de parpadeo del módulo.
  Nota: Si selecciona *No*, se seguirán buscando dispositivos.
  Nota: Cuando el dispositivo está conectado al Smart Monitor, el LED verde del dispositivo desechable permanecerá encendido durante 10 segundos.





Confirmación alternativa de la conexión inalámbrica
Puede confirmar la conexión del Smart Monitor con los módulos desechables pulsando el botón de pausa del dispositivo desechable si está disponible. En el caso de la Smart Syringe, puede mover el émbolo más de 2 ml.

5) **Introduzca el volumen liminar especificado por el médico:** Introduzca el valor (ml) para el volumen liminar especificado por el médico o "0" para ningún límite.



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

6) 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 de contraste al paciente.
- **Seleccione** *Iniciar el caso* para que empiece el recuento de contraste.
- **Realice el procedimiento**.

d. 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.

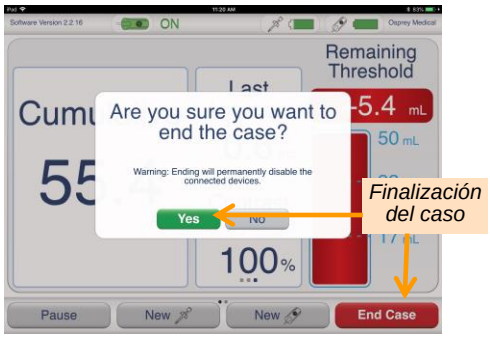
	Para pausarlo	Para reanudarlo
Bloqueo de pausa inhabilitado	Seleccione "Pausar" en el Smart Monitor, cierre la llave de paso del DyeVert en dirección al ahorro de contraste (vía de derivación) [SOLO DyeVert Plus] o pulse el botón de pausa del DyeVert Plus Module. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo parpadearán en amarillo, y el fondo del Smart Monitor se pondrá del mismo color.	Aspire el contraste en la Smart Syringe (reanudación automática), abra la llave de paso del DyeVert Plus hacia el ahorro de contraste (vía de derivación) [SOLO en el DyeVert Plus], seleccione *Reanudar* en el Smart Monitor o pulse el botón de pausa del DyeVert Plus Module. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo se encenderán en verde durante 10 segundos y el Smart Monitor recuperará su fondo normal.
Bloqueo de pausa habilitado	Seleccione Pausar en el Smart Monitor o pulse el botón de pausa del DyeVert Plus Module. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo parpadearán en amarillo, y el fondo del Smart Monitor se pondrá del mismo color.	Seleccione *Reanudar* en el Smart Monitor o pulse el botón de pausa del DyeVert Plus Module. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo se encenderán en verde durante 10 segundos y el Smart 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.

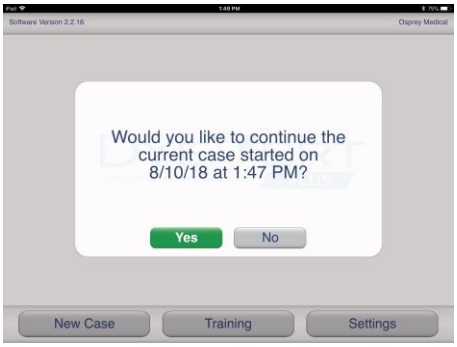
Consejos para la exactitud del recuento del contraste:
- Asegúrese de que el sistema esté **en pausa** cuando no se esté inyectando contraste en el paciente.
- Asegúrese de que el sistema esté **activo** (es decir, que no esté en pausa) cuando se esté inyectando contraste en el paciente.
- Asegúrese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

e. Finalización del caso

1) **Seleccione *Finalizar el caso* y confirme seleccionando "*Sí*".**
Precaución: Al finalizar el caso, se cortará de forma permanente la comunicación entre el Smart Monitor y los dispositivos desechables.

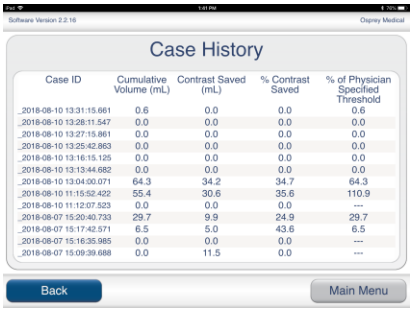


Precaución: Finalizar el caso **debe** seleccionarse antes de apagar el Smart Monitor o iniciar un nuevo caso. Apagar el Smart Monitor antes de finalizar el caso o iniciar un nuevo caso sin finalizar el anterior, podría provocar un recuento impreciso en el siguiente caso de paciente. Si el Smart Monitor se apaga antes de finalizar el caso y han transcurrido menos de 2 horas, este preguntará si el usuario desea continuar el caso que estaba en curso antes del apagado.



Tras seleccionar Finalizar el caso, 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 DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ, también se mostrará el contraste guardado (ml y porcentaje).

Para ver los resúmenes de casos anteriores, vaya al *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
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Discontinuación del sistema: Smart Monitor
En el menú principal**, mantenga pulsado** el botón de encendido situado en el extremo del Smart Monitor hasta que aparezca el indicador de apagado de iPadOS y deslice el dedo como se indica en la pantalla.

Discontinuación del sistema (dispositivos desechables)
Los módulos desechables y la Smart Syringe contienen pilas alcalinas. Deseche la Smart Syringe, el módulo desechable y la fuente de contraste de un solo uso siguiendo los procedimientos del hospital.

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

f. Gestión y modificaciones del caso

AVISO DE BATERÍA BAJA O AGOTADA
El módulo desechable y la Smart Syringe contienen pilas. Los iconos del nivel de pila 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 dibujo del dispositivo desechable y un temporizador en cuenta regresiva cuando a la pila de este le queden 5 minutos.

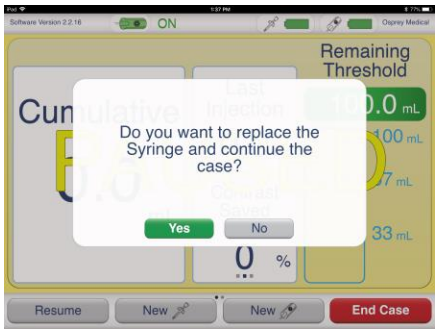
PANTALLA DE ADVERTENCIA DE 5 MINUTOS RESTANTES DE PILA DE LA JERINGA

Cuando la pila del dispositivo desechable esté completamente vacía, el Smart Monitor pedirá de forma automática al usuario que sustituya el dispositivo desechable o finalice el caso.

PANTALLA DE ADVERTENCIA DE PILA DE LA JERINGA AGOTADA

SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE
La Smart Syringe o el módulo desechable se pueden sustituir durante un caso por cualquier razón.

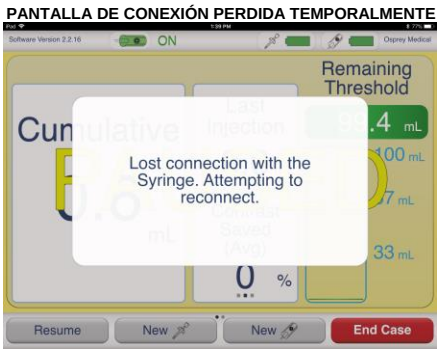
1) En la pantalla del caso, seleccione *Nueva (jeringa)* o *Nuevo (módulo).* El Smart Monitor solicitará confirmación de la sustitución.



2) **Confirme pulsando *Sí*** para sustituir el dispositivo en cuestión o seleccione *No* para cancelar la operación. Si se selecciona *Sí*, el sistema empezará 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**.

CASOS DE DESCONEXIÓN DEL BLUETOOTH
Si el dispositivo desechable pierde temporalmente la conexión Bluetooth, el sistema intentará volver a conectarse de forma automática al dispositivo desechable. El monitoreo del contraste se interrumpirá mientras el sistema intenta volver a conectarse y se notifica al usuario de la desconexión.

PANTALLA DE CONEXIÓN PERDIDA TEMPORALMENTE



Si el dispositivo desechable pierde permanentemente la conexión Bluetooth y esta no puede restablecerse, seguirá interrumpido el recuento del contraste y se notifica al usuario de la desconexión.

El usuario tiene la opción de finalizar el caso o sustituir el dispositivo desechable. Si no se sustituye el dispositivo desechable y se está usando DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ, el caso puede continuar con ahorro de contraste, pero sin recuento del contraste. Si no se sustituye el dispositivo desechable cuando no puede restablecerse una conexión, el usuario puede realizar un seguimiento manual de las inyecciones restantes y añadir la cantidad de contraste adicional inyectada al total acumulativo.

PANTALLA DE DESCONEXIÓN PERMANENTE

Posibles mensajes de alarma

Mensaje de alarma	Acciones por parte del usuario
Alarma de % de umbral y Alarma de umbral alcanzado	Avise al médico de que se ha alcanzado el volumen liminar predefinido. El objetivo de estas alarmas es solo avisarle si los tonos de aviso o las alertas de voz están activados.
Alarma de pila baja (dispositivos desechables)	Si se activan los tonos de aviso o las alertas de voz, 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 para continuar con el recuento del contraste o continuar con el caso sin la capacidad de monitoreo. Si se activan los tonos de aviso o las alertas de voz, 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 el 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 dispositivo desechable DyeVert Plus o DyeVert Plus EZ Module.
"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.
"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 o DyeVert Plus EZ 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 o 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.
"Se agotó la batería de DyeVert".	Sustituya el dispositivo desechable DyeVert Plus o el DyeVert Plus EZ Module.
"Se agotó la batería del módulo de presión".	Sustituya el DyeTect Pressure Module desechable.
"¿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 con <nombre del dispositivo>. Sustituya la unidad".	Sustituya el dispositivo desechable de Osprey Medical.
"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".	Reinicie el Smart Monitor manteniendo pulsado el botón de inicio y el botón superior de apagado/encendido hasta que se apague la pantalla y siga manteniendo pulsados los botones hasta que vuelva a encenderse la pantalla. 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 eliminar todos los casos".	Póngase en contacto con Osprey Medical.
"La carga de casos detectó un error"	Póngase en contacto con Osprey Medical.
"Contraseña incorrecta. Vuelva a intentarlo".	Vuelva a introducir la contraseña. Si el problema persiste, póngase en contacto con Osprey Medical.
"El Smart Monitor no se carga: este Smart Monitor no está conectado a una fuente de alimentación"	Conecte el Smart Monitor al cable Lightning y a la fuente de alimentación suministrados.
"Hemos detectado que el modo quiosco sigue habilitado, lo que le impide salir de la aplicación".	Siga las instrucciones en pantalla para desactivar el modo quiosco.

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

ID de la FCC del Smart Monitor mini 4 iPad: BCGA1538, IC: 579C-A1538; ID de la FCC del mini 5 iPad: BCGA2133; IC: 579C-A2133
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
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 Smart Monitor, el DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ Module, la Smart Syringe o el módulo de presión que no estén expresamente aprobados por Osprey Medical, Inc. 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 Smart 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 Smart Monitor
- Consultar a Osprey Medical, Inc. para obtener ayuda

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos. El Smart Monitor no debe usarse en ningún lugar en el que esté justo al lado de otros equipos ni apilado sobre ellos. En caso de que fuera necesario utilizar el Smart 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 Smart 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: Se han observado interferencias de descargas electrostáticas en el botón de inicio del Smart Monitor que causan parpadeo de la pantalla.

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 Smart Monitor y los desechables presentan transceptores Bluetooth que usan ondas cortas de radio UHF en la banda ISM, de entre 2,4 y 2,485 GHz. El Smart 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.

El Smart Monitor contiene transceptores WiFi que usan ondas cortas de radio UHF en la banda ISM de 2,4 a 2,485 GHz <100 mW y 5,15-5,35 / 5,470-5,725 GHz <200 mW y 5,725-5,875 GHz <25 mW. El Smart Monitor transmite usando modulación según IEEE 802.11.

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 Smart 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 aplicable <75 W
		El Smart Monitor es apto para su uso 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 Smart Monitor está diseñado para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. El Smart 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 Smart 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	+/–8 kV por contacto +/–15 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	Aprobado	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/–2 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 % del U_T (>95 % de caída en el U_T durante 0,5 ciclos) 40 % del U_T (>60 % de caída en el U_T durante 5 ciclos) 70 % del U_T (>30 % de caída en el U_T durante 25 ciclos) <5 % del U_T (>95 % de caída en el 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 Smart Monitor necesita un funcionamiento continuado en el caso de que se produzcan cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho monitor se conecte a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campos magnéticos de la frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	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** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Interferencia específica de las bandas: cocanal de Bluetooth Low Energy (2402-2480 MHz)	
PRA (W) del transmisor cercano	**Separación mínima (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Interferencia específica de las bandas: canal adyacente de WiFi (2412-2462 MHz)	
PRA (W) del transmisor cercano	**Separación mínima (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Interferencia específica de las bandas: cocanal de Bluetooth Low Energy (2402-2480 MHz)	
PRA (W) del transmisor cercano	**Separación mínima (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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

	Fecha de fabricación		Fabricante y fecha de fabricación	RoHS Compliant	Restricción de sustancias peligrosas
www.ospreymed.com	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico		Consérvese en un lugar seco	REF	Número de modelo
	Limitación de humedad	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		Sello de la Australian Communications and Media Authority	MR	Intolerable para RM
MD	Dispositivo médico		Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante		Smart Monitor
	Consulte				

CE 2797

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
EE. UU.
Línea gratuita de atención al cliente:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Osprey, DyeVert y DyeTect son marcas registradas de Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Todos los derechos reservados. Lightning es una marca registrada de Apple Inc.

Smart Monitor
BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN
Enheden består af en Smart Monitor, modelnummer: "SMART" (**genbestillingsnummer SMART-XX**), der skal bruges 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. Smart Monitor giver mulighed for monitorering og visning af 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 II eller internt strømforsynet.
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type CF anvendt del
- Udstyret må ikke anvendes i nærheden af brændbare blandinger

ANVENDTE DELE
Smart Syringe, tryktransducer i DyeTect Pressure Module, tryktransducer og T-konnektor i DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug, tryktransducer og 4-vejs stophane på DyeVert Plus Module til engangsbrug.

TILBEHØR
Jævnstrømsforsyning – Osprey Medical delnr. 5453-XX (ledning), 5470-0X (strømforsyning), A1401
Lightning til VGA-adapter – Apple-delnr. MD825AM/A
Lightning til digital AV-adapter – Apple-delnr. MD826AM/A
5491 Klemmeadapter

BEREGNET ANVENDELSE
Enheden består af en Smart Monitor, der skal anvendes sammen med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Disposable Kit til monitorering af kontraststof under kontrolleret infusion ved procedurer, der kræver injektion af kontraststof. Smart Monitor giver mulighed for monitorering og visning i realtid af kontraststofvolumener, som er injiceret manuelt.

INDIKATION FOR ANVENDELSE
Enheden består af en Smart Monitor, der skal anvendes sammen med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Disposable Kit til monitorering af kontraststof under angiografiske procedurer eller CT-scanningsprocedurer, der kræver kontrolleret infusion af røntgenfast kontraststof.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke bruges sammen 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.

Brug ikke Smart Monitor, hvis skærmhuset er ødelagt. Kontakt Osprey Medical. Kosmetiske ridser udgør ingen risiko.

Smart Monitor leveres usteril og kan genbruges.

Smart Monitor 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.

Dockingporten på Smart Monitor Lightening™ er ikke beregnet til brugeradgang. Adgang skal udføres af personale hos Osprey Medicalog med en Smart Monitor-opladningsforbindelse.

Osprey-indstillingerne for Smart Monitor definerer systemparametre, som ikke er angivet af brugere, og brugere har ikke adgang. Adgang er kun beregnet for en Osprey Medical-repræsentant.

Inden Smart Monitor tages i brug, skal det sikres, at instruktionerne (etiketterne) på pakkerne med de anvendte kompatible enheder (f.eks. DyeVert Plus EZ Disposable Kit) 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.

Det er ikke tilladt at foretage ændringer af Smart Monitor.

Smart Monitor kan kun køre Osprey DyeVert-appen og apps, der ikke er fra Osprey, men er godkendt til download af Osprey Medical. Smart Monitor virker kun med Osprey Medical-engangsinstrumenter. Placeringen af Smart Monitor registreres elektronisk.

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

Brug af andet tilbehør, såsom transducere og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af Osprey Medical, Inc., 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 Smart Monitor eller engangsartiklerne, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringet ydeevne af dette udstyr.
Elektrostatisk udladningsinterferens er blevet observeret på startknappen på Smart Monitor, hvilket får skærmen til at flimre.

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

Udfør ikke en iPadOS- eller softwareopdatering umiddelbart inden en sag, da opdateringen kan kræve lange tid at opdatere afhængigt af WiFi-forbindelsen og størrelsen af opdateringen.

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

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

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 udgangsmaterialet for kontraststoffet er 100 % kontraststof.

Vær forsigtig med ikke at overspænde luerforbindelserne, når Osprey Medical engangs-komponenterne 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.

Smart Monitor må ikke nedsænkes i væske i forbindelse med rengøring.

Smart Monitor må kun sluttes til strømforsyningen med den medfølgende strømledning fra Osprey Medical. Der må ikke foretages modifikationer af eller ændringer på den medfølgende 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. Smart Monitor er ikke beregnet til at undgå manuel injektion af kontraststof. Den grafiske områdeindikator, der vises, når en tærskelværdi indtastes, repræsenterer ikke en anbefalet dosering af kontraststof.

Brugeren skal sikre, at opholdstiden for Smart Monitor (standardindstilling: 1/2 sekund) nås, inden Smart Syringe aspireres og, hvis det er nødvendigt, kontakte Osprey Medical for at få justeret opholdstiden, så den tilpasses brugerpræferencen. Et unøjagtigt kumulativt volumen kan eventuelt blive vist, hvis der aspireres, inden opholdstiden er nået.

Når der anvendes en tærskel, skal tærskelvolumenet, 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.).

Det anbefales, at Smart Monitor adaptere ikke berøres, mens disse er i direkte kontakt med patienten, for at undgå risikoen for, at lækstrøm overføres til patienten, selvom det er højst usandsynligt.

Lightning-adaptere (ekstraudstyr) er kun beregnet til brug ved tilslutning til udstyr, der er certificeret i henhold til IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60601-1.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER HOS PATIENTEN
Se brugsanvisningen og etiketteringen for kontraststoffet, der anvendes, for at få en detaljeret liste over rapporterede bivirkninger.

CYBERSIKKERHED
Se manualen Osprey Medical Wireless Security and Measures, p/n 8299, for af få detaljerede oplysninger om servicekvalitet og trådløs/Bluetooth-sikkerhed.

Osprey Medical bruger Mobile Device Management (MDM) på Smart Monitor. MDM-opsætningen giver mulighed for at konfigurere iPadOS-enhedens WiFi-indstillinger, låse tapetet, skjule iPadOS-apps i starteren bortset fra Indstillinger og ønskede apps og forhindre iPadOS-notifikationer. Andre MDM-funktioner omfatter: Låsning, lokalisering og aftørring af iPadOS-enheder, låsning af en app i "Kiosk"-tilstand, så brugeren ikke kan forlade Osprey-applikationen under en sag, og forhindre, at iPads kan tilgås via en Lightning-ledning. MDM bruges til at aflåse forskellige iPadOS-funktioner og -indstillinger. For eksempel er Osprey Smart Monitor specielt konfigureret til kun at tillade bestemte apps at være tilgængelige for brugeren og indstiller begrænsninger for, hvad brugeren kan ændre i indstillinger. Det er ikke nødvendigt for brugeren at udføre yderligere trin. Efter anvendelse af MDM-opsætningskonfigurationen har Smart Monitor-brugere kun adgang til følgende funktioner: DyeVert Plus-appen, eGFR-beregningsappen, indstillingsappen (med begrænsninger via MDM).

I tilfælde af en sikkerhedsfejl i systemet kan følgende ske: Mulighed for manglende monitorering og/eller forkert rapportering af injiceret kontraststof. 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.

Trådløs servicekvalitet
Smart Monitor bruger Wi-Fi fra en iPad mini til at kommunikere med Mobile Device Management (MDM) og Amazon webservices (AWS). Denne kommunikation er ikke kritisk for proceduren, da denne enhed ikke kræves tilsluttet Wi-Fi før, under eller efter en sag. Smart Monitor er beregnet til realtidsmonitorering og visning af manuelt injicerede kontraststofvolumener, som ikke kræver en Wi-Fi-forbindelse. Smart Monitor har hukommelse til at gemme alle data i den ikke-flygtige hukommelse. Såfremt der opstår en periode, hvor Smart Monitor ikke er i stand til at kommunikere med AWS, vil enheden gemme disse data og sende dem til AWS, så snart en forbindelse kan oprettes. Med hensyn til tab af data på grund af begrænset servicekvalitet sørger systemet for bekræftelseslogfiler, så det kan bekræftes, alle data er blevet sendt fra Smart Monitor til AWS.

LEVERING
Smart Monitor leveres usteril.

EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig efter anmodning.

OPBEVARING
Opbevaringsbetingelser for Smart Monitor:
Temp = -20 °C (-4 °F) til 45 °C (113 °F)
Luftfugtighed = 5 % til 95 %, ikke-kondenserende

VEDLIGEHOLDELSE og REPARATION
Vedligeholdelse er ikke påkrævet. Kontakt Osprey Medical, hvis det er nødvendigt at udføre reparationer på Smart Monitor.

BORTSKAFFELSE
Smart Monitor skal ikke bortskaffes af brugeren. Kontakt Osprey Medical for at arrangere en forsendelse af Smart Monitor med henblik på bortskaffelse.

RENGØRING AF SMART MONITOR
Ved rengøring af Smart Monitor skal alle ledninger fjernes, og Smart Monitor skal slukkes (tryk på og hold Dvale/opvågning-knappen nede, og skub derefter skyderen på skærmen). Brug en blød, let fugtig, fnugfri klud. Undgå fugt i åbninger. Rengør Smart Monitor, strømforsyning og netledning i overensstemmelse med hospitalets politik og procedure med en Super Sani-Cloth (eller tilsvarende). Smart Monitor har en olieafvisende belægning på skærmen. Denne belægnings evne til at afvise olie vil mindskes over tid ved normal anvendelse, og hvis skærmen gnides med et slibende materiale, kan virkningen forringes, og skærmen kan blive ridset.

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 5 % til 85 %, ikke-kondenserende
Systemet er ikke beregnet til brug i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

MR-SIKKERHEDSINFORMATION
Smart Monitor er MR-USIKKER. Opbevar den uden for MR-scannerrummet.

VÆGT af ENHEDER

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module med opsamlingspose til kontraststof	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) trykmodul	38 g

INFORMATION OM LÆGENS UDDANNELSE
Kvalificerede læger skal være fortrolige med kateteriseringslaboratorieprocedurer, teknikker og anvendelse af kontraststof.

Ingen yderligere specialkompetencer eller uddannelse er nødvendig for at betjene Smart Monitor, men lægerne bør have et grundigt kendskab til Smart Monitor og kompatible engangsmaterialer samt støttemateriale, herunder alle produktetiketter. Læger kan kontakte Osprey Medical for at anmode om en produktgennemgang.

BRUGSANVISNING

Smart Monitor giver brugeren adgang til Osprey Medical-appens grænseflade for monitorering af kontraststof, appen til beregning af estimeret glomerulær filtrationshastighed (eGFR) og iOS-indstillingsappen. Brugeren kan vælge udseendet af grænsefladen til monitorering af kontraststof. Den downloadede app til beregning af estimeret glomerulær filtrationshastighed (eGFR) leveres af Nyreforeningen (ophavsretligt beskyttet i 2015). Opdateringer af appen til monitorering af kontraststof, appen til beregning af estimeret glomerulær filtrationshastighed (eGFR) og iOS-indstillingsappen styres via opdateringer af softwareversionerne.

Oversigt over appen til monitorering af kontraststof
Startskærmen på appen til monitorering af kontraststof viser en billedpræsentation af DyeVert Plus Disposable Kit eller DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Hvis DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit anvendes, vil Smart Monitor automatisk genkende engangssættene, når der vælges "Ny sag".

Appen til monitorering af kontraststof på Smart Monitor tillader brugeren at indtaste et tærskelvolumen, der er specificeret af lægen, for det tilsigtede maksimale kontraststofvolumen, der administreres til patienten.

Under en sag viser Smart Monitor
- "Seneste injektion, ml" (volumen af seneste individuelle injektion)
- "Kumulativt, ml" (totalt injiceret volumen)
- Tredobbelt til/fra for:
  - Hvis relevant, "Kontraststof gemt, %" (% kontraststof gemt under seneste injektion)
  - Hvis relevant, "Contrast Saved (Avg) %" (Kontraststof gemt (gns.), %) (kumulativ % af kontraststof gemt under proceduren)
  - "Kontraststof i sprøjten, %" (fx angiver 90 %, at der er 90 % kontraststof og 10 % fysiologisk saltvand/anden blanding)
- Hvis relevant, "Resterende tærskel" (resterende volumen af kontraststof i forhold den af lægen specificerede tærskel) med grafisk tærskelindikator. Når '0' angives for tærskel, vises indikatoren for den resterende tærskel og den grafiske tærskelindikator ikke.

Nedenfor vises en af de valgfrie brugergrænseflader, sags-skærmen, på appen til monitorering af kontraststof. Stryg til venstre under en sag for at ændre indstilling.

SAGSSKÆRM

Smart Monitor er ikke beregnet til uendelig konstant anvendelse, men skal lukkes ned jævnligt (ugentligt anbefales). For at slukke for Smart Monitor trykkes og holdes "Tænd/sluk"-knappen for enden af Smart Monitor nede. Bekræft nedlukning ved at stryge over skærmen, når du bliver bedt om det.

Smart Monitor sluttes til hovedstrømforsyningens stikkontakt via en DC-strømforsyningsledning og en stikkontakt. For at afbryde forbindelsen til Smart Monitor tages stikket ud af stikkontakten. Smart Monitor skal placeres således, at det ikke er svært at trække stikket ud af stikkontakten.

Smart Monitor-opsætning og brugerindstillinger

- **Tag** Smart Monitor og strømledningen ud af den beskyttende emballage.
- **Monter Smart Monitor** til et standard dropstativ eller en vandret sengeskinne (10 mm x 25 mm) ved hjælp af den integrerede klemme på bagsiden af Smart Monitor.
- **Kontroller,** at dropstativet er stabilt, når Smart Monitor er monteret på det.
- **Sæt Smart Monitor**-strømledningen i en passende stikkontakt. (100-240 V-0,5 A(0,5 A) 50-60 Hz. Monitoren kan have brug for tid til fuld opladning inden brug. Tag ikke stikket ud, når den er i brug.
- **Tryk på Tænd**-knappen (for enden af Smartdisplayet), og slip den.
- **Tryk på Startknappen**, og **indtast** **"000000"** som adgangskode for at få adgang til Smart Monitor.

Oversigt over appindstillinger

Valgfrit: Aktivering af WiFi

Aktivering af WiFi medfører, at systemet automatisk downloader Osprey Medical DyeVert-appen og iPadOS-opdateringer (herunder cybersikkerhed), efterhånden som de bliver tilgængelige. Det medfører også, at datalogs i forbindelse med sager kan uploades til analyse, og disse kan hjælpe med softwareudvikling og håndtering af klager. Alle data på Smart Monitor er krypteret med AES-256, mens de befinder sig på Smart Monitor. Transport layer security (TLS) bruges til at kryptere dataene under overførsel til Amazon Webservice (AWS), og AES-256-kryptering sikrer data, der befinder sig på AWS. Kontakt Osprey Medical for at få yderligere information. Det anbefales at bruge WPA2 eller nyere Wi-Fi-kryptering.

Aktivering af WiFi

- Åbn iPadOS-indstillingsappen
- Vælg WiFi
- Vælg WiFi-netværk
- Indtast WiFi-netværksadgangskoden
- Vælg WPA2 eller nyere
- Forlad systemindstillingerne og gå tilbage til skrivebordet

Bemærk: Udfør ikke en iPadOS- eller softwareopdatering umiddelbart inden en sag, da opdateringen kan kræve lange tid at opdatere afhængigt af WiFi-forbindelsen og størrelsen af opdateringen.

Monitorering af indstillinger for dato og klokkeslæt

Smart Monitor er forudkonfigureret til automatisk dato og klokkeslæt. For at automatiske dato- og tidsindstillinger skal fungere, skal Wi-Fi være aktiveret. Hvis Smart Monitor ikke er på Wi-Fi, og/eller det ønskes at indstille dato og klokkeslæt manuelt, skal du:

- Åbn iPadOS-indstillingsappen
- Vælg generelt
- Vælg dato og klokkeslæt
- Deaktiver Indstil automatisk
- Vælg dato og klokkeslæt, og indstil til den ønskede dato og klokkeslæt
- Forlad systemindstillingerne og gå tilbage til skrivebordet

Alle kommandoer, der findes i iPadOS og er tilgængelige via standard iOS-iPad-kommandoer, er synlige for brugeren, men ikke alle kommandoer vil være tilgængelige pga. Osprey Medical-softwarens begrænsninger og MDM-profilen.

Anvendelse af appen til monitorering af kontraststof
Vælg appen til monitorering af kontraststof ved at trykke på DyeVert Plus-ikonet.

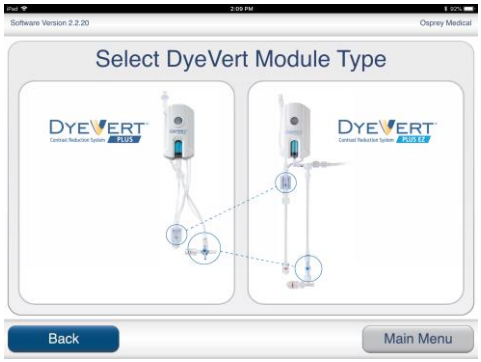
APP-STARTSKÆRM

Standardhovedmenuen vises og angiver opsætningen for DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Vælg pilen, eller stryg henover skærmen med fingeren for at få en beskrivelse af opsætningen af DyeVert Plus Disposable Kit. Hvis DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit anvendes, vil Smart Monitor automatisk genkende engangssættene, når der vælges "Ny sag".

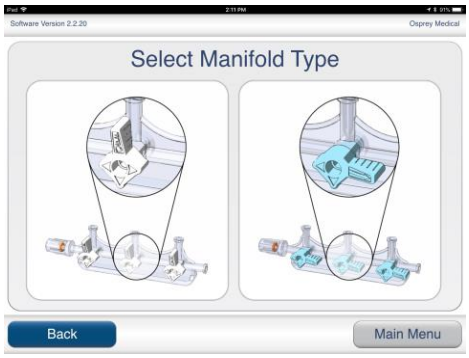
a. Instruktionsvideoer

1) Vælg "Opsætning" for at se en instruktionsvideo om opsætning og priming af enten DyeVert Plus Disposable Kit eller DyeVert Plus EZDisposable Kit.

2) Vælg DyeVert-type (DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ).



3) Vælg samlerørstype



Den relevante video vil automatisk begynde at bruge en indbygget iPadOS-afspiller med standardkontroller for video. Medieafspilleren lukkes automatisk, når videoen er færdig. Videoen kan afsluttes til enhver tid ved hjælp af knappen Afslut i øverste venstre hjørne.

b. Indstillinger

1) Fra hovedmenuen vælges *Indstillinger* . Dette er kun nødvendigt, hvis det ønskes at ændre standardbrugerindstillingerne. Adgang til Osprey-indstillinger er kun beregnet for repræsentanter for Osprey Medical.
2) Vælg *Brugerindstillinger*

SKÆRMEN INDSTILLINGER

BRUGERINDSTILLINGER

Valg af relevant parameter for at konfigurere brugerindstillingerne:

3) **Vælg** *Tonevalg* for at angive den ønskede tonetype.

4) *Tærskeladvarsel, %* (er kun relevant, hvis en tærskel, der er specificeret af lægen, er indtastet) angiver procentdelen af det angivne tærskelvolumen, der er nået under sagen, der udløser advarslen for brugeren. Eksempelvis kan der angives en tærskel på 100 ml, og en Tærskeladvarsel på 66 % kan vælges. Displayet vil advare brugeren, når 66 ml (66 % af 100 ml) er nået. Standarden er 66 % tærskelvolumenet, der er specificeret af lægen.
5) **Vælg** *Sæt stemmeadvarsel på pause* for at deaktivere eller aktivere. Når den er aktiveret, vil der høres en stemmeadvarsel, hver gang systemets funktion om forbrugt kontraststof er sat på pause, og når systemet genoptager (aktiverer) kontraststofregnskab.
6) **Vælg** *Start i pausetilstand* for at deaktivere eller aktivere. Når den er aktiveret, vil brugeren få mulighed for at starte sagen i Pausetilstand. Brugeren skal manuelt ophæve pausen i systemet for at igangsætte kontraststofregnskabet ved at trykke på Pause-knappen på modulet eller ved at aspirere kontraststof i Smart Syringe.
7) **Vælg** *Pause, låsning* for at deaktivere eller aktivere. Når den er aktiveret, omdirigerer systemet al pause/genoptag-logik 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.
8) **Vælg** *Sags-id og nyrefunktion* for at deaktivere eller aktivere. Når den er aktiveret, kan brugeren angive en sagsidentifikator, estimeret glomerulær filtrationshastighed (eGFR), serumkreatinin (SCr) og enheder (mg/dl eller µmol/l) og/eller kreatininclearance (CrCl).
9) *Sagshistorik* giver brugeren mulighed for at se oversigtsoplysninger vedrørende sager

Vælg *Hovedmenu* for at vende tilbage til startskærmen
For at få adgang til Smart Monitor, når Smart Monitor er i dvaletilstand eller slukket, skal der trykkes på Startknappen, og "000000" skal angives som adgangskode.

c. Ny sag

Sørg for, at strømforsyningen er tilsluttet til hovedstrømforsyningen, og tænd derefter Smart Monitor. Smart Monitor fungerer, selvom den ikke er tilsluttet hovedstrømforsyningen, men dette anbefales ikke.

1) **Saml engangsartiklerne**, der skal anvendes i kateteriseringslaboratoriet (f.eks. samlerører), og foretag primingen i henhold til kateteriseringslaboratoriets procedure og brugsanvisningen for engangsartiklerne.

2) **Fra hovedmenuen** vælges *Ny sag*.
Hvis *Sags-id og nyrefunktion* er aktiveret i Brugerindstillinger, indtastes oplysningerne, der skal gemmes i sags-databasen, der vælges "Næste", og det bekræftes, at de indtastede informationer er korrekte. Når de angivne data er *bekræftet, vil Smart Monitor søge efter tilgængelige engangsartikler, der kan oprettes forbindelse til***.**

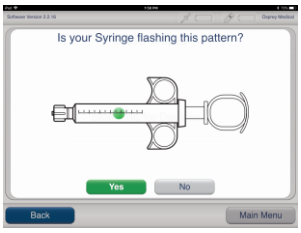
Hvis Sags-id og nyrefunktion blev deaktiveret i brugerindstillingerne, vil Smart Monitor søge efter tilgængelige engangsartikler, der kan oprettes forbindelse til.

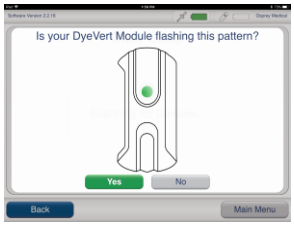
3) **Fjern batteriets trækkeflige** fra engangsartiklerne.

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.

4) **Bekræft, at der er oprettet trådløs forbindelse** mellem Smart Monitor og de valgte engangsartikler. Efter scanning blinker LED'erne på engangsartiklerne i samme mønster som det, der vises på Smart Monitor, for at verificere korrekt identifikation. **SØRG FOR** at det blinkende LED-mønster på engangsartiklen passer til den pågældende blinkende mønster på Smart Monitor. Hvis mønsteret ikke bekræftes, er der mulighed for, at Smart Monitor har oprettet forbindelse til engangsartikler, der er beregnet til en anden Smart Monitor.

- **Vælg** *Ja på* Smart Monitor for at bekræfte sprøjtens blinkmønster.
- **Vælg** *Ja* på Smart Monitor for at bekræfte modulets blinkmønster.
  Bemærk: Valg af *Nej* vil medføre yderligere scanning.
  Bemærk: Når enheden er forbundet til Smart Monitor, vil det grønne LED-lys på engangsartiklen forblive tændt i 10 sekunder.

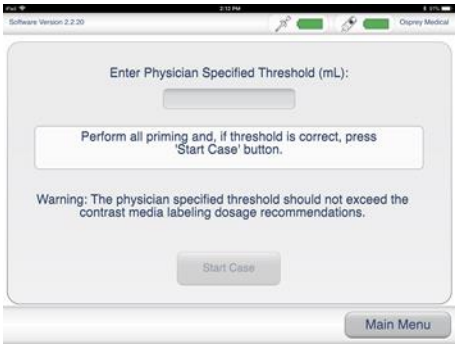




Bekræftelse af alternativ trådløs forbindelse

Bekræftelse af forbindelsen af Smart Monitor til modulets engangsartikler kan opnås ved at trykke på engangsartiklens pausetast, hvis denne er til rådighed, og bekræftelse af forbindelsen til Smart Syringe kan opnås ved at flytte stemplet >2 ml.

5) **Indtast tærskelvolumenet, som er specificeret af lægen:** Indtast værdi (ml) for tærskelvolumenet, som er specificeret af lægen, eller "0" for ingen tærskel.



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

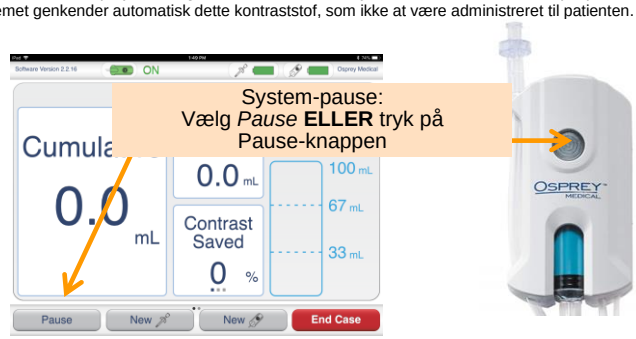
6) Start sag
SØRG FOR, AT AL PRIMING ER FULDFØRT, INDEN DER ER TRYKKES PÅ *Start sag*. Det anbefales, at der ikke trykkes på *Start sag* før umiddelbart inden den første injektion af kontraststof i patienten.
- **Vælg** *Start sag* for at starte kontraststofregnskab.
- **Udfør proceduren**.

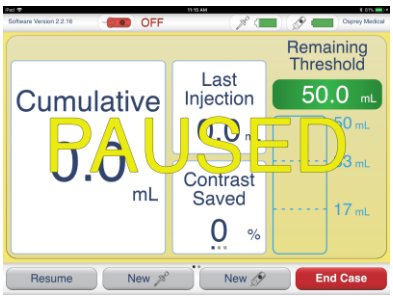
d. Systemfunktionen Pause/genoptag

Når systemet er i "Pause"-tilstand, suspenderes funktionen for kumulativt forbrugt kontraststof. Tilstanden Genoptag bevirker, at kontraststofregnskabet fortsætter.

	For at sætte på pause	For at genoptage
Pauselås deaktiveret	Vælg Pause på Smart Monitor, drej stophanen på DyeVert til positionen "FRA" for kontraststofbesparelser (omledning), eller tryk på DyeVert Plus-modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syring og Module blinker gult, og baggrunden på Smart Monitor skifter til gult	Aspirér kontraststoffet i Smart Syringe (genoptages automatisk), drej stophanen på DyeVert Plus til positionen "TIL" for kontraststofbesparelser (omledning) [KUN DyeVert Plus], vælg *Genoptag* på Smart Monitor, eller tryk på pauseknappen på DyeVert Plus Module. LED'erne på Smart Syringe og Module bliver grønne i 10 sekunder, og Smart Monitor vil vende tilbage til normal baggrund
Pauselås aktiveret	Vælg Pause på Smart Monitor, eller tryk på DyeVert Plus-modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syring og Module blinker gult, og baggrunden på Smart Monitor skifter til gult	Vælg *Genoptag* på Smart Monitor, eller tryk på pauseknappen på DyeVert Plus Module. LED'erne på Smart Syringe og Module bliver grønne i 10 sekunder, og Smart Monitor vil vende 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.



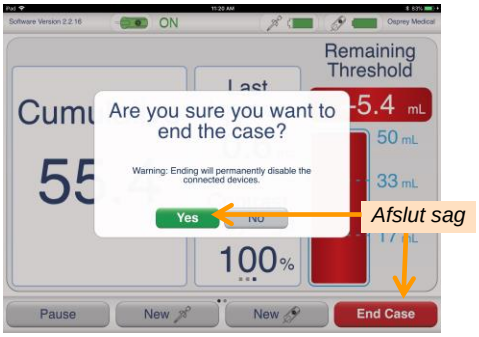


Tips til nøjagtighed af kontraststofregnskab:

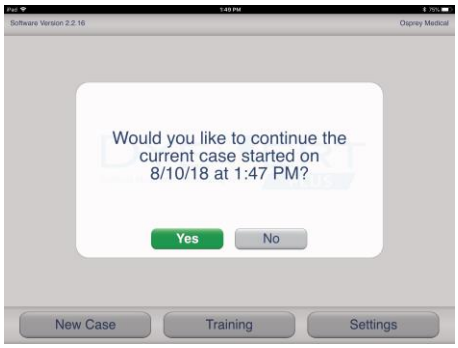
- Sørg for, at systemet er **Sat på pause**, hvis der ikke injiceres kontraststof i patienten.
- Sørg for, at systemet er **Aktivt** (ikke sat på pause), når kontraststoffet bliver injiceret i patienten.
- Sørg for, at den mindste opholdstid (1/2 sekund) opnås mellem aspirering af kontraststof og fysiologisk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

e. Afslut sag

1) **Vælg *Afslut sag, og* bekræft med "*Ja*"**
   Forsigtig: Afslutningen af en sag vil permanent deaktivere kommunikationen mellem Smart Monitor og engangsartiklerne.

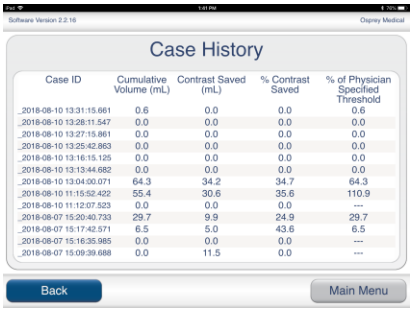


Forsigtig: Afslut sag **skal** vælges, inden Smart Monitor lukkes ned, og inden en ny sag påbegyndes. Hvis Smart Monitor lukkes ned inden en ny sag afsluttes, eller der oprettes en ny sag uden at afslutte sagen, kan det føre til unøjagtige målinger under den næste patientmonitorering. Hvis Smart Monitor lukkes ned, inden en ny sag afsluttes, og der er gået mindre end 2 timer, vil Smart Monitor generere spørgsmålet, om brugeren vil fortsætte med den igangværende sag, inden Smart Monitor lukkes ned.



Når Afslut sag vælges, vises en sagsoversigtsskærm, som viser det 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 resterende kontraststof (ml og %) også.

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



Systemafbrydelse – Smart Monitor
Fra hovedmenuen **trykkes der og holdes nede** på tænd/sluk-knappen på siden af Smart Monitor, indtil iPadOS-nedlukningsindikatoren vises, og der stryges derefter som angivet på skærmen.

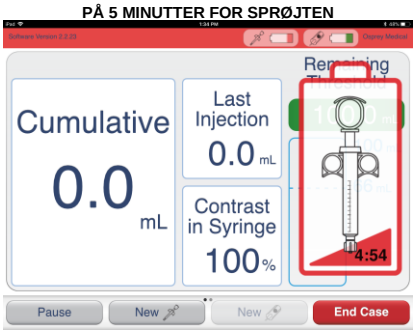
Systemafbrydelse – Engangsartikler
Engangsartikel-modulet og Smart Syringe indeholder alkaliske batterier. Bortskaf Smart Syringe, engangsartikel-modulet og kontraststofkilden til engangsbrug i henhold til hospitalets procedurer.

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

f. Sagshåndtering og -modifikationer

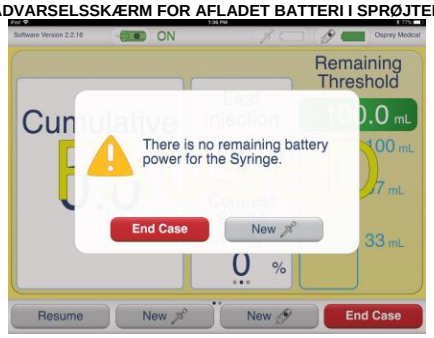
ADVARSEL OM LAVT BATTERI ELLER INTET BATTERI
Engangsartikel-modulet og Smart Syringe indeholder batterier. Ikoner for batteriniveau vises på statuslinjen som grønt (OK), gult (lavt - ca. 20 minutter tilbage) eller rødt (afladet). Der vises en advarsel på skærmen med en beskrivelse af den disponible tid og en nedtællingstimer, når engangsartiklen har 5 minutters batterilevetid tilbage.

ADVARSELSSKÆRM FOR RESTERENDE BATTERILEVETID PÅ 5 MINUTTER FOR SPRØJTEN



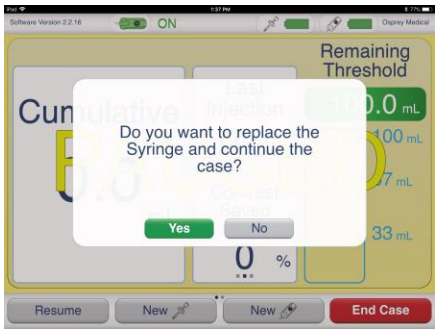
Når batteriet i engangsartiklen er helt afladet, vil Smart monitor automatisk bede brugeren om at udskifte engangsartiklen eller at afslutte sagen.

ADVARSELSSKÆRM FOR AFLADET BATTERI I SPRØJTEN



UDSKIFTNING AF ENGANGSARTIKLER
Smart Syringe eller modulet til engangsbrug kan udskiftes under en sag, hvis det er nødvendigt.

1) På sagsskærmen vælges *Ny (Sprøjte)* eller *Nyt (modul).* Smart Monitor vil bede om bekræftelse af udskiftningen.

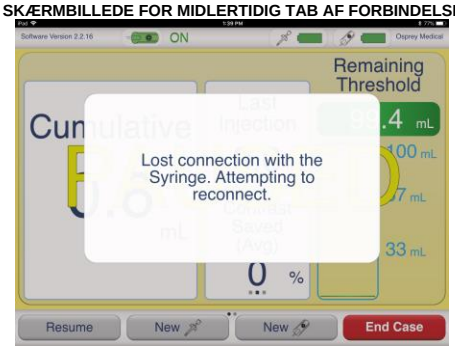


2) **Bekræft med *Ja*** for udskiftning eller med *Nej* for at annullere. Hvis *Ja* vælges, vil systemet begynde scanning efter den nye engangsartikel.
3) **Udskift engangsartiklen fysisk**
4) **Udfør priming af engangsartiklen** BATTERIFLIGENE MÅ IKKE TRÆKKES AF ENGANGSARTIKLEN, INDEN PRIMINGEN ER AFSLUTTET. Systemet vil fortsætte scanningen, indtil der oprettes forbindelse.
5) **Træk i batterifligen** på den nye engangsartikel, og **bekræft trådløs forbindelse**.

HÆNDELSER MED BLUETOOTH-AFBRYDELSER

Hvis engangsinstrumentet midlertidigt mister Bluetooth-forbindelse, vil systemet automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til engangsartiklen. Monitoreringen af kontraststoffet vil suspenderes, mens systemet forsøger at genoprette forbindelsen, og brugeren adviseres om denne afbrydelse.

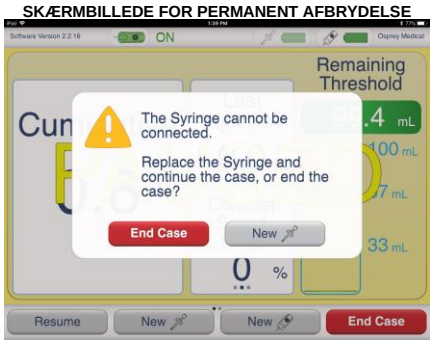
SKÆRMBILLEDE FOR MIDLERTIDIG TAB AF FORBINDELSE



Hvis engangsartiklen mister Bluetooth-forbindelse permanent, og forbindelsen ikke kan genetableres, vil kontraststofregnskabet fortsat være suspenderet, og brugeren bliver adviseret om hændelsen med afbrydelsen.

Brugeren har mulighed for at afslutte sagen eller udskifte engangsartiklen. Hvis engangsartiklen ikke erstattes, og DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ anvendes, kan sagen fortsætte med kontraststofbesparelser, men uden kontraststofregnskab. Hvis engangsartiklen ikke erstattes, når en forbindelse ikke kan genetableres, kan brugeren manuelt spore de resterende injektioner og tilføje det ekstra volumen injicerede kontraststof til den kumulative total.

SKÆRMBILLEDE FOR PERMANENT AFBRYDELSE



Mulige alarmmeddelelser

Alarmmeddelelse	Brugerhandlinger
Tærskel for alarm i % og Alarm for tærskel nået	Underret lægen om, at det forudindstillede tærskelvolumen er nået. Denne alarm er kun beregnet til meddelelser, hvis advarselstoner eller stemmealarmer er aktiveret.
Alarm for lav batteristand (engangsartikler)	Hvis advarselstoner eller stemmealarmer er aktiverede, 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 for at kunne fortsætte kontrastregnskabet eller for at fortsætte sagen uden monitoreringsfunktion. Hvis advarselstoner eller stemmealarmer 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-modulet eller DyeVert Plus EZ-modulet til engangsbrug.
"Ingen sprøjte eller ingen DyeVert-data modtaget."	Afslut sagen og udskift Smart Syringe og DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module til engangsbrug.
"Ingen sprøjte- eller trykmoduldata modtaget."	Afslut sagen og udskift Smart Syringe og trykmodulet til engangsbrug.
"Sprøjten kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller afslut sagen?"	Udskift Smart Syringe, eller afslut sagen.
"Sprøjten kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller gå tilbage til hovedmenuen?"	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 eller DyeVert EZ Plus Module eller afslut sagen.
"DyeVert kan ikke tilsluttes. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller gå tilbage til hovedmenuen?"	Udskift DyeVert Plus Module eller DyeVert EZ Plus Module og fortsæt sagen, eller vælg hovedmenuen, og annuller brugen 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. Udskift engangsartiklen, og fortsæt sagen, eller gå tilbage til hovedmenuen?"	Udskift DyeTect Module, og fortsæt sagen, eller vælg hovedmenuen, og annuller anvendelsen af enheden.
"Der er ikke mere batteristrøm til sprøjten."	Udskift Smart Syringe.
"Der er ikke mere batteristrøm til DyeVert."	Udskift DyeVert Plus-modulet eller DyeVert Plus EZ-modulet til engangsbrug.
"Batteriet i trykmodulet er ikke opladt."	Udskift DyeTect Pressure Module til engangsbrug.
"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 kunne ikke oprettes forbindelse til <enhedsnavn>. Udskift enheden."	Udskift Medical Osprey-artklen 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."	Genstart Smart Monitor ved at trykke og holde knappen Start og den øverste Dvale/opvågning-knap nede, indtil skærmen slukkes og tændes igen. Kontakt Osprey Medical, hvis problemet fortsætter.
"Databasefejl: Kunne ikke tilføje sag."	Kontakt Osprey Medical.
"Databasefejl: Kunne ikke opdatere sag."	Kontakt Osprey Medical.
"Databasefejl: Kunne ikke slette alle sager."	Kontakt Osprey Medical.
"Upload af sag mislykkedes"	Kontakt Osprey Medical.
"Forkert adgangskode. Prøv igen."	Prøv at indtaste adgangskoden igen. Kontakt Osprey Medical, hvis problemet fortsætter.
"Smart Monitor oplades ikke: Denne Smart Monitor ikke er tilsluttet en strømkilde"	Tilslut Smart Monitor til den medfølgende Lightning-ledning og strømforsyning.
"Vi har registreret, at Kiosk-tilstand stadig er aktiveret, så du ikke kan forlade appen"	Følg instruktionerne på skærmen for at deaktivere Kiosk-tilstand.

FCC-, IC-information vedrørende DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System og DyeTect Contrast Monitoring System
Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
Driftstilstand:	Ikke kontinuerlig

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

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

ADVARSEL: Ændringer eller modifikationer på Smart Monitor, DyeVert Plus og DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe eller trykmodulet, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Osprey Medical Inc., kan ugyldiggøre brugeres 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 Smart Monitor og det andet udstyr.
- Tilslut det andet udstyr til en stikkontakt på anden strømkreds end den, hvor Smart Monitor er tilsluttet.
- Kontakt Osprey Medical Inc. for at få hjælp.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke enhederne. Smart Monitor må ikke anvendes i nærheden af eller oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt, at Smart Monitor anvendes i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal Smart Monitor observeres 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, Inc., 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 Smart Monitor eller engangsartiklerne, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringet ydeevne af dette udstyr.

Advarsel: Elektrostatisk udladningsinterferens er blevet observeret på startknappen på Smart Monitor, hvilket får skærmen til at flimre.

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

Smart Monitor og engangsartiklerne har Bluetooth-transceivere med UHF-radiobølger med kort bølgelængde med en ISM-frekvens fra 2,4 til 2,485 GHz. Smart Monitor 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+.

Smart Monitor indeholder Wi-Fi-transceivere med kortbølge-UHF-radiobølger ved ISM-frekvens fra 2,4 til 2,485 GHz <100 mW og 5,15-5,35/5,470-5,725 GHz <200 mW og 5,725-5,875 GHz <25 mW. Smart Monitor sender med modulation i henhold til IEEE 802.11.

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	Smart Monitor 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	
IEC 61000-3-2		Ikke relevant <75 W
		Smart Monitor er egnet til brug alle steder bortset fra husstande, og den 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: Smart Monitor er udelukkende beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale. Smart Monitor kan afbryde drift af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt træffe særlige foranstaltninger som f.eks. at dreje eller flytte Smart Monitor eller at afskærme stedet.

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	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15 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 strømforsyningsledninger	Godkendt	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal svare til et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+/-2 kV linje(er) til linje(er)	Godkendt	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal svare til et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger 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 cyklus) 70 % U_T (30 % fald i U_T i 25 cyklus) <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 Smart Monitor stiller krav om uafbrudt drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at Smart Monitor forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 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.

Immunitets test	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			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**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 √ P
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 √ P 80 MHz til 800 MHz d = 2.3 √ P 800 MHz til 2,7 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 √ P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √ P
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Båndspecifik interferens: Bluetooth fælleskanal med lavenergi (2402-2480 MHz)	
Sendere i nærheden EIRP (W)	**Minimumsafstand (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Båndspecifik interferens: Tilstødende WiFi-kanal (2412- 2462 MHz)	
Sendere i nærheden EIRP (W)	**Minimumsafstand (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Båndspecifik interferens: Bluetooth fælleskanal med lavenergi (2402-2480 MHz)	
Sendere i nærheden EIRP (W)	**Minimumsafstand (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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 ERSTATNINGSANSVARLIG 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

	Fremstillingsdato		Producent og produktionsdato	RoHS Compliant	Begrænsning af anvendelsen af sundhedsfarlige stoffer
	Slå op i den elektroniske brugsanvisning		Opbevares tørt	REF	Modelnummer
	Luftfugtigheds-begrænsning	CE	Europæisk overensstemmelse	EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
RxOnly	Kun på recept	SN	Serienummer		WEEE-direktivet
	Temperaturgrænse		Australian Communications and Media Authority-mærke	MR	MR-usikker
MD	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisninger vedrørende vigtig information		Smart Monitor
	Jf.				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Gratisnummer til kundeservice:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

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

Osprey, DyeVert og DyeTect er varemærker tilhørende Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle rettigheder forbeholdes. Lightning er et varemærke, der tilhører Apple Inc.

Smart Monitor
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 Smart Monitor, modellnummer: "SMART" (**beställningsnummer SMART-XX**) som ska användas med DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect™ Disposable Kit för kontrastvätskekövervakning under kontrollerad infusion vid ingrepp som kräver injektion av kontrastvätska. Smart Monitor används för att övervaka och visa 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 II eller intern drift.
- 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, trycktransduktor för DyeTect Pressure Module, trycktransduktor och T-koppling för engångsprodukten DyeVert Plus EZ Module, trycktransduktor och 4-vägskran för engångsprodukten DyeVert Plus Module.

TILLBEHÖR
Likströmsförsörjning – Osprey Medical artikelnr 5453-XX (sladd), 5470-0X (nätaggregat), A1401
Lightning till VGA-adapter – Apple art.nr MD825AM/A
Lightning till Digital AV-adapter – Apple art.nr MD826AM/A
5491 klämadapter

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten består av en Smart Monitor som ska användas med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Disposable Kit för övervakning av kontrastvätska under kontrollerad infusion vid ingrepp som kräver injektion av kontrastvätska. Smart Monitor används för att i realtid övervaka och visa kontrastvätskevolymer som injiceras manuellt.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING
Enheten består av en Smart Monitor 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
Använd inte 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 Smart Monitor om skärmens hölje är trasigt, kontakta Osprey Medical. Kosmetiska repor utgör inte någon risk.

Smart Monitor levereras osteril och kan återanvändas.

Smart Monitor är endast avsedd att användas med DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit eller DyeTect Disposable Kit för övervakning av kontrastvätska. Inga komponenter i Osprey Medical System kan bytas ut mot andra delar.

Smart Monitor Lightening™ dockningsport är inte avsedd för användaråtkomst. Den får endas användas av personal från Osprey Medical samt för att ladda Smart Monitor.

Smart Monitor *Osprey-inställningar* definierar systemparametrar som inte är inmatade av användare, och användare har inte åtkomst till dessa. Åtkomst är endast avsedd för representanter från Osprey Medical.

Innan du använder Smart Monitor, säkerställ att informationen från märkningen på alla kompatibla enheter som används (t.ex. DyeVert Plus EZ Disposable Kit) följs. 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.

Det är inte tillåtet att modifiera Smart Monitor.

Smart Monitor kör endast Osprey DyeVert-appen och vissa appar från andra företag som godkänts för nedladdning av Osprey Medical. Smart Monitor fungerar endast med Osprey Medical engångsprodukter. Placeringen av Smart Monitor spåras elektroniskt.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enheterna. Smart Monitor ska inte användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändigt ska Smart Monitor övervakas för att verifiera normal drift.

Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som anges eller tillhandahålls av Osprey Medical, Inc. kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och orsaka funktionsfel.

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

Störningar från elektrostatiska urladdningar har observerats vid hemknappen på Smart Monitor vilket orsakar skärmflimmer.

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 Smart Monitor utanför godkända indikationer kan leda till oönskade effekter, till exempel att övervakningen av kontrastvätska inte fungerar.

Utför inte uppdatering av iPadOS eller mjukvara omedelbart före ett fall eftersom uppdateringen kan ta tid, beroende på WiFi-anslutning och uppdateringens storlek.

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

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

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

Var noga med att inte dra åt för hårt när du ansluter luerkopplingarna på Osprey Medical engångskomponenter till ett grenrör. Dra inte åt monitorklämman för hårt på droppställningen.

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

Smart Monitor ska inte blötläggas vid rengöring.

Smart Monitor får endast anslutas till nätaggregatet med den medföljande nätsladden från Osprey Medical. Den medföljande nätsladden får varken modifieras eller bytas ut.

Osprey Medical rekommenderar alla användare att följa sjukhusets policy/rutiner och läkarens rekommendationer om lämplig total kumulativ kontrastvätskesvolym för en patient. Smart Monitor är inte avsedd att förhindra manuell injektion av kontrastvätska. Den grafiska intervallindikator som visas när ett tröskelvärde anges är inte representativ för en rekommenderad kontrastvätskesdosering.

Användaren bör säkerställa att Smart Monitors väntetid (standardinställning: 1/2 sekund) passeras innan Smart Syringe aspirerar, och vid behov kontakta Osprey Medical för att justera väntetiden efter användarens preferenser. Felaktig kumulativ volym kan visas om aspirering sker innan väntetiden passerats.

När ett tröskelvärde används ska den tröskelvolym som anges av läkaren 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).

Även om det är mycket osannolikt att läckström uppstår rekommenderar vi att du inte rör Smart Monitor-adaptrar samtidigt som du är i direkt kontakt med patienten, för att undvika att överföra läckström till patienten.

Lightning-adaptrarna (tillval) är endast avsedda för anslutning till utrustning som uppfyller IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60601-1.

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

CYBERSÄKERHET

Se Osprey Medical Wireless Security and Measures Manual, art.nr 8299, för detaljerad information om servicekvalitet och trådlös/Bluetooth-säkerhet.

Osprey Medical använder Mobile Device Management (MDM) på Smart Monitor. MDM-inställningen gör det möjligt att konfigurera iPadOS-enhetens WiFi-inställningar, låsa bakgrundsbilden, dölja iPadOS-appar vid uppstarten utom för inställningar och önskade appar och förhindra iPadOS-aviseringar. Andra MDM-funktioner inkluderar: låsa, lokalisera och rensa iPadOS-enheter, låsa en app i läget "Kiosk" så att användaren inte kan lämna Osprey-applikationen under ett fall och förhindra att iPads kan användas via laddningskabeln. MDM används för att låsa olika iPadOS-funktioner och inställningar. Till exempel är Osprey Smart Monitor speciellt konfigurerad för att endast tillåta att vissa appar är tillgängliga för användaren och för att begränsa vilka inställningar användaren kan ändra. Användaren är inte skyldig att vidta ytterligare steg. När MDM-konfigurationen är inställd har Smart Monitor-användare bara tillgång till följande funktioner: DyeVert Plus-appen, eGFR Calculator-appen, inställningsappen (med begränsningar via MDM).

I händelse av ett säkerhetsfel i systemet kan följande inträffa: förlust av övervakningsfunktioner och/eller fel vid rapporteringen av volym injicerad kontrastvätska. 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.

Trådlös servicekvalitet
Smart Monitor använder Wi-Fi från en iPad mini för att kommunicera med MDM och Amazon Web Services (AWS). Kommunikationen är inte avgörande för ingreppet eftersom enheten inte behöver anslutas till Wi-Fi före, under eller efter ett fall. Smart Monitor är avsedd för realtidsövervakning och visning av manuellt injicerade kontrastvätskevolymer vilket inte kräver Wi-Fi-anslutning. Smart Monitor har minne för att lagra alla data i det beständiga minnet ombord. Om Smart Monitor under en period inte kan kommunicera med AWS kommer enheten att lagra dessa data och kommunicera dem till AWS så snart en anslutning kan upprättas. Med avseende på förlust av data på grund av begränsad servicekvalitet tillhandahåller systemet bekräftelseloggar att alla data har kommunicerats från Smart Monitor till AWS.

LEVERANSFORM
Smart Monitor levereras osteril.

EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på begäran.
FÖRVARING
Förvaringsförhållanden för Smart Monitor:
Temp = -20 °C till 45 °C
Luftfuktighet = 5 % till 95 %, icke-kondenserande

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

KASSERING
Smart Monitor får inte kasseras av användaren. Kontakta Osprey Medical för att ordna transport av Smart Monitor för kassering.

RENGÖRA SMART MONITOR
Så här rengör du Smart Monitor: koppla ur alla kablar och stäng av Smart Monitor (håll in av/på-knappen och dra sedan reglaget på skärmen). Använd en mjuk, lätt fuktad, luddfri trasa. Undvik att få fukt i öppningar. Rengör Smart Monitor, strömförsörjningen och nätsladden i enlighet med sjukhusets policy och rutiner med Super Sani-Cloth (eller motsvarande). Smart Monitor har en fettavvisande ytbehandling på skärmen. Skyddslagrets förmåga att stöta bort olja kommer att avta med tiden vid normal användning och om skärmen gnuggas med ett slipande material kommer effekten att minska ytterligare, och skärmen kan repas.

ANVÄNDNINGSMILJÖ OCH -FÖRHÅLLANDEN
Systemet är avsett att användas i ett kateteriseringslabb på sjukhus under följande förhållanden:
Temperatur: 10 °C till 27 °C.
Relativ luftfuktighet 5 % till 85 %, icke-kondenserande
Systemet är inte avsett att användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning där intensiteten för elektromagnetiska störningar är hög.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET
Smart Monitor är MR-OSÄKER Ta inte med den in i MRT-skannerrummet.

ENHETERNAS VIKT

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
DyeVert Plus EZ-modul med kontrastvätskeuppsamlingspåse	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

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

Inga ytterligare särskilda färdigheter eller utbildning krävs för att använda Smart Monitor men läkare ska ha god kunskap om Smart Monitor, kompatibla engångsprodukter och underlag, inklusive all produktmärkning. Läkare kan kontakta Osprey Medical för att be om en produktgenomgång.

BRUKSANVISNING

Smart Monitor ger användaren åtkomst till gränssnittet för Osprey Medical-appen för övervakning av kontrastvätska, beräkningsappen för eGFR och iPadOS-inställningsappen. Användaren kan välja stil på gränssnittet i appen för övervakning av kontrastvätska. Den nedladdade beräkningsappen för eGFR tillhandahålls av National Kidney Foundation (med copyright 2015). Uppdateringar av appen för övervakning av kontrastvätska, beräkningsappen för eGFR och iPadOS-inställningsappen styrs genom versionsuppdateringar av mjukvaran.

Översikt över appen för övervakning av kontrastvätska
Huvudfönstret i appen för övervakning av kontrastvätska visar en bildrepresentation av DyeVert Plus Disposable Kit eller DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Om DyeTect Disposable Kit för övervakning av kontrastvätska används kommer Smart Monitor automatiskt att känna igen engångsprodukterna när ”Nytt fall” väljs.

I appen för övervakning av kontrastvätska i Smart Monitor kan användaren ange en tröskelvolym specificerad av läkare för den avsedda maximala volymen kontrastvätska som administreras till patienten.

Under ett fall visar Smart Monitor
- ”Senaste injektion, ml” (volym för senaste enskilda injektionen)
- ”Kumulativ volym (ml)” (total injicerad volym)
- Väljare för tre alternativ:
  - Om tillämpligt, ”Kontrastvätska sparad, %” (% kontrastvätska sparad vid sista injektion)
  - Om tillämpligt, ”Kontrastvätska sparad (genomsnitt) %” (kumulativ % av kontrastvätska sparad under ingreppet)
  - ”Kontrastvätska i spruta, %” (t.ex. 90 % anger en blandning med 90 % kontrastvätska och 10 % koksaltlösning/annat)
- Om tillämpligt ”Återstående tröskelvärde” (kontrastvätskevolym som finns kvar i förhållande till det läkarangivna tröskelvärdet) med grafisk tröskelindikator. När ”0” anges som tröskelvärde visas inte Återstående tröskelvärde och den grafiska tröskelindikatorn.

Nedan visas ett av de valbara användargränssnitten för appen för övervakning av kontrastvätska. Svep vänster under ett fall för att se andra alternativ.

SKÄRMEN FALL

Smart Monitor är inte avsedd för obegränsad kontinuerlig användning och bör stängas av regelbundet (rekommendationen är varje vecka). Stäng av Smart Monitor genom att hålla in knappen ”På/Av” i kanten på Smart Monitor. Bekräfta avstängningen genom att svepa över skärmen när du uppmanas till det.

Smart Monitor ansluter till nätströmmen via en sladd med likspänningsadapter. Koppla ifrån Smart Monitor genom att dra ut kontakten ur uttaget. Smart Monitor ska placeras så att det är enkelt att dra ut kontakten ur uttaget.

Smart Monitor start- och användarinställningar

- **Ta ut** Smart Monitor och likspänningsadaptern från skyddsförpackningen.
- **Montera Smart Monitor** till en droppställning av standardmodell eller vid en horisontell britsskena (10 mm x 25 mm) med den integrerade klämman på baksidan av Smart Monitor.
- **Kontrollera** att droppställningen är stabil när Smart Monitor monterats på den.
- **Anslut Smart Monitor** likspänningsadapter till ett lämpligt uttag. (100–240 V 0,5 A) (0,5 A) 50–60 Hz. Monitorn kan behöva tid att bli fulladdad innan den används. Koppla inte ur kontakten när du använder den.
- **Tryck in strömknappen** (i kanten av Smart-skärmen) och släpp den.
- **Tryck på Hemknappen** och **ange** **”000000”** som lösenord för att få åtkomst till Smart Monitor.

Översikt över inställningsappen

Valfritt: Aktivera WiFi

När WiFi är aktiverat kan systemet automatiskt hämta Osprey Medicals DyeVert-appen och iPadOS-uppdateringar (inklusive cybersäkerhet) när de blir tillgängliga. Loggdata för fall kan även laddas upp för analys för att hjälpa till med programutveckling och klagomålshantering. Alla data i Smart Monitor krypteras med AES-256 när den är inaktiv på Smart Monitor. Transportlagersäkerhet (TLS) används för att kryptera data under överföringen till Amazon Web Service (AWS) och AES-256-kryptering säkrar inaktiv data på AWS. För ytterligare information, kontakta Osprey Medical. Användning av WPA2 eller högre Wi-Fi-kryptering rekommenderas.

För att aktivera WiFi

- Öppna iPadOS-inställningsappen
- Välj WiFi
- Välj ditt Wi-Fi-nätverk
- Ange lösenordet för WiFi-nätverket
- Välj WPA2 eller högre
- Avsluta systeminställningar och återgå till skrivbordet

Obs! Utför inte uppdatering av iPadOS eller mjukvara omedelbart före ett fall eftersom uppdateringen kan ta tid, beroende på WiFi-anslutning och uppdateringens storlek.

Övervakning av inställningar för tid och datum

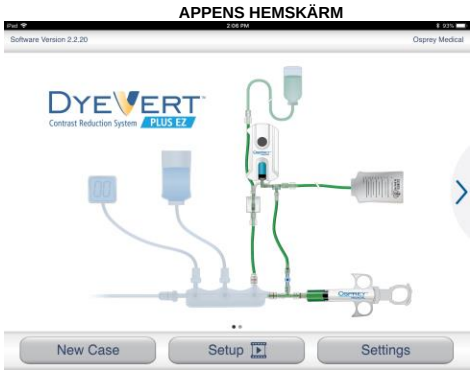
Smart Monitor är förkonfigurerad för automatiskt datum och tid. För att automatiska datum- och tidsinställningar ska fungera måste Wi-Fi vara aktiverat. Om Smart Monitor inte är ansluten till Wi-Fi och/eller det är önskvärt att ställa in datum och tid manuellt:

- Öppna iPadOS-inställningsappen
- Välj Allmänna
- Välj Datum och tid
- Avaktivera Ställ in automatiskt
- Välj datum och tid och ställ in önskat datum och tid
- Avsluta systeminställningar och återgå till skrivbordet

Alla kommandon som finns i iPadOS och som är tillgängliga via standardkommandon för iPadOS är synliga för användaren, men alla kommandon kommer inte att vara tillgängliga på grund av begränsning av Osprey Medicals programvara och MDM-profil.

Använda appen för övervakning av kontrastvätska
Välj appen för övervakning av kontrastvätska genom att peka på ikonen DyeVert Plus.

APPENS HEMSKÄRM

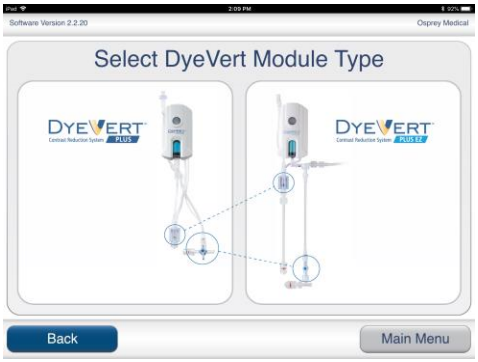


Den standardinställda huvudmenyn visas och visar ett installerat DyeVert Plus EZ Disposable Kit. För att visa ett installerat DyeVert Plus Disposable Kit, välj pilen eller svep med fingret över skärmen. Om DyeTect Disposable Kit för övervakning av kontrastvätska används kommer Smart Monitor automatiskt att känna igen engångsprodukterna när ”Nytt fall” väljs.

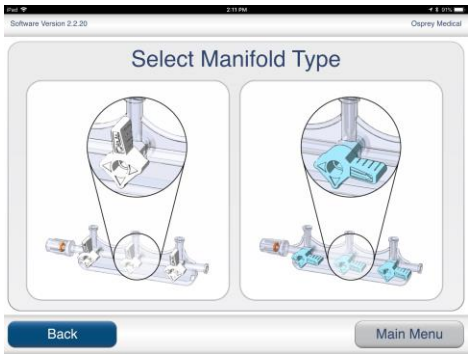
a. Instruktionsvideor

1) Om du vill se en instruktionsvideo för installation och flödning av antingen DyeVert Plus Disposable Kit eller DyeVert Plus EZ Disposable Kit, välj ”Konfiguration”.

2) Välj typ av DyeVert (DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ).



3) Välj typ av grenrör

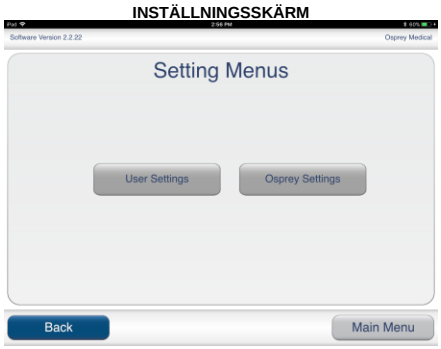


Lämplig video spelas upp automatiskt av en inbyggd iPadOS mediaspelare med vanliga videokontroller. Mediaspelaren stängs av automatiskt när videon är slut. Videon kan avbrytas när som helst med avsluta-knappen i det övre vänstra hörnet.

b. Inställningar

1) Välj *Inställningar* i huvudmenyn. Detta är bara nödvändigt om ändringar i standardställningarna önskas. Åtkomst till Osprey-inställningar är endast avsedd för en representant från Osprey Medical.
2) Välj *Användarinställningar*

INSTÄLLNINGSSKÄRM



ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR

Anpassa användarinställningarna genom att välja tillämplig parameter:

3) **Välj** *Tonval* för att ange önskad typ av ljudsignal.

4) *Tröskelvarning %* (endast tillämpligt när ett läkarangivet tröskelvärde angetts) anger vilken procentsats av den angivna tröskelvolymen som ska uppnås under fallet för att utlösa varningen till användaren, t.ex. ett tröskelvärde på 100 ml anges och en tröskelvarning på 66 % har valts. Fönstret varnar då användaren när 66 ml (66 % av 100 ml) har använts. Standardvärdet är 66 % av den läkarangivna tröskelvolymen.
5) **Välj** *Pausa röstvarning* för att avaktivera eller aktivera. När den är aktiverad hörs en röstavisering varje gång systemet pausas för kontrastvätskeredovisning och när systemet återupptas (blir aktivt) för kontrastvätskeredovisning.
6) **Välj** *Starta i pausläget* för att inaktivera eller aktivera. När detta är aktiverat kan användaren starta fallet i pausläget. För att systemet ska återuppta kontrastvätskeredovisningen måsta användaren avbryta pausen manuellt genom att trycka på modulens pausknapp, eller genom att aspirera kontrastvätska i Smart Syringe.
7) **Välj** *Pauslås* för att inaktivera eller aktivera. Vid aktivering kringgår systemet all paus/återuppta-logik i programvaran. Systemet pausar och återupptar då **endast** när användaren begär detta genom att trycka på pausknappen på DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module eller motsvarande pekknapp på skärmen.
8) **Välj** *Fall-ID och njurfunktion* för att inaktivera eller aktivera. När detta är aktiverat kan användaren ange en fallidentifiering, beräknad glomerulär filtrationshastighet (eGFR), serumkreatinin (SCr) och enheter (mg/dl eller µmol/l) och/eller kreatininclearance (CrCl).
9) *Fallhistorik* kan användas för att visa en sammanfattning av fallinformationen.

Välj *Huvudmeny* för att återgå till startskärmen
När Smart Monitor är i viloläge eller avstängd kan du starta upp den igen genom att trycka på hemknappen och skriva in "000000" som lösenord för att få åtkomst till Smart Monitor.

c. Nytt fall

Kontrollera att strömförsörjningen är inkopplad till elnätet och starta Smart Monitor. Smart Monitor fungerar utan att vara ansluten till elnätet, men det rekommenderas inte.

1) **Montera samman engångsprodukterna** med tillämpliga komponenter i kateteriseringslabbet (t.ex. grenrör) och flöda enligt laboratoriepraxis för kateteriseringslabb samt bruksanvisningen som medföljer engångsprodukterna.
2) **Från huvudmenyn** väljer du *Nytt fall*.
Om *Fall-ID och njurfunktion* är aktiverat i användarinställningar; skriv in den information som ska sparas i falldatabasen, välj "Nästa" och bekräfta att den angivna informationen är korrekt. När data som skrivs in *har bekräftats söker Smart Monitor efter tillgängliga engångsenheter att ansluta till***.**

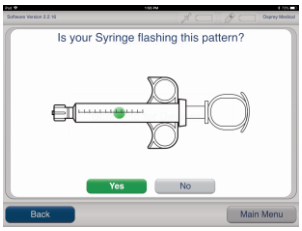
Om fall-ID och njurfunktion inte är aktiverat i användarinställningarna söker Smart Monitor efter tillgängliga engångsenheter att ansluta till.

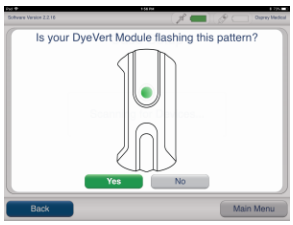
3) **Ta bort flikarna** från batterierna i engångsprodukterna.

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.

4) **Bekräfta trådlös anslutning** mellan Smart Monitor och de valda engångsprodukterna. Efter sökningen blinkar LED-lamporna på engångsprodukterna i samma mönster som visas på Smart Monitor för korrekt identifiering. **SÄKERSTÄLL** att de blinkande LED-lamporna matchar det blinkande mönstret på Smart Monitor. Underlåtenhet att bekräfta mönstret innebär en risk för att Smart Monitor ansluter till engångsprodukter avsedda att anslutas till en annan Smart Monitor.

- **Välj** *Ja* på Smart Monitor för att bekräfta sprutans blinkande mönster.
- **Välj** *Ja* på Smart Monitor för att bekräfta modulens blinkande mönster.
Obs! Väljer du *Nej* fortsätter sökningen.
Obs! När enheten är ansluten till Smart Monitor fortsätter den gröna LED-lampan på engångsenheten att lysa i 10 sekunder.

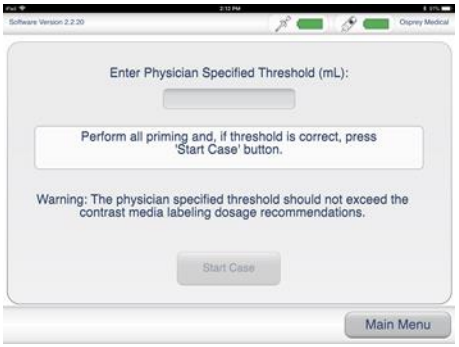




Alternativ bekräftelse av trådlös anslutning

Bekräfta anslutning av Smart Monitor till modulens engångsprodukter genom att trycka på engångsproduktens pausknapp om sådan finns, och bekräfta anslutning till Smart Syringe genom att flytta kolven > 2 ml.

5) **Skriv in läkarangivet tröskelvärde:** Ange värde (ml) för läkarangiven tröskelvolym eller "0" för inget tröskelvärde.



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

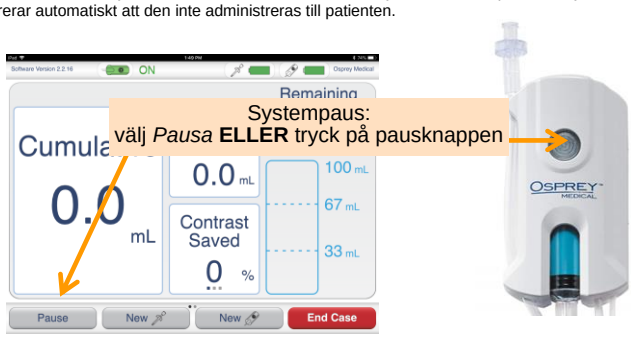
6) Starta fall
SÄKERSTÄLL ATT FLÖDNINGEN ÄR SLUTFÖRD INNAN DU TRYCKER PÅ *Starta fall*. Rekommendationen är att vänta med att trycka på *Starta fall* till precis innan första injektion av kontrastvätska till patienten.
- **Välj** *Starta fall* för att börja kontrastvätskeredovisningen.
- **Utför ingreppet**.

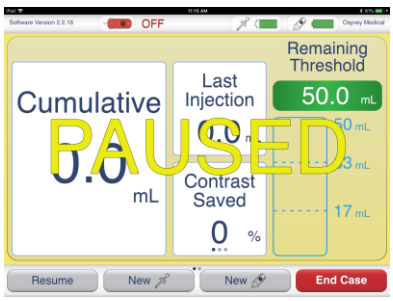
d. Pausa/återuppta systemets aktiviteter

När systemet är i pausläge pausas även den kumulativa kontrastvätskeredovisningen. I läget Återuppta återupptas kontrastvätskeredovisningen.

	Pausa så här	Om du vill återuppta
Pauslås inaktiverat	Välj Pausa på Smart Monitor, vrid DyeVert-kranen till "Av" för kontrastvätskebesparing (avledning) [ENDAST Dyevert Plus] eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus Module. LED-lampor på Smart Syringe och Module blinkar gult och bakgrunden på Smart Monitor växlar till gult	Aspirera kontrastvätska i Smart Syringe (återupptas automatiskt), vrid DyeVert Plus-kranen till "På" för kontrastvätskebesparing (avledning) [ENDAST Dyevert Plus], välj *Återuppta* på Smart Monitor eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus Module. LED-lampor på Smart Syringe och Module visar grönt i 10 sekunder och Smart Monitor återgår till normal bakgrund
Pauslås aktiverat	Välj Pausa på Smart Monitor eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus Module. LED-lampor på Smart Syringe och Module blinkar gult och bakgrunden på Smart Monitor växlar till gult	Välj *Återuppta* på Smart Monitor eller tryck på pausknappen på DyeVert Plus Module. LED-lampor på Smart Syringe och Module visar grönt i 10 sekunder och Smart Monitor återgår till normal bakgrund.

Om kontrastvätska injiceras tillbaka till källan behöver systemet INTE pausas. Systemet registrerar automatiskt att den inte administreras till patienten.



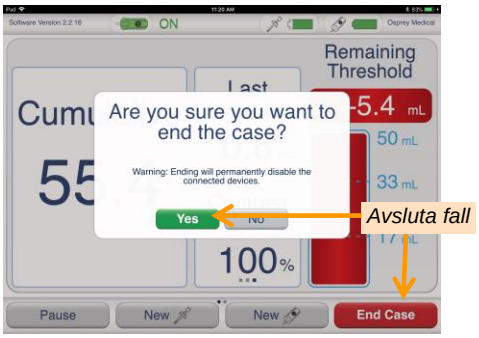


Noggrannhetstips för kontrastvätskeredovisning:

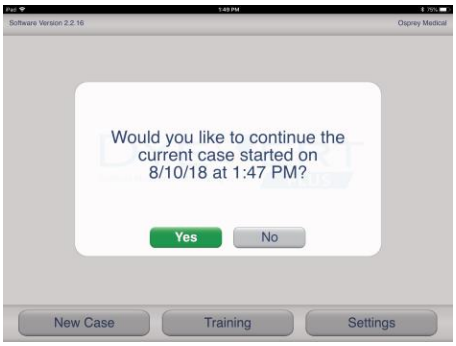
- Kontrollera att systemet är **pausat** när kontrastvätska inte injiceras i patienten.
- Kontrollera att systemet är **aktivt** (inte pausat) när kontrastvätska håller på att injiceras i patienten.
- Se till att minsta dwell time (1/2 sekund) uppnås mellan aspireringar av kontrastvätska och koksaltlösning

e. Avsluta fall

1) **Välj *Avsluta fall* och bekräfta *"Ja"***
   Var försiktig: När ett fall avslutas avbryts kommunikationen mellan Smart Monitor och engångsprodukterna permanent.

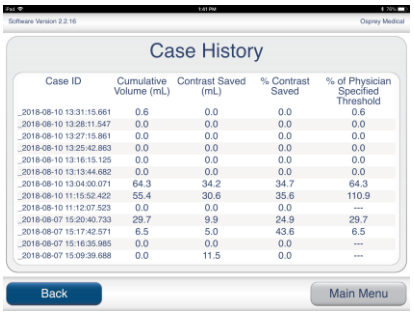


Var försiktig: Avsluta fall **måste** väljas innan Smart Monitor stängs av eller ett nytt fall påbörjas. Om du stänger av Smart Monitor innan ett fall avslutas, eller startar ett nytt fall utan att avsluta det tidigare fallet, kan det leda till felaktig kontrastvätskeredovisning för nästa patient. Om Smart Monitor stängs av innan du avslutar ett fall och mindre än 2 timmar har passerat kommer Smart Monitor att fråga om användaren vill fortsätta fallet som pågick innan avstängningen.



När Avsluta fall har valts visas en skärm med en sammanfattning med ackumulerad kontrastvätskevolym som administrerats till patienten och % av läkarangivet tröskelvärde. Om DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ använts visas även mängden sparat kontrastvätska (ml och %).

Om du vill visa sammanfattningar av föregående fall, gå till *Huvudmeny* och välj *Inställningar, Användarinställningar, Fallhistorik.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Stäng ned systemet - Smart Monitor
Gå till huvudmenyn**, håll in** strömbrytarknappen på sidan av Smart Monitor tills iPadOS-indikatorn för avstängning visas och svep sedan med fingret så som visas på skärmen.

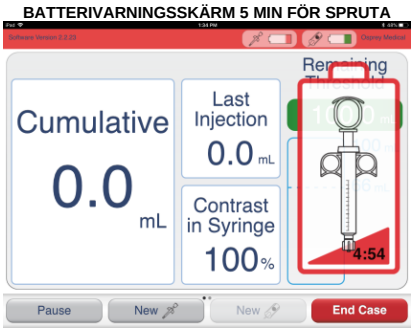
Stäng ned systemet – engångsprodukter
Modulens engångsprodukter och Smart Syringe innehåller alkaliska batterier. Kassera Smart Syringe, Module-engångsprodukter och kontrastvätskekällan för engångsbruk enligt sjukhusets rutiner.

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

f. Fallhantering och -ändringar

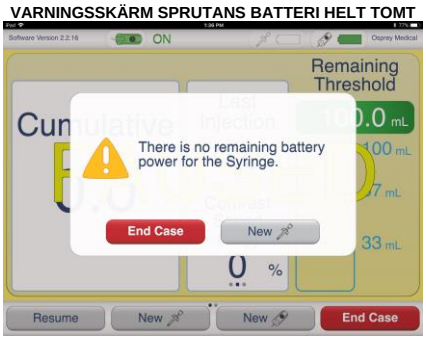
VARNING VID INGET ELLER SVAGT BATTERI
Module-engångsprodukten samt Smart Syringe innehåller batterier. Ikoner för batterinivå visas i statusfältet som grön (OK), gul (låg - cirka 20 minuter kvar) eller röd (tomt). En varning visas på skärmen med en bild av engångsprodukten och en nedräkningsklocka när 5 minuter återstår av engångsproduktens batteritid.

BATTERIVARNINGSSKÄRM 5 MIN FÖR SPRUTA



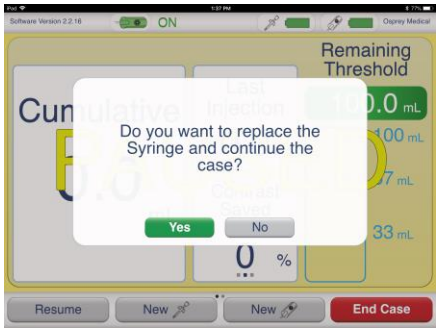
När batteriet i engångsprodukten är helt urladdat kommer Smart Monitor automatiskt att uppmana användaren att byta ut engångsprodukten eller avsluta fallet.

VARNINGSSKÄRM SPRUTANS BATTERI HELT TOMT



BYTE AV ENGÅNGSPRODUKT
Under ett fall kan engångsprodukterna Smart Syringe eller Module behöva bytas ut av någon anledning.

1) Välj *Ny (spruta)* eller *Ny (modul) på fallskärmen.* Smart Monitor begär en bekräftelse om att bytet genomförts.



2) **Bekräfta med *Ja*** för att byta ut eller *Nej* för att avbryta. Om *Ja* väljs kommer systemet att börja 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**.

NÄR BLUETOOTH-ANSLUTNINGEN AVBRYTS

Om engångsprodukten tillfälligt förlorar Bluetooth-anslutningen kommer systemet automatiskt att försöka återansluta till engångsprodukten. Övervakningen av kontrastvätska pausas medan systemet försöker återansluta och användaren meddelas om frånkopplingen.

SKÄRMEN FÖR TILLFÄLLIGT AVBRUTEN ANSLUTNING

Om engångsprodukten tappar Bluetooth-anslutningen permanent och anslutningen inte kan återupprättas fortsätter kontrastvätskeredovisningen att vara pausad och användaren får ett meddelande om anslutningsproblemet.

Användaren kan välja mellan att avsluta fallet eller att byta ut engångsprodukten. Om engångsprodukten inte byts ut och DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ används kan fallet fortsätta med kontrastvätskebesparingar, men utan kontrastvätskeredovisning. Om engångsprodukten inte byts ut när en anslutning inte kan återupprättas kan användaren manuellt spåra återstående injektioner och lägga till ytterligare injicerad kontrastvätskemängd till den kumulativa totalsumman.

SKÄRMEN FÖR PERMANENT FRÅNKOPPLING

Möjliga larmmeddelanden

Larmmeddelande	Användaråtgärder
Larmen Tröskelvärde % och Tröskelvärde uppnått	Meddela läkaren att den förinställda tröskelvolymen har uppnåtts. Detta larm är endast avsett som notifiering, om varningstoner eller röstvarningar är aktiverat.
Varning för svagt batteri (engångsprodukter)	Om varningstoner eller röstvarningar är aktiverat 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 för att fortsätta kontrastvätskeredovisningen eller fortsätta med fallet utan övervakning av kontrastvätska. Om varningstoner eller röstvarningar är aktiverade 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 DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module för engångsbruk.
"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.
"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 och fortsätta med 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 eller EZ DyeVert Plus Module eller avsluta fallet.
"Det går inte att ansluta DyeVert. Vill du byta ut engångsprodukten och fortsätta med fallet, eller vill du gå tillbaka till huvudmenyn?"	Byt ut DyeVert Plus eller 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 eller avsluta fallet.
"Det går inte att ansluta tryckmodulen. Vill du byta ut engångsprodukten och fortsätta med 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.
"Det finns inte någon batterikraft kvar för DyeVert."	Byt ut DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module för engångsbruk.
"Det finns inte någon batterikraft kvar för tryckmodulen."	Byt ut engångsprodukten DyeTect Pressure Module.
"Vill du fortsätta med det befintliga fall som startades den <datum> kl. <tid>?"	Välj "Ja" för att starta om fallet, "Nej" för att avsluta fallet.
"Det går inte att ansluta till <enhetens namn>. Byt ut enheten."	Byt ut Osprey Medical engångsprodukten.
"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."	Starta om Smart Monitor genom att hålla in hemknappen och den övre av/på-knappen tills skärmen stängs av och fortsätt hålla in knapparna tills skärmen startas igen. 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 ta bort alla fall."	Kontakta Osprey Medical.
"Case Upload Failed" (Det gick inte att ladda upp fallet)	Kontakta Osprey Medical.
"Felaktig lösenkod. Försök igen."	Försök ange lösenkod på nytt. Kontakta Osprey Medical om problemet kvarstår.
"Smart Monitor laddas inte: Denna Smart Monitor är inte ansluten till en strömkälla"	Anslut Smart Monitor till den medföljande laddningskabeln och strömförsörjning.
"Vi har upptäckt att kioskläget fortfarande är aktiverat, vilket förhindrar att du lämnar appen"	Följ instruktionerna på skärmen och inaktivera kioskläget.

DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System och DyeTect Contrast Monitoring System – FCC/IC-information
Smart Monitor mini 4 iPad FCC-ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC-ID: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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 Smart Monitor, DyeVert Plus och DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe eller DyeTect Pressure Module som inte uttryckligen godkänts av Osprey Medical Inc. 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 Smart Monitor och den andra utrustningen.
- Anslut den andra utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som Smart Monitor är ansluten till.
- Kontakta Osprey Medical Inc. om du behöver hjälp.

VARNING! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enheterna. Smart Monitor ska inte användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändigt ska Smart Monitor övervakas för att verifiera normal drift.

VARNING! Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som anges eller tillhandahålls av Osprey Medical, Inc. kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och orsaka funktionsfel.

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

Varning! Störningar från elektrostatiska urladdningar har observerats vid hemknappen på Smart Monitor vilket orsakar skärmflimmer.

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

Smart Monitor och engångsprodukterna har Bluetooth-sändtagare med kortvågiga UHF-radiovågor i ISM-bandet, från 2,4 till 2,485 GHz. Smart Monitor 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+.

Smart Monitor innehåller Wi-Fi-sändtagare med kortvågiga UHF-radiovågor i ISM-bandet från 2,4 till 2,485 GHz < 100 mW och 5,15–5,35/5,470–5,725 GHz < 200 mW och 5,725–5,875 GHz < 25 mW. Smart Monitor sänder med modulering enligt IEEE 802.11.

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	Smart Monitor 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	
IEC 61000-3-2		Ej tillämpligt < 75 W
		Smart Monitor 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 följande varningar efterlevs: VARNING! Smart Monitor är endast avsedd att användas av vårdpersonal. Smart Monitor kan störa funktionen hos närliggande utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder mot detta, t.ex. att vrida på eller flytta Smart Monitor eller skärma av platsen.

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	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 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	Uppfylld	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	+/- 2 kV ledning till ledning	Uppfylld	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T i 0,5 cykel) 40 % U_T (60 % fall i U_T i 5 cykler) 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 cykler) < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T i 5 sek.)	Uppfylld	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Smart Monitor behöver fortsatt drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att Smart Monitor försörjs från en avbrottsfri kraftkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 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	Överensstämmelsenivå	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**
Ledningsbunden 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 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz till 2,7 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
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Bandspecifik interferens: Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402–2480 MHz)	
Närliggande sändares EIRP (W)	**Minsta separation (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Bandspecifik interferens: Wi-Fi närliggande kanal (2412–2462 MHz)	
Närliggande sändares EIRP (W)	**Minsta separation (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Bandspecifik interferens: Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402–2480 MHz)	
Närliggande sändares EIRP (W)	**Minsta separation (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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

Symboldefinitioner för förpackning					
	Tillverkningsdatum		Tillverkare och tillverkningsdatum	RoHS Compliant	Begränsning av farliga ämnen
www.ospreymed.com	Se bruksanvisningen i elektroniskt format		Förvaras torrt	Artikelnummer	Modellnummer
	Luftfuktighetsgräns	CE	Europeisk konformitet	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
RxOnly	Receptbelagt	SN	Serienummer		WEEE-direktivet
	Temperaturgräns		ACMA-märkning (Australian Communications and Media Authority)	MR	Ej MR-säker
MD	Medicinsk utrustning		I bruksanvisningen finns viktig information		Smart Monitor
	Se				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Kundtjänst avgiftsfritt inom USA:
☎ 1-855-860-7584 Fax: +1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

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

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

Smart Monitor
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 omvat een Smart Monitor, modelnummer: 'SMART' (**nabestelnummer SMART-XX**), 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 een contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd. Met de Smart Monitor 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 II of interne voeding.
- Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Onderdeel van het type CF.
- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in nabijheid van ontvlambare stoffen.

TOEGEPASTE ONDERDELEN
Smart Syringe, druktransducer van de DyeTect Pressure Module, druktransducer en T-connector van de DyeVert Plus EZ Disposable Kit, druktransducer en 4-wegkraan van de DyeVert Plus Disposable Kit.

ACCESSOIRES
Gelijkstroomvoeding – Osprey Medical-onderdeelnr. 5453-XX (snoer), 5470-0X (voeding), A1401
Lightning-naar-VGA-adapter – Apple-onderdeelnr. MD825AM/A
Lightning-naar-digitale-AV-adapter – Apple-onderdeelnr. MD826AM/A
5491 Klemadapter

BEOOGD GEBRUIK
Het apparaat omvat een Smart Monitor 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 de Smart Monitor kunnen handmatig geïnjecteerde contrastvloeistofvolumes in realtime worden bewaakt en weergegeven.

GEBRUIKSINDICATIE
Het apparaat omvat een Smart Monitor 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 gebruiken 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.

Gebruik Smart Monitor niet als de displaybehuizing kapot is; neem contact op met Osprey Medical. Oppervlakkige krassen vormen geen risico.

De Smart Monitor wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar.

De Smart Monitor 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-systeemonderdelen worden gebruikt.

De poort van de Smart Monitor Lightening™ Dock is niet bestemd voor gebruikerstoegang. Toegang moet worden verkregen door personeel van Osprey Medical en via de oplaadverbinding van de Smart Monitor.

In de *Osprey-instellingen* van de Smart Monitor zijn systeemparameters gedefinieerd die niet door gebruikers zijn ingesteld en gebruikers hebben hiertoe geen toegang. Toegang is uitsluitend bestemd voor medische vertegenwoordigers.

Controleer voordat u de Smart Monitor gebruikt of alle informatie op de labels van gebruikte compatibele apparaten (zoals de DyeVert Plus EZ Disposable Kit) 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.

De Smart Monitor mag niet worden aangepast.

De Smart Monitor werkt alleen met de Osprey DyeVert App en door Osprey Medical goedgekeurde apps van andere partijen. De Smart Monitor werkt alleen met wegwerpapparaten van Osprey Medical. De locatie van de Smart Monitor wordt elektronisch gevolgd.

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

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

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

Er is interferentie door elektrostatische ontlading geobserveerd bij de homeknop van de Smart Monitor, waardoor het scherm ging flikkeren.

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 de Smart Monitor kan ongewenste effecten veroorzaken, zoals geen contrastbewaking.

Voer geen iPadOS- of software-update onmiddellijk voorafgaand aan een casus uit, omdat de update mogelijk veel tijd nodig heeft, afhankelijk van de WiFi-verbinding en de grootte van de update.

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

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

Controleer voor nauwkeurige Smart Syringe-contrastvloeistofconcentratiepercentages 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.

De Smart Monitor mag niet worden ondergedompeld voor reiniging.

De Smart Monitor mag uitsluitend met het door Osprey Medical geleverde netsnoer worden aangesloten op de voeding. Het geleverde netsnoer mag niet worden aangepast of gewijzigd.

Osprey Medical adviseert gebruikers om ziekenhuisbeleid/-procedures en aanbevelingen van artsen te volgen met betrekking tot het geschikte totale cumulatieve contrastvloeistofvolume voor gebruik bij een patiënt. De Smart Monitor is niet bestemd om handmatige injectie van contrastvloeistof te voorkomen. De indicator voor het grafische bereik die wordt weergegeven als er een drempelwaarde is ingevoerd, is niet typerend voor een aanbevolen contrastvloeistofdosis.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de rusttijd van de Smart Monitor (standaardinstelling: 1/2 seconde) is bereikt voorafgaand aan aspiratie met de Smart Syringe. Indien nodig kan de gebruiker contact opnemen met Osprey Medical om de rusttijd te laten aanpassen aan de gebruikersvoorkeur. Er kan een onjuist cumulatief volume worden weergegeven als de rusttijd niet is bereikt voorafgaand aan aspiratie.

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, ongewoon dieet, zwangerschap, enz.).

U wordt geadviseerd de Smart Monitor-adapters niet aan te raken terwijl u rechtstreeks in contact staat met de patiënt om het, zeer lage, risico op het overdragen van lekstroom naar de patiënt te voorkomen.

De optionele Lighting-adapters zijn alleen bedoeld voor gebruik bij aansluiting op apparatuur die is gecertificeerd volgens IEC 60950-1, IEC 62368-1 of IEC 60601-1.

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

CYBERBEVEILIGING

Raadpleeg de Osprey Medical-handleiding voor draadloze beveiliging en maatregelen, onderdeelnr. 8299, voor gedetailleerde informatie over Servicekwaliteit en draadloze-/Bluetooth-beveiliging.

Osprey Medical maakt gebruik van Mobile Device Management (MDM) op de Smart Monitor. Met de MDM-configuratie kunt u de WiFi-instellingen van het iPadOS-apparaat configureren, de achtergrond vergrendelen, iPadOS-apps verbergen in het opstartprogramma behalve Instellingen en gewenste apps en iPadOS-meldingen uitschakelen. Andere MDM-mogelijkheden zijn: iPadOS-apparaten vergrendelen, lokaliseren en wissen, een app vergrendelen in de 'Kiosk'-modus zodat de gebruiker de Osprey-toepassing tijdens een casus niet kan verlaten en voorkomen dat er via een Lightning-kabel toegang kan worden verkregen tot de iPads. MDM wordt gebruikt om verschillende iPadOS-functies en -instellingen te vergrendelen. De Osprey Smart Monitor is bijvoorbeeld speciaal geconfigureerd om alleen bepaalde apps beschikbaar te maken voor de gebruiker en stelt beperkingen aan wat de gebruiker kan wijzigen in de instellingen. De gebruiker is niet verplicht om extra stappen te nemen. Na het toepassen van de MDM-instellingsconfiguratie hebben de Smart Monitor-gebruikers alleen toegang tot de volgende functies: DyeVert Plus-app, eGFR Calculator-app, Instellingen-app (met beperkingen via MDM).

Bij een beveiligingsfout van het systeem kunnen de volgende situaties optreden: verlies van bewakingsvermogen en/of onjuiste rapportage van geïnjecteerde contrastvloeistof. 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.

Draadloze servicekwaliteit
De Smart Monitor gebruikt Wi-Fi van een iPad mini om te communiceren met Mobile Device Management (MDM) en Amazon Web Services (AWS). Deze communicatie is niet kritisch voor de procedure, omdat het niet vereist is dat dit apparaat is verbonden met Wi-Fi voor, tijdens of na een casus. De Smart Monitor is bedoeld voor realtimebewaking en weergave van handmatig geïnjecteerde contrastvolumes, waarvoor geen Wi-Fi-verbinding nodig is. De Smart Monitor heeft genoeg geheugen om alle gegevens op intern niet-vluchtig geheugen op te slaan. Als er zich dus een periode voordoet waarin de Smart Monitor niet met AWS kan communiceren, slaat het apparaat deze gegevens op en communiceert deze naar AWS zodra een verbinding tot stand kan worden gebracht. Met betrekking tot het verlies van gegevens vanwege beperkte servicekwaliteit, biedt het systeem bevestigingslogboeken dat alle gegevens zijn gecommuniceerd van de Smart Monitor naar AWS.

WIJZE VAN LEVERING
De Smart Monitor wordt niet-steriel geleverd.

De EU-conformiteitsverklaring is op aanvraag verkrijgbaar.

OPSLAG
Opslagomstandigheden voor de Smart Monitor:
Temp = -20 °C (-4 °F) tot 45°C (113 °F)
Vochtigheid = 5% tot 95%, niet-condenserend

ONDERHOUD EN REPARATIE
Onderhoud is niet vereist. Neem contact op met Osprey Medical als de Smart Monitor moet worden gerepareerd.

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

DE SMART MONITOR REINIGEN
Koppel alle kabels los en schakel de Smart Monitor uit (houd de knop voor slaapstand/actief ingedrukt en schuif met de schuifregelaar op het scherm) als u de Smart Monitor wilt reinigen. Gebruik een zachte, licht bevochtigde, pluisvrije doek. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in openingen sijpelt. Reinig de Smart Monitor, de voeding en het netsnoer in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en de procedure met Super Sani-Cloth (of gelijkwaardig). Het scherm van de Smart Monitor heeft een olieafstotende coating. Bij normaal gebruik neemt het olieafstotende vermogen van deze coating na verloop van tijd af. Als u een schurend middel op het scherm wrijft, neemt de werking verder af en kunnen er krassen op het scherm ontstaan.

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 vochtigheid: 5% tot 85%, niet-condenserend
Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in de nabijheid van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur waarbij de intensiteit van elektromagnetische verstoringen hoog is.

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

MASSA VAN APPARATEN

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
DyeVert Plus EZ Module met opvangzak voor contrastvloeistof	135 g
Smart Syringe	44 g
Pressure Module (DyeTect)	38 g

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

Er zijn geen aanvullende vaardigheden of trainingen vereist voor het bedienen van de Smart Monitor, maar artsen moeten goed bekend zijn met het ondersteunde materiaal en alle productlabels van de Smart Monitor en compatibele wegwerpartikelen. Voor een productbeoordeling kunnen artsen contact opnemen met Osprey Medical.

GEBRUIKSAANWIJZING

Via de Smart Monitor heeft de gebruiker toegang tot de contrastbewakingsapp van Osprey Medical, de eGFR-calculatorapp en de iPadOS-instellingenapp. De gebruiker kan een interfacestijl instellen voor de contrastbewakingsapp. De eGFR-calculator die wordt gedownload, is van de National Kidney Foundation (auteursrecht gedeponeerd in 2015). Updates van de contrastbewakingsapp, de eGFR-calculatorapp en de iPadOS-instellingenapp worden beheerd met softwareversie-updates.

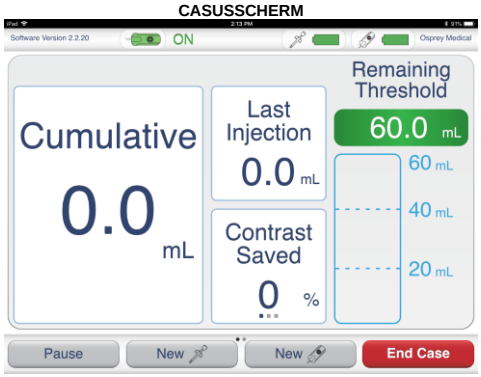
Overzicht van de contrastbewakingsapp
Op het hoofdscherm van de contrastbewakingsapp wordt een afbeelding van de DyeVert Plus Disposable Kit of de DyeVert Plus EZ Disposable Kit weergegeven. Bij gebruik van de DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit herkent de Smart Monitor de wegwerpartikelen automatisch als u 'Nieuwe casus' selecteert.

Met de contrastbewakingsapp op de Smart Monitor kan de gebruiker een door een arts opgegeven drempelvolume opgeven voor het beoogde maximale aan de patiënt toe te dienen contrastvloeistofvolume.

Tijdens een casus wordt het volgende weergegeven op de Smart Monitor:
- 'Laatste injectie, ml' (volume van laatste afzonderlijke injectie)
- 'Cumulatief, ml' (totaal geïnjecteerd volume)
- Drie schakelmogelijkheden voor:
  - Indien van toepassing: 'Bespaarde contrastvloeistof, %' (bij laatste injectie bespaard contrastvloeistofpercentage).
  - Indien van toepassing: 'Bespaarde contrastvloeistof (gem), %' (cumulatief tijdens de procedure bespaard contrastvloeistofpercentage).
  - 'Contrastvloeistof in injectiespuit, %' (90% duidt bijvoorbeeld op een mengsel van 90% contrastvloeistof en 10% zoutoplossing/overige middelen).
- Indien van toepassing: 'Drempelwaarde resterend' (resterend contrastvloeistofvolume ten opzichte van de door de arts opgegeven drempelwaarde) met grafische drempelindicator. Als u '0' invoert voor de drempelwaarde, worden 'Drempelwaarde resterend' en de grafische drempelindicator niet weergegeven.

Hieronder wordt een van de optionele gebruikersinterfaces voor het casusscherm van de contrastbewakingsapp weergegeven. Veeg tijdens een casus naar links voor een alternatieve optie.

CASUSSCHERM



De Smart Monitor is niet bestemd voor onbeperkt continu gebruik en moet periodiek worden uitgeschakeld (wekelijks uitschakelen wordt geadviseerd). Houd de aan-uitknop aan het uiteinde van de Smart Monitor ingedrukt om de Smart Monitor uit te schakelen. Bevestig dat u wilt uitschakelen door over het scherm te vegen wanneer u daarom wordt gevraagd.

De Smart Monitor kan met een gelijkstroomnetsnoer en een stekker op een stopcontact worden aangesloten. Haal de stekker uit het stopcontact als u de Smart Monitor wilt loskoppelen. De Smart Monitor moet zodanig worden geplaatst dat de stekker gemakkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald.

Smart Monitor-opstelling en gebruikersinstellingen

- **Haal** de Smart Monitor en de gelijkstroomvoeding uit de beschermende verpakking.
- **Bevestig de Smart Monitor** aan een normale infuusstandaard of een horizontaal bedhek (10 mm x 25 mm) met de geïntegreerde klem aan de achterkant van de Smart Monitor.
- **Controleer** of de infuusstandaard stabiel is wanneer de Smart Monitor eraan is bevestigd.
- **Sluit de gelijkstroomvoeding van de Smart Monitor** aan op een geschikt stopcontact. (100-240 V - 0,5 A (0,5 A) 50-60 Hz). De monitor heeft mogelijk tijd nodig om volledig op te laden vóór gebruik. Haal de stekker niet uit het stopcontact tijdens gebruik.
- **Druk op de aan-uitknop** aan het uiteinde van de Smart Monitor.
- **Druk op de knop Startscherm** en **voer** de pincode **'000000' in** om de Smart Monitor te kunnen gebruiken.

Overzicht van de instellingenapp

Optioneel: WiFi inschakelen

Als WiFi wordt ingeschakeld, kan het systeem updates voor de Osprey Medical DyeVert App en iPadOS-updates (inclusief cyberbeveiliging) automatisch downloaden wanneer ze beschikbaar zijn. Er kunnen dan ook casusloggegevens voor analyse worden geüpload voor softwareontwikkeling en klachtenafhandeling. Alle gegevens op de Smart Monitor worden met AES-256 versleuteld tijdens inactiviteit op de Smart Monitor. Transport Layer Security (TLS) wordt gebruikt om de gegevens te versleutelen tijdens overdracht naar Amazon Web Service (AWS) en inactieve gegevens worden met AES-256 versleuteld op AWS. Neem contact op met Osprey Medical voor meer informatie. Het wordt aanbevolen om WPA2 of hogere Wi-Fi-versleuteling te gebruiken.

WiFi inschakelen

- Open de app iPadOS-instellingen
- Selecteer WiFi
- Selecteer een WiFi-netwerk
- Voer het wachtwoord van het WiFi-netwerk in
- Selecteer WPA2 of hoger
- Sluit de systeeminstellingen en ga terug naar het bureaublad

Opmerking: voer geen iPadOS- of software-update onmiddellijk voorafgaand aan een casus uit, omdat de update mogelijk veel tijd nodig heeft, afhankelijk van de WiFi-verbinding en de grootte van de update.

Datum en tijd voor de monitor instellen

De Smart Monitor is vooraf geconfigureerd voor automatische datum en tijd. Om automatische datum- en tijdinstellingen te laten werken, moet Wi-Fi zijn ingeschakeld. Als de Smart Monitor geen Wi-Fi heeft en/of de datum en tijd handmatig moet worden ingesteld, doet u het volgende:

- Open de app iPadOS-instellingen
- Selecteer Algemeen
- Selecteer Datum en tijd
- Schakel 'Stel automatisch in' uit
- Selecteer de datum en tijd en stel de gewenste datum en tijd in
- Sluit de systeeminstellingen en ga terug naar het bureaublad

Alle opdrachten die specifiek zijn voor iPadOS en die toegankelijk zijn via standaard iPadOS-opdrachten, zijn zichtbaar voor de gebruiker. Vanwege de beperking van de Osprey Medical-software en het MDM-profiel zijn echter niet alle opdrachten toegankelijk.

De contrastbewakingsapp gebruiken

Selecteer de contrastbewakingsapp door op het DyeVert Plus-pictogram te tikken.

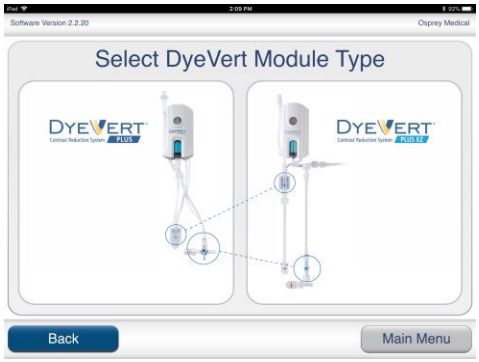
STARTSCHERM VAN DE APP

Het standaard hoofdmenu wordt weergegeven met de opstelling voor een DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Tik op de pijl of veeg met uw vinger over het scherm als u de opstelling voor een DyeVert Plus Disposable Kit wilt weergeven. Bij gebruik van de DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit herkent de Smart Monitor de wegwerpartikelen automatisch als u 'Nieuwe casus' selecteert.

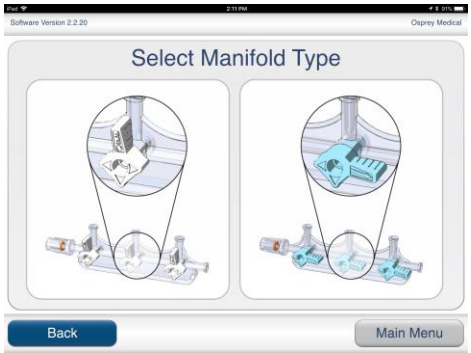
a. Instructievideo's

1) Selecteer 'Installatie' als u een instructievideo wilt bekijken voor het opstellen en voorbereiden van de DyeVert Plus Disposable Kit of de DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

2) Selecteer het type DyeVert (DyeVert Plus of DyeVert Plus EZ).



3) Selecteer het type verdeelstuk.



De juiste video wordt automatisch afgespeeld met een geïntegreerde iPadOS-mediaspeler met standaard videobedieningselementen. De mediaspeler wordt automatisch gesloten als de video is afgelopen. De video kan op elk moment worden afgesloten met de afsluitknop in de linkerbovenhoek.

b. Instellingen

1) Selecteer *Instellingen* in het hoofdmenu. Dit is alleen nodig als u de standaard gebruikersinstellingen wilt wijzigen. Toegang tot de Osprey-instellingen is uitsluitend bestemd voor Osprey Medical-vertegenwoordigers.
2) Selecteer *Gebruikersinstellingen*.

INSTELLINGENSCHERM

GEBRUIKERSINSTELLINGEN

Selecteer de juiste parameter als u gebruikersinstellingen wilt configureren:

3) **Selecteer** *Geluidsselectie* om het gewenste type geluiden op te geven.
4) *Drempelwaarschuwing %* (alleen van toepassing als er een door de arts opgegeven drempelwaarde is ingevoerd) geeft het bereikte percentage van het ingevoerde drempelvolume tijdens de casus aan waardoor de waarschuwing wordt geactiveerd voor de gebruiker. Bij een ingevoerde drempelwaarde van 100 ml en een geselecteerde drempelwaarschuwing van 66%. wordt de gebruiker gewaarschuwd als er een volume van 66 ml (66% van 100 ml) is bereikt. De standaardwaarde is 66% van het door de arts opgegeven drempelvolume.
5) **Selecteer** *Pauze stemalarm* om dit in of uit te schakelen. Indien ingeschakeld wordt er een stemalarm geactiveerd wanneer het systeem wordt gepauzeerd of weer wordt geactiveerd voor het toevoegen van contrastvloeistof.
6) **Selecteer** *Starten in pauzemodus* om in of uit te schakelen. Indien ingeschakeld kan de gebruiker de casus in de pauzemodus starten. De gebruiker moet de pauzemodus van het systeem handmatig opheffen om te beginnen met het toevoegen van contrastvloeistof door op de pauzeknop op de module te drukken of door contrastvloeistof te aspireren in de Smart Syringe.
7) **Selecteer** *Pauzeervergrendeling* om in of uit te schakelen. 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 Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module drukt of de overeenkomende aanraaktoets op het scherm tikt.
8) **Selecteer** *Casus-ID en nierfunctie* om in of uit te schakelen. Indien ingeschakeld kan de gebruiker een casusidentificatie, een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR), een serumcreatinine (SCr) en eenheden (mg/dl of μmol/l) en/of een creatinineklaring (CrCl) invoeren.
9) *Casusgeschiedenis* maakt het voor de gebruiker mogelijk om casusoverzichtsinformatie te bekijken.

Selecteer *Hoofdmenu* om terug te keren naar het startscherm.
Druk op de homeknop en voer de pincode '000000' in om de Smart Monitor te kunnen gebruiken als de slaapmodus voor de Smart Monitor is ingeschakeld of de Smart Monitor is uitgeschakeld.

c. Nieuwe casus

Controleer of de voeding is aangesloten op het elektriciteitsnet en schakel de Smart Monitor in. U kunt de Smart Monitor ook gebruiken als deze niet op het elektriciteitsnet is aangesloten, maar dit wordt niet aangeraden.

1) **Monteer wegwerpartikelen** aan de juiste katheterisatielabonderdelen (bijv. verdeelstuk) en bereid voor in overeenstemming met de standaard katheterisatielabprocedures en de gebruiksaanwijzingen van de wegwerpartikelen.

2) Selecteer *Nieuwe casus* **in het hoofdmenu.**
Als *Casus-ID en nierfunctie* in de gebruikersinstellingen is ingeschakeld, kunt u informatie invoeren die u wilt opslaan in de casusdatabase, op 'Volgende' klikken en bevestigen dat de ingevoerde informatie juist is. Zodra de ingevoerde informatie is *bevestigd, zoekt de Smart Monitor naar beschikbare wegwerpapparaten waarmee verbinding kan worden gemaakt***.**

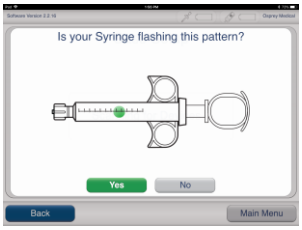
Als Casus-ID en nierfunctie in de gebruikersinstellingen is uitgeschakeld, zoekt de Smart Monitor naar beschikbare wegwerpapparaten waarmee verbinding kan worden gemaakt.

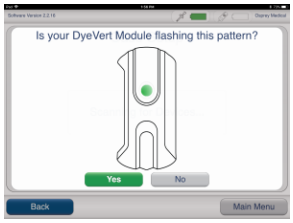
3) **Verwijder de batterijtreklipjes** uit de wegwerpartikelen.

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.

4) **Controleer de draadloze verbinding** van de Smart Monitor met de geselecteerde wegwerpartikelen. Na het scannen knipperen de lampjes op de wegwerpartikelen in het patroon dat ter controle wordt weergegeven op de Smart Monitor. **CONTROLEER** of het knipperpatroon van de lampjes op de wegwerpartikelen overeenkomt met het knipperpatroon op de Smart Monitor. Als u het patroon niet controleert, kan de Smart Monitor verbinding maken met wegwerpartikelen die zijn bestemd voor een andere Smart Monitor.

- **Selecteer** *Ja* op de Smart Monitor om het knipperpatroon van de injectiespuit te bevestigen.
- **Selecteer** *Ja* op de Smart Monitor om het knipperpatroon van de module te bevestigen.
  Opmerking: door *Nee* te selecteren, wordt er verder gescand.
  Opmerking: als het apparaat is verbonden met de Smart Monitor, blijft het groene lampje op het wegwerpapparaat ongeveer 10 seconden branden.

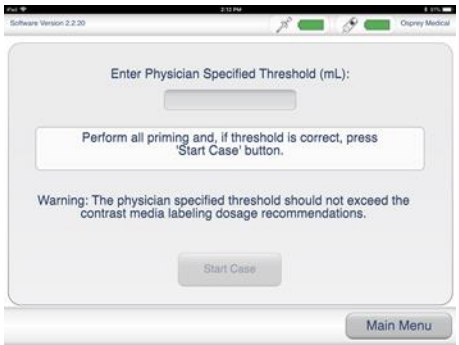




Alternatieve bevestiging van draadloze verbinding

De verbinding van de Smart Monitor met de modulewegwerpartikelen kan worden bevestigd door op de pauzeknop van het wegwerpartikel te drukken (indien beschikbaar). De verbinding met de Smart Syringe kan worden bevestigd door de zuiger >2 ml te verplaatsen.

5) **Voer het door de arts opgegeven drempelvolume in:** voer de waarde (ml) voor het door de arts opgegeven drempelvolume in, of '0' voor geen drempelwaarde.



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

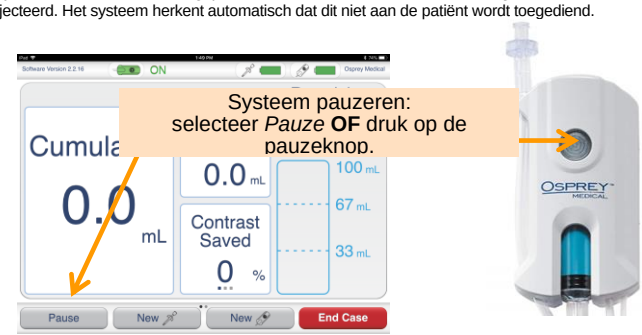
6) Casus starten
ZORG ERVOOR DAT ALLE VOORBEREIDINGEN ZIJN VOLTOOID VOORDAT U OP *Casus starten* DRUKT.
U wordt geadviseerd niet op *Casus starten* te drukken tot vlak voor de eerste injectie van contrastvloeistof bij de patiënt.
   - **Selecteer** *Casus starten* om te starten met het toevoegen van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

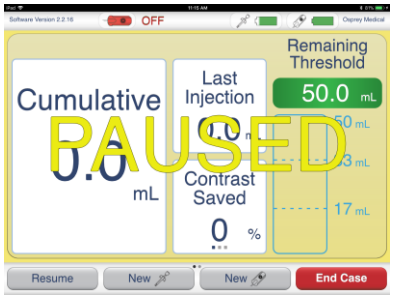
d. Systeemwerking pauzeren/hervatten

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

	Pauzeren	Hervatten
Pauzeervergrendeling uitgeschakeld	Selecteer Pauze op de Smart Monitor, draai de DyeVert-afsluitkraan 'UIT' voor contrastbesparing (afleiding) [ALLEEN DyeVert Plus] of druk op de pauzeknop op de DyeVert Plus Module. De lampjes op de Smart Syringe en de module knipperen geel en de achtergrond van de Smart Monitor wordt geel.	Aspireer contrastvloeistof in de Smart Syringe (wordt automatisch hervat), draai de DyeVert Plus-afsluitkraan 'AAN' voor contrastbesparing (afleiding) [ALLEEN DyeVert Plus], selecteer *Hervatten* op de Smart Monitor of druk op de pauzeknop op de DyeVert Plus Module. De lampjes op de Smart Syringe en de module worden 10 seconden groen en de achtergrond van het scherm wordt weer normaal.
Pauzeervergrendeling ingeschakeld	Selecteer Pauze op de Smart Monitor of druk op de pauzeknop op de DyeVert Plus Module. De lampjes op de Smart Syringe en de module knipperen geel en de achtergrond van de Smart Monitor wordt geel.	Selecteer *Hervatten* op de Smart Monitor of druk op de pauzeknop op de DyeVert Plus Module. De lampjes op de Smart Syringe en de 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.





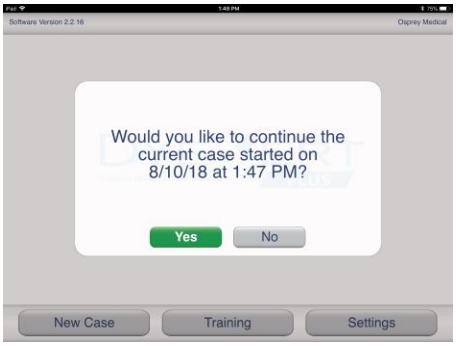
Nauwkeurigheidstips voor contrastvloeistoftoevoeging:

- 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.

e. Casus beëindigen

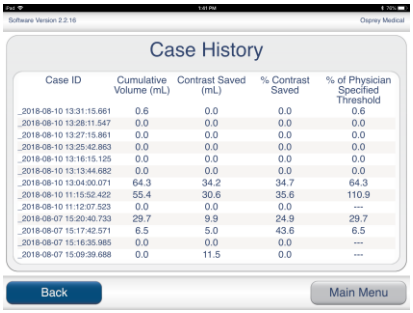
1) **Selecteer *'Casus beëindigen' en* bevestig met '*Ja*'**
Let op: door het beëindigen van een casus wordt de communicatie tussen de Smart Monitor en de wegwerpartikelen permanent uitgeschakeld.

Let op: Casus beëindigen **moet** worden geselecteerd voordat u de Smart Monitor uitschakelt of een nieuwe casus start. Als u de Smart Monitor uitschakelt voordat een casus is beëindigt of als u een nieuwe casus start zonder de casus te beëindigen, kan er onnauwkeurig worden toegevoegd bij de volgende patiëntcasus. Als de Smart Monitor wordt uitgeschakeld voordat een casus is beëindigd en het minder dan 2 uur geleden is, wordt de gebruiker via de Smart Monitor gevraagd of de casus die voorafgaand aan het afsluiten in uitvoering was, moet worden hervat.



Nadat 'Casus beëindigen' is geselecteerd, wordt het casusoverzichtsscherm weergegeven met het cumulatieve contrastvloeistofvolume dat aan de patiënt is toegediend en het percentage van de door de arts ingestelde drempelwaarde. Bij gebruik van de DyeVert Plus of de DyeVert Plus EZ wordt ook de bespaarde contrastvloeistof (ml en %) weergegeven.

Selecteer als u overzichten van eerdere casussen wilt weergeven in het *hoofdmenu*: *Instellingen, Gebruikersinstellingen, Casusgeschiedenis.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Systeemgebruik beëindigen: Smart Monitor
Houd de aan-uitknop aan de zijkant van de Smart Monitor **ingedrukt**, met het hoofdmenu geopend, totdat de iPadOS-indicator voor uitschakelen wordt weergegeven en veeg over het scherm zoals is aangegeven.

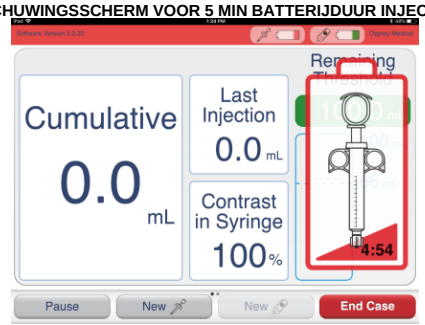
Systeemgebruik beëindigen: wegwerpartikelen
De modulewegwerpartikelen en de Smart Syringe bevatten alkalinebatterijen. Voer de Smart Syringe, de modulewegwerpartikelen en de contrastbron voor eenmalig gebruik af volgens ziekenhuisprocedures.

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

f. Casusbeheer en aanpassingen

WAARSCHUWING VOOR BIJNA LEGE OF LEGE BATTERIJ
De modulewegwerpartikelen en de Smart Syringe bevatten batterijen. Op de statusbalk worden batterijniveaupictogrammen weergegeven in de kleur 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 afbeelding van het wegwerpartikel en een afteltimer.

WAARSCHUWINGSSCHERM VOOR 5 MIN BATTERIJDUUR INJECTIESPUIT



Als de batterij van een wegwerpartikel helemaal leeg is, wordt de gebruiker via de Smart Monitor gevraagd het wegwerpartikel te vervangen of de casus te beëindigen.

WAARSCHUWINGSSCHERM VOOR LEGE BATTERIJ INJECTIESPUIT

WEGWERPARTIKEL VERVANGEN
Tijdens een casus mag de Smart Syringe of de module om elke reden worden vervangen.

1) Selecteer in het casusscherm *Nieuw (injectiespuit)* of *Nieuw (module)*. De Smart Monitor vraagt om een bevestiging van de vervanging.

2) **Bevestig met *Ja*** als u wilt vervangen of selecteer *Nee* als u wilt annuleren. Als u *Ja* selecteert, begint het systeem 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**.

VERBROKEN BLUETOOTH-VERBINDING
Als de Bluetooth-verbinding met het wegwerpartikel tijdelijk wordt verbroken, probeert het systeem automatisch de verbinding te herstellen. Contrastbewaking wordt opgeschort terwijl het systeem probeert opnieuw verbinding te maken en de gebruiker wordt op de hoogte gebracht van de verbroken verbinding.

SCHERM VOOR TIJDELIJK VERBROKEN VERBINDING

Als de Bluetooth-verbinding met het wegwerpartikel permanent is verbroken en niet kan worden hersteld, blijft het toevoegen van contrastvloeistof opgeschort en wordt de gebruiker op de hoogte gebracht van de verbroken verbinding.

De gebruiker kan de casus beëindigen of het wegwerpartikel vervangen. Als het wegwerpartikel niet wordt vervangen en de DyeVert Plus of de DyeVert Plus EZ wordt gebruikt, kan de casus worden voortgezet met contrastbesparing maar zonder toevoeging van contrastvloeistof. Als het wegwerpartikel niet wordt vervangen wanneer een verbinding niet kan worden hersteld, kan de gebruiker resterende injecties handmatig volgen en de aanvullende hoeveelheid geïnjecteerde contrastvloeistof optellen bij de cumulatieve totale hoeveelheid.

SCHERM VOOR PERMANENT VERBROKEN VERBINDING

Mogelijke alarmberichten

Alarmbericht	Gebruikershandelingen
Alarm voor % drempelwaarde en alarm voor drempelwaarde bereikt	Meld aan de arts dat het vooraf ingestelde drempelvolume is bereikt. Dit alarm dient alleen voor meldingsdoeleinden als waarschuwingsgeluiden of stemwaarschuwingen zijn ingeschakeld.
Alarm voor laag batterijniveau (wegwerpartikelen)	Dit geluidsalarm wordt ongeveer 2 seconden lang weergegeven als waarschuwingsgeluiden of stemwaarschuwingen 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 contrastvloeistof te kunnen toevoegen of de casus voortzetten zonder bewakingsvermogen. Er wordt een geluidsalarm weergegeven en er wordt een waarschuwing op het scherm weergegeven als waarschuwingsgeluiden of stemwaarschuwingen zijn 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 Disposable Kit.
Geen gegevens van injectiespuit of DyeVert ontvangen.	Beëindig de casus en vervang de Smart Syringe en de DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ Disposable Kit.
Geen gegevens van injectiespuit of drukmodule ontvangen.	Beëindig de casus en vervang de Smart Syringe en de drukwegwerpmodule.
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. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u 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 de DyeVert Plus- of DyeVert Plus EZ Disposable Kit of beëindig de casus.
De DyeVert kan niet worden verbonden. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u terugkeren naar het hoofdmenu?	Vervang de DyeVert Plus- of 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. Vervang het wegwerpartikel en ga verder met de casus, of wilt u 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.
Er is onvoldoende resterend batterijvermogen voor de DyeVert.	Vervang de DyeVert Plus of DyeVert Plus EZ Disposable Kit.
Er is onvoldoende resterend batterijvermogen voor de Pressure Module.	Vervang de DyeTect-drukwegwerpmodule.
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 apparaat aam. Vervang de eenheid.	Vervang het wegwerpapparaat van Osprey Medical.
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.	Start de Smart Monitor opnieuw op door de homeknop en de knop voor slaapstand/actief aan de bovenkant ingedrukt te houden totdat het scherm wordt uitgeschakeld en weer wordt ingeschakeld. Neem contact op met Osprey Medical als het probleem aanhoudt.
Databasefout: casus toevoegen mislukt.	Neem contact op met Osprey Medical.
Databasefout: casus updaten mislukt.	Neem contact op met Osprey Medical.
Databasefout: alle casussen verwijderen mislukt.	Neem contact op met Osprey Medical.
Casus uploaden mislukt	Neem contact op met Osprey Medical.
Pincode onjuist. Probeer het opnieuw.	Voer de pincode opnieuw in. Neem contact op met Osprey Medical als het probleem aanhoudt.
Smart Monitor laadt niet op: deze Smart Monitor is niet verbonden met een voedingsbron	Sluit de Smart Monitor aan op de geleverde Lightning-kabel en de voeding.
'We hebben vastgesteld dat de kioskmodus nog steeds is ingeschakeld, waardoor u de app niet kunt verlaten'	Volg de instructies op het scherm om de Kioskmodus uit te schakelen.

FCC-/IC-informatie over het DyeVert Plus Contrast Reduction System, het DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System en het DyeTect Contrast Monitoring System

Smart Monitor mini 4 iPad FCC-id: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC-id: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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: Door wijzigingen of aanpassingen aan de Smart Monitor, de DyeVert Plus Module en de DyeVert Plus EZ Module, de Smart Syringe of de Pressure Module die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door Osprey Medical, Inc. kan de autorisatie van de gebruiker voor het bedienen van de apparatuur ongeldig worden.

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, 4º editie. Deze grenzen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie. Indien niet geïnstalleerd volgens de instructies, kan deze apparatuur schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Mocht deze apparatuur schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaken, wat kan worden gecontroleerd door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie door een van de volgende maatregelen te verhelpen:

- Draai of verplaats het andere apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de Smart Monitor en de andere apparatuur.
- Sluit de andere apparatuur aan op een stopcontact op een andere schakeling dan dat waarop de Smart Monitor is aangesloten.
- Neem contact op met Osprey Medical Inc. voor assistentie.

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

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

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

Waarschuwing: Er is interferentie door elektrostatische ontlading geobserveerd bij de homeknop van de Smart Monitor, waardoor het scherm ging flikkeren.

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

De Smart Monitor en de wegwerpartikelen beschikken over Bluetooth-ontvangers die gebruikmaken van UHF-radiogolven met korte golflengte in de ISM-band van 2,4 tot 2,485 GHz. De Smart Monitor 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+.

De Smart Monitor beschikt over WiFi-ontvangers die gebruikmaken van UHF-radiogolven met korte golflengte in de ISM-band van 2,4 tot 2,485 GHz <100 mW en 5,15-5,35/5,470-5,725 GHz

<200 mW en 5,725-5,875 GHz <25 mW. De Smart Monitor zendt via modulatie volgens IEEE 802.11.

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	De Smart Monitor 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 <75 W
		De Smart Monitor 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: De Smart Monitor is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners. De Smart Monitor kan de werking van nabije apparatuur verstoren. Het kan nodig zijn om beperkende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Smart Monitor 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	+/- 8 kV contact +/- 15 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	Geslaagd	Netvoedingskwaliteit moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	+/- 2 kV lijn(en) naar lijn(en)	Geslaagd	Netvoedingskwaliteit moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvarianten 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 sec)	Geslaagd	Netvoedingskwaliteit moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Het wordt aangeraden om de Smart Monitor van stroom te voorzien door middel van noodstroomvoeding of een accu indien de gebruiker van de Smart Monitor continue werking tijdens stroomstoringen vereist.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 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.			
Immuniteits test	**IEC 60601-testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur 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 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz tot 2,7 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 uitgangs-vermogen 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**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12
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.		

Bandspecifieke interferentie: Bluetooth-cokanaal met lage energie (2402-2480 MHz)	
EIRP(W) van nabije zender	**Minimale afstand (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Bandspecifieke interferentie: Nabij WiFi-kanaal (2412-2462 MHz)	
EIRP(W) van nabije zender	**Minimale afstand (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Bandspecifieke interferentie: Bluetooth-cokanaal met lage energie (2402-2480 MHz)	
EIRP(W) van nabije zender	**Minimale afstand (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

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

Definities van verpakkingssymbolen					
	Productiedatum		Fabrikant en productiedatum	RoHS Compliant	Beperking van gevaarlijke stoffen
www.ospreymed.com	Zie de elektronische gebruiksaan-wijzing		Droog houden	REF	Modelnummer
	Vochtigheids-beperking	CE	Europese naleving	EC REP	Erkende EU-vertegenwoordiger
RxOnly	Alleen op voorschrift	SN	Serienummer		AEEA-richtlijn
	Temperatuurlimiet		Markering van Australische Communications and Media Authority	MR	MR-onveilig
MD	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie		Smart Monitor
	Raadpleeg				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, suite 250
Minnetonka, MN 55343
VS
Klantenservice gratis:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Osprey, DyeVert en DyeTect zijn handelsmerken van Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle rechten voorbehouden. Lightning is een handelsmerk van Apple Inc.

Smart Monitor
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η συσκευή αποτελείται από ένα Smart Monitor, αριθμός μοντέλου: «SMART» (**αριθμός αναπαραγγελίας SMART-XX**) 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 Smart Monitor 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: Κατηγορίας II ή εσωτερικά τροφοδοτούμενο.
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
- Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ
Smart Syringe, μορφοτροπέας πίεσης του DyeTect Pressure Module, μορφοτροπέας πίεσης και σύνδεσμος T του αναλώσιμου DyeVert Plus EZ Module, μορφοτροπέας πίεσης και στρόφιγγα 4 οδών του αναλώσιμου DyeVert Plus Module.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ
Συγκρότημα τροφοδοτικού DC - Osprey Medical αρ. προϊόντος 5453-XX (καλώδιο), 5470-0X (τροφοδοτικό), A1401
Προσαρμογέας Lightning σε VGA – Αρ. προϊόντος Apple MD825AM/A
Προσαρμογέας Lightning σε Digital AV – Αρ. προϊόντος Apple MD826AM/A
5491 Προσαρμογέας σφιγκτήρα

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή αποτελείται από ένα Smart Monitor 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 Smart Monitor επιτρέπει την παρακολούθηση και εμφάνιση πραγματικού χρόνου των όγκων σκιαγραφικού μέσου που χορηγούνται με χειροκίνητη έγχυση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή αποτελείται από ένα Smart Monitor 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
Μη χρησιμοποιείτε 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 Smart Monitor εάν το περίβλημα της οθόνης έχει σπάσει· επικοινωνήστε με την Osprey Medical. Αισθητικές αμυχές δεν ενέχουν κίνδυνο.

Το Smart Monitor παρέχεται μη αποστειρωμένο και είναι επαναχρησιμοποιήσιμο.

Το Smart Monitor 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 Smart Monitor Lightening™ Dock δεν προορίζεται για πρόσβαση από τον χρήστη. Η πρόσβαση πρέπει να γίνεται από το προσωπικό της Osprey Medical και τη σύνδεση φόρτισης του Smart Monitor.

Το στοιχείο *Ρυθμίσεις Osprey* του Smart Monitor καθορίζει παραμέτρους συστήματος οι οποίες δεν εισάγονται από τους χρήστες και οι χρήστες δεν έχουν πρόσβαση σε αυτές. Η πρόσβαση προορίζεται μόνο από τον αντιπρόσωπο της Osprey Medical.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Smart Monitor, διασφαλίστε ότι τηρείται όλη η επισήμανση των συμβατών συσκευών (όπως το DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

Δεν επιτρέπεται τροποποίηση του Smart Monitor.

Το Smart Monitor θα λειτουργεί μόνο την εφαρμογή Osprey DyeVert και μη Osprey εφαρμογές εγκεκριμένες για λήψη από την Osprey Medical. Το Smart Monitor λειτουργεί μόνο με αναλώσιμες συσκευές της Osprey Medical. Η τοποθεσία του Smart Monitor παρακολουθείται ηλεκτρονικά.

Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσει τις συσκευές. Το Smart Monitor δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας είναι απαραίτητη, το Smart Monitor 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, Inc. 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 του Smart Monitor ή των αναλωσίμων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Έχει παρατηρηθεί ηλεκτροστατική εκφόρτιση στο κουμπί αρχικής σελίδας του Smart Monitor προκαλώντας τρεμόπαιγμα της οθόνης.

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

Μην εκτελείτε ενημέρωση iPadOS ή λογισμικού αμέσως πριν από ένα περιστατικό, καθώς η ενημέρωση μπορεί να απαιτεί παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να ολοκληρωθεί ανάλογα με τη σύνδεση WiFi και το μέγεθος της ενημέρωσης.

Όπως και με κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται για την έγχυση σκιαγραφικού 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.

Το DyeVert Plus Disposable Kit και το DyeVert Plus EZ Disposable Kit είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται με μη αραιωμένο σκιαγραφικό 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 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.

Το Smart Monitor δεν πρέπει να εμβυθίζεται για τον καθαρισμό.

Το Smart Monitor πρέπει να συνδέεται στην τροφοδοσία ρεύματος μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας της Osprey Medical. Μην τροποποιείτε ή αλλάζετε το παρεχόμενο 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 που χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή. Το Smart Monitor δεν προορίζεται για να αποτρέπει τη χειροκίνητη έγχυση σκιαγραφικού. Η γραφική ένδειξη εύρους που εμφανίζεται κατά την εισαγωγή ενός ορίου δεν είναι αντιπροσωπευτική μιας συνιστώμενης δοσολογίας σκιαγραφικού.

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι ο χρόνος παραμονής του Smart Monitor (προεπιλεγμένη ρύθμιση: 1/2 δευτερόλεπτο) έχει επιτευχθεί πριν από την αναρρόφηση της Smart Syringe και, εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε με την Osprey Medical για να ρυθμίσετε τον χρόνο παραμονής σύμφωνα με την προτίμηση του χρήστη. Ενδέχεται να εμφανιστεί ανακριβής αθροιστικός όγκος εάν πραγματοποιηθεί αναρρόφηση προτού επιτευχθεί ο χρόνος παραμονής.

Όταν 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.).

Αν και είναι πολύ απίθανο να συμβεί, συνιστάται να μην αγγίζετε τους προσαρμογείς του Smart Monitor ενώ βρίσκεστε σε άμεση επαφή με τον ασθενή, προκειμένου να αποφύγετε την πιθανότητα μετάδοσης ρεύματος διαρροής στον ασθενή.

Οι προαιρετικοί προσαρμογείς Lightning προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με εξοπλισμό με πιστοποίηση IEC 60950-1, IEC 62368-1 ή IEC 60601-1.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και στην επισήμανση του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται για έναν λεπτομερή κατάλογο των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟΝ ΚΥΒΕΡΝΟΧΩΡΟ
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ασφάλειας και μέτρων ασύρματης σύνδεσης (Wireless Security and Measures Manual) της Osprey Medical, αρ. προϊόντος 8299, για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ποιότητας υπηρεσίας και την ασφάλεια ασύρματης σύνδεσης/Bluetooth.

Η Osprey Medical χρησιμοποιεί διαχείριση κινητών συσκευών (MDM) στο Smart Monitor. Η ρύθμιση MDM επιτρέπει τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων WiFi της συσκευής iPadOS, το κλείδωμα της ταπετσαρίας, την απόκρυψη εφαρμογών iPadOS στην εκκίνηση εφαρμογών εκτός από τις Ρυθμίσεις και τις επιθυμητές εφαρμογές, καθώς και την παρεμπόδιση ειδοποιήσεων iPadOS. Άλλες δυνατότητες του MDM περιλαμβάνουν: κλείδωμα, εντοπισμό και σβήσιμο συσκευών iPadOS, κλείδωμα μιας εφαρμογής σε τρόπο λειτουργίας «κέντρου πληροφοριών» έτσι ώστε ο χρήστης να μην μπορεί να κάνει έξοδο από την εφαρμογή Osprey κατά τη διάρκεια ενός περιστατικού, καθώς και παρεμπόδιση προσπέλασης των iPad μέσω καλωδίου Lightning. Το MDM χρησιμοποιείται για το κλείδωμα διαφόρων χαρακτηριστικών και ρυθμίσεων iPadOS. Για παράδειγμα, το Smart Monitor της Osprey είναι ειδικά διαμορφωμένο για να επιτρέπει μόνο σε ορισμένες εφαρμογές να είναι διαθέσιμες στον χρήστη και θέτει περιορισμούς σχετικά με τα στοιχεία που ο χρήστης μπορεί να αλλάξει στις ρυθμίσεις. Ο χρήστης δεν απαιτείται να λάβει πρόσθετα βήματα αφού εφαρμοστεί η διαμόρφωση ρυθμίσεων MDM – οι χρήστες του Smart Monitor έχουν πρόσβαση μόνο στα ακόλουθα χαρακτηριστικά: εφαρμογή DyeVert Plus, εφαρμογή υπολογισμού eGFR, εφαρμογή ρυθμίσεων (με περιορισμούς μέσω του MDM).

Σε περίπτωση αστοχίας ασφάλειας του συστήματος, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: απώλεια δυνατότητας παρακολούθησης ή/και εσφαλμένη αναφορά του σκιαγραφικού που εγχέεται. 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.

Ποιότητα υπηρεσίας ασύρματης σύνδεσης

Το Smart Monitor χρησιμοποιεί το Wi-Fi ενός iPad mini για να επικοινωνεί με τη διαχείριση κινητών συσκευών (MDM) και το Amazon Web Services (AWS). Αυτές οι επικοινωνίες δεν είναι κρίσιμες για τη διαδικασία, καθώς αυτή η συσκευή δεν απαιτείται να είναι συνδεδεμένη σε Wi-Fi πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από ένα περιστατικό. Το Smart Monitor προορίζεται για την παρακολούθηση και εμφάνιση πραγματικού χρόνου των όγκων σκιαγραφικού μέσου που χορηγούνται με χειροκίνητη έγχυση, το οποίο δεν απαιτεί σύνδεση Wi-Fi. Το Smart Monitor διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση όλων των δεδομένων σε μόνιμη μνήμη επί του προϊόντος. Επομένως, εάν προκύψει ένα διάστημα κατά το οποίο το Smart Monitor δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το AWS, η συσκευή θα αποθηκεύσει αυτά τα δεδομένα και θα τα διαβιβάσει στο AWS μόλις είναι δυνατή η δημιουργία σύνδεσης. Όσον αφορά την απώλεια δεδομένων λόγω περιορισμένης ποιότητας υπηρεσίας, το σύστημα προβλέπει αρχεία καταγραφής επιβεβαίωσης ότι όλα τα δεδομένα έχουν διαβιβαστεί από το Smart Monitor στο AWS.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Το Smart Monitor παρέχεται μη αποστειρωμένο.

Δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνθήκες αποθήκευσης για το Smart Monitor:
Θερμοκρασία = -20 °C (-4 °F) έως 45 °C (113 °F)
Υγρασία = 5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Δεν απαιτείται συντήρηση. Επικοινωνήστε με την Osprey Medical εάν απαιτούνται επισκευές του Smart Monitor.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το Smart Monitor δεν πρέπει να απορρίπτεται από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με την Osprey Medical για να κανονίσετε την αποστολή του Smart Monitor για απόρριψη.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ SMART MONITOR

Για να καθαρίσετε το Smart Monitor, αποσυνδέστε όλα τα καλώδια και απενεργοποιήστε το Smart Monitor (πατήστε παρατεταμένα το κουμπί αναστολής λειτουργίας/ενεργοποίησης και στη συνέχεια ολισθήστε το ρυθμιστικό στην οθόνη). Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, ελαφρά υγραμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι. Αποφύγετε τη διείσδυση υγρασία στα ανοίγματα. Καθαρίστε το Smart Monitor, το τροφοδοτικό και το καλώδιο τροφοδοσίας σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και διαδικασία με Super Sani-Cloth (ή ισοδύναμο). Το Smart Monitor έχει μια ελαιόφοβη επικάλυψη στην οθόνη. Η ικανότητα αυτής της επικάλυψης να απωθεί τα έλαια θα μειωθεί με την πάροδο του χρόνο με την κανονική χρήση, ενώ το τρίψιμο της οθόνης με λειαντικό υλικό θα μειώσει περαιτέρω την επίδρασή της και μπορεί να γρατσουνίσει την οθόνη σας.

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 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση
Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Το Smart Monitor είναι ΜΗ ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ. Διατηρήστε το εκτός της αίθουσας του μαγνητικού τομογράφου.

ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module με σάκο συλλογής σκιαγραφικού	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Module Πίεσης	38 g

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ

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

Δεν απαιτούνται ειδικές δεξιότητες ή εκπαίδευση για τον χειρισμό του Smart Monitor, αλλά οι ιατροί θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με το Smart Monitor 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 μια ανασκόπηση του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Smart Monitor παρέχει πρόσβαση του χρήστη στο περιβάλλον εργασίας εφαρμογής παρακολούθησης σκιαγραφικού της Osprey Medical, στην εφαρμογή υπολογισμού eGFR και στην εφαρμογή ρυθμίσεων iPadOS. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει τον τύπο περιβάλλοντος εργασίας εφαρμογής παρακολούθησης σκιαγραφικού. Το πρόγραμμα υπολογισμού eGFR με δυνατότητα λήψης παρέχεται από το Εθνικό Ίδρυμα Νεφρού των ΗΠΑ (National Kidney Foundation) (με κατοχυρωμένα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας 2015). Οι ενημερώσεις στην εφαρμογή παρακολούθησης σκιαγραφικού, στην εφαρμογή υπολογισμού eGFR και στην εφαρμογή ρυθμίσεων iPadOS ελέγχονται μέσω ενημερώσεων έκδοσης λογισμικού.

Επισκόπηση της εφαρμογής παρακολούθησης σκιαγραφικού

Η κύρια οθόνη της εφαρμογής παρακολούθησης σκιαγραφικού παρέχει μια αναπαράσταση με εικόνες του DyeVert Plus Disposable Kit ή του DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Εάν χρησιμοποιείται το DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, το Smart Monitor θα αναγνωρίσει αυτόματα τα αναλώσιμα μόλις επιλεχθεί «Νέο περιστατικό».

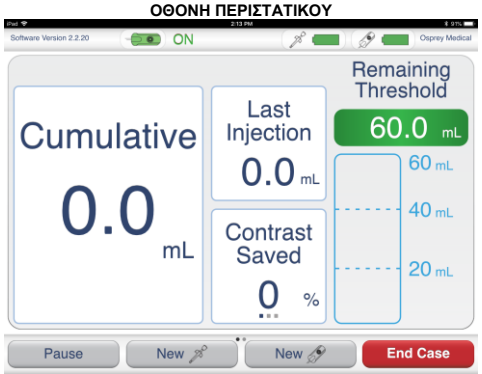
Η εφαρμογή παρακολούθησης σκιαγραφικού στο Smart Monitor επιτρέπει στον χρήστη να εισαγάγει έναν όγκο ορίου καθορισμένο από τον ιατρό για τον μέγιστο όγκο σκιαγραφικού που προορίζεται να χορηγηθεί στον ασθενή.

Κατά τη διάρκεια ενός περιστατικού, το Smart Monitor εμφανίζει τα ακόλουθα:

- «Τελευταία έγχυση, mL» (όγκος της τελευταίας μεμονωμένης έγχυσης)
- «Αθροιστικά, mL» (συνολικός όγκος που εγχύθηκε)
- Τριπλή εναλλαγή για:
  - Εάν εφαρμόζεται, «% του σκιαγραφικού αποθηκεύτηκε» (% του σκιαγραφικού που αποθηκεύτηκε στην τελευταία έγχυση)
  - Εάν εφαρμόζεται, «Σκιαγραφικό που αποθηκεύτηκε (μέσος όρος), %» (αθροιστικό % του σκιαγραφικού που αποθηκεύτηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας)
  - «Σκιαγραφικό στη σύριγγα, %» (π.χ. 90% υποδεικνύει 90% σκιαγραφικό και 10% αλατούχο διάλυμα/άλλο μείγμα)
- Ανάλογα με την περίπτωση, «Υπολειπόμενο όριο» (όγκος σκιαγραφικού που απομένει σε σχέση με το καθορισμένο όριο από τον ιατρό) με γραφική ένδειξη ορίου. Όταν εισαχθεί «0» για το όριο, το υπολειπόμενο όριο και η γραφική ένδειξη ορίου δεν εμφανίζονται.

Παρακάτω ακολουθεί ένα από τα προαιρετικά περιβάλλοντα εργασίας χρήστη για την οθόνη περιστατικού της εφαρμογής παρακολούθησης σκιαγραφικού. Κάντε μια χειρονομία σάρωσης προς τα αριστερά για εναλλακτική επιλογή.

ΟΘΟΝΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ



Το Smart Monitor δεν προορίζεται για επ' αόριστον συνεχή χρήση και θα πρέπει να απενεργοποιείται περιοδικά (συνιστάται εβδομαδιαία). Για να απενεργοποιήσετε το Smart Monitor, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί «Ενεργό/Ανενεργό» στο άκρο του Smart Monitor. Επιβεβαιώστε την απενεργοποίηση με μια χειρονομία σάρωσης της οθόνης όταν σας προτρέψει το σύστημα.

Το Smart Monitor συνδέεται στην πρίζα παροχής ρεύματος δικτύου μέσω ενός καλωδίου και βύσματος τροφοδοτικού DC. Για να αποσυνδέσετε το Smart Monitor, αφαιρέστε το βύσμα από την πρίζα. Το Smart Monitor πρέπει να τοποθετείται με τέτοιον τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολο να αποσυνδεθεί από την πρίζα.

Διαμόρφωση του Smart Monitor και ρυθμίσεις χρήστη

- **Αφαιρέστε** το Smart Monitor και το τροφοδοτικό DC από την προστατευτική συσκευασία.
- **Στερεώστε το Smart Monitor** σε ένα τυπικό στατό ενδοφλέβιας έγχυσης ή μια οριζόντια ράγα κρεβατιού (10 mm x 25 mm) χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο σφιγκτήρα στο πίσω μέρος του Smart Monitor.
- **Επαληθεύστε** ότι το στατό ενδοφλέβιας έγχυσης είναι σταθερό όταν το Smart Monitor είναι τοποθετημένο σε αυτό.
- **Συνδέστε το τροφοδοτικό DC του Smart Monitor** στην κατάλληλη πρίζα. (100-240V-0.5A (0,5A) 50-60Hz. Το Μόνιτορ μπορεί να χρειάζεται χρόνο για να φορτιστεί πλήρως πριν από τη χρήση. Μην αποσυνδέετε ενόσω βρίσκεται σε χρήση.
- **Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης** (άκρο του Smart Display) και απελευθερώστε.
- **Πατήστε το κουμπί αρχικής οθόνης** και **εισαγάγετε «000000»** ως τον κωδικό πρόσβασης για πρόσβαση στο Smart Monitor.

Επισκόπηση της εφαρμογής ρυθμίσεων

Προαιρετικό: Ενεργοποίηση WiFi

Η ενεργοποίηση του WiFi επιτρέπει στο σύστημα να κάνει αυτόματα λήψη της εφαρμογής DyeVert της Osprey Medical, ενημερώσεων iPadOS (συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο) όπως γίνονται διαθέσιμες. Επιτρέπει επίσης την αποστολή δεδομένων αρχείου καταγραφής περιστατικού για ανάλυση ώστε να βοηθήσουν στην ανάπτυξη λογισμικού και στη διαχείριση παραπόνων. Όλα τα δεδομένα στο Smart Monitor είναι κρυπτογραφημένα με AES-256 όσο φυλάσσονται στο Smart Monitor. Χρησιμοποιείται Transport layer security (TLS) για την κωδικοποίηση των δεδομένων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς στο Amazon Web Service (AWS), ενώ κρυπτογράφηση AES-256 ασφαλίζει τα δεδομένα που φυλάσσονται στο AWS. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Osprey Medical. Συνιστάται η χρήση WPA2 ή υψηλότερης κρυπτογράφησης Wi-Fi.

Για ενεργοποίηση του WiFi

- Ανοίξτε την εφαρμογή ρυθμίσεων iPadOS
- Επιλέξτε WiFi
- Επιλέξτε δίκτυο WiFi
- Εισαγάγετε κωδικό πρόσβασης δικτύου WiFi
- Επιλέξτε WPA2 ή υψηλότερο
- Πραγματοποιήστε έξοδο από τις ρυθμίσεις συστήματος και επιστροφή στην επιφάνεια εργασίας

Σημείωση: Μην εκτελείτε ενημέρωση iPadOS ή λογισμικού αμέσως πριν από ένα περιστατικό, καθώς η ενημέρωση μπορεί να απαιτεί παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να ολοκληρωθεί ανάλογα με τη σύνδεση WiFi και το μέγεθος της ενημέρωσης.

Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας του Μόνιτορ

Το Smart Monitor είναι προδιαμορφωμένο για αυτόματη ημερομηνία και ώρα. Για να λειτουργήσουν οι ρυθμίσεις αυτόματης ημερομηνίας και ώρας, πρέπει να είναι ενεργοποιημένο το Wi-Fi. Εάν το Smart Monitor δεν βρίσκεται σε Wi-Fi ή/και είναι επιθυμητή η χειροκίνητη ρύθμιση της ημερομηνίας και ώρας, τότε:

- Ανοίξτε την εφαρμογή ρυθμίσεων iPadOS
- Επιλέξτε Γενικά
- Επιλέξτε Ημερομηνία & ώρα
- Απενεργοποιήστε την Αυτόματη ρύθμιση
- Επιλέξτε την ημερομηνία και ώρα και ρυθμίστε στην επιθυμητή ημερομηνία και ώρα
- Πραγματοποιήστε έξοδο από τις ρυθμίσεις συστήματος και επιστροφή στην επιφάνεια εργασίας

Όλες οι εντολές που είναι ενδογενείς στο iPadOS και προσβάσιμες μέσω τυπικών εντολών iPadOS είναι ορατές στον χρήστη· ωστόσο, δεν θα είναι προσβάσιμες όλες οι εντολές λόγω του περιορισμού του λογισμικού της Osprey Medical και του προφίλ MDM.

Χρήση της εφαρμογής παρακολούθησης σκιαγραφικού

Επιλέξτε την εφαρμογή παρακολούθησης σκιαγραφικού αγγίζοντας το εικονίδιο DyeVert Plus.

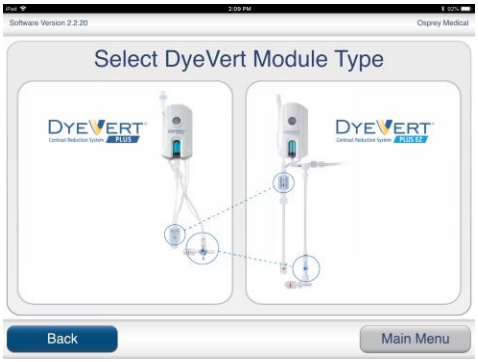
ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Εμφανίζεται το προεπιλεγμένο Κύριο μενού και απεικονίζει τη διαμόρφωση για ένα DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Για μια απεικόνιση της διαμόρφωσης του DyeVert Plus Disposable Kit, επιλέξτε το βέλος ή κάντε μια χειρονομία σάρωσης της οθόνης. Εάν χρησιμοποιείται το DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, το Smart Monitor θα αναγνωρίσει αυτόματα τα αναλώσιμα μόλις επιλεχθεί «Νέο περιστατικό».

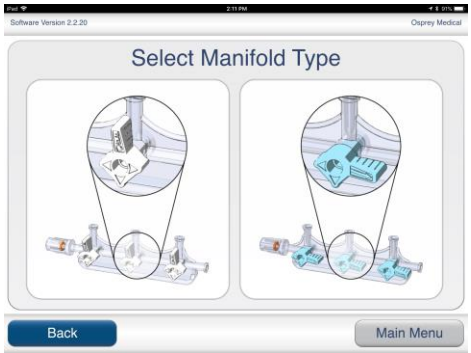
α. Βίντεο οδηγιών

1) Για να προβάλετε ένα εκπαιδευτικό βίντεο για τη διαμόρφωση και προκαταρκτική πλήρωση είτε του DyeVert Plus Disposable Kit είτε του DyeVert Plus EZ Disposable Kit, επιλέξτε «Ρύθμιση».

2) Επιλέξτε τον τύπο DyeVert (DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ).



3) Επιλέξτε τύπο πολλαπλής



Το κατάλληλο βίντεο θα ξεκινήσει αυτόματα χρησιμοποιώντας το media player του iPadOS με τυπικά στοιχεία ελέγχου βίντεο. Το media player θα κλείσει αυτόματα μόλις ολοκληρωθεί το βίντεο. Η έξοδος από το βίντεο είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή χρησιμοποιώντας το κουμπί εξόδου στην επάνω αριστερή γωνία.

β. Ρυθμίσεις

1) Από το Κύριο μενού, επιλέξτε *Ρυθμίσεις* Αυτό είναι απαραίτητο μόνο εάν είναι επιθυμητές αλλαγές στις προεπιλεγμένες Ρυθμίσεις χρήστη. Οι πρόσβαση στις Ρυθμίσεις Osprey προορίζεται μόνο για έναν αντιπρόσωπο της Osprey Medical.
2) Επιλέξτε *Ρυθμίσεις χρήστη*

ΟΘΟΝΗ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΧΡΗΣΤΗ

Για τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων χρήση, επιλέξτε την εφαρμοζόμενη παράμετρο:

3) **Επιλέξτε** *Επιλογή ηχητικού σήματος* για τον καθορισμό του τύπου των επιθυμητών ηχητικών σημάτων.
4) *Προειδοποίηση ορίου %* (εφαρμόζεται μόνο όταν έχει εισαχθεί ένα καθορισμένο όριο από τον ιατρό) 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 66%. Η Οθόνη θα προειδοποιήσει τον χρήστη όταν επιτευχθούν 66 mL (66% των 100 mL). Η προεπιλογή είναι 66% του καθορισμένου όγκου ορίου από τον ιατρό.
5) **Επιλέξτε** *Φωνητική ειδοποίηση παύσης* για απενεργοποίηση ή ενεργοποίηση. Όταν είναι ενεργοποιημένο, θα παρέχει μια φωνητική ειδοποίηση κάθε φορά που το σύστημα έχει τεθεί σε παύση για καταμέτρηση σκιαγραφικού και όταν το σύστημα συνεχίσει (καταστεί ενεργό) για μέτρηση σκιαγραφικού.
6) **Επιλέξτε** *Έναρξη στη λειτουργία παύσης,* για απενεργοποίηση ή ενεργοποίηση. Όταν είναι ενεργοποιημένο, επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινήσει το περιστατικό στη λειτουργία Παύσης. Ο χρήστης πρέπει να θέσει χειροκίνητα το σύστημα εκτός παύσης για να ξεκινήσει η καταμέτρηση σκιαγραφικού, πατώντας το κουμπί Παύση στη μονάδα ή αναρροφώντας σκιαγραφικό μέσα στη Smart Syringe.
7) **Επιλέξτε** *Κλείδωμα παύσης,* για απενεργοποίηση ή ενεργοποίηση. Όταν είναι ενεργοποιημένο, το σύστημα 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 Παύση στο DyeVert Plus Module / DyeVert Plus EZ Module / DyeTect Module ή το αντίστοιχο πλήκτρο προγραμματιζόμενης λειτουργίας στην Οθόνη.
8) **Επιλέξτε** *Αναγνωριστικό περιστατικού και νεφρική λειτουργία,* για απενεργοποίηση ή ενεργοποίηση. Όταν είναι ενεργοποιημένο, ο χρήστης μπορεί να εισάγει ένα αναγνωριστικό περίπτωσης, τον εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR), την κρεατινίνη ορού (SCr) και μονάδες (mg/dL ή μmol/L) ή/και την κάθαρση κρεατινίνης (CrCl).
9) *Ιστορικό περιστατικού* επιτρέπει στον χρήστη την προβολή πληροφοριών περίληψης περιστατικού

Επιλέξτε *Κύριο μενού* για επιστροφή στην αρχική οθόνη
Οποιαδήποτε στιγμή η οθόνη του Smart Monitor βρίσκεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας ή είναι απενεργοποιημένη, για να συνεχίσετε πατήστε το κουμπί αρχικής οθόνης και εισαγάγετε «000000» ως τον κωδικό πρόσβασης για πρόσβαση στο Smart Monitor.

γ. Νέο περιστατικό

Διασφαλίστε ότι το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο στην τάση δικτύου και ενεργοποιήστε το Smart Monitor. Το Smart Monitor λειτουργεί και χωρίς να είναι συνδεδεμένο στην τάση δικτύου, αλλά αυτό δεν συνιστάται.

1) **Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα** για τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα αιμοδυναμικού εργαστηρίου (π.χ. πολλαπλή) και διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του αιμοδυναμικού εργαστηρίου και τις οδηγίες χρήσης των αναλωσίμων.

2) **Από το Κύριο μενού,** επιλέξτε *Νέο περιστατικό*.
Εάν το *Αναγνωριστικό περιστατικού και νεφρική λειτουργία* έχει ενεργοποιηθεί στις Ρυθμίσεις χρήστη, εισαγάγετε τις πληροφορίες που επιθυμείτε να αποθηκευτούν στη βάση δεδομένων περιστατικού, επιλέξτε «Επόμενο» και επιβεβαιώστε ότι οι πληροφορίες που έχουν εισαχθεί είναι σωστές. Μόλις τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί *επιβεβαιωθούν, το Smart Monitor θα σαρώσει για διαθέσιμες αναλώσιμες συσκευές με τις οποίες μπορεί να συνδεθεί.*

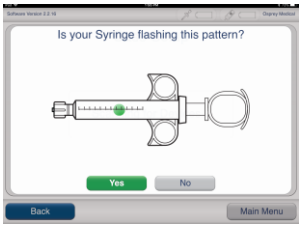
Εάν το Αναγνωριστικό περιστατικού και νεφρική λειτουργία έχει απενεργοποιηθεί στις Ρυθμίσεις χρήστη, το Smart Monitor θα σαρώσει για διαθέσιμες αναλώσιμες συσκευές στις οποίες μπορεί να συνδεθεί.

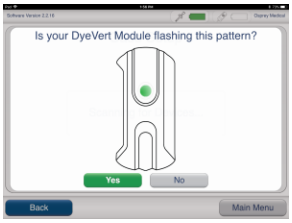
3) **Αφαιρέστε τις γλωττίδες των μπαταριών** από τα αναλώσιμα.

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.

4) **Επιβεβαιώστε την ασύρματη σύνδεση** του Smart Monitor με τα επιλεγμένα αναλώσιμα. Μετά τη σάρωση, τα LED στα αναλώσιμα θα αναβοσβήνουν με το ίδιο μοτίβο όπως φαίνεται στο Smart Monitor για σωστή αναγνώριση. **ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ** ότι το μοτίβο των LED που αναβοσβήνουν στο αναλώσιμο ταιριάζει με το αντίστοιχο μοτίβο αναβοσβησίματος στο Smart Monitor. Παράλειψη επιβεβαίωσης του μοτίβου θα μπορούσε να επιτρέψει στο Smart Monitor να συνδεθεί σε αναλώσιμα που προορίζονται για σύνδεση σε ένα διαφορετικό Smart Monitor.

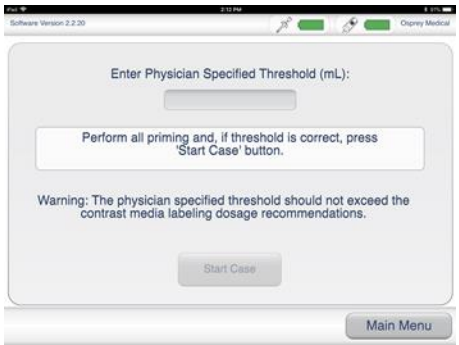
- **Επιλέξτε** *Ναι* στο Smart Monitor για να επιβεβαιώσετε το μοτίβο αναβοσβησίματος της Σύριγγας.
- **Επιλέξτε** *Ναι* στο Smart Monitor για να επιβεβαιώσετε το μοτίβο αναβοσβησίματος του Module.
  Σημείωση: Η επιλογή του *Όχι* θα έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω σάρωση.
  Σημείωση: Όταν η συσκευή συνδεθεί στο Smart Monitor, το πράσινο LED στην αναλώσιμη συσκευή θα παραμείνει αναμμένο για 10 δευτερόλεπτα.





Εναλλακτική επιβεβαίωση ασύρματης σύνδεσης
Η επιβεβαίωση της σύνδεσης του Smart Monitor στα αναλώσιμα της μονάδας μπορεί να γίνει πατώντας το κουμπί παύσης του αναλώσιμου εάν διατίθεται, ενώ η επιβεβαίωση της σύνδεσης στη Smart Syringe μπορεί να γίνει μετακινώντας το έμβολο κατά >2 mL.

5) **Εισαγάγετε τον καθορισμένο όγκο ορίου από τον ιατρό:** Εισαγάγετε τιμή (mL) για τον καθορισμένο όγκο ορίου από τον ιατρό ή «0» για κανένα όριο.



ΜΗΝ επιλέγετε *Έναρξη περιστατικού* μέχρι να ολοκληρωθεί η προκαταρκτική πλήρωση της συσκευής.

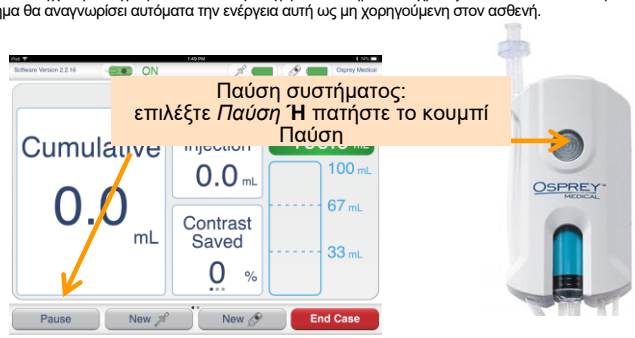
6) Έναρξη περιστατικού
ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΟΛΗ Η ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΕΧΕΙ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ ΠΡΙΝ ΠΑΤΗΣΕΤΕ *Έναρξη περιστατικού*.
Συνιστάται να μην πατήσετε *Έναρξη περιστατικού* μέχρι αμέσως πριν την πρώτη έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.
- **Επιλέξτε** *Έναρξη περιστατικού* για να ξεκινήσει η καταμέτρηση του σκιαγραφικού.
- **Εκτελέστε τη διαδικασία**.

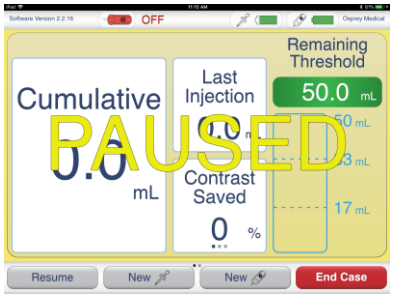
δ. Παύση/Συνέχιση της λειτουργίας του συστήματος

Όταν το σύστημα βρίσκεται στη λειτουργία «Παύση», η αθροιστική καταμέτρηση του σκιαγραφικού αναστέλλεται. Η λειτουργία «Συνέχιση» επιτρέπει την καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

	Για Παύση	Για Συνέχιση
Κλείδωμα παύσης Απενεργοποιημένο	Επιλέξτε Παύση στο Smart Monitor, γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert στη θέση «ΑΝΕΝΕΡΓΟ» για εξοικονόμηση σκιαγραφικού (εκτροπή) [Dyevert Plus ΜΟΝΟ] ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα και το φόντο στο Smart Monitor θα αλλάξει σε κίτρινο.	Αναρροφήστε σκιαγραφικό στη Smart Syringe (συνεχίζει αυτόματα), γυρίστε τη στρόφιγγα του DyeVert Plus στη θέση «ΕΝΕΡΓΟ» για εξοικονόμηση σκιαγραφικού (εκτροπή) [DyeVert Plus ΜΟΝΟ], επιλέξτε *Συνέχιση* στο Smart Monitor, ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και το Smart Monitor θα επιστρέψει σε κανονικό φόντο.
Κλείδωμα παύσης Ενεργοποιημένο	Επιλέξτε Παύση στο Smart Monitor ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα και το φόντο στο Smart Monitor θα αλλάξει σε κίτρινο.	Επιλέξτε *Συνέχιση* στο Smart Monitor ή πατήστε το κουμπί παύσης του DyeVert Plus Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και το Smart Monitor 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.





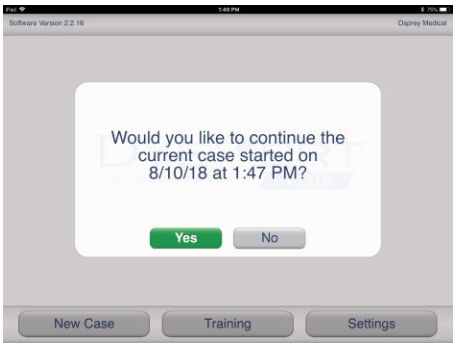
Συμβουλές για ακρίβεια καταμέτρησης σκιαγραφικού:

- 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.

ε. Τερματισμός περιστατικού

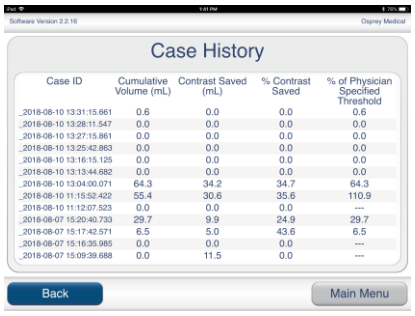
1) **Επιλέξτε *Τερματισμός περιστατικού* και επιβεβαιώστε «*Ναι*»**
   Προσοχή: Ο τερματισμός περιστατικού θα απενεργοποιήσει μόνιμα την επικοινωνία μεταξύ του Smart Monitor και των αναλωσίμων.

Προσοχή: **Πρέπει** να επιλεχθεί Τερματισμός περιστατικού πριν την απενεργοποίηση του Smart Monitor ή την έναρξη νέου περιστατικού. Η απενεργοποίηση του Smart Monitor πριν τον τερματισμό του περιστατικού, ή η έναρξη ενός νέου περιστατικού χωρίς τερματισμό περιστατικού, μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή καταμέτρηση στο επόμενο περιστατικό ασθενούς. Εάν το Smart Monitor απενεργοποιηθεί πριν τον τερματισμό του περιστατικού και έχουν περάσει λιγότερο από 2 ώρες, το Smart Monitor θα ρωτήσει εάν ο χρήστης θα ήθελε να συνεχίσει το περιστατικό που ήταν σε εξέλιξη πριν από την απενεργοποίηση.



Αφού επιλεχθεί Τερματισμός περιστατικού, εμφανίζεται η οθόνη Περίληψη περιστατικού, που εμφανίζει τον αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού που χορηγήθηκε στον ασθενή και το % του καθορισμένου ορίου από τον ιατρό. Εάν χρησιμοποιείται το DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ, θα εμφανιστεί επίσης το σκιαγραφικό που αποθηκεύτηκε (mL και %).

Για προβολή περιλήψεων προηγούμενων περιστατικών, από το *Κύριο μενού* επιλέξτε *Ρυθμίσεις, Ρυθμίσεις χρήστη, Ιστορικό περιστατικού.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Διακοπή συστήματος - Smart Monitor
Από το Κύριο μενού**, πατήστε παρατεταμένα** το κουμπί λειτουργίας στην πλευρά του Smart Monitor μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη απενεργοποίησης του iPadOS και στη συνέχεια κάντε μια χειρονομία σάρωσης όπως υποδεικνύεται στην οθόνη.

Διακοπή συστήματος - Αναλώσιμα
Τα αναλώσιμα Module και η Smart Syringe περιέχουν αλκαλικές μπαταρίες. Απορρίψτε τη Smart Syringe, το αναλώσιμο Module και την πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

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

στ. Διαχείριση περιστατικού και τροποποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΧΑΜΗΛΗΣ Ή ΕΞΑΝΤΛΗΜΕΝΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ
Το αναλώσιμο Module και η Smart Syringe περιέχουν μπαταρίες. Εικονίδια επιπέδου μπαταρίας εμφανίζονται στη γραμμή κατάστασης ως πράσινο (ΟΚ), κίτρινο (χαμηλή - απομένουν περίπου 20 λεπτά) ή κόκκινο (εξαντλημένη). Θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση στην οθόνη με μια απεικόνιση του αναλώσιμου και ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης όταν απομένουν 5 λεπτά διάρκειας ζωής της μπαταρίας στο αναλώσιμο.

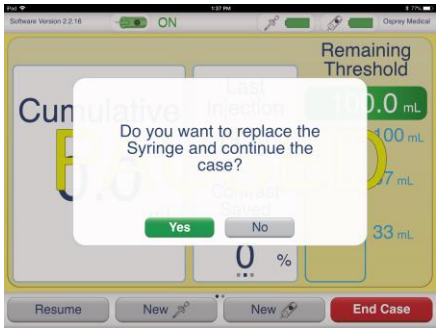
ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΕΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ 5 ΛΕΠΤΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Όταν η μπαταρία του αναλωσίμου έχει εξαντληθεί πλήρως, το Smart Monitor θα ζητήσει αυτόματα από τον χρήστη να αντικαταστήσει το αναλώσιμο ή να τερματίσει το περιστατικό.

ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΞΑΝΤΛΗΜΕΝΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ
Κατά τη διάρκεια ενός περιστατικού, η Smart Syringe ή το αναλώσιμο Module μπορούν να αντικατασταθούν για οποιονδήποτε λόγο.

1) Από την οθόνη περιστατικού, επιλέξτε *Νέο (Σύριγγα)* ή *Νέο (Module)*. Το Smart Monitor θα ζητήσει επιβεβαίωση της αντικατάστασης.

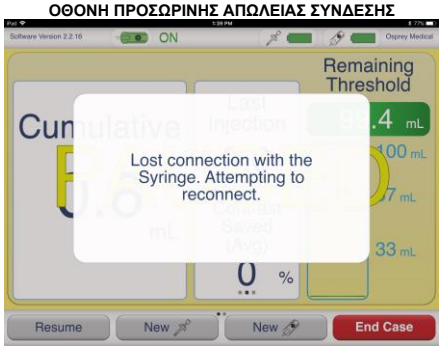


2) **Επιβεβαιώστε *Ναι*** για αντικατάσταση ή *Όχι* για ακύρωση. Εάν επιλεχθεί *Ναι*, το σύστημα θα ξεκινήσει σάρωση για το νέο αναλώσιμο.
3) **Αντικαταστήστε φυσικά το αναλώσιμο.**
4) **Πραγματοποιήστε προκαταρκτική πλήρωση του αναλωσίμου** ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΗ ΓΛΩΤΤΙΔΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ 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**.

ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ BLUETOOTH

Εάν η αναλώσιμη συσκευή χάσει προσωρινά τη σύνδεση Bluetooth, το σύστημα θα επιχειρήσει αυτόματα να επανασυνδεθεί στο αναλώσιμο. Η παρακολούθηση σκιαγραφικού θα ανασταλεί ενόσω το σύστημα επιχειρεί να επανασυνδεθεί και ο χρήστης ειδοποιείται σχετικά με την αποσύνδεση.

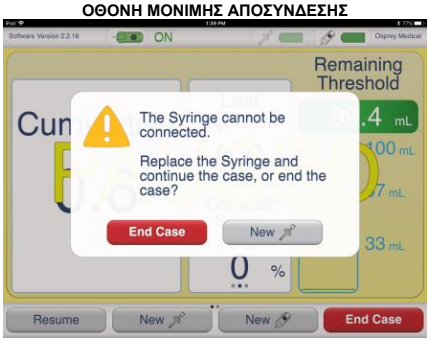
ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ



Εάν η αναλώσιμη συσκευή χάσει μόνιμα τη σύνδεση Bluetooth και η σύνδεση δεν μπορεί να δημιουργηθεί ξανά, η καταμέτρηση σκιαγραφικού θα συνεχίσει να είναι σε αναστολή και ο χρήστης ειδοποιείται σχετικά με το συμβάν αποσύνδεσης.

Ο χρήστης έχει την επιλογή να τερματίσει το περιστατικό ή να αντικαταστήσει το αναλώσιμο. Εάν το αναλώσιμο δεν αντικατασταθεί και χρησιμοποιείται το DyeVert Plus ή το DyeVert Plus EZ, το περιστατικό μπορεί να συνεχιστεί με εξοικονόμηση σκιαγραφικού αλλά χωρίς καταμέτρηση σκιαγραφικού. Εάν το αναλώσιμο δεν αντικατασταθεί όταν η σύνδεση δεν μπορεί να δημιουργηθεί ξανά, ο χρήστης μπορεί να παρακολουθεί χειροκίνητα τις υπολειπόμενες εγχύσεις και να προσθέσει τον πρόσθετο όγκο σκιαγραφικού που χορηγήθηκε στο αθροιστικό σύνολο.

ΟΘΟΝΗ ΜΟΝΙΜΗΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ



Πιθανά μηνύματα συναγερμού

Μήνυμα συναγερμού	Ενέργειες χρήστη
Συναγερμός ορίου % και συναγερμός επίτευξης ορίου	Ενημερώστε τον ιατρό ότι ο προκαθορισμένος όγκος ορίου δεν έχει επιτευχθεί. Αυτός ο συναγερμός προορίζεται μόνο για σκοπούς ειδοποίησης εάν είναι ενεργοποιημένα τα ηχητικά σήματα προειδοποίησης ή οι φωνητικές ειδοποιήσεις.
Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας (αναλώσιμα)	Εάν είναι ενεργοποιημένα τα ηχητικά σήματα προειδοποίησης ή οι φωνητικές ειδοποιήσεις, 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 την καταμέτρηση σκιαγραφικού ή να συνεχίσει το περιστατικό χωρίς δυνατότητα παρακολούθησης. Εάν τα ηχητικά σήματα προειδοποίησης ή οι φωνητικές ειδοποιήσεις 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.
«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 συνέχιση 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 ή DyeVert Plus EZ Module ή τερματίστε το περιστατικό.
«Το DyeVert δεν μπορεί να συνδεθεί. Να γίνει αντικατάσταση του αναλωσίμου για συνέχιση του περιστατικού ή επιστροφή στο κύριο μενού;»	Αντικαταστήστε το Dyevert Plus ή DyeVert Plus EZ Module και συνεχίστε το περιστατικό ή επιλέξτε το κύριο μενού και ακυρώστε τη χρήση της συσκευής.
«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 συνέχιση 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.
«Δεν υπάρχει υπολειπόμενη ισχύς μπαταρίας για το DyeVert.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeVert Plus ή DyeVert Plus EZ Module.
«Δεν υπάρχει υπολειπόμενη ισχύς μπαταρίας για το Module Πίεσης.»	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο DyeTect Pressure Module.
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 στο <όνομα συσκευής>. Αντικαταστήστε τη μονάδα.»	Αντικαταστήστε την αναλώσιμη συσκευή της Osprey Medical.
«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.»	Επανεκκινήστε το Smart Monitor πατώντας παρατεταμένα το κουμπί αρχικής οθόνης και το επάνω κουμπί αναστολής λειτουργίας/ενεργοποίησης μέχρι η οθόνη να απενεργοποιηθεί και συνεχίστε να κρατάτε πατημένα τα κουμπιά μέχρι η οθόνη να ενεργοποιηθεί ξανά. 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 διαγραφή όλων των περιστατικών.»	Επικοινωνήστε με την Osprey Medical.
Η αποστολή περιστατικού απέτυχε»	Επικοινωνήστε με την Osprey Medical.
«Εσφαλμένος κωδικός πρόσβασης. Προσπαθήστε ξανά.»	Προσπαθήστε ξανά να εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Osprey Medical.

Μήνυμα σφάλματος	Ενέργειες χρήστη
«Το Smart Monitor δεν φορτίζεται: Αυτό το Smart Monitor δεν είναι συνδεδεμένο σε πηγή ισχύος»	Συνδέστε το Smart Monitor στο παρεχόμενο καλώδιο Lightning και τροφοδοσία ρεύματος.
«We've detected that Kiosk Mode is still enabled, preventing you from leaving the app» (Έχουμε ανιχνεύσει ότι η κατάσταση παρουσίασης είναι ακόμα ενεργοποιημένη, εμποδίζοντας την έξοδό σας από το app)	Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να απενεργοποιήσετε την κατάσταση παρουσίασης.

Πληροφορίες FCC, IC για το DyeVert Plus Contrast Reduction System, το DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System και το DyeTect Contrast Monitoring System

Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538· mini 5 iPad FCC ID:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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 στο Smart Monitor, στα DyeVert Plus και DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe ή στο Module Πίεσης που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Osprey Medical Inc. 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 B, σύμφωνα με IEC/EN 60601-1-2, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παρεμβολή. Ο παρών εξοπλισμός, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε 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 του Smart Monitor και του άλλου εξοπλισμού.
- Σύνδεση του άλλου εξοπλισμού σε ρευματολήπτη διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένο το Smart Monitor.
- Συμβουλευτείτε την Osprey Medical Inc. για βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσει τις συσκευές. Το Smart Monitor δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας είναι απαραίτητη, το Smart Monitor 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, Inc. 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 του Smart Monitor ή των αναλωσίμων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Προειδοποίηση: Έχει παρατηρηθεί ηλεκτροστατική εκφόρτιση στο κουμπί αρχικής σελίδας του Smart Monitor προκαλώντας τρεμόπαιγμα της οθόνης.

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

Το Smart Monitor και τα αναλώσιμα έχουν πομποδέκτες Bluetooth που χρησιμοποιούν ραδιοκύματα UHF βραχέος μήκους κύματος στη ζώνη ISM από 2,4 έως 2,485 GHz. Το Smart Monitor 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+.

Το Smart Monitor περιέχει πομποδέκτες Wi-Fi που χρησιμοποιούν ραδιοκύματα UHF βραχέος μήκους κύματος στη ζώνη ISM από 2,4 έως 2,485 GHz <100mW και 5,15-5,35/5,470-5,725 GHz <200 mW και 5,725-5,875 GHz <25 mW. Το Smart Monitor μεταδίδει χρησιμοποιώντας διαμόρφωση σύμφωνα με IEEE 802.11.

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	Το Smart Monitor χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία B	
IEC 61000-3-2		Δεν ισχύει <75W

		Το Smart Monitor είναι κατάλληλο 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: Το Smart Monitor προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας. Το Smart Monitor μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία γειτονικού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης του Smart Monitor 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	+/- 8kV μέσω επαφής +/- 15kV 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	Επιτυχής	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 2kV 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 του Smart Monitor απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται το Smart Monitor να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ηλεκτρικού ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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**
			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**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2√P
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz έως 2,7 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
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Παρεμβολή ειδικά για τη μάρκα: Ιδίου καναλιού Bluetooth Low Energy (2.402-2.480 MHz)	
EIRP γειτονικού πομπού (W)	**Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Παρεμβολή ειδικά για τη μάρκα: Παρακείμενου καναλιού Wi-Fi (2.412-2.462 MHz)	
EIRP γειτονικού πομπού (W)	**Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Παρεμβολή ειδικά για τη μάρκα: Ιδίου καναλιού Bluetooth Low Energy (2.402-2.480 MHz)	
EIRP γειτονικού πομπού (W)	**Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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

	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής	RoHS Compliant	Περιορισμός της χρήσης επικίνδυνων ουσιών
www.ospreymed.com/ifu	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό	REF	Αριθμός μοντέλου
	Περιορισμός υγρασίας	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 (AHHE)
	Όριο θερμοκρασίας		Σήμα της αρχής επικοινωνιών και μέσων ενημέρωσης της Αυστραλίας	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe)
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες		Smart Monitor
	Ανατρέξτε στο				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
ΗΠΑ
Εξυπηρέτηση πελατών χωρίς χρέωση:
☎ 1-855-860-7584 Φαξ: 1-855-883-4365

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

customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Smart Monitor
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

ESZKÖZ LEÍRÁSA
Az eszköz egy Smart Monitorból áll, típusjelzése: „SMART" (**újrarendelési száma SMART-XX**), amely DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit vagy DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel használandó szabályozott infúzió során, a kontrasztanyag bejuttatását szükségessé tevő eljárásoknál. A Smart Monitor lehetővé teszi a kézzel befecskendezett kontrasztanyag-volumenek követését és kijelzését.

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: II. osztály vagy belső tápellátás.
- 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, a DyeTect Pressure Module nyomásátalakítója, az egyszer használatos DyeVert Plus EZ Module eszköz nyomásátalakítója és T-csatlakozója, az egyszer használatos DyeVert Plus Module eszköz nyomásátalakítója és négyutas elzárócsapja.

TARTOZÉKOK
Egyenáramú tápegység – Osprey Medical alkatrészszám: 5453-XX (vezeték), 5470-0X (tápegység), A1401
Lightning–VGA adapter – Apple-alkatrészszám: MD825AM/A
Lightning–Digital AV adapter – Apple-alkatrészszám: MD826AM/A
5491 Rögzítőadapter

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy Smart Monitorból áll, amely DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit vagy DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel használandó szabályozott infúzió során, a kontrasztanyag bejuttatását szükségessé tevő eljárásoknál. A Smart Monitor lehetővé teszi a kézzel befecskendezett kontrasztanyag-volumenek valós idejű követését és kijelzését.

INDIKÁCIÓ
Az eszköz egy Smart Monitorból áll, amely DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit vagy DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel való használathoz készült, röntgenelnyelő kontrasztanyag ellenőrzött infúziójával járó angiográfiás vagy CT-eljárásokhoz.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja automata kontrasztanyag-injektorokkal.

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 a Smart Monitor terméket, ha a kijelzőház törött, és vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical vállalattal. A felületi karcolások nem jelentenek kockázatot.

A Smart Monitor nem steril állapotban érkezik, és többször használatos.

A Smart Monitor rendeltetésszerűen kizárólag DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit vagy DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készlettel használható. Az Osprey Medical rendszerelemek helyettesítése más eszközzel tilos.

A Smart Monitor Lightening™ Dock aljzata nem felhasználói hozzáférésre szolgál. Az aljzathoz kizárólag az Osprey Medical szakemberei férhetnek hozzá, valamint a Smart Monitor töltőcsatlakozása.

A Smart Monitor *Osprey-beállításai* azokat a rendszerparamétereket szabják meg, amelyeket nem a felhasználó ad meg, és amelyekhez a felhasználó nem fér hozzá. Hozzáférést kizárólag a Medical képviselője kaphat.

A Smart Monitor használata előtt győződjön meg arról, hogy a használatban lévő kompatibilis eszközök (például a DyeVert Plus EZ Disposable Kit) címkéin látható utasítások mindegyikét betartja. 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.

A Smart Monitor bármilyen módosítása tilos.

A Smart Monitor kizárólag az Osprey DyeVert alkalmazással működik, valamint olyan nem Osprey alkalmazásokkal, amelyek letöltését az Osprey Medical jóváhagyta. A Smart Monitor kizárólag Osprey Medical egyszer használatos eszközökkel használható. A Smart Monitor helyét elektronikusan követi a rendszer.

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

Az Osprey Medical Inc. 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 Smart Monitor 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.

A tapasztalatok szerint a Smart Monitor „Kezdőlap" gombjánál fellépő elektrosztatikus kisülések interferenciája a képernyő villódzását idézi elő.

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 Smart Monitor nem előírásszerű használata nem kívánt hatásokkal, például a kontrasztanyag nyomon követésének megszűnésével járhat.

Nem hajtson végre iPadOS- vagy szoftverfrissítést közvetlenül egy eset előtt, ugyanis előfordulhat, hogy a frissítés hosszú időt vesz igénybe a WiFi-kapcsolat minőségétől és a frissítőcsomag méretétől függően.

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 Disposable Kit és a DyeVert Plus EZ Disposable Kit kialakítása kizárólag hígítatlan, szobahőmérsékletű (nem melegített) kontrasztanyag használatára szolgál.

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

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a Luer-csatlakozást az Osprey Medical gyártmányú egyszer használatos alkatrészek elosztóhoz való csatlakoztatásakor. Továbbá ne húzza meg túlságosan a monitor rögzítőbilincsét az infúziós állványon.

Az Osprey Medical gyártmányú egyszer használatos alkatrészeket ne merítse kontrasztanyagba vagy sóoldatba.

A Smart Monitort nem szabad folyadékba meríteni tisztításkor.

A Smart Monitort kizárólag az Osprey Medical által biztosított tápkábellel szabad tápellátáshoz csatlakoztatni. Ne módosítsa és ne cserélje le a mellékelt tápkábelt.

Az Osprey Medical azt javasolja, hogy a felhasználók kövessék a kórházi szabályzatot/eljárásrendet és az orvos ajánlását a páciens testébe kerülő kontrasztanyag megfelelő kumulatív volumenének tekintetében. A Smart Monitor nem a kontrasztanyag kézi befecskendezésének az elkerülésének a célját szolgálja. Küszöbérték megadásakor megjelenített grafikus tartományjelzés nem valamilyen ajánlott kontrasztanyag-adagolást jelöl.

A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a Smart Monitor várakozási ideje (az alapértelmezett beállítás szerint 1/2 másodperc) letelik a Smart Syringe aspirációja előtt, és szükség esetén az Osprey Medical vállalathoz kell fordulnia a felhasználó által igényelt várakozási idő beállítása érdekében. Pontatlan összesített volumen jelenhet meg, ha az aspiráció a várakozási idő letelte előtt lezajlik.

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.).

Bár rendkívül csekély az előfordulás esélye, a felhasználónak ajánlatos nem hozzáérnie a Smart Monitor adapterhez, miközben fizikailag érintkezik a beteggel, hogy kizárja a maradékáram betegbe vezetésének kockázatát.

A külön megvásárolható Lightning-adapterek kizárólag az IEC 60950-1, IEC 62368-1 vagy IEC 60601-1 tanúsítvánnyal rendelkező berendezések csatlakoztatására szolgálnak.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK
Az ismert nemkívánatos események részletes felsorolását az alkalmazott kontrasztanyag használati útmutatójában és címkézésén olvashatja el.

INFORMATIKAI BIZTONSÁG

Olvassa el az Osprey Medical 8299-es számú „Wireless Security and Measures Manual" (Osprey Medical vezeték nélküli biztonsági és intézkedési kézikönyv) című kiadványát a szolgáltatás minőségére és a vezeték nélküli kapcsolatok/Bluetooth biztonságára vonatkozó részletekért.

Az Osprey Medical vállalat Mobile Device Management (MDM) megoldást használ a Smart Monitor eszközön. Az MDM beállításai lehetővé teszik az iPadOS-eszköz WiFi-beállításainak konfigurálását, a háttérkép lezárását, a Beállítások és a kívánt alkalmazások kivételével az iPadOS-alkalmazások elrejtését, és az iPadOS-értesítések blokkolását. Egyéb MDM-lehetőségek többek között: zárolás, iPadOS rendszerű eszközök helyének meghatározása és adatainak törlése, alkalmazás rögzítése „kioszk" módba, hogy a felhasználó ne tudjon kilépni az Osprey alkalmazásból adott eset közben, továbbá az iPadhez Lightning kábelen keresztül történő hozzáférés megakadályozása. AZ MDM segítségével különféle iPadOS-funkciók és beállítások zárolására van mód. Például az Osprey Smart Monitor speciális konfigurációja csak meghatározott alkalmazások elérését teszi lehetővé a felhasználó számára, és korlátozza, hogy a felhasználó mely beállításokat változtathatja meg. A felhasználónak nem kell további

lépéseket tennie. Az MDM-beállítások megadását követően a Smart Monitor felhasználói csak a következő funkciókhoz férnek hozzá: DyeVert Plus alkalmazás, eGFR Calculator alkalmazás, Settings alkalmazás (MDM-es korlátozásokkal).

Amennyiben biztonsági hiba jelentkezik a rendszerben, a következők történhetnek: a monitorozási képesség megszűnése és/vagy a befecskendezett kontrasztanyag hibás mennyiségének jelentése. 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.

Vezeték nélküli szolgáltatás minősége
A Smart Monitor egy iPad mini WiFi-kapcsolatát használva kommunikál a Mobile Device Management (MDM) funkcióval, valamint az Amazon webes szolgáltatásaival (AWS). Ezek a kommunikációs folyamatok nem elengedhetetlenek az eljárás szempontjából, mivel a jelen készüléknek nincs szüksége WiFi-kapcsolatra sem az eset előtt, sem közben, sem utána. A Smart Monitor a kézzel befecskendezett kontrasztanyag valós idejű követésére és megjelenítésére szolgál, amihez nincs szükség WiFi-kapcsolatra. A Smart Monitor saját beépített, nem felejtő memóriája elengedő az összes adat tárolására. Ennek köszönhetően, ha a Smart Monitor egy ideig nem tud kommunikálni az AWS szolgáltatással, az eszköz tárolja ezeket az adatokat, majd elküldi az AWS felé, amint sikerül kapcsolódnia. A szolgáltatás elégtelen minősége miatti adatvesztés elkerülése érdekében a rendszer megerősítési naplófájlokat kínál arra vonatkozóan, hogy minden adatot sikerült elküldeni a Smart Monitortól az AWS felé.

GYÁRI ÁLLAPOT
A Smart Monitort nem steril állapotban szállítjuk.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kérésre beszerezhető.

TAROLAS
A Smart Monitor tárolási körülményei:
Hőmérséklet = −20 °C (−4 °F) és 45 °C (113 °F) között
Páratartalom = 5% és 95% között, nem kondenzálódó

KARBANTARTÁS és JAVÍTÁS
Karbantartást nem igényel. Ha a Smart Monitor javítására van szükség, forduljon az Osprey Medical vállalathoz.

HULLADÉKKEZELÉS
A Smart Monitort a felhasználó nem dobhatja ki. Forduljon az Osprey Medical vállalathoz a leselejtezett Smart Monitor elszállításának érdekében.

A SMART MONITOR TISZTÍTÁSA
A Smart Monitor tisztításához húzzon ki minden kábelt, és kapcsolja ki a Smart Monitort (tartsa nyomva az alvás/ébresztés gombot, majd mozgassa a képernyőn látható csúszkát). Használjon puha, enyhén nedves, szöszmentes ruhadarabot. Ne hagyja, hogy a nyílásokba nedvesség jusson. A Smart Monitort, a tápegységet és a tápkábelt tisztítsa meg Super Sani-Cloth (vagy azzal egyenértékű) törlőruhával, a kórház házirendjének és előírásainak megfelelően. A Smart Monitor képernyője olajtaszító bevonattal van ellátva. Ez a bevonat idővel veszít az olajtaszító tulajdonságából normál használat mellett, a képernyő súrolószeres dörzsölése pedig tovább gyengíti ennek hatását, és megkarcolhatja a képernyőt.

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 5% és 85% között, nem kicsapódó
A rendszert nem aktív magas frekvenciás sebészeti berendezések közelében történő használatra szánták, ahol nagy az elektromágneses zavarok intenzitása.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ
A Smart Monitor besorolása: NEM MR-BIZTOS. Ne vigye be az MRI-szkenner helyiségébe.

Az ESZKÖZÖK TÖMEGE

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module kontrasztanyaggyűjtő tasakkal	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) nyomásmodul	38 g

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

Egyéb további speciális képesség vagy ismeret nem szükséges a Smart Monitor használatához, de az orvosoknak alaposan ismerniük kell a Smart Monitort és a kompatibilis egyszer használatos eszközöket, valamint a segédanyagokat, beleértve az összes termékcímkét is. Az orvosok kérhetnek termékismertetőt az Osprey Medical vállalattól.

FELHASZNÁLÁSI ELŐÍRÁSOK

A Smart Monitor hozzáférést biztosít az Osprey Medical Contrast Monitoring alkalmazás kezelőfelületéhez, az eGFR Calculator alkalmazáshoz, valamint az iPadOS Setting alkalmazáshoz. A felhasználó megválaszthatja a Contrast Monitoring alkalmazás kezelőfelületének stílusát. A letölthető eGFR Calculator alkalmazás készítője a National Kidney Foundation (szerzőijog-védelem 2015-től). A Contrast Monitoring alkalmazás, az eGFR Calculator alkalmazás és az iPadOS Setting alkalmazás frissítései a szoftververzió-frissítéseken keresztül zajlanak.

A Contrast Montoring alkalmazás áttekintése
A Contrast Monitoring alkalmazás főképernyője képi megjelenítést biztosít a DyeVert Plus Disposable Kit vagy a DyeVert Plus EZ Disposable Kit készlethez. A DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit használata esetén, a Smart Monitor automatikusan felismeri az egyszer használatos eszközöket az Új eset lehetőség kiválasztásakor.

A Smart Monitor készülék Contrast Monitoring alkalmazása lehetővé teszi a felhasználó számára orvos által meghatározott küszöbvolumen megadását a páciensnek beadandó kontrasztanyag maximális volumenére vonatkozóan.

Eset kezelése közben a Smart Monitor a következőket jeleníti meg:
- „Legutóbbi injekció, mL” (az utolsó alkalommal befecskendezett volumen);
- „Kumulatív, mL” (teljes befecskendezett volumen);
- hármas választógomb:
  - ha elérhető: „Mentett kontrasztanyag, %” (kontrasztanyag %-os megtakarítása az utolsó befecskendezéskor),
  - ha elérhető: „Mentett kontrasztanyag (átl.) %” (a teljes eljárás alatt felhasznált kontrasztanyag %-os megtakarítása),
  - „Kontrasztanyag a fecskendőben, %” (pl. a 90% azt jelzi, hogy 90% kontrasztanyag és 10% sóoldat/egyéb anyag keveréke van a fecskendőben);
- ha elérhető: „Fennmaradó küszöbérték” (az orvos által meghatározott küszöbértékig hátra lévő kontrasztanyag-volumen) grafikus küszöbmegjelenítéssel. Ha a megadott küszöbérték „0”, a fennmaradó küszöbérték és a grafikus küszöb megjelenítése nem látható.

Lentebb látható a Contrast Monitoring alkalmazás esetkezelő képernyőjéhez választható felhasználói felületek egyike. Másik lehetőség megnyitásához pöccintsen balra egy eset kezelése közben.

ESETKÉPERNYŐ

A Smart Monitor nem hosszas és folytonos használathoz készült, és rendszeres kikapcsolást igényel (ajánlott hetente). A Smart Monitor kikapcsolásához tartsa nyomva a Smart Monitor szélén található bekapcsológombot. Erősítse meg a kikapcsolási szándékát a képernyő pöccintésével, amikor a rendszer kéri.

A Smart Monitor egyenáramú tápkábelen és dugaszon keresztül kapcsolódik a fő tápellátás aljzatához. A Smart Monitor kikapcsolásához húzza ki a dugaszt az aljzatból. A Smart Monitort úgy kell elhelyezni, hogy a tápellátásának dugaszát könnyen ki lehessen húzni az aljzatból.

A Smart Monitor elrendezése és a felhasználói beállítások

- **Vegye ki** a Smart Monitort és az egyenáramú tápegységet a védőcsomagolásból.
- **Erősítse a Smart Monitort** szabványos infúziós állványra vagy vízszintes (10 mm × 25 mm) ágysínre a Smart Monitor hátán található, beépített rögzítőbilincs segítségével.
- **Győződjön meg** arról, hogy az infúziós állvány stabil a ráerősített Smart Monitorral együtt is.
- **Csatlakoztassa a Smart Monitor** egyenáramú tápegységét megfelelő aljzathoz. (100-240 V–0,5 A (0,5 A) 50–60 Hz. Előfordulhat, hogy időbe telik a monitor teljes feltöltése a használat előtt. Használat közben ne válassza le.
- **Nyomja meg a bekapcsológombot** (a Smart Display szélén), majd engedje fel.
- **Nyomja meg a „Kezdőlap” gombot**, és **adja meg a „000000”** számsort jelszóként a Smart Monitor eléréséhez.

A Settings alkalmazás áttekintése

Opcionális: A WiFi bekapcsolása

A WiFi bekapcsolása lehetővé teszi a rendszer számára az Osprey Medical DyeVert alkalmazás és az iPadOS frissítéseinek automatikus letöltését (beleértve az informatikai biztonságot érintőket is), amint elérhetővé válnak. Lehetővé teszi továbbá a naplóadatok feltöltését is, amelyek elemzése segíti a szoftverfejlesztést és a panaszkezelést. A Smart Monitoron kezelt adatok mindegyikének tárolása AES-256 titkosítással történik, amikor inaktív állapotban vannak a Smart Monitoron. Az Amazon Web Service (AWS) szolgáltatás felé történő adattovábbítás Transport Layer Security (TLS) biztonsági megoldást használ, az AWS pedig AES-256 titkosítással tárolja az inaktív adatokat. További részletekért lépjen kapcsolatba az Osprey Medical vállalattal. WPA2 vagy erősebb WiFi-titkosítás használata ajánlott.

A WiFi bekapcsolása

- Nyissa meg az iPadOS Settings alkalmazást.
- Válassza a „WiFi" lehetőséget.
- Válassza ki a megfelelő WiFi-hálózatot.
- Adja meg a WiFi-hálózat jelszavát.
- Válasszon WPA2-es vagy erősebb titkosítást.
- Lépjen ki a rendszerbeállításokból, és térjen vissza az asztalra.

Megjegyzés: Nem hajtson végre iPadOS- vagy szoftverfrissítést közvetlenül egy eset előtt, ugyanis előfordulhat, hogy a frissítés hosszú időt vesz igénybe a WiFi-kapcsolat minőségétől és a frissítőcsomag méretétől függően.

A Smart Monitor dátum- és időbeállításai

A Smart Monitor gyári konfigurációja automatikus dátum- és időbeállítást határoz meg. A dátum és az idő automatikus beállításainak működéséhez aktív WiFi-kapcsolat szükséges. Ha a Smart Monitor nem csatlakozott a WiFi-hálózathoz, és/vagy kézzel végzendő a dátum és az idő beállítása, tegye a következőket:

- Nyissa meg az iPadOS Settings alkalmazást.
- Válassza a „General" (Általános) lehetőséget.
- Válassza a „Date & Time" (Dátum és idő) elemet.
- Kapcsolja ki a „Set Automatically" (Automatikus beállítás) funkciót.
- Válassza ki a dátumot és az időt, és adja meg a kívánt dátum- és időértékeket.
- Lépjen ki a rendszerbeállításokból, és térjen vissza az asztalra.

Minden olyan parancs látható a felhasználó számára, amely natív az iPadOS rendszerben, és elérhető a szabványos iPadOS-parancsokon keresztül; ugyanakkor nem minden parancs érhető el az Osprey Medical szoftver és az MDM-profil korlátozásai következtében.

A Contrast Montoring alkalmazás használata

Válassza ki a Contrast Monitoring alkalmazást a DyeVert Plus ikonra koppintva.

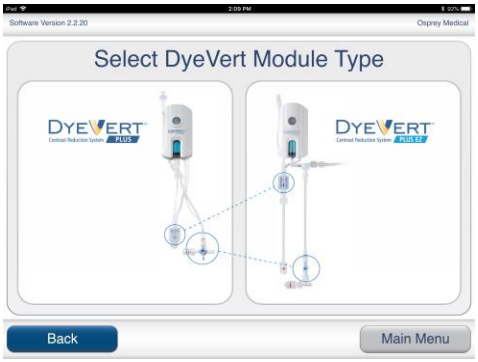
AZ ALKALMAZÁS KEZDŐKÉPERNYŐJE

Az alapértelmezett főmenü jelenik meg, és a DyeVert Plus EZ Disposable Kit összeállítását mutatja. Ha a DyeVert Plus Disposable Kit összeállítását kívánja látni, válassza a nyílgombot, vagy az ujjával pöccintsen a képernyőn. A DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit használata esetén a Smart Monitor automatikusan felismeri az egyszer használatos eszközöket az Új eset lehetőség kiválasztásakor.

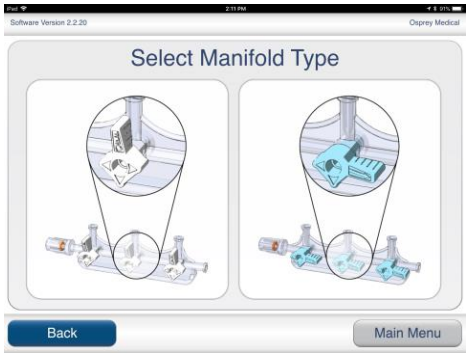
a. Videós útmutatók

1) Akár a DyeVert Plus Disposable Kit, akár a DyeVert Plus EZ Disposable Kit beállítását és előkészítését bemutató videó megtekintéséhez válassza a „Beállítás" elemet.

2) Válassza ki a DyeVert típusát (DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ).



3) Elosztó típusának kiválasztása

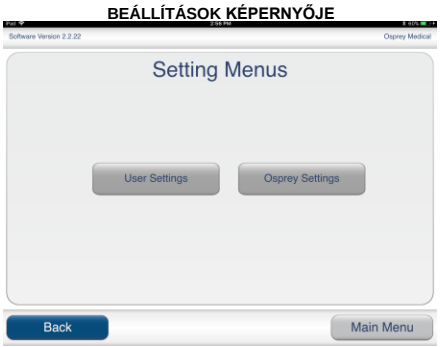


A rendszer automatikusan elindítja a megfelelő videót a szokványos videóvezérlőkkel ellátott, beépített iPadOS médialejátszó segítségével. A médialejátszó automatikusan bezáródik, ha a videónak vége. A videót bármikor be lehet zárni a bal felső sarokban található kilépés gombbal.

b. Beállítások

1) A főmenüben válassza a *Beállítások* elemet. Ez csak abban az esetben szükséges, ha módosítani szeretné az alapértelmezett felhasználói beállításokat. Az Osprey-beállítások elérését csak az Osprey Medical képviselői hajthatják végre.
2) Válassza a következőt: *Felhasználói beállítások*

BEÁLLÍTÁSOK KÉPERNYŐJE



FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK

A felhasználói beállítások megadásához válasszon egy releváns paramétert:

3) **Válassza a** *Hangjelzés kiválasztása* lehetőséget a kívánt hangjelzések megadásához.
4) *A 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 66%-os „Küszöbérték-figyelmeztetés” kiválasztása. A kijelzőn figyelmeztetés jelenik meg, amikor a szint eléri a 66 mL-t (a 100 mL 66%-át). Az alapértelmezett érték az orvos által megadott küszöbvolumen 66%-a.

5) **A szüneteltetési hangriasztást a** *Szüneteltetési hangriasztás* kiválasztásával lehet letiltani, illetve aktiválni. Ha aktív, hangriasztással figyelmeztet minden alkalommal, amikor a rendszerben a kontrasztanyag mennyiségének elszámolása szünetel, valamint olyankor, amikor a rendszerben a kontrasztanyag mennyiségének elszámolása folytatódik (aktívvá válik).
6) **Válassza ki a** *Indítás Szüneteltetés módban* elemet annak ki-, illetve bekapcsolásához. Bekapcsolása esetén lehetővé teszi a felhasználó számára az eset szüneteltetési módban történő indítását. Hogy elinduljon a kontrasztanyag elszámolása, a felhasználónak kézzel kell feloldania a szüneteltetést a modul szüneteltetőgombjának megnyomásával, vagy a kontrasztanyag Smart Syringe eszközbe történő aspirálásával.
7) **Válassza ki a** *Szüneteltetés zárolása* elemet annak ki-, illetve bekapcsolásához. 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 Module / DyeVert Plus EZ Module / DyeTect Module szüneteltetőgombjának megnyomásával, vagy a kijelzőn látható megfelelő szoftveres érintőgombra koppintva.
8) **Válassza a** *Eset azonosítója és vesefunkció* elemet annak ki-, illetve bekapcsolásához. Ha aktív, a felhasználó megadhatja az esetazonosítót, a becsült glomeruláris filtrációs rátát (eGFR), a szérum kreatinint (SCr) és a mértékegységeket (mg/dL vagy μmol/L) és/vagy a kreatinin clearance (CrCl) értékét.
9) *Az Esetelőzmények* opció lehetővé teszi a felhasználó számára az esetösszegző információk megtekintését.

Válassza a *Főmenü* lehetőséget a kezdőképernyőre történő visszatéréshez.
Ha a Smart Monitor képernyője alvó üzemmódban vagy kikapcsolt állapotban van, a folytatáshoz nyomja meg a kezdőlap gombját, és írja be a „000000” jelszót a Smart Monitor megnyitásához.

c. Új eset

Győződjön meg arról, hogy a tápegység csatlakoztatva van a hálózathoz, és kapcsolja be a Smart Monitort. A Smart Monitor működik hálózati tápellátás nélkül is, ám ez nem ajánlott.

1) **Csatlakoztassa az egyszer használatos eszközöket** a megfelelő katéteres laboregységekhez (pl. elosztóhoz), és hajtsa végre a feltöltést a szabványos katéterlaboros eljárásnak, valamint az egyszer használatos eszközök használati útmutatójának megfelelően.
2) **A főmenüben** válassza az *Új eset* lehetőséget.
Ha az *Eset azonosítója és vesefunkció* aktiválva van a felhasználói beállítások között, adja meg az eset adatbázisában tárolni kívánt információt, majd válassza a „Következő” lehetőséget, és erősítse meg, hogy a megadott információ helyes. A megadott adatok *ellenőrzését követően a Smart Monitor* ***elérhető*** *egyszer használatos eszközöket keres csatlakozáshoz***.**

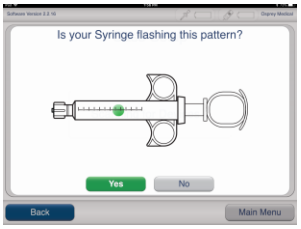
Ha az Eset azonosítója és vesefunkció opció ki volt kapcsolva a felhasználói beállítások között, a Smart Monitor elérhető egyszer használatos eszközöket keres csatlakozáshoz.

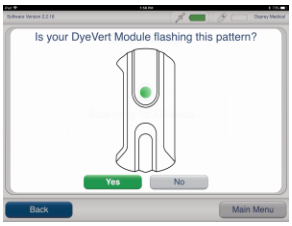
3) **Távolítsa el az elemvédő csíkokat** az egyszer használatos eszközökből.

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.

4) **Győződjön meg a vezeték nélküli kapcsolat létrejöttéről** a Smart Monitor és a kiválasztott egyszer használatos eszközök között. A keresést követően az egyszer használatos eszközök LED-jei a megfelelő azonosítás érdekében a Smart Monitoron megjelenített mintázattal megegyező módon villognak majd. **GYŐZŐDJÖN MEG** róla, hogy az egyszer használatos eszköz LED-jének villogási mintázata egyezik a hozzá tartozó villogási mintázattal a Smart Monitoron. Ha nem ellenőrzi a mintázatot, előfordulhat, hogy a Smart Monitor olyan egyszer használatos eszközökhöz csatlakozik, amelyek más Smart Monitorhoz valók.

- **Válassza az** *Igen* lehetőséget a Smart Monitoron a fecskendő villogási mintázatának jóváhagyásához.
- **Válassza az** *Igen* lehetőséget a Smart Monitoron a Module villogási mintázatának jóváhagyásához.
Megjegyzés: A *Nem* gomb kiválasztása a keresés folytatását eredményezi.
Megjegyzés: Amikor az eszköz csatlakozik a Smart Monitorhoz, az egyszer használatos eszközön található zöld LED folyamatosan világít 10 másodpercig.

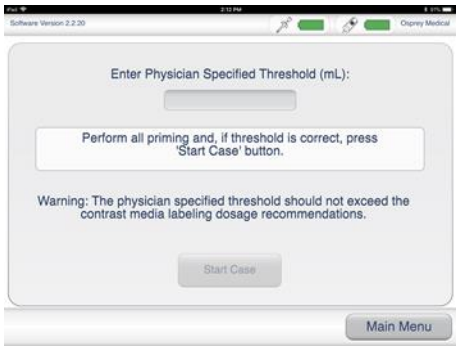




Vezeték nélküli kapcsolat megerősítése más módon

A Smart Monitor és az egyszer használatos modulok közti kapcsolat létrejöttének megerősítése lehetséges az egyszer használatos eszközön található szüneteltetőgomb megnyomásával is, ha van rajta ilyen – a Smart Syringe eszközzel való kapcsolat nyugtázása pedig a dugattyú >2 ml mértékű mozgatásával lehetséges.

5) **A kezelőorvos által megadott küszöbvolumen megadása:** Adja meg a kezelőorvos által megadott küszöbvolument (mL egységben), küszöbérték hiányában pedig a „0” értéket.



NE válassza az *Eset indítása* lehetőséget, amíg az eszköz nincs teljesen feltöltve.

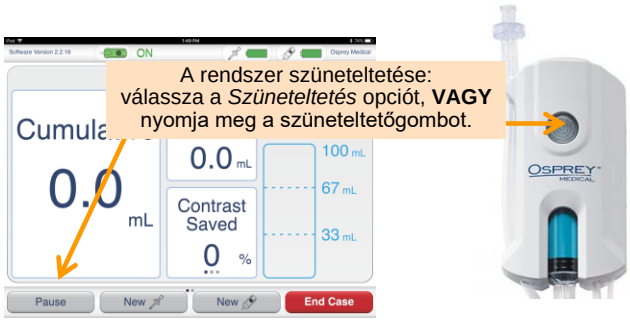
6) Eset indítása
BIZTOSÍTSA, HOGY MINDEN ELŐKÉSZÍTÉSI MŰVELET MEGTÖRTÉNT, MIELŐTT MEGNYOMJA AZ *Eset indítása* GOMBOT.
Ajánlott közvetlenül a páciens kontrasztanyagának befecskendezése előtti pillanatig várni az *Eset indítása* gomb megnyomásával.
- **Válassza az** *Eset indítása* lehetőséget a kontrasztanyag-mennyiség elszámolásának indításához.
- **Végezze el az eljárást**.

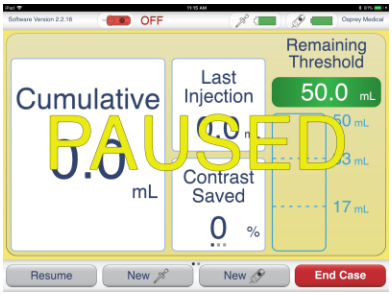
d. A rendszer működésének szüneteltetése/folytatása

Amikor a rendszer „Szüneteltetés” módban van, a kumulatív kontrasztanyag-mennyiség elszámolása fel van függesztve. A „Folytatás” mód lehetővé teszi a kontrasztanyag-mennyiség elszámolását.

	Szüneteltetés	Folytatás
Szüneteltetés zárolása kikapcsolva	Válassza a „Szüneteltetés” lehetőséget a Smart Monitoron, állítsa a DyeVert zárócsapot „ki” állásba a kontrasztanyag-megtakarításhoz (eltérítés) [KIZÁRÓLAG Dyevert Plus esetében], vagy nyomja meg a DyeVert Plus Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module LED-jei sárgán villognak, a Smart Monitor háttérszíne pedig sárgára változik.	Szívjon fel kontrasztanyagot a Smart Syringe fecskendőbe (automatikusan aktiválódik), állítsa a DyeVert Plus zárócsapot „be” állásba a kontrasztanyag-megtakarításhoz (eltérítés) [KIZÁRÓLAG Dyevert Plus esetében], válassza a Smart Monitor *Folytatás* elemét, vagy nyomja meg a DyeVert Plus Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module LED-jei 10 másodpercig zölden világítanak, a Smart Monitor pedig visszatér a szokásos háttérszínhez.
Szüneteltetés zárolása aktiválva	Válassza a „Szüneteltetés” lehetőséget a Smart Monitoron, vagy nyomja meg a DyeVert Plus Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module LED-jei sárgán villognak, a Smart Monitor háttérszíne pedig sárgára változik.	Válassza a *Folytatás* lehetőséget a Smart Monitoron, vagy nyomja meg a DyeVert Plus Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module LED-jei 10 másodpercig zölden világítanak, a Smart Monitor pedig visszatér a szokásos háttérszínhez.

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.





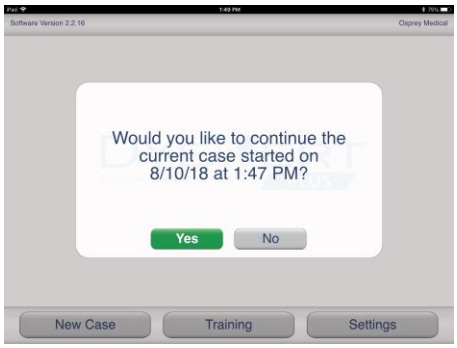
Tanácsok a kontrasztanyag-mennyiség pontos elszámolása érdekében:

- 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 időt (1/2 másodpercet) a kontrasztanyag és a sóoldat aspirációi között.

e. Eset befejezése

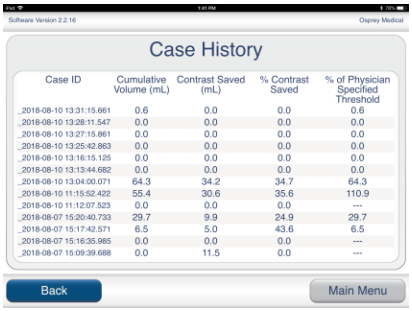
1) **Válassza az *Eset befejezése* lehetőséget, és erősítse meg az *„Igen” gombbal.***
   Figyelem: Az eset befejezése véglegesen megszünteti a kommunikációt a Smart Monitor és az egyszer használatos eszközök között.

Figyelem: Az Eset befejezése műveletet **kötelező** végrehajtani a Smart Monitor kikapcsolása, illetve új eset indítása előtt. Ha az eset befejezése előtt kikapcsolja a Smart Monitort, vagy új esetet indít el az eset befejezése nélkül, az a következő páciensnél a kontrasztanyag elszámolásának pontatlanságát okozhatja. Ha a Smart Monitort az eset befejezése előtt kikapcsolja, és kevesebb, mint 2 óra telt el, a Smart Monitor megkérdezi a felhasználót, hogy folytatni kívánja-e a kikapcsolás előtt megnyitott esetet.



Ha az „Eset befejezése” opciót választja, megjelenik az „Eset összegzése” képernyő, rajta a páciensnek beadott kontrasztanyag kumulatív volumene, valamint a kezelőorvos által megadott küszöbérték %-a. A DyeVert Plus, illetve a DyeVert Plus EZ használata esetén a mentett kontrasztanyag is megjelenik (mL és %).

A korábbi esetek összefoglalóinak megtekintéséhez válassza a *főmenü Beállítások, Felhasználói beállítások, Esetelőzmények elemét.*



Rendszer leállítása – Smart Monitor
Megnyitott főmenü mellett **tartsa nyomva** a bekapcsológombot a Smart Monitor oldalán, amíg meg nem jelenik az iPadOS kikapcsolási jelzése, majd a képernyőn jelzett módon pöccintsen.

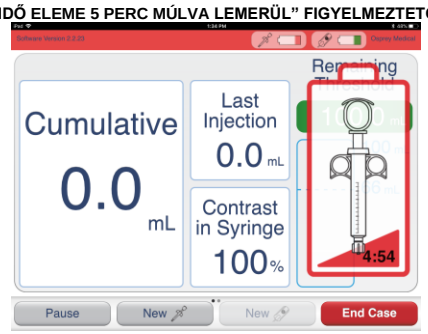
Rendszer leállítása – egyszer használatos eszközök
A Module egyszer használatos eszközeiben és a Smart Syringe fecskendőben alkáli elemek találhatók. A Smart Syringe fecskendőt, a Module egyszer használatos eszközt és az egyszer használatos kontrasztanyagforrást a kórházi eljárásrendnek megfelelően dobja ki.

Tartsa be a hulladékkezelést szabályozó helyi rendeleteket. Ne kezelje a hulladékot égetéssel, mivel az eszközben lévő elemek hő hatására felrobbanhatnak.

f. Esetek kezelése és módosítása

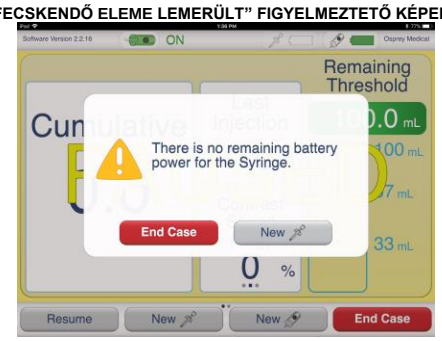
FIGYELMEZTETÉS MERÜLŐ VAGY HIÁNYZÓ ELEMRE
A Module egyszer használatos eszközeiben és a Smart Syringe fecskendőben elemek találhatók. Az elemtöltöttségi ikonok az állapotsávon láthatók zöld (OK), sárga (merülőben, kb. 20 perc működésre elég) vagy piros (lemerült) színben. Figyelmeztetés jelenik meg a képernyőn az egyszer használatos eszköz ábrájával, valamint egy visszaszámláló órával, ha az egyszer használatos eszköz elemének üzemidejéből már csak 5 perc maradt.

„A FECSKENDŐ ELEME 5 PERC MÚLVA LEMERÜL” FIGYELMEZTETŐ KÉPERNYŐ



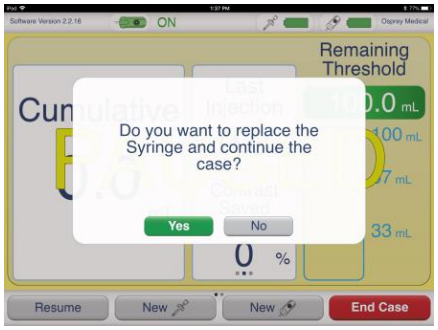
Ha az egyszer használatos eszköz eleme teljesen lemerül, a Smart Monitor automatikusan kéri a felhasználót az egyszer használatos eszköz cseréjére vagy az eset befejezésére.

„A FECSKENDŐ ELEME LEMERÜLT” FIGYELMEZTETŐ KÉPERNYŐ



EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ CSERÉJE
Eset közben lehetőség van a Smart Syringe vagy a Module egyszer használatos eszköz cseréjére, bármilyen okból.

1) Az esetképernyőn válassza az *Új (fecskendő)* vagy az *Új (modul) elemet.* A Smart Monitor megerősítést kér a cserével kapcsolatban.

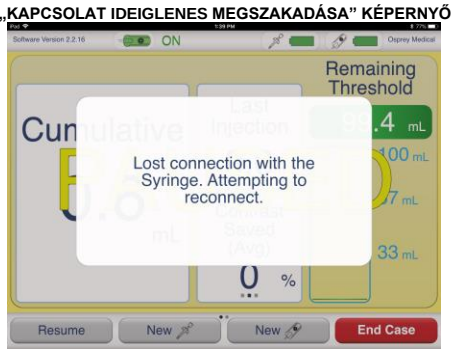


2) **A csere jóváhagyásához válassza az *Igen*** lehetőséget, az elvetéséhez a *Nem* elemet. *Yes* (Igen) válasz esetén a rendszer keresni kezdi az új egyszer használatos eszközt.
3) **Hajtsa végre az egyszer használatos eszköz fizikai cseréjét.**
4) **Helyezze be az egyszer használatos eszközt, de** 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**.

BLUETOOTH-LEVÁLASZTÁSI ESEMÉNYEK

Ha az egyszer használatos eszköz Bluetooth-kapcsolata ideiglenesen megszakad, a rendszer automatikusan megkísérli az egyszer használatos eszköz újracsatlakoztatását. A kontrasztanyag-monitorozás szünetel, amíg a rendszer megpróbál újracsatlakozni, a felhasználó pedig értesítést kap a kapcsolat megszakadásáról.

„KAPCSOLAT IDEIGLENES MEGSZAKADÁSA" KÉPERNYŐ



Ha az egyszer használatos eszköz Bluetooth-kapcsolata végleg megszakad, és azt nem lehet újra létrehozni, a kontrasztanyag-nyilvántartás felfüggesztett állapota továbbra is fennmarad, és a felhasználó értesítést kap a kapcsolat megszakadásáról.

A felhasználónak lehetősége van befejezni az esetet, vagy lecserélni az egyszer használatos eszközt. Ha az egyszer használatos eszköz cseréjére nem kerül sor, és DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ van használatban, az esetet lehet folytatni kontrasztanyag-megtakarítási móddal, de a kontrasztanyag-mennyiség elszámolása nélkül. Ha az egyszer használatos eszközt nem cserélik ki, amikor a kapcsolatot nem lehet helyreállítani, akkor a felhasználó manuálisan követheti a maradék injekciókat, és hozzáadhatja a további befecskendezett kontrasztanyag-mennyiségeket a kumulatív mennyiséghez.

„KAPCSOLAT VÉGLEGES MEGSZAKADÁSA" KÉPERNYŐ

Lehetséges figyelmeztető üzenetek

Figyelmeztető üzenet	Felhasználói teendők
Riasztás a küszöbérték %-áról és a küszöbérték eléréséről	Értesítse az orvost, hogy az eljárás elérte az előre beállított küszöbvolument. Ez a riasztás kizárólag akkor szolgál értesítésként, ha a figyelmeztető hangjelzések vagy a hangriasztások engedélyezve vannak.
Merülő elem (egyszer használatos eszközök)	Ha be vannak kapcsolva a figyelmeztető hangjelzések vagy a hangriasztások, 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 felhasználó vagy lecseréli az egyszer használatos eszközt a kontrasztanyag-mennyiség elszámolásának folytatásához, vagy az esetet monitorozási funkció nélkül folytatja. Ha a figyelmeztető hangjelzések vagy a hangriasztások be annak kapcsolva, a rendszer hallható figyelemfelhívást is megszóláltat 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 fecskendő nem csatlakoztatható. Az eset folytatásához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy befejezi az esetet?"	Cserélje ki a Smart Syringe fecskendőt, vagy fejezze be az esetet.
„A fecskendő nem csatlakoztatható. Az eset indításához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy visszatér a főmenübe?"	Cseréljek ki a Smart Syringe fecskendőt, és folytassa az esetet, vagy válassza ki a főmenüt, és fejezze be az eszköz használatát.
„A DyeVert nem csatlakoztatható. Az eset folytatásához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy befejezi az esetet?"	Cserélje ki a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module egyszer használatos eszközt, vagy fejezze be az esetet.
„A DyeVert nem csatlakoztatható. Az eset indításához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy visszatér a főmenübe?"	Cseréljek ki a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module eszközt, és folytassa az esetet, vagy válassza ki a főmenüt, és fejezze be 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. Az eset indításához lecseréli ezt: egyszer használatos eszköz, vagy visszatér a főmenübe?"	Cseréljek ki a DyeTect Pressure Module eszközt, és folytassa az esetet, vagy válassza ki a főmenüt, és fejezze be az eszköz használatát.
„A fecskendő akkumulátora lemerült."	Cserélje ki a Smart Syringe fecskendőt.
„A DyeVert akkumulátora lemerült."	Cserélje ki a DyeVert Plus vagy DyeVert Plus EZ Module egyszer használatos eszközt.
„A nyomásmodul akkumulátora lemerült."	Cserélje ki a DyeTect Pressure Module egyszer használatos eszközt.
„Folytatja a jelenlegi esetet, amely <dátum> napon, <idő> időpontban kezdődött?"	Válassza az „Igen" lehetőséget az eset újraindításához, és a „Nem" lehetőséget az eset befejezéséhez.
„Nem lehetett csatlakozni a(z) <eszköz neve> eszközhöz. Cserélje az egységet."	Cseréljek ki az egyszer használatos Osprey Medical eszközt.
„Várjon, amíg megtörténik az előzőleg használt eszközök ismételt csatlakoztatása."	Nincs teendő.
„Várjon, amíg megtörténik az előzőleg használt eszközök törlése."	Nincs teendő.
„Adatbázishiba: sikertelen volt az adatbázis inicializálása."	Indítsa újra a Smart Monitort a főmenü gomb és a felső alvás/ébresztés gomb lenyomva tartásával, amíg a képernyő ki nem kapcsol, és tartsa lenyomva a gombokat, amíg a képernyő vissza nem kapcsol. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével.
„Adatbázishiba: sikertelen volt az eset hozzáadása."	Vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével.
„Adatbázishiba: sikertelen volt az eset frissítése."	Vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével.
„Adatbázishiba: sikertelen volt az összes eset törlése."	Vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével.
"Sikertelen volt az eset feltöltése"	Vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével.
„A hozzáférési kód hibás. Próbálja újra."	Próbálja meg újra beírni a kódot. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Osprey Medical képviseletével.

Hibaüzenet	Felhasználói teendők
"A Smart Monitor nem tölt: Ez a Smart Monitor nincs csatlakoztatva tápellátáshoz."	Csatlakoztassa a Smart Monitort a mellékelt Lightning kábelhez és a tápegységhez.
Észleltük, hogy a Kioszk mód továbbra is aktív, így nem tud kilépni az alkalmazásból.	Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a Kioszk mód kikapcsolásához.

A DyeVert Plus Contrast Reduction System, a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System és a DyeTect Contrast Monitoring System FCC- és IC-információi

Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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: Az Osprey Medical által kifejezetten jóvá nem hagyott, a Smart Monitor, a DyeVert Plus és DyeVert Plus EZ Module, a Smart Syringe eszközön vagy a nyomásmodulon végzett változtatások és módosítások megszüntethetik a felhasználónak az eszközök 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 készükékekben, 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 Smart Monitor és a másik készülék között.
- Csatlakoztassa a másik készüléket egy olyan áramkörhöz tartozó konnektorba, amely nem azonos azzal, amelyhez a Smart Monitor csatlakozik.
- Forduljon az Osprey Medical Inc. vállalathoz, ha segítségre van szüksége.

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

FIGYELMEZTETÉS: Az Osprey Medical Inc. 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 Smart Monitor 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: A tapasztalatok szerint a Smart Monitor „Kezdőlap" gombjánál fellépő elektrosztatikus kisülések interferenciája a képernyő villódzását idézi elő.

Ha a rendszer teljesítménye elektromágneses interferencia következtében megszűnik vagy romlik, az eljárás a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is folytatódhat.

A Smart Monitor és az egyszer használatos eszközök Bluetooth adó-vevővel rendelkeznek, amely rövidhullámú UHF-rádióhullámokat használ a 2,4 és 2,485 GHz közötti ISM-sávban. A Smart Monitor 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.

A Smart Monitor Wi-Fi-adó-vevővel rendelkezik, amely rövidhullámú UHF-rádióhullámokat használ a 2,4 és 2,485 GHz közötti (<100mW), a 5.15-5.35/5.470 és 5.725 GHz közötti (<200mW), valamint a 5.725 és 5.875 GHz közötti (<25mW) ISM-sávban. The Smart Monitor az IEEE 802.11. szerinti moduláció használatával továbbítja az adatokat.

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 Smart Monitor 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 <75W

		A Smart Monitor 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 Smart Monitor célfelhasználói kizárólag egészségügyi szakemberek. A Smart Monitor a közelében lévő berendezések üzemelését zavarhatja. Hatáscsökkentő intézkedésekre lehet szükség, például a Smart Monitor 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	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV contact +/- 15kV 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 energiavezetékeknél	Megfelel	A villamosenergia minőségének meg kell egyeznie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Lökés IEC 61000-4-5	+/- 2kV vezeték(ek)től vezeték(ek)ig	Megfelel	A villamosenergia minőségének meg kell egyeznie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások 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 Smart Monitort árammegszakadások alatt is, a Smart Monitort ajánlott egy megszakíthatatlan áramforrásról vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 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	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
			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**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	d = 1,2√P
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz és 800 MHz között d = 2,3√P 800 MHz és 2,7 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 80MHz 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√P	80 MHz és 800 MHz között d = 1,2√P
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Sávspecifikus interferencia: Alacsony energiájú Bluetooth-mellékcsatorna (2402-2480 MHz)	
Közelben lévő adóvevő EIRP-je (W)	**Minimális távolság (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Sávspecifikus interferencia: Szomszédos Wi-Fi-csatorna (2412- 2462 MHz)	
Közelben lévő adóvevő EIRP-je (W)	**Minimális távolság (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Sávspecifikus interferencia: Alacsony energiájú Bluetooth-mellékcsatorna (2402-2480 MHz)	
Közelben lévő adóvevő EIRP-je (W)	**Minimális távolság (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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					
	Gyártás dátuma		Gyártó és a gyártás dátuma	RoHS Compliant	Veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozása
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Tartsa szárazon	REF	Típusjelzés
	Páratartalom-korlátozás	CE	Európai megfelelőség	EC REP	EU által meghatalmazott képviselő
RxOnly	Vényköteles	SN	Sorozatszám		WEEE irányelv
	Hőmérsékleti határérték		Australian Communications and Media Authority jelzés	MR	Nem MR-biztos
MD	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasítást a fontosabb információkért		Smart Monitor
	Hivatkozás:				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Díjmentesen hívható vevőszolgálat:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Az Osprey, a DyeVert és a DyeTect az Osprey Medical Inc. védjegyei.
©Osprey Medical Inc. 2020. Minden jog fenntartva. A „Lightning” az Apple Inc. védjegye.

Smart Monitor
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 Smart Monitor, modeļa numura: "SMART" (**mainīt numuru secību SMART-XX**), ko izmanto kopā ar DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit vai DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit, ko izmanto kontrolētas infūzijas laikā, lai izpildītu procedūras, kurās ir nepieciešama kontrastvielas ievadīšana Sistēmā Smart Monitor var novērot 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: II klase vai iekšējais strāvas avots.
- 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, DyeTect Pressure Module spiediena devējs, moduļa DyeVert Plus EZ Module spiediena devējs un T veida savienotājs (vienreizējās lietošanas piederums), moduļa DyeVert Plus Module spiediena devējs un četrvirzienu noslēgkrāns (vienreizējās lietošanas piederums).

PIEDERUMI
Līdzstrāvas padeves bloks — Osprey Medical daļa Nr. 5453-XX (vads), 5470-0X (strāvas padeves bloks), A1401
Lightning adapteris uz VGA adapteri — Apple daļa Nr. MD825AM/A
Lightning adapteris uz digitālo AV adapteri — Apple daļa Nr. MD826AM/A
5491 skavas adapteris

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Ierīce sastāv no Smart Monitor, 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. Sistēmā Smart Monitor var reāllaikā novērot un apskatīt manuāli ievadītās kontrastvielas tilpumus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA
Ierīce sastāv no Smart Monitor, 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 inžektoriem.

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 Smart Monitor displeja korpuss ir salauzts, neizmantojiet to un sazinieties ar Osprey Medical. Kosmētiskas skrambas nerada risku.

Smart Monitor tiek piegādāts nesterils un ir lietojams atkārtoti.

Smart Monitor 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.

Smart Monitor Lightening™ Dock pieslēgvieta nav paredzēta lietotāja piekļuvei. Piekļuve ir atļauta Osprey Medical personālam un Smart Monitor uzlādes savienojuma veikšanai.

Smart Monitor sadaļā *Osprey iestatījumi* ir definēti sistēmas parametri, kurus lietotāji neievada un kuriem lietotāji nevar piekļūt. Piekļuve ir atļauta tikai medicīnas pārstāvim.

Pirms Smart Monitor lietošanas pārliecinieties, ka tiek ievēroti visu izmantoto saderīgo ierīču (piemēram, DyeVert Plus EZ Disposable Kit) 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.

Smart Monitor modifikācijas ir aizliegtas.

Smart Monitor darbosies tikai ar lietotni Osprey DyeVert un citām lietotnēm, kas nav Osprey lietotnes, bet kuras apstiprinātas lejupielādes veikšanai, ko veic Osprey Medical personāls. Smart Monitor darbosies tikai ar Osprey Medical vienreizējās lietošanas ierīcēm. Smart Monitor atrašanās vieta tiek izsekota elektroniski.

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

Izmantojot citus piederumus, pārveidotājus un kabeļus, nevis tos, kurus norādīja vai nodrošināja uzņēmums Osprey Medical, Inc. var palielināties elektromagnētiskais izstarojums vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārta darbosies nepareizi. Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērijas piederumus, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Smart Monitor daļas vai vienreizējās lietošanas piederumiem, tostarp kabeļiem, ko norādīja ražotājs. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veiktspēja var pasliktināties.

Nospiežot Smart Monitor sākuma pogu, tika novēroti elektroniskās izlādes traucējumi, kas izraisa ekrāna mirgošanu.

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 Smart Monitor lietošanas laikā neievērojat lietošanas norādījumus, tas var nevēlamā veidā ietekmēt sistēmas darbību, piemēram, kontrastvielas pārraudzības funkcijas nebūs pieejamas.

Neveiciet iPadOS vai programmatūras atjaunināšanu tieši pirms procedūras, jo atjaunināšanai var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no WiFi savienojuma un atjauninājuma apjoma.

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 Disposable Kit un DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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 vienreizējās 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 Smart Monitor nedrīkst iegremdēt šķīdumos.

Smart Monitor drīkst pievienot pie strāvas padeves avota, izmantojot tikai Osprey Medical nodrošināto strāvas vadu. Nemodificējiet un nemainiet komplektācijā iekļauto strāvas vadu.

Osprey Medical iesaka lietotājiem ievērot slimnīcas noteikumus/procedūru un ārsta ieteikumus par piemēroto kumulatīvo kontrastvielas daudzumu, ko ievada pacientam. Smart Monitor nav paredzēts, lai novērstu manuālu kontrastvielas ievadīšanu. Grafiskais diapazona indikators, kas tiek parādīts, ievadot slieksni, neatspoguļo ieteicamo kontrastvielas devu.

Lietotājam jāpārliecinās, ka Smart Monitor aiztures laiks (noklusējuma iestatījums: ½ sekundes) ir sasniegts pirms Smart Syringe aspirācijas, un, ja nepieciešams, jāsazinās ar Osprey Medical, lai pielāgotu aiztures laiku atbilstoši savām vajadzībām. Ja aspirācija notiek pirms aiztures laika sasniegšanas, var parādīties neprecīzs kumulatīvais tilpums.

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.).

Lai arī tā ir maza iespējamība, ieteicams nepieskarties Smart Monitor adapteriem, atrodoties tiešā kontaktā ar pacientu, lai izvairītos no noplūdes strāvas pārnešanas iespējas.

Pieejamie izvēles Lightning adapteri ir paredzēti tikai savienošanai ar aprīkojumu, kas sertificēts atbilstoši IEC 60950-1, IEC 62368-1 vai IEC 60601-1.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI PACIENTAM
Detalizētu sarakstu ar ziņotajām nevēlamajām blakusparādībām skatiet izmantotās kontrastvielas lietošanas instrukcijā un marķējumā.

KIBERDROŠĪBA

Detalizētu informāciju par pakalpojumu kvalitāti un bezvadu/Bluetooth drošības un mērījumu rokasgrāmatā, p/n 8299.

Osprey Medical monitorā Smart Monitor izmanto mobilo ierīču pārvaldību (MDM). MDM iestatīšana ļauj konfigurēt iPadOS ierīces WiFi iestatījumus, bloķēt fona tapeti, iPadOS lietotņu paslēpšanu palaidējā, izņemot iestatījumu lietotni un vēlamās lietotnes, un novērst iPadOS paziņojumus. MDM vēl ietver šādas funkcijas: iPadOS ierīču bloķēšana, atrašana un notīrīšana, lietotnes bloķēšana režīmā "Kiosks", lai lietotājs procedūras laikā nevarētu atstāt Osprey lietotni, un iPad piekļuves novēršana, izmantojot Lightning kabeli. MDM tiek izmantots, lai bloķētu dažādas iPadOS funkcijas un iestatījumus. Piemēram, Osprey Smart Monitor ir speciāli konfigurēts, lai lietotājam būtu pieejamas tikai noteiktas lietotnes, un tas nosaka ierobežojumus tam, ko lietotājs var mainīt iestatījumos. Lietotājam nav jāveic papildu darbības pēc MDM iestatīšanas konfigurācijas piemērošanas, Smart Monitor lietotājiem ir piekļuve tikai šādām funkcijām: lietotne DyeVert Plus, lietotne eGFR Calculator, iestatījumu lietotne (ar ierobežojumiem, izmantojot MDM).

Sistēmas drošības kļūmes gadījumā var rasties šādi apstākļi: pārraudzības funkcijas zudums un/vai nepareiza ziņotā informācija par ievadīto kontrastvielu. 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.

Bezvadu pakalpojumu kvalitāte
Smart Monitor izmanto iPad mini Wi-Fi savienojumu ar mobilo ierīču pārvaldību (MDM) un Amazon Web Services (AWS). Šie sakari nav kritiski procedūras laikā, jo šai ierīcei nav jābūt savienotai ar Wi-Fi pirms procedūras, tās laikā vai pēc tās. Smart Monitor ir paredzēts manuāli ievadītas kontrastvielas tilpuma novērošanai un apskatīšanai reāllaikā, kam nav nepieciešams Wi-Fi savienojums. Monitoram Smart Monitor ir atmiņa, lai visus datus saglabātu iebūvētajā

energoneatkarīgajā atmiņā. Gadījumos, kad Smart Monitor nespēj sazināties ar AWS, ierīce šos datus saglabās un paziņos AWS, tiklīdz būs iespējams izveidot savienojumu. Attiecībā uz datu zaudēšanu ierobežotas pakalpojumu kvalitātes dēļ sistēma nodrošina apstiprināšanas žurnālus, kuros tiek norādīts, ka visi dati no Smart Monitor ir nosūtīti uz AWS.

PIEGĀDES VEIDS
Smart Monitor tiek piegādāts nesterili.

ES atbilstības deklarācija ir pieejama pēc pieprasījuma.

GLABĀŠANA
Smart Monitor glabāšanas nosacījumi:
temperatūra = no -20 °C (-4 °F) līdz 45 °C (113 °F);
mitrums = no 5% līdz 95% bez kondensācijas.

APKOPE un REMONTS
Apkope nav nepieciešama. Ja nepieciešams Smart Monitor remonts, sazinieties ar Osprey Medical.

UTILIZĒŠANA
Lietotājs nedrīkst utilizēt Smart Monitor. Sazinieties ar Osprey Medical, lai vienotos par Smart Monitor nosūtīšanu utilizācijai.

SMART MONITOR TĪRĪŠANA
Lai notīrītu Smart Monitor, atvienojiet visus kabeļus un izslēdziet Smart Monitor (nospiediet un turiet miega režīma/aktivizēšanas pogu un pēc tam pabīdiet ekrāna slīdni). Izmantojiet mīkstu, nedaudz mitru drāniņu bez plūksnām. Izvairieties no mitruma nokļūšanas atverēs. Notīriet Smart Monitor, strāvas padeves avotu un strāvas vadu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un procedūru, izmantojot Super Sani-Cloth (vai līdzvērtīgu). Smart Monitor ekrānam ir oleofobisks pārklājums. Šī pārklājuma spēja atvairīt eļļu laika gaitā normālas lietošanas apstākļos samazinās, un, berzējot ekrānu ar abrazīvu materiālu, tā ietekme vēl vairāk mazināsies un var saskrāpēt jūsu ekrānu.

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 5% līdz 85%, nekondensējošs
Sistēmā nav paredzēta izmantošanai tuvu augstfrekvences ķirurģiskām iekārtām, kuras tiek darbinātas, jo veidojas intensīvi elektromagnētiskie traucējumi.

INFORMĀCIJA PAR MRA DROŠĪBU
Smart Monitor NAV DROŠS izmantošanai MR vidē. Glabājiet to ārpus MRI skenēšanas telpas.

IERĪČU SVARS

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus modulis	97 g
Modulis DyeVert Plus EZ ar kontrastvielas savākšanas maisiņu	135 g
Šļirce Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Modulis Pressure Module	38 g

INFORMĀCIJA PAR ĀRSTU APMĀCĪBU
Kvalificētiem ārstiem jāpārzina diagnostisko procedūru telpās pielietojamas procedūras un metodes, kā arī kontrastvielas lietošanas principi.

Smart Monitor darbināšanai nav nepieciešamas specializētas papildu prasmes vai apmācība, taču ārstiem pilnībā jāpārzina norādījumi un informācija Smart Monitor un saderīgo vienreizējas lietošanas piederumu pavaddokumentācijā, tostarp norādījumi un informācija visos izstrādājuma marķējumos. Ārsti var sazināties ar uzņēmumu Osprey Medical un pieprasīt pārskatu par izstrādājumu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Smart Monitor nodrošina lietotājam piekļuvi Osprey Medical lietotnes Contrast Monitoring saskarnei, lietotnei eGFR Calculator un iPadOS iestatījumu lietotnei. Lietotājs var izvēlēties lietotnes Contrast Monitoring saskarnes stilu. Lejupielādēto eGFR Calculator nodrošina Nacionālais Nieru fonds (aizsargāts ar autortiesībām 2015). Lietotnes Contrast Monitoring, lietotnes eGFR Calculator un iPadOS iestatījumu lietotnes atjauninājumi tiek kontrolēti, izmantojot programmatūras versijas atjauninājumus.

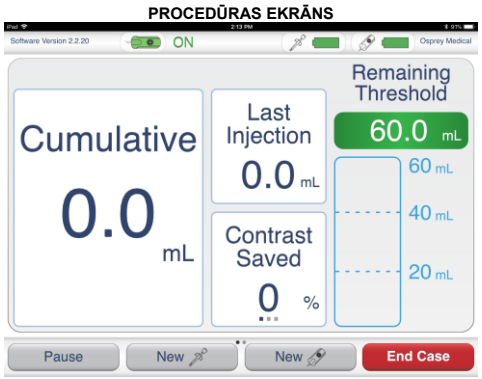
Lietotnes Contrast Monitoring pārskats
Lietotnes Contrast Monitoring galvenais ekrāns nodrošina DyeVert Plus Disposable Kit vai DyeVert Plus EZ Disposable Kit ilustratīvu attēlojumu. Ja izmantojat DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, Smart Monitor automātiski atpazīs vienreizējās lietošanas materiālus, izvēloties "Jauna procedūra".

Lietotne Contrast Monitoring monitorā Smart Monitor ļauj lietotājam ievadīt ārsta noteikto maksimālo pacientam ievadāmā kontrastvielas tilpuma slieksni.

Procedūras laikā parādās Smart Monitor
- "Pēdējā injekcija, mL" (pēdējās atsevišķās injekcijas tilpums)
- "Kumulatīvais tilpums, ml" (kopējais ievadītais tilpums)
- Trīskārši pārslēdzamais lauks
  - Ja piemērojams, "Kontrastviela saglabāta, %" (% kontrastviela saglabāta pēdējā ievadē)
  - Ja piemērojams, "Kontrastviela saglabāta (vid.)%" (Procedūras laikā saglabātais kopējais kontrastvielas kumulatīvais tilpums %)
  - "Kontrastviela šļircē, %" (piemēram, 90% norāda uz 90% kontrastvielas un uz 10% fizioloģiskā šķīduma/cita maisījuma)
- Attiecīgi "Atlikušais slieksnis" (kontrastvielas tilpums saglabājas relatīvs ārsta norādītajam slieksnim) ar grafisku sliekšņa indikatoru. Kad slieksnim tiek ievadīta vērtība "0", atlikušais slieksnis un grafiskais sliekšņa indikators netiek parādīts.

Tālāk ir norādīta viena no izvēles lietotāja saskarnēm lietotnes Contrast Monitoring procedūras ekrānam. Procedūras laikā velciet pa kreisi, lai iegūtu alternatīvu iespēju.

PROCEDŪRAS EKRĀNS



Smart Monitor nav paredzēts pastāvīgai nepārtrauktai lietošanai un periodiski ir jāizslēdz (ieteicams reizi nedēļā). Lai izslēgtu Smart Monitor, nospiediet un turiet "ieslēgšanas/izslēgšanas" pogu Smart Monitor apakšdaļā. Apstipriniet izslēgšanu, pavelkot ekrānu, kad tas tiek prasīts attiecīgajā uzvednē.

Smart Monitor tiek savienots ar galveno barošanas avotu, izmantojot līdzstrāvas barošanas vadu un spraudni. Lai atvienotu Smart Monitor, atvienojiet spraudni no kontaktligzdas. Smart Monitor jābūt novietotam tā, lai to nebūtu grūti atvienot no kontaktligzdas.

Smart Monitor iestatīšana un lietotāja iestatījumi

- **Izņemiet** Smart Monitor un līdzstrāvas padevi no aizsargiepakojuma.
- **Uzstādiet monitoru Smart Monitor** uz standarta infūzijas statīva vai horizontālo gultas sliedi (10 mm x 25 mm), izmantojot iebūvēto skavu monitora Smart Monitor aizmugurē.
- **Pārliecinieties**, ka infūziju statīvs ir stabils, kad tam ir piestiprināts Smart Monitor.
- **Pievienojiet Smart Monitor** līdzstrāvas padevei atbilstošā kontaktligzdā. (100–240 V– 0,5 A (0,5 A) 50–60 Hz. Monitoram var būt nepieciešams laiks, lai pirms lietošanas tas tiktu pilnībā uzlādēts. Lietošanas laikā neatvienojiet to no elektrotīkla.

- **Nospiediet ieslēgšanas** pogu (Smart Display apakšā) un atlaidiet.
- **Nospiediet sākuma pogu** un **ievadiet "000000"** kā piekļuves kodu, lai piekļūtu monitoram Smart Monitor.

Neobligāti: WiFi iespējošana

Iespējojot WiFi, sistēma var automātiski lejupielādēt lietotni Osprey Medical DyeVert, iPadOS atjauninājumus (ieskaitot kiberdrošību), tiklīdz tie kļūst pieejami. Tas arī ļauj augšupielādēt procedūru žurnāla datus analīzes veikšanai, lai palīdzētu programmatūras izstrādē un sūdzību izskatīšanā. Visi monitorā Smart Monitor esošie dati tiek šifrēti ar AES-256, kamēr dati atrodas miera stāvoklī monitorā Smart Monitor. Transport layer security (TLS) tiek izmantota, lai šifrētu datus pārsūtīšanas laikā uz Amazon Web Service (AWS), un AES-256 šifrēšana nodrošina, ka dati atrodas miera stāvoklī pakalpojumā AWS. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar Osprey Medical. Ieteicams izmantot WPA2 vai jaunāku Wi-Fi šifrēšanu.

Lai iespējotu WiFi, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Atveriet iPadOS iestatījumu lietotni
- Atlasiet WiFi
- Atlasiet WiFi tīklu
- Ievadiet WiFi tīkla paroli
- Atlasiet WPA2 vai jaunāku versiju
- Izejiet no sistēmas iestatījumiem un atgriezieties darbvirsmā

Piezīme. Neveiciet iPadOS vai programmatūras atjaunināšanu tieši pirms procedūras, jo atjaunināšanai var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no WiFi savienojuma un atjauninājuma apjoma.

Monitora datuma un laika iestatījumi

Smart Monitor ir iepriekš konfigurēts automātiski norādīt datumu un laiku. Lai automātiskie datuma un laika iestatījumi darbotos, ir jāatspējo Wi-Fi. Ja Smart Monitor nav izveidots savienojums ar Wi-Fi un/vai vēlaties manuāli iestatīt datumu un laiku, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Atveriet iPadOS iestatījumu lietotni
- Atlasiet Vispārīgi
- Atlasiet Datums un laiks
- Atspējojiet Iestatīt automātiski
- Izvēlieties datumu un laiku un iestatiet vēlamo datumu un laiku
- Izejiet no sistēmas iestatījumiem un atgriezieties darbvirsmā

Lietotājam ir redzamas visas komandas, kuru sākotnējā versija ir iPadOS un kurām var piekļūt, izmantojot standarta iPadOS komandas; tomēr ne visas komandas būs pieejamas Osprey Medical programmatūras un MDM profila ierobežojumu dēļ.

Lietotnes Contrast Montoring izmantošana

Atlasiet lietotni Contrast Monitoring, pieskaroties ikonai DyeVert Plus.

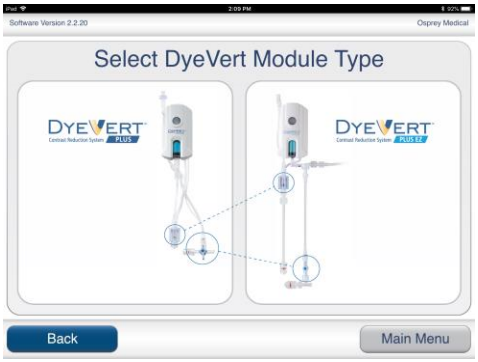
LIETOTNES SĀKUMA EKRĀNS

Parādīsies noklusējuma galvenā izvēlne, kas attēlo DyeVert Plus EZ Disposable Kit iestatījumus. DyeVert Plus Disposable Kit attēlojumam atlasiet bultiņu vai ar pirkstu velciet ekrānu. Ja izmantojat DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, Smart Monitor automātiski atpazīs vienreizējās lietošanas materiālus, izvēloties "Jauna procedūra".

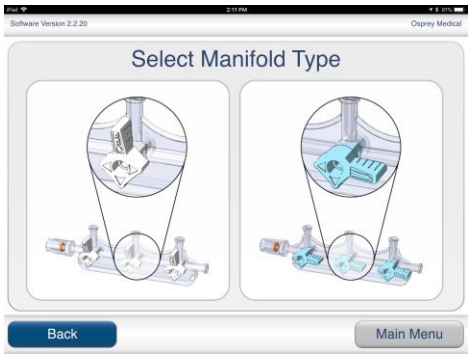
a. Pamācības video

1) Lai skatītu pamācības video iestatīšanas veikšanai un vai nu DyeVert Plus Disposable Kit, vai DyeVert Plus EZ Disposable Kit iestatīšanai un uzpildīšanai, atlasiet pogu "Iestatīt".

2) Izvēlieties DyeVert veidu (DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ).



3) Atlasiet savācēja tipu.



Atbilstošajā video automātiski tiks sākta iebūvētā iPadOS multivides atskaņotāja lietošana ar standarta video vadīklām. Multivides atskaņotājs automātiski tiks aizvērts, kad video ir beidzies. Video var aizvērt jebkurā laikā, izmantojot iziešanas pogu augšējā kreisajā stūrī.

b. Iestatījumi

1) Galvenajā izvēlnē atlasiet *Iestatījumi.* Tas ir nepieciešams tikai tad, ja ir vajadzīgas izmaiņas noklusējuma lietotāja iestatījumos. Paredzēts, ka Osprey iestatījumiem var piekļūt tikai Osprey Medical pārstāvis.
2) Atlasiet *Lietotāja iestatījumi*

IESTATĪJUMU EKRĀNS

LIETOTĀJA IESTATĪJUMI

Lai konfigurētu lietotāja iestatījumus, atlasiet attiecīgo parametru.

3) **Atlasiet** *Toņa atlase*, lai norādītu vēlamo signālu veidu.

4) *Brīdinājums par slieksni %* (piemērojams tikai tad, ja ir ievadīts ārsta norādītais slieksnis) norāda ievadītā tilpuma sliekšņa procentuālo daudzumu, kas sasniegts procedūras laikā un kas ierosinās brīdinājumu lietotājam, piem., ievadītais slieksnis ir 100 ml, un atlasītais brīdinājums par slieksni ir 66%. Tādā gadījumā displejs brīdina lietotāju, kad ir sasniegts 66 ml tilpums (66% no 100 ml). Noklusējums ir 66% no ārsta norādītā sliekšņa tilpuma.
5) **Atlasiet** *Apturēt balss brīdinājumu*, lai to atspējotu vai iespējotu. Ja iespējots, tas nodrošinās balss brīdinājumu katru reizi, kad sistēma tiks apturēta kontrastvielas uzskaitei un kad sistēma tiks atsākta (aktivizēta) kontrastvielas uzskaitei.
6) **Atlasiet** *Sākt apturēšanas režīmā,* lai to atspējotu vai iespējotu. Kad iespējots, ļauj lietotājam sākt procedūru apturēšanas režīmā. Lietotājam ir manuāli jāaptur sistēmas darbība, lai sāktu kontrastvielas uzskaiti, nospiežot moduļa pogu Apturēt vai aspirējot kontrastvielu šļircē Smart Syringe.
7) **Atlasiet** *Bloķēšanas apturēšana*, lai to atspējotu vai iespējotu. Kad iespējots, sistēma apiet visu programmatūras apturēšanas/atsākšanas loģiku. Sistēma izpildīs apturēšanas un atsākšanas darbības **tikai** tad, kad to ierosinās lietotājs, nospiežot moduļa DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module apturēšanas pogu vai atbilstošo displeja skārientaustiņu.
8) **Atlasiet** *Procedūras ID un nieru darbība,* lai to atspējotu vai iespējotu. Kad iespējots, lietotājs var ievadīt procedūras identifikatoru, aprēķināto glomerulārās filtrācijas ātrumu (eGFR), kreatinīnu serumā (SCr) un vienības (mg/dl vai μ mol/l) un/vai kreatinīna klīrensu (CrCl).
9) *Procedūru vēsture* ļauj lietotājam skatīt kopsavilkuma informāciju par procedūrām.

Atlasiet *Galvenā izvēlne*, lai atgrieztos sākuma ekrānā
Ja netiek izmantots, Smart Monitor ekrāns atrodas miega režīmā vai tiek izslēgts; lai turpinātu, nospiediet sākuma pogu un ievadiet "000000" kā piekļuves kodu, lai piekļūtu Smart Monitor.

c. Jauna procedūra

Pārliecinieties, vai barošanas avots ir pievienots tīkla strāvai un ieslēdziet Smart Monitor. Smart Monitor darbosies, nepievienojot elektrotīklam, taču tas nav ieteicams.

1) **Sagatavojiet vienreizējās lietošanas piederumus** un attiecīgos diagnostisko procedūru komponentus (piem., kolektoru) un veiciet uzpildi, ievērojot diagnostisko procedūru noteikumus un vienreizējās lietošanas piederumu lietošanas instrukciju.
2) **Galvenajā izvēlnē** atlasiet *Jauna procedūra*.
Ja vienumi *Procedūras ID un Nieru darbība* tika iespējoti lietotāja iestatījumos, pēc tam ievadiet informāciju, kuru vēlaties saglabāt procedūru datu bāzē, atlasiet "Nākamais" un apstipriniet, ka ievadītā informācija ir pareiza. Kad ievadītie dati ir *apstiprināti, Smart Monitor meklēs pieejamās vienreizējās lietošanas ierīces, ar kurām izveidot savienojumu***.**

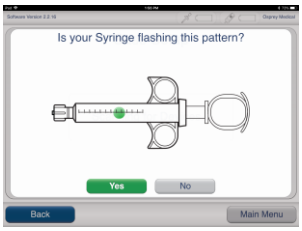
Ja vienumi Procedūras ID un Nieru funkcija tika atspējoti lietotāja iestatījumos, tad Smart Monitor meklēs pieejamās vienreizējās lietošanas ierīces, ar kurām izveidot savienojumu.

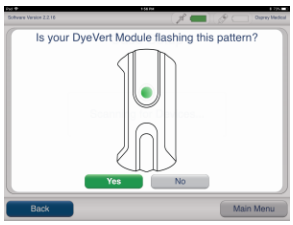
3) **Izņemiet bateriju izņemamos ieliktņus** no vienreizējās lietošanas ierīcēm.

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.

4) **Apstipriniet bezvadu savienojumu** no Smart Monitor ar atlasītajām vienreizējās lietošanas ierīcēm. Skenēšanas laikā vienreizējas lietošanas ierīču indikatori mirgos tajā pašā krāsā, kā parādīts Smart Monitor, lai vieglāk tās noteiktu. **PĀRLEICINIETIES,** vai mirgojošais LED attēls uz vienreizējās lietošanas ierīces sakrīt ar atbilstošo Smart Monitor mirgojošo modeli. Ja modelis netiek apstiprināts, Smart Monitor var ļaut izveidot savienojumu ar vienreizējas lietošanas piederumiem, kurus paredzēts savienot ar citu Smart Monitor.

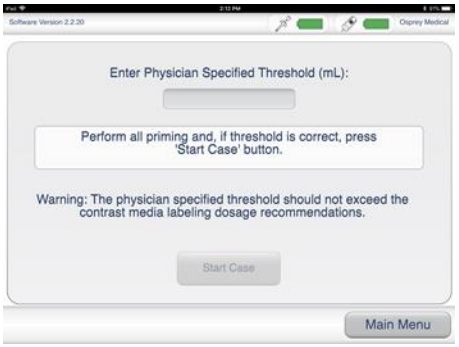
- **Atlasiet** *Jā* monitorā Smart Monitor, lai apstiprinātu, ka šļirce mirgo.
- **Atlasiet** *Jā* monitorā Smart Monitor, lai apstiprinātu, ka modulis mirgo.
Piezīme. Atlasot *Nē*, skenēšana tiek turpināta.
Piezīme. Kad ierīce ir savienota ar Smart Monitor, vienreizējās lietošanas ierīces zaļā gaismas diode deg 10 sekundes.





Bezvadu savienojuma apstiprināšanas alternatīva
Savienojumu ar Smart Module ar vienreizējās lietošanas piederumiem var apstiprināt, nospiežot vienreizējās lietošanas piederumu apturēšanas pogu (ja pieejama), un savienojumu ar šļirci Smart Syringe var apstiprināt, pārvietojot virzuli par >2 ml.

5) **Ievadiet ārsta noteikto tilpuma slieksni:** ievadiet vērtību (ml) ārsta noteiktajam sliekšņa tilpumam vai "0", ja slieksnis nav noteikts.



NEATLASIET *Sākt procedūru*, kamēr ierīces uzpildīšana nav pabeigta.

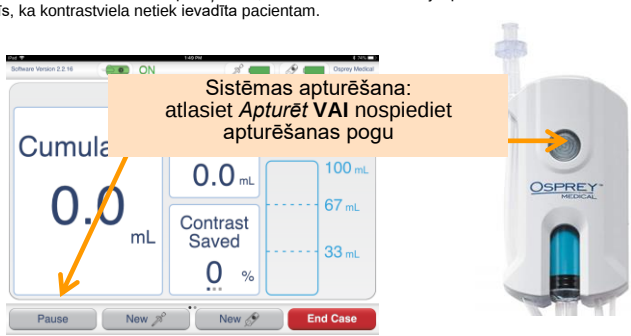
6) Procedūras sākšana
PĀRLIECINIETIES, KA UZPILDE VISĀS IERĪCĒS IR PABEIGTA, PIRMS NOSPIEDĪSIET *Sākt procedūru*.
Ieteicams nogaidīt un nospiest *Sākt procedūru* tieši pirms pirmās kontrastvielas ievadīšanas pacientam.
- **Atlasiet vienumu** *Sākt procedūru*, lai sāktu kontrastvielas uzskaiti.
- **Veiciet procedūru**.

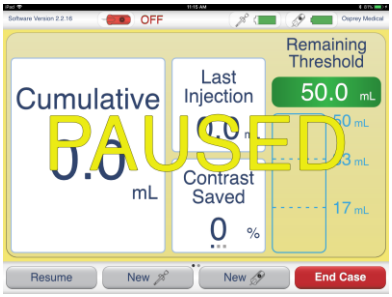
d. Sistēmas darbības pārtraukšana/atsākšana

Kad sistēma ir apturētā režīmā, kopējā kontrastvielas tilpuma uzskaite tiek apturēta. Režīmā "Atsākt" var veikt kontrastvielas uzskaiti.

	Lai pārtrauktu	Lai atsāktu
Bloķēšanas apturēšana atspējota	Atlasiet vienumu Apturēt monitorā Smart Monitor, pagrieziet DyeVert noslēgkrānu "AIZVĒRTĀ" pozīcijā attiecībā pret kontrastvielas saglabāšanu (novirze) [TIKAI DyeVert Plus] vai nospiediet DyeVert Plus Module apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators mirgos dzeltenā krāsā, un Smart Monitor fona krāsa mainīsies uz dzeltenu.	Aspirējiet kontrastvielu šļircē Smart Syringe (procedūra tiek atsākta automātiski), pārslēdziet DyeVert Plus noslēgkrānu kontrastvielas saglabāšanas pozīcijā (novirze) [TIKAI Dyevert Plus], atlasiet vienumu *Atsākt* monitorā Smart Monitor vai nospiediet DyeVert Plus Module apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators 10 sekundes degs zaļā krāsā, un Smart Monitor fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.
Bloķēšanas apturēšana iespējota	Atlasiet vienumu Pārtraukt monitorā Smart Monitor vai nospiediet moduļa DyeVert Plus Module apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators mirgos dzeltenā krāsā, un Smart Monitor fona krāsa mainīsies uz dzeltenu.	Atlasiet vienumu *Atsākt* monitorā Smart Monitor vai nospiediet moduļa DyeVert Plus Module apturēšanas pogu. Šļirces Smart Syringe LED indikators un moduļa LED indikators 10 sekundes degs zaļā krāsā, un Smart Monitor fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.

Ja kontrastviela tiek ievadīta atpakaļ avotā, sistēmas darbība NAV jāaptur. Sistēma automātiski atpazīs, ka kontrastviela netiek ievadīta pacientam.



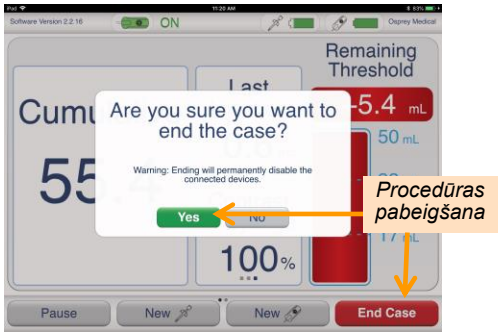


Padomi par precīzu kontrastvielas uzskaiti

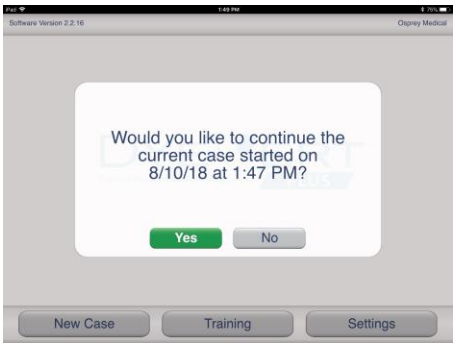
- Pārliecinieties, ka sistēmas darbības režīms ir **Apturēts**, ja pacientam netiek ievadīta kontrastviela.
- Pārliecinieties, ka sistēmas darbības režīms ir **Aktīvs** (t.i., nav apturēts), ja pacientam tiek ievadīta kontrastviela.
- Pārliecinieties, ka starp kontrastvielas aspirāciju un fizioloģiskā šķīduma aspirāciju tiek ievērots minimālais aiztures laiks (1/2 sekundes).

e. Procedūras pabeigšana

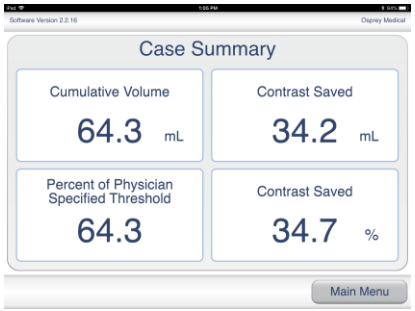
1) **Atlasiet *Beigt procedūru un* apstipriniet ar *"Jā"***
   Uzmanību! Pabeidzot procedūru, saziņa starp Smart Monitor un vienreizējās lietošanas piederumiem tiks neatgriezeniski pārtraukta.



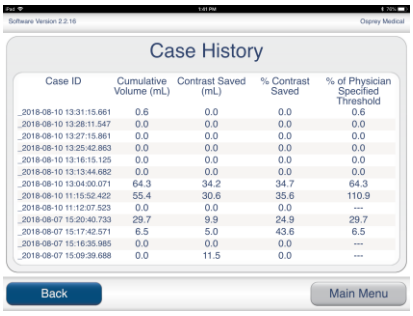
Uzmanību! Beigu procedūra **obligāti** jāizvēlas pirms Smart Monitor izslēgšanas vai jaunas procedūras sākšanas. Smart Monitor izslēgšana pirms procedūras pabeigšanas vai jaunas procedūras sākšana, nepabeidzot iepriekšējo procedūru, var izraisīt kļūdainus nākamā pacienta procedūras aprēķinus. Ja Smart Monitor tiek izslēgts pirms procedūras izbeigšanas un nav pagājušas vairāk par 2 stundām, Smart Monitor sistēma vaicās, vai lietotājs vēlas turpināt procedūru, kas tikai veikta pirms sistēmas izslēgšanas.



Atlasot procedūras beigšanu, tiek parādīts ekrāns Procedūras kopsavilkums, kurā redzams pacientam ievadītais kontrastvielas kumulatīvais tilpums un % no ārsta noteiktā sliekšņa. Ja izmantojat sistēmu DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ, tiek rādīts arī saglabātās kontrastvielas daudzums (ml un %).



Lai skatītu iepriekšējo procedūru kopsavilkumus, *galvenajā izvēlnē* atlasiet vienumu *Iestatījumi, pēc tam vienumu Lietotāja iestatījumi un Procedūras vēsture.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Sistēmas darba pārtraukšana — Smart Monitor
Galvenajā izvēlnē **nospiediet un turiet** barošanas pogu, kas atrodas Smart Monitor sānā, līdz tiek parādīts iPadOS izslēgšanās indikators, pēc tam velciet, kā norādīts ekrānā.

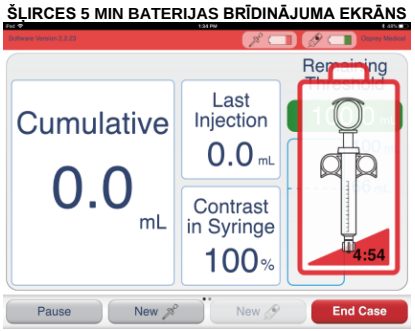
Sistēmas darba pārtraukšana — vienreizējās lietošanas piederumi
Vienreizējas lietošanas modulis un šļirce Smart Syringe satur sārma baterijas. Utilizējiet šļirci Smart Syringe, vienreizējās lietošanas moduli un vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotu atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.

Ievērojiet vietējos likumus par atkritumu utilizāciju. Nededziniet, jo pārmērīgā temperatūrā baterijas var eksplodēt.

f. Procedūru pārvaldība un modifikācijas

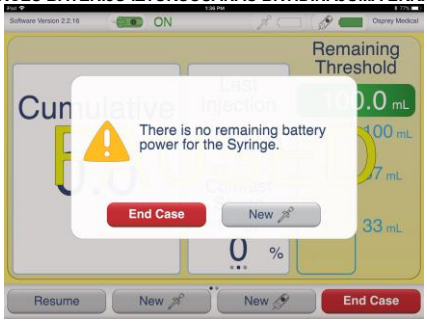
BRĪDINĀJUMS PAR ZEMU BATERIJU UZLĀDES LĪMEŅA STATUSU VAI PAR BATERIJU NEESAMĪBU
Vienreizējas lietošanas modulis un šļirce Smart Syringe satur baterijas. Bateriju uzlādes līmeņa ikona statusa joslā var būt zaļā krāsā (viss kārtībā), dzeltenā krāsā (zems uzlādes līmenis — atlikušas aptuveni 20 minūtes) vai sarkanā krāsā (tukšas). Kad vienreizējas lietošanas piederuma bateriju atlikušais darbības laiks ir 5 minūtes, ekrānā tiek parādīts brīdinājums ar vienreizējas lietošanas piederuma attēlu un atskaites taimeri.

ŠĻIRCES 5 MIN BATERIJAS BRĪDINĀJUMA EKRĀNS



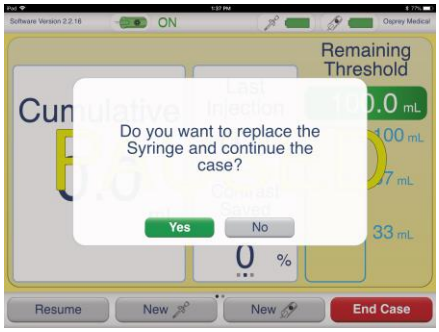
Kad vienreizēja lietošanas piederuma baterijas ir pilnībā izlādējušās, Smart Monitor automātiski pieprasīs lietotājam nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu vai pabeigt procedūru.

ŠĻIRCES BATERIJU IZTUKŠOŠANĀS BRTĪDINĀJUMA EKRĀNS



VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS PIEDERUMA NOMAIŅA
Procedūras laikā šļirci Smart Syringe vai vienreizējas lietošanas moduli var nomainīt.

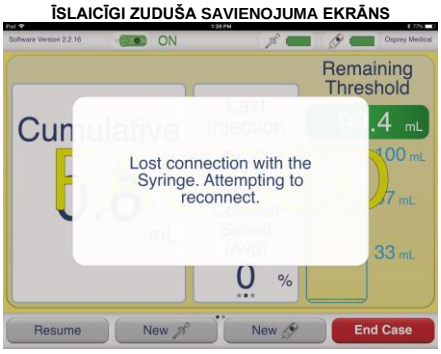
1) Procedūras ekrānā atlasiet *Jauna (šļirce)* vai *Jauns (modulis).* Smart Monitor pieprasīs nomaiņas apstiprinājumu.



2) **Apstipriniet ar *Jā***, lai nomainītu, vai *Nē*, lai atceltu. Ja ir atlasīts *Jā*, sistēma sāks 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**.

BLUETOOTH ATVIENOŠANAS PASĀKUMI
Ja vienreiz lietojamā ierīce īslaicīgi zaudē Bluetooth savienojumu, sistēma automātiski mēģina atkal izveidot savienojumu ar vienreizējas lietošanas piederumu. Kontrastvielas pārraudzība tiks apturēta, kamēr sistēma mēģinās atjaunot savienojumu, un lietotājs tiks informēts par atvienošanu.

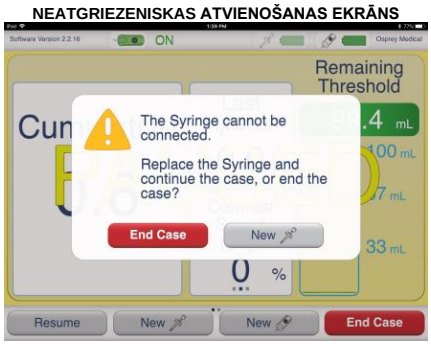
ĪSLAICĪGI ZUDUŠA SAVIENOJUMA EKRĀNS



Ja vienreizējas lietošanas ierīce neatgriezeniski zaudē Bluetooth savienojumu un savienojumu nevar atjaunot, kontrastvielas uzskaite tiks pārtraukta, un lietotājs tiek informēts par atvienošanu.

Lietotājam ir iespēja pabeigt procedūru vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu. Ja vienreizējas lietošanas piederums netiek nomainīts un tiek izmantoti DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ, procedūru var turpināt ar kontrastvielas ietaupījumu, bet bez kontrastvielas uzskaites. Ja vienreizējas lietošanas piederums netiek aizstāts, kad savienojumu nevar atjaunot, lietotājs var manuāli izsekot atlikušās injekcijas un pievienot papildu ievadīto kontrastvielas tilpumu kumulatīvajam kumulītavajam kontrastvielas apjomam.

NEATGRIEZENISKAS ATVIENOŠANAS EKRĀNS



Iespējamie trauksmes ziņojumi

Trauksmes ziņojums	Lietotāja darbības
Sliekšņa % trauksme un sasniegta sliekšņa trauksme	Paziņojiet ārstam, ka ir sasniegts iepriekš iestatītais sliekšņa tilpums. Ja ir iespējoti brīdinājuma signāli vai balss brīdinājumi, šis trauksmes signāls ir paredzēts tikai informatīviem nolūkiem.
Zema bateriju uzlādes līmeņa trauksme (vienreizējas lietošanas piederumi)	Ja ir iespējoti brīdinājuma signāli vai balss brīdinājumi, 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, lai turpinātu kontrastvielas uzskaiti, vai jāturpina procedūra bez pārraudzības iespējas. Ja ir iespējoti brīdinājuma signāli vai balss brīdinājumi, 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.
"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 turpinātu 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 vai DyeVert Plus EZ Module vai pabeidziet procedūru.
"DyeVert nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu, lai turpinātu procedūru, vai atgriezties galvenajā izvēlnē?"	Nomainiet moduli Dyevert Plus vai 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.
"Moduli Pressure Module nevar pievienot. Vai nomainīt vienreizējas lietošanas piederumu, lai turpinātu 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.
"DyeVert baterija ir tukša."	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeVert Plus vai DyeVert Plus EZ Module.
"Moduļa Pressure Module baterija ir tukša."	Nomainiet vienreizējas lietošanas moduli DyeTect Pressure Module.
"Vai vēlaties turpināt pašreizējo procedūru, kas tika sākta <date> plkst. <time>?"	Atlasiet "Jā", lai restartētu procedūru; "Nē", lai beigtu procedūru.
"Nevar izveidot savienojumu ar <device name>. Nomainiet ierīci."	Nomainiet vienreizējās lietošanas Osprey Medical ierīci.
"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."	Atkārtoti palaidiet Smart Monitor, nospiežot un turot sākuma pogu un miega režīma/aktivizēšanas pogu, līdz ekrāns izslēdzas, un turiet nospiestas pogas, līdz ekrāns atkal ieslēdzas. 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 dzēst visas procedūras."	Sazinieties ar Osprey Medical.
"Procedūras augšupielāde neizdevās"	Sazinieties ar Osprey Medical.
"Piekļuves kods nav pareizs. Mēģiniet vēlreiz."	Atkārtoti ievadiet piekļuves kodu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Osprey Medical.
"Smart Monitor neuzlādējas: Šis Smart Monitor nav pievienots strāvas avotam"	Pievienojiet Smart Monitor komplektācijā iekļautajam Lightning kabelim un strāvas padevei.
"Esam konstatējuši, ka režīms "Kiosks" joprojām ir iespējots, tāpēc jūs nevarat iziet no lietotnes."	Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai atspējotu režīmu "Kiosks".

FCC, IC informācija par sistēmu DyeVert Plus Contrast Reduction System vai DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System un DyeTect Contrast Monitoring System

Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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 DyeTect Module FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikācijas atbilstoši standartam IEC 60601-1/UL 60601-1:

Aizsardzības pakāpe:	CF veidā lietotā daļa
Darbības veids:	nepārtraukta

Šī ierīce atbilst ASV Federālās sakaru komisijas (Federal Communications Commission, FCC) noteikumu 15. daļai. Darbību nosaka divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus un 2) šai ierīcei ir 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 monitorā Smart Monitor, modulī DyeVert Plus un DyeVert Plus EZ Module, šļircē Smart Syringe vai modulī Pressure Module veic izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav tieši apstiprinājis uzņēmums Osprey Medical Inc., 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 Smart Monitor un citu aprīkojumu.
- Pievienojiet citu aprīkojumu kontaktligzdai citā, kontūrā, nevis tajā, kurā ir pievienots Smart Monitor.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Osprey Medical Inc.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt ierīču darbību. Smart Monitor nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz cita aprīkojuma. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz cita aprīkojuma, pārraugiet Smart Monitor 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, Inc. var palielināties elektromagnētiskais izstarojums vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārta darbosies nepareizi.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērijas piederumus, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Smart Monitor daļas vai vienreizējās lietošanas piederumiem, tostarp kabeļiem, ko norādīja ražotājs. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veiktspēja var pasliktināties.

Brīdinājums: Nospiežot Smart Monitor sākuma pogu, tika novēroti elektroniskās izlādes traucējumi, kas izraisa ekrāna mirgošanu.

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

Monitoram Smart Monitor un vienreizējās lietošanas piederumiem ir jābūt aprīkotiem ar Bluetooth raiduztvērējiem, kas izmanto īsos UHF radioviļņus ISM joslā no 2,4 līdz 2,485 GHz. Smart Monitor 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+).

Smart Monitor satur Wi-Fi raiduztvērējus, kas izmanto īsos UHF radioviļņus ISM joslā no 2,4 līdz 2,485 GHz <100 mW un 5,15–5,35/5,470–5,725 GHz <200 mW un 5,725–5,875 GHz <25 mW. Smart Monitor pārraida, izmantojot modulāciju atbilstoši standartam IEEE 802.11.

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	Smart Monitor 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 piemērojams < 75 W
		Smart Monitor 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. Smart Monitor ir paredzēts tikai veselības aprūpes speciālistiem. Smart Monitor var radīt traucējumus tuvumā esošo iekārtu darbībā. Var būt nepieciešams veikt mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot Smart Monitor 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	+/- 8 kV kontakts +/- 15 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	Atbilst	Tīkla strāvas padeves kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	+/-2 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām)	Atbilst	Tīkla strāvas padeves kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T 0,5 ciklam) 40% U_T (60% kritums U_T 5 cikliem) 70% U_T (30% kritums U_T 25 cikliem) <5% U_T (>95% kritums U_T 5 s)	Atbilst	Tīkla strāvas padeves kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja Smart Monitor lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība tīkla strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams darbināt Smart Monitor no nepārtrauktās barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Atbilst	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskām vietām tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas spriegums 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 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2√P no 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3√P no 800 MHz līdz 2,7 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 80MHz 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**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Joslai raksturīgi traucējumi: Bluetooth zema enerģijas līmeņa kopējais kanāls (2402–2480 MHz)	
Tuvumā esoša raidītāja EIRP (W)	**Minimālā atdalīšana (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Joslai raksturīgi traucējumi: Blakus esošais Wi-Fi kanāls (2412–2462 MHz)	
Tuvumā esoša raidītāja EIRP (W)	**Minimālā atdalīšana (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Joslai raksturīgi traucējumi: Bluetooth zema enerģijas līmeņa kopējais kanāls (2402–2480 MHz)	
Tuvumā esoša raidītāja EIRP (W)	**Minimālā atdalīšana (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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					
	Izgatavošanas datums		Ražotājs un izgatavošanas datums	RoHS Compliant	Bīstamo vielu izmantošanas ierobežošana
www.ospreymed.com/ifu	Skatīt elektroniskās lietošanas instrukcijas		Glabāt sausumā	REF	Modeļa numurs
	Mitruma ierobežojums	CE	Eiropas atbilstība	EC REP	ES pilnvarotais pārstāvis
RxOnly	Tikai ar recepti	SN	Sērijas numurs		EEIA direktīva
	Temperatūras ierobežojums		Austrālijas Komunikāciju un plašsaziņas līdzekļu pārvaldes (ACMA) zīme	MR	Nav drošs MR vidē
MD	Medicīniska ierīce		Svarīgu informāciju skatiet lietošanas instrukcijās.		Smart Monitor
	Skatīt				

CE 2797

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

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 Australia

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

„Smart Monitor“
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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

ĮRENGINIO APRAŠAS
Šis įrenginys – tai „Smart Monitor“, modelio numeris: SMART (**pakartotinio užsakymo numeris SMART-XX**), skirtas naudoti su rinkiniu „DyeVert™ Plus Disposable Kit“, „DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit“, atliekant kontroliuojamos infuzijos procedūras, kurių metu švirkščiama kontrastinė medžiaga. „Smart Monitor“ 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: II klasė arba vidinis maitinimas.
- Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo darbinė dalis
- Įranga netinkama naudoti, jei yra degiųjų mišinių.

DARBINĖS DALYS
„Smart Syringe“, „DyeTect Pressure Module“ slėgio jutiklis, vienkartinio „DyeVert Plus EZ Module“ slėgio jutiklis ir T formos jungtis, vienkartinio „DyeVert Plus Module“ slėgio jutiklis ir 4 krypčių čiaupas

PRIEDAI
Nuolatinės srovės tiekimo blokas – „Osprey Medical“ dalies Nr. 5453-XX (laidas), 5470-0X (maitinimo šaltinis), A1401
„Lightning to VGA Adapter“ – „Apple“ dalies Nr. MD825AM/A
„Lightning to Digital AV Adapter“ – „Apple“ dalies Nr. MD826AM/A
5491 spaustuko adapteris

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Šis įrenginys yra „Smart Monitor“, skirtas naudoti su rinkiniu „DyeVert Plus Disposable Kit“, „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ per kontroliuojamą infuziją, atliekant procedūras, kurių metu reikia sušvirkšti kontrastinės medžiagos. „Smart Monitor“ suteikia galimybę realiuoju laiku stebėti ir matyti neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūrį.

NAUDOJIMO INDIKACIJA
Šis įrenginys yra „Smart Monitor“, skirtas naudoti su rinkiniu „DyeVert Plus Disposable Kit“, „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ per angiografines arba KT procedūras, kurių metu reikia atlikti rentgeno spinduliams nepralaidžios kontrastinės medžiagos kontroliuojamą 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 „Smart Monitor“, jei monitoriaus korpusas sulūžęs; susisiekite su „Osprey Medical“. Paviršiniai įbrėžimai nekelia pavojaus.

„Smart Monitor“ tiekiamas nesterilus, jis yra daugkartinis.

„Smart Monitor“ skirtas naudoti tik su„DyeVert Plus Disposable Kit“, „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ arba „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“. „Osprey Medical“ sistemos komponentai negali būti keičiami.

„Smart Monitor Lightening™ Dock“ prievadas nėra skirtas naudotojams. Jis skirtas „Osprey Medical“ medicinos specialistams ir gali būti naudojamas kaip „Smart Monitor“ įkrovimo jungtis.

„Smart Monitor“ meniu dalyje „*Osprey“ nuostatos* pateikiami sistemos parametrai, kurių neįveda naudotojai, be to, naudotojai neturi prieigos prie jų. Prieiga skirta tik medicinos atstovui.

Prieš naudodami „Smart Monitor“ įsitikinkite, kad laikomasi visų naudojamų suderinamų įrenginių (pvz., „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“) etiketėse pateiktos informacijos. 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.

Draudžiama modifikuoti „Smart Monitor“.

„Smart Monitor“ įrenginyje veikia tik „Osprey DyeVert“ programa ir ne „Osprey“ programos, kurių atsiuntimą patvirtino „Osprey Medical“. „Smart Monitor“ veiks tik su vienkartiniais „Osprey Medical“ įrenginiais. „Smart Monitor“ vieta nustatoma elektroniniu būdu.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. „Smart Monitor“ negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei „Smart Monitor“ 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 Inc.“, 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 „Smart Monitor“ ar vienkartinių įrenginių dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Pastebėta, kad „Smart Monitor“ pagrindiniame mygtuke susidaro elektrostatinės iškrovos trukdžių, dėl kurių ekranas ima mirgėti.

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.

Kai „Smart Monitor“ naudojamas ne pagal instrukcijos reikalavimus, tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., nebus galima stebėti kontrastinės medžiagos.

Prieš pat atvejį nenaujinkite „iPadOS“ ar programinės įrangos, nes atnaujinimas gali užtrukti, atsižvelgiant į „Wi-Fi“ ryšį ir naujinio dydį.

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

„DyeVert Plus Disposable Kit“ ir „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ skirti naudoti tik su neskiesta, kambario temperatūros (nešildyta) kontrastine medžiaga.

Norėdami užtikrinti, kad švirkšte „Smart Syringe“ esančios kontrastinės medžiagos procentinė vertė yra tiksli, 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 „Smart Monitor“ negalima nardinti į skystį.

„Smart Monitor“ prie maitinimo tinklo galima jungti tik „Osprey Medical“ pateiktu maitinimo laidu. Nemodifikuokite ir nekeiskite pateikto maitinimo laido.

„Osprey Medical“ naudotojams rekomenduoja vadovautis ligoninės politika arba procedūra ir gydytojo rekomendacijomis dėl tinkamo bendro kaupiamojo kontrastinės medžiagos tūrio, sušvirkščiamo pacientui. „Smart Monitor“ nėra skirtas neleisti neautomatiškai švirkšti kontrastinės medžiagos. Grafinis diapazono indikatorius rodomas, jei įvesta slenkstinė vertė neatitinka rekomenduojamos kontrastinės medžiagos dozės.

Naudotojas turėtų užtikrinti, kad „Smart Monitor“ sulaikymo trukmė (numatytoji nuostata – 1/2 sekundės) būtų pasiekiama iki „Smart Syringe“ įsiurbimo; jei reikia, kreipkitės į „Osprey Medical“, kad sulaikymo trukmė būtų pakoreguota pagal naudotojo pageidavimus. Gali būti rodomas netikslus kaupiamasis tūris, jei įsiurbiama prieš pasiekiant sulaikymo trukmę.

Kai ketinama taikyti tūrio slenkstinę vertę, gydytojas, prieš ją įvesdamas, 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.).

Nors labai mažai tikėtina, kad tai įvyks, rekomenduojama neliesti „Smart Monitor“ adapterių, kai jie tiesiogiai liečiasi su pacientu, kad paciento nepaveiktų nuotėkio srovė.

Pasirinktiniai žaibo adapteriai skirti tik jungti prie įrangos, sertifikuotos pagal IEC 60950-1, IEC 62368-1 arba IEC 60601-1.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI PACIENTUI
Išsamų užfiksuotų nepageidaujamų reiškinių sąrašą žr. naudojamos kontrastinės medžiagos naudojimo instrukcijose ir etiketėse.

KIBERNETINĖ SAUGA

Norėdami gauti išsamios informacijos apie paslaugos kokybę ir belaidžio arba „Bluetooth“ ryšio saugumą, žr. „Osprey Medical“ belaidžio ryšio saugumo ir priemonių vadovą, dalies Nr. 8299.

„Osprey Medical“ monitoriuje „Smart Monitor“ taiko mobiliųjų įrenginių valdymo (angl. „Mobile Device Management“, MDM) technologiją. MDM sąranka suteikia galimybę konfigūruoti „iPadOS“ įrenginio „Wi-Fi“ nuostatas, užrakinti foną, paslėpti „iPadOS“ programas paleidimo priemonėje, išskyrus nuostatas ir norimas programas, nurodyti nenaudoti „iPadOS“ pranešimų. Kitos MDM galimybės: „iPadOS“ įrenginių užrakinimas, buvimo vietos nustatymas ir valymas, programos užrakinimas kiosko režimu, kad atvejo metu naudotojas negalėtų išjungti „Osprey“ programos, ir draudimas „iPad“ įrenginius pasiekti naudojant „Lightning“ laidą. MDM naudojamas norint užrakinti įvairias „iPadOS“ funkcijas ir nuostatas. Pvz., „Osprey Smart Monitor“ specialiai sukonfigūruotas taip, kad naudotojui būtų pasiekiamos tik tam tikros programos ir būtų nustatyti apribojimai, ką naudotojas gali pakeisti nuostatose. Naudotojas neturi atlikti papildomų veiksmų. Pritaikius MDM sąrankos konfigūraciją, „Smart Monitor“ naudotojai gali pasiekti tik šias funkcijas: „DyeVert Plus“ programą, eGFR skaičiuotuvo programą, nuostatų programą (taikomi apribojimai per MDM).

Iškilus sistemos saugos problemai, gali nustoti veikti stebėjimo funkcija ir (arba) gali būti rodomos neteisingos sušvirkštos kontrastinės medžiagos vertės. 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“.

Belaidžio ryšio paslaugos kokybė
„Smart Monitor“ naudoja „iPad mini“ „Wi-Fi“, kad užmegztų ryšį su mobiliųjų įrenginių valdymo (MDM) paslauga ir „Amazon“ žiniatinklio paslauga (angl. „Amazon Web Services“, AWS). Šie ryšiai nėra būtini atliekant procedūrą, nes įrenginys neprivalo būti prisijungęs prie „Wi-Fi“ prieš atvejį, jo metu ar po atvejo. „Smart Monitor“ paskirtis yra neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos stebėjimas ir rodymas realiuoju laiku, o tam nereikia „Wi-Fi“ ryšio. „Smart Monitor“ visus duomenis saugo įtaisytoje liekamojoje atmintinėje. Taigi, jei tam tikrą laiką „Smart Monitor“ negali susisiekti su AWS, įrenginys šiuos duomenis kaupia ir perduoda AWS,

kai tik užmezgamas ryšys. Jei duomenys prarandami dėl prastesnės paslaugos kokybės, sistema pateikia patvirtinti žurnalus, kad visi duomenys buvo perduoti iš „Smart Monitor“ į AWS.

TIEKIMO BŪDAS
„Smart Monitor“ tiekiamas nesterilus.

ES atitikties deklaraciją galima gauti pateikus prašymą.

LAIKYMAS
„Smart Monitor“ laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo –20 °C (–4 °F) iki 45°C (113 °F)
Drėgnis: 5–95 %, be kondensacijos

PRIEŽIŪRA ir REMONTAS
Priežiūra nereikalinga. Jei reikia remontuoti „Smart Monitor“, susisiekite su „Osprey Medical“.

IŠMETIMAS
Naudotojas neturėtų išmesti „Smart Monitor“. Susisiekite su „Osprey Medical“ ir susitarkite dėl išmetamo „Smart Monitor“ išsiuntimo.

„SMART MONITOR“ VALYMAS
Norėdami valyti „Smart Monitor“, atjunkite visus laidus ir išjunkite „Smart Monitor“ (paspauskite ir laikykite nuspaudę miego / budėjimo mygtuką, tada perbraukite ekrane rodomą slankiklį). Naudokite minkštą, šiek tiek sudrėkintą šluostę, nepaliekančią pūkų. Būkite atsargūs, kad į angas patektų drėgmės. Naudodami „Super Sani-Cloth“ (arba lygiavertę priemonę) nuvalykite „Smart Monitor“, maitinimo šaltinį ir maitinimo laidą vadovaudamiesi ligoninės politika ir procedūra. „Smart Monitor“ ekranas padengtas oleofobine danga. Įprastai naudojant šios dangos atsparumas riebalams ilgainiui mažės. Trindami ekraną abrazyvine priemone dar labiau sumažinsite atsparumą, be to, taip galite subraižyti 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: 5–85 %, be kondensacijos
Sistema nėra skirta naudoti šalia aktyvios aukštųjų dažnių chirurginės įrangos, jei elektromagnetiniai trikdžiai labai intensyvūs.

INFORMACIJA APIE SAUGĄ MRT APLINKOJE
„Smart Monitor“ NESAUGU NAUDOTI MR APLINKOJE. Jo nelaikykite toje pačioje patalpoje, kurioje stovi MRT skaitytuvas.

ĮRENGINIŲ SVORIS

„Smart Monitor“	831 g
„DyeVert Plus Module“	97 g
„DyeVert Plus EZ Module“ su kontrastinės medžiagos surinkimo maišeliu	135 g
„Smart Syringe“	44 g
(„DyeTect“) Slėgio modulis	38 g

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

Norint naudoti „Smart Monitor“, nereikia jokių papildomų specialių įgūdžių ar mokymo, tačiau gydytojai turėtų būti gerai susipažinę su „Smart Monitor“ ir suderinamais vienkartiniais įrenginiais bei pagalbine medžiaga, įskaitant visas gaminio etiketes. Dėl gaminio apžvalgos gydytojai gali susisiekti su „Osprey Medical“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

„Smart Monitor“ naudotojui suteikia galimybę pasiekti „Osprey Medical Contrast Monitoring“ programos sąsają, eGFR skaičiuoklės programą ir „iPadOS“ nuostatų programą. Naudotojas gali pasirinkti „Contrast Monitoring“ programos sąsajos stilių. Atsisiųstą eGFR skaičiuoklę suteikia organizacija „National Kidney Foundation“ (saugoma autorių teisių, 2015 m.). „Contrast Monitoring“ programa, eGFR skaičiuoklės programa ir „iPadOS“ nuostatų programa tvarkomos atnaujinant programinės įrangos versijas.

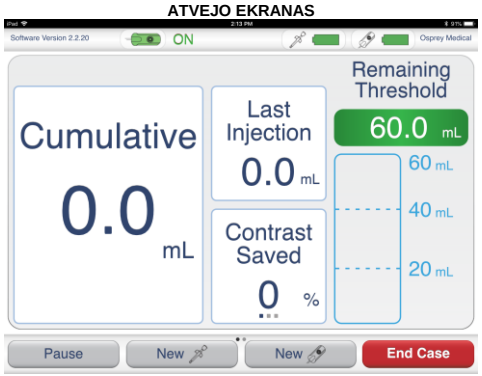
„Contrast Monitoring“ programos apžvalga
Pagrindiniame „Contrast Monitoring“ programos ekrane pavaizduotas rinkinys „DyeVert Plus Disposable Kit“ arba „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“. Jei naudojate „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“, „Smart Monitor“ automatiškai atpažins vienkartinius rinkinius pasirinkus „Naujas atvejis“.

„Smart Monitor“ programa „Contrast Monitoring“ naudotojui suteikia galimybę įvesti gydytojo nurodytą tūrio slenkstinę vertę (didžiausią pacientui sušvirkščiamos kontrastinės medžiagos tūrį).

Atvejo metu „Smart Monitor“ ekrane rodomos šios nuostatos:
- „Paskutinė injekcija, ml“ (paskutinės atskiros injekcijos tūris);
- „Kaupiamasis, ml“ (visas sušvirkštas tūris);
- tris kartus perjungiamas laukas, kuriame rodoma:
  - jei taikoma, „Sutaupyta kontrasto, %“ (per paskutinę injekciją sutaupytos kontrastinės medžiagos procentas);
  - jei taikoma, „Sutaupyta kontrasto (vid.), %“ (per procedūrą sutaupytos kontrastinės medžiagos kaupiamasis procentas);
  - „Kontrasto švirkšte, %“ (pvz., 90 % nurodo 90 % kontrastinės medžiagos ir 10 % druskos tirpalo arba kito mišinio);
- kaip taikoma, „Likusi slenkstinė vertė“ (likęs kontrastinės medžiagos tūris, palyginti su gydytojo nurodyta slenkstine verte) ir grafinis slenkstinės vertės indikatorius. Kaip slenkstinę vertę įvedus 0, likusi slenkstinė vertė ir grafinis slenkstinės vertės indikatorius nerodomi.

Toliau pateikta viena iš galimų programos „Contrast Monitoring“ atvejo ekrano naudotojo sąsajų. Jei norite pasirinkti kitą variantą, perbraukite kairėn.

ATVEJO EKRANAS



„Smart Monitor“ nėra skirtas naudoti neribotai ir nepertraukiamai, jis periodiškai turi būti išjungiamas (rekomenduojama tai daryti kas savaitę). Norėdami išjungti „Smart Monitor“, paspauskite ir laikykite paspaudę įjungimo ir išjungimo mygtuką, esantį „Smart Monitor“ nugarėlėje. Patvirtinkite išjungimą perbraukdami ekraną, kai būsite paraginti.

„Smart Monitor“ prie maitinimo tinklo jungiamas naudojant nuolatinės srovės maitinimo laidą ir kištuką. Norėdami atjungti „Smart Monitor“, ištraukite kištuką iš lizdo. „Smart Monitor“ turi būti padėtas taip, kad būtų paprasta ištraukti kištuką iš lizdo.

„Smart Monitor“ sąranka ir naudotojo nuostatos

- **Išimkite** „Smart Monitor“ ir nuolatinės srovės maitinimo laidą iš apsauginės pakuotės.
- **Pritvirtinkite „Smart Monitor“** prie įprasto IV stovo arba horizontalaus lovos bėgelio (10 mm x 25 mm), naudodami integruotą spaustuką, esantį „Smart Monitor“ nugarėlėje.
- **Įsitikinkite,** kad IV stovas išlieka stabilus, ant jo pritvirtinus „Smart Monitor“.
- **Prijunkite „Smart Monitor“** nuolatinės srovės laido kištuką prie tinkamo lizdo: 100–240 V, 0,5 A, 50–60 Hz. Gali praeiti šiek tiek laiko, kol prieš naudojant monitorius bus visiškai įkrautas. Kai naudojate, neatjunkite nuo lizdo.
- **Paspauskite įjungimo** mygtuką („Smart Monitor“ nugarėlėje) ir atleiskite.
- **Paspauskite pagrindinį mygtuką** ir **įveskite slaptažodį 000000**, kad turėtumėte prieigą prie „Smart Monitor“.

Nuostatų programos apžvalga

Pasirinktinai: „Wi-Fi“ įjungimas

Įjungus „Wi-Fi“ sistema gali automatiškai atsisiųsti „Osprey Medical DyeVert“ programą, „iPadOS“ naujinius (įskaitant susijusius su kibernetine sauga), kai tik šie tampa pasiekiami. Be to, tai leidžia įkelti atvejų žurnalų duomenis ir juos analizuoti programinės įrangos kūrimo bei reagavimo į skundus tikslais. Visi „Smart Monitor“ duomenys užšifruojami monitoriuje naudojant AES-256, kol jie nėra aktyvūs įrenginyje „Smart Monitor“. Transporto lygmens saugumo (angl. „Transport layer security“, TLS) protokolas naudojamas duomenims užšifruoti perduodant juos „Amazon“ žiniatinklio paslaugai (AWS), o AES-256 šifravimas apsaugo duomenis, kurie nėra aktyvūs AWS. Norėdami gauti papildomos informacijos, susisiekite su „Osprey Medical“. Rekomenduojama naudoti WPA2 arba naujesnį „Wi-Fi“ šifravimo metodą.

„Wi-Fi“ įjungimas

- Atidarykite „iPadOS“ nuostatų programą.
- Pasirinkite „Wi-Fi“.
- Pasirinkite „Wi-Fi“ tinklą.
- Įveskite „Wi-Fi“ tinklo slaptažodį.
- Pasirinkite WPA2 arba naujesnį metodą.
- Išeikite iš sistemos nuostatų ir grįžkite į darbalaukį.

Pastaba: prieš pat atvejį nenaujinkite „iPadOS“ ar programinės įrangos, nes atnaujinimas gali užtrukti, atsižvelgiant į „Wi-Fi“ ryšį ir naujinio dydį.

Monitoriaus datos ir laiko nuostatos

„Smart Monitor“ iš anksto sukonfigūruotas taip, kad data ir laikas būtų nustatomi automatiškai. Kad automatinis datos ir laiko nustatymas veiktų, turi būti įjungtas „Wi-Fi“. Jei „Smart Monitor“ nėra prisijungęs prie „Wi-Fi“ ir (arba) pageidaujate datą bei laiką nustatyti patys, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Atidarykite „iPadOS“ nuostatų programą.
- Pasirinkite „General“ (bendra).
- Pasirinkite „Date & Time“ (data ir laikas).
- Išjunkite „Set Automatically“ (nustatyti automatiškai).
- Pasirinkite datą bei laiką ir nustatykite pagal pageidavimus.
- Išeikite iš sistemos nuostatų ir grįžkite į darbalaukį.

Naudotojas mato visas savąsias „iPadOS“ komandas ir komandas, įprastai pasiekiamas „iPadOS“. Vis dėlto ne visos komandos bus pasiekiamos dėl „Osprey Medical“ programinės įrangos ir MDM profilio apribojimų.

„Contrast Monitoring“ programos naudojimas

Pasirinkite „Contrast Monitoring“ programą, paliesdami „DyeVert Plus“ piktogramą.

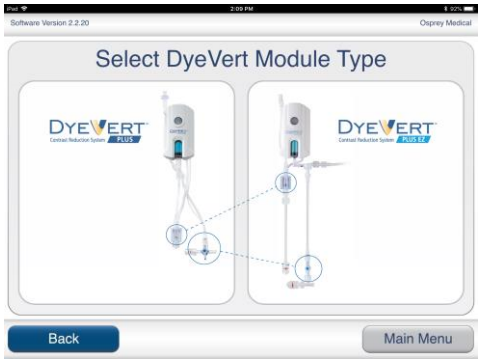
PAGRINDINIS PROGRAMOS EKRANAS

Pasirodys numatytasis pagrindinis meniu, taip pat matysite „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ sąranką. Kad būtų rodoma „DyeVert Plus Disposable Kit“ sąranka, paspauskite rodyklę arba pirštu perbraukite ekraną. Jei naudojate „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“, „Smart Monitor“ automatiškai atpažins vienkartinius rinkinius pasirinkus „Naujas atvejis“.

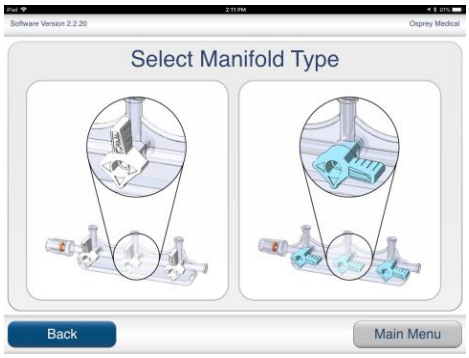
a. Instrukcijų vaizdo įrašai

1) Norėdami žiūrėti „DyeVert Plus Disposable Kit“ arba „DyeVert Plus EZ Disposable Kit“ sąrankos ir paruošimo instrukcijų vaizdo įrašą, pasirinkite „Sąranka“.

2) Pasirinkite „DyeVert“ tipą („DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ“).



3) Pasirinkite kolektoriaus tipą.



Atitinkamas vaizdo įrašas bus paleistas automatiškai, naudojant įdiegtą „iPadOS“ medijos leistuvą su įprastais vaizdo įrašų valdikliais. Pasibaigus vaizdo įrašui, medijos leistuvas uždaromas automatiškai. Vaizdo įrašą galima išjungti bet kuriuo metu, paspaudžiant išėjimo mygtuką viršutiniame kairiajame kampe.

b. Nuostatos

1) Pagrindiniame meniu pasirinkite *Nuostatos*. Tai būtina padaryti, tik jei norite pakeisti numatytąsias naudotojo nuostatas. Tik „Osprey Medical“ atstovas turi prieigą prie „Osprey“ nuostatų.
2) Pasirinkite *Naudotojo nuostatos.*

NUOSTATŲ EKRANAS

NAUDOTOJO NUOSTATOS

Norėdami konfigūruoti naudotojo nuostatas, pasirinkite atitinkamą parametrą:

3) **Pasirinkite** *Tonų pasirinkimas*, kad nurodytumėte pageidaujamą tonų tipą.
4) *Įspėjimas apie slenkstinę vertę*, % (taikoma tik įvedus gydytojo nurodytą slenkstinę vertę) nurodo, kokį įvestos tūrio slenkstinės vertės procentą reikia pasiekti, kad būtų suaktyvintas naudotojo įspėjimas. Pvz., įvedama 100 ml slenkstinė vertė ir pasirenkamas įspėjimas apie 66 % slenkstinės vertės, Monitorius įspės naudotoją, kai bus pasiekti 66 ml (66 % nuo 100 ml). Numatytoji nuostata yra 66 % gydytojo nurodytos tūrio slenkstinės vertės.
5) **Pasirinkite** *Pristabdyti įspėjimą balsu*, norėdami išjungti arba įjungti. Kai įjungta, kiekvieną kartą sistemoje pristabdžius kontrastinės medžiagos skaičiavimą ir jį pratęsus (suaktyvinus) pasigirs įspėjimas balsu.
6) **Pasirinkite** *Pradėti pristabdymo režimu*, norėdami išjungti arba įjungti. Kai įjungta, naudotojas atvejį gali pradėti, veikiant pristabdymo režimui. Naudotojas gali pats išjungti sistemos pristabdymą, kad būtų pradėtas skaičiuoti kontrastinės medžiagos kiekis, paspausdamas modulio pristabdymo mygtuką arba įsiurbdamas kontrastinės medžiagos į švirkštą „Smart Syringe“.
7) **Pasirinkite** *Pristabdyti užrakinimą*, norėdami išjungti arba įjungti. Kai įjungta, sistema apeina visą programinės įrangos pristabdymo arba tęsimo logiką. Sistema pristabdys ir tęs **tik** tada, kai tai inicijuos naudotojas paspausdamas „DyeVert Plus Module“, „DyeVert Plus EZ Module“, „DyeTect Module“ pristabdymo mygtuką arba atitinkamą monitoriaus jutiklinį klavišą.
8) **Pasirinkite** *Atvejo ID ir inkstų funkcija*, norėdami išjungti arba įjungti. Kai įjungta, naudotojas gali įvesti atvejo identifikatorių, apskaičiuotąjį glomerulų filtracijos greitį (eGFR), kreatininą kraujo serume (SCr), vienetus (mg/dl arba μmol/l) ir (arba) kreatinino klirensą (CrCl).
9) *Atvejų retrospektyva* naudotojui pateikia atvejo santraukos informaciją.

Norėdami grįžti į pagrindinį ekraną, paspauskite *Pagrindinis meniu*.
Bet kuriuo metu, kai „Smart Monitor“ veikia miego režimu arba yra išjungtas, paspauskite pagrindinį mygtuką ir įveskite slaptažodį 000000, kad būtų suteikta prieiga prie „Smart Monitor“.

c. Naujas atvejis

Įsitikinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie maitinimo tinklo, ir įjunkite „Smart Monitor“. „Smart Monitor“ veiks, net jei nebus prijungtas prie elektros tinklo, tačiau tai nerekomenduojama.

1) **Paimkite vienkartinius įrenginius**, kurių reikia atitinkamiems širdies tyrimų operacinėje naudojamiems komponentams (pvz., kolektoriui), ir paruoškite pagal įprastą širdies tyrimų operacinės procedūrą bei vienkartinių įrenginių naudojimo instrukcijas.
2) **Pagrindiniame meniu** pasirinkite *Naujas atvejis*.
   Jei naudotojo nuostatose įjungta *Atvejo ID ir inkstų funkcija***,** įveskite informaciją, kurią norite išsaugoti atvejų duomenų bazėje, pasirinkite „Kitas“ ir patvirtinkite, kad įvesta informacija yra teisinga. Patvirtinus įvestus duomenis, *„Smart Monitor“ ieškos vienkartinių įrenginių, prie kurių galima prisijungti***.**

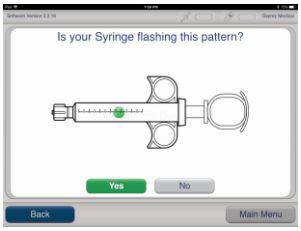
   Jei naudotojo nuostatose „Atvejo ID ir inkstų funkcija“ išjungta, „Smart Monitor“ ieškos vienkartinių įrenginių, prie kurių galima prisijungti.

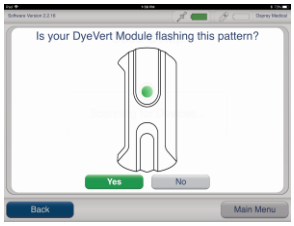
3) **Nuimkite akumuliatorių traukiamąsias juosteles** nuo vienkartinių įrenginių.

   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.

4) **Patvirtinkite belaidį ryšį** tarp „Smart Monitor“ ir pasirinktų vienkartinių įrenginių. Po nuskaitymo vienkartinių įrenginių šviesos diodai mirksės taip pat, kaip rodo „Smart Monitor“, kad jie būtų tinkamai atpažįstami. **ĮSITIKINKITE**, kad vienkartinių įrenginių šviesos diodai mirksi taip pat kaip „Smart Monitor“ ekrane. Nepatvirtinus jų mirksėjimo sekos, „Smart Monitor“ gali prisijungti prie vienkartinių įrenginių, kurie turi būti susieti su kitu „Smart Monitor“.

- **„Smart Monitor“ ekrane pasirinkite** *Taip* patvirtindami, kad „Syringe“ šviesos diodai mirksi tokia pačia seka.
- **„Smart Monitor“ ekrane pasirinkite** *Taip* patvirtindami, kad „Module“ šviesos diodai mirksi tokia pačia seka.
  Pastaba: pasirinkus *Ne*, nuskaitymas bus tęsiamas.
  Pastaba: kai įrenginys prijungiamas prie „Smart Monitor“, žalias vienkartinio įrenginio šviesos diodas šviečia 10 sekundžių.

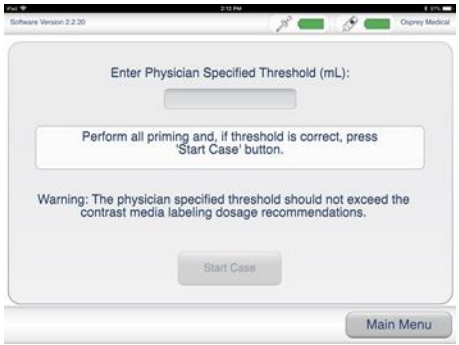




Alternatyvus belaidžio ryšio patvirtinimas

„Smart Monitor“ prijungimą prie modulio vienkartinių įrenginių galima patvirtinti paspaudžiant vienkartinio įrenginio pristabdymo mygtuką, jei jis yra, o prijungimą prie švirkšto „Smart Syringe“ galima patvirtinti pastumiant stūmoklį iki > 2 ml žymės.

5) **Įveskite gydytojo nurodytą tūrio slenkstinę vertę:** įveskite tokią tūrio slenkstinę vertę (ml), kokią nurodė gydytojas, arba įveskite 0, jei slenkstinės vertės nenorite taikyti.



NESPAUSKITE *Pradėti atvejį*, kol pasibaigs įrenginio paruošimas.

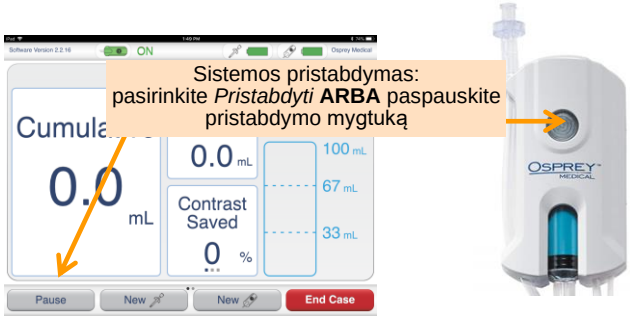
6) Atvejo pradėjimas
PRIEŠ PASPAUSDAMI *Pradėti atvejį* ĮSITIKINKITE, KAD VISIŠKAI BAIGTAS PARUOŠIMAS.
Rekomenduojama mygtuką *Pradėti atvejį* spausti prieš pat pirmą kontrastinės medžiagos injekciją pacientui.
- **Kad būtų pradėtas kontrastinės medžiagos skaičiavimas, paspauskite** *Pradėti atvejį*.
- **Atlikite procedūrą**.

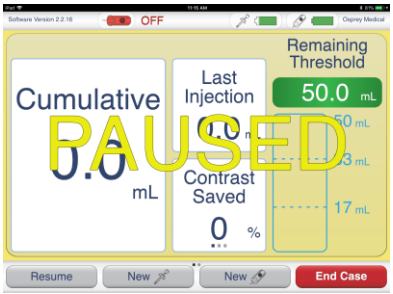
d. Sistemos naudojimo pristabdymas arba tęsimas

Kai sistema veikia pristabdymo režimu, kaupiamasis kontrastinės medžiagos skaičiavimas būna pristabdytas. Tęsimo režimu vyksta kontrastinės medžiagos skaičiavimas.

	Pristabdymas	Tęsimas
Užrakinimo pristabdymas išjungtas	„Smart Monitor“ ekrane pasirinkite „Pristabdyti“, „DyeVert“ čiaupą pasukite į padėtį UŽDARYTA (į kontrastinės medžiagos taupymą) (nukreipimas) (TIK „DyeVert Plus“), arba paspauskite „DyeVert Plus Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai mirksės geltonai, o „Smart Monitor“ fonas pasikeis į geltoną.	Įtraukite kontrastinės medžiagos į „Smart Syringe“ (tęsiama automatiškai), pasukite „DyeVert Plus“ čiaupą į padėtį UŽDARYTA (į kontrastinės medžiagos taupymą) (nukreipimas) (TIK „DyeVert Plus“), „Smart Monitor“ ekrane pasirinkite *Tęsti* arba paspauskite „DyeVert Plus Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o „Smart Monitor“ fonas vėl bus toks kaip įprastai.
Užrakinimo pristabdymas įjungtas	„Smart Monitor“ ekrane pasirinkite „Pristabdyti“ arba paspauskite „DyeVert Plus Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai mirksės geltonai, o „Smart Monitor“ fonas pasikeis į geltoną.	„Smart Monitor“ ekrane pasirinkite *Tęsti* arba paspauskite „DyeVert Plus Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o „Smart Monitor“ fonas vėl bus toks kaip įprastai.

Jei kontrastinė medžiaga švirkščiama atgal į talpyklą, sistemos NEREIKIA pristabdyti. Sistema automatiškai atpažins, kad pacientui kontrastinė medžiaga nešvirkščiama.



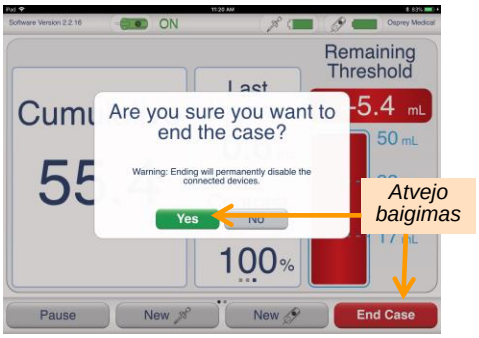


Patarimai, kaip užtikrinti kontrastinės medžiagos skaičiavimo tikslumą

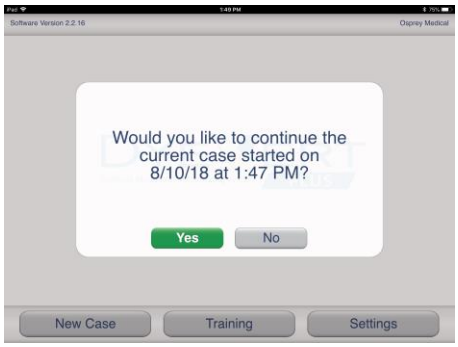
- Jei kontrastinė medžiaga <u>nėra</u> švirkščiama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **<u>Pristabdyta</u>**.
- Kai kontrastinė medžiaga <u>yra</u> švirkščiama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **<u>Aktyvi</u>** (pristabdymas neįjungtas).
- Tarp kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo siurbimo užtikrinkite mažiausią išlaikymo trukmę (1/2 sekundės).

e. Atvejo baigimas

1) **Pasirinkite *Baigti atvejį* ir patvirtinkite paspausdami *Taip.***
   Perspėjimas: baigus atvejį visam laikui nutraukiamas „Smart Monitor“ ir vienkartinių įrenginių ryšys.

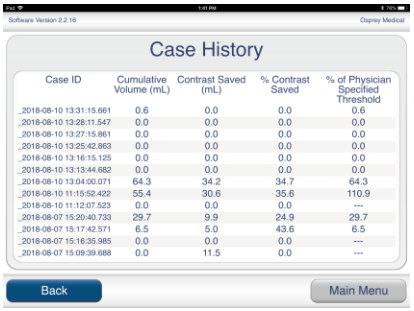


Perspėjimas: prieš išjungiant „Smart Monitor“ arba pradedant naują atvejį, **būtina** paspausti „Baigti atvejį“. Jei „Smart Monitor“ išjungiamas prieš baigiant atvejį arba naujas atvejis pradedamas nebaigus atvejo, kito paciento atvejo metu skaičiavimas gali būti netikslus. Jei „Smart Monitor“ išjungtas prieš baigiant atvejį ir praėjo mažiau nei 2 valandos, „Smart Monitor“ paklaus, ar naudotojas nori tęsti atvejį, kuris buvo vykdomas prieš išjungiant.



Pasirinkus „Baigti atvejį“, pasirodys atvejo santraukos ekranas, kuriame rodomas pacientui sušvirkštos kontrastinės medžiagos kaupiamasis tūris bei gydytojo nurodytos slenkstinės vertės procentas. Jei naudosite „DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ“, taip pat bus rodoma, kiek kontrastinės medžiagos sutaupyta (ml ir %).

Norėdami peržiūrėti ankstesnių atvejų santraukas, pasirinkite *Pagrindinis meniu*, tada pasirinkite *Nuostatos, Naudotojo nuostatos, Atvejų retrospektyva.*



Sistemos išjungimas – „Smart Monitor“
Pagrindiniame meniu **paspauskite ir laikykite paspaudę** „Smart Monitor“ šone esantį maitinimo mygtuką, kol pasirodys „iPadOS“ maitinimo išjungimo indikatorius, tada perbraukite, kaip nurodyta ekrane.

Sistemos išjungimas – vienkartiniai įrenginiai
„Module“ vienkartiniuose įrenginiuose ir „Smart Syringe“ naudojami šarminiai akumuliatoriai. „Smart Syringe“, vienkartinį „Module“ ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą išmeskite laikydamiesi ligoninės procedūrų.

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

f. Atvejų tvarkymas ir modifikavimas

ĮSPĖJIMAS APIE SENKANTĮ AKUMULIATORIŲ ARBA AKUMULIATORIAUS NEBUVIMĄ
Vienkartiniame „Module“ ir „Smart Syringe“ naudojami akumuliatoriai. Būsenos juostoje akumuliatorių įkrovos piktogramos gali būti žalios (gera), geltonos (senka, liko maždaug 20 minučių) arba raudonos (išeikvota). Kai vienkartinio įrenginio akumuliatoriaus įkrovos liks 5 minutėms, ekrane pasirodys įspėjimas, vienkartinio įrenginio paveikslėlis ir atvirkštinis laikmatis.

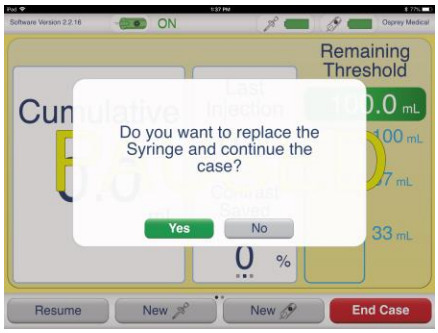
ĮSPĖJIMAS, KAD ŠVIRKŠTO AKUMULIATORIAUS ĮKROVOS PAKAKS 5 MIN.

Kai vienkartinio įrenginio akumuliatorius bus visiškai išeikvotas, „Smart Monitor“ automatiškai pareikalaus, kad naudotojas pakeistų vienkartinį įrenginį ar baigtų atvejį.

ĮSPĖJIMAS, KAD ŠVIRKŠTO AKUMULIATORIUS IŠEIKVOTAS

VIENKARTINIŲ ĮRENGINIŲ KEITIMAS
Atvejo metu dėl bet kokios priežasties galima pakeisti „Smart Syringe“ arba „Module“.

1) Atvejo ekrane pasirinkite *Naujas (švirkštas)* arba *Naujas (modulis).* „Smart Monitor“ paprašys patvirtinti keitimą.

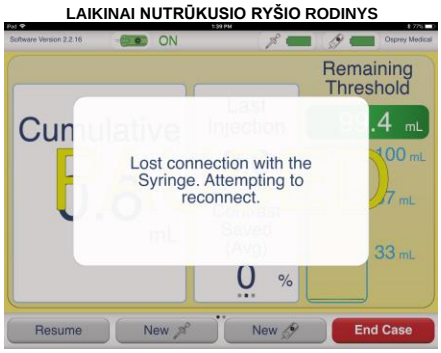


2) **Norėdami pakeisti, patvirtinkite spausdami *Taip***, o jei norite atšaukti, spauskite *Ne*. Pasirinkus *Taip* sistema ims ieškoti naujo vienkartinio įrenginio.
3) **Fiziškai pakeiskite vienkartinį įrenginį.**
4) **Paruoškite vienkartinį įrenginį.** NETRAUKITE VIENKARTINIO ĮRENGINIO AKUMULIATORIAUS JUOSTELĖS, KOL PARUOŠIMAS BUS VISIŠKAI BAIGTAS. Sistema tęs paiešką, kol bus užmegztas ryšys.
5) **Ištraukite naujo vienkartinio įrenginio akumuliatoriaus juostelę** ir **patvirtinkite belaidį ryšį**.

„BLUETOOTH“ RYŠIO NUTRŪKIMAS

Jei vienkartinio įrenginio „Bluetooth“ ryšys laikinai nutrūks, sistema automatiškai bandys prisijungti prie vienkartinio įrenginio. Kontrastinės medžiagos stebėjimas bus sustabdytas, kol sistema bandys prisijungti iš naujo, o naudotojui bus pranešta apie atsijungimą.

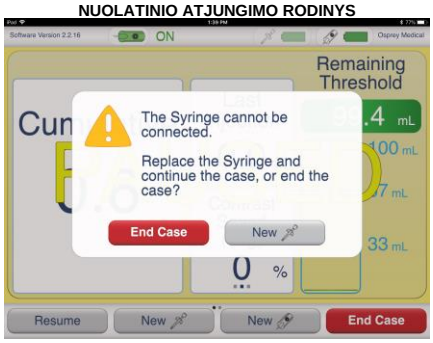
LAIKINAI NUTRŪKUSIO RYŠIO RODINYS



Jei vienkartinio įrenginio „Bluetooth“ ryšys nutrūks visam laikui ir jo nepavyks atkurti, kontrastinės medžiagos skaičiavimas liks sustabdytas, o naudotojui bus pranešta apie atsijungimo įvykį.

Naudotojas gali baigti atvejį arba pakeisti vienkartinį įrenginį. Jei vienkartinis įrenginys nepakeičiamas ir naudojamas „DyeVert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ“, atvejis gali būti tęsiamas taupant kontrastinę medžiagą, tačiau kontrastinė medžiaga nebus skaičiuojama. Jei vienkartinis įrenginys nepakeičiamas, kai nepavyksta atkurti ryšio, naudotojas gali pats sekti likusias injekcijas ir papildomai sušvirkštą kontrastinės medžiagos kiekį pridėti prie bendrojo kumuliacinio kiekio.

NUOLATINIO ATJUNGIMO RODINYS



Galimi pavojų pranešimai

Pavojaus pranešimas	Naudotojo veiksmai
Slenkstinės vertės (%) pavojaus signalas ir pasiektos slenkstinės vertės pavojaus signalas	Praneškite gydytojui, kad pasiekta iš anksto nustatyta tūrio slenkstinė vertė. Šis pavojaus signalas tėra pranešimas, jei įjungti įspėjimo tonai ar įspėjimai balsu.
Senkančio akumuliatoriaus pavojaus signalas (vienkartiniai įrenginiai)	Jei įjungti įspėjimo tonai arba įspėjimai balsu, 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)	Norėdamas tęsti kontrastinės medžiagos skaičiavimą arba tęsti atvejį neveikiant stebėjimo funkcijai, naudotojas turi pakeisti vienkartinį įrenginį. Jei įjungti įspėjimo tonai arba įspėjimai balsu, be įspėjimo ekrane, skambės garso signalas.

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.
Nepavyksta prijungti švirkšto. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti atvejį ar baigti atvejį?	Pakeiskite „Smart Syringe“ arba baikite atvejį.
Nepavyksta prijungti švirkšto. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti 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 „DyeVert Plus“ arba vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“ arba baikite atvejį.
Nepavyksta prijungti „DyeVert“. Pakeisti vienkartinį įrenginį ir tęsti atvejį ar grįžti į pagrindinį meniu?	Pakeiskite „Dyevert Plus“ arba „DyeVert Plus EZ Module“ ir tęskite atvejį arba pasirinkite 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 ir tęsti 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“.
Akumuliatoriaus įkrovos nepakanka „DyeVert“ maitinti.	Pakeiskite „DyeVert Plus“ arba vienkartinį „DyeVert Plus EZ Module“.
Akumuliatoriaus įkrovos nepakanka slėgio moduliui maitinti.	Pakeiskite vienkartinį „DyeTect Pressure Module“.
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 <įrenginio pavadinimas>. Pakeiskite šį elementą.	Pakeiskite „Osprey Medical“ vienkartinį įrenginį.
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.	Iš naujo paleiskite „Smart Monitor“, paspausdami ir laikydami paspaudę pagrindinį mygtuką bei viršutinį miego arba pažadinimo mygtuką, kol ekranas išsijungs, tada laikykite nuspaudę mygtukus, kol ekranas vėl įsijungs. 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: nepavyko panaikinti visų atvejų.	Susisiekite su „Osprey Medical“.
Nepavyko įkelti atvejo.	Susisiekite su „Osprey Medical“.
Netinkamas slaptažodis. Bandykite dar kartą.	Bandykite dar kartą įvesti slaptažodį. Jei problema išlieka, susisiekite su „Osprey Medical“.
„Smart Monitor“ neįkraunamas: šis „Smart Monitor“ neprijungtas prie maitinimo šaltinio.	Prijunkite „Smart Monitor“ naudodami pateiktą „Lightning“ laidą ir maitinimo šaltinį.
Nustatėme, kad „Kiosk“ režimas vis dar įjungtas, todėl negalite išeiti iš programėlės.	Kad išjungtumėte „Kiosk“ režimą, vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.

„DyeVert Plus Contrast Reduction System“, „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ ir „DyeTect Contrast Monitoring System“ FCC IC informacija
„Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID“: BCGA1538, IC: 579C-A1538; „mini 5 iPad FCC ID“: BCGA2133, IC: 579C-A2133
„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
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 visus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

ĮSPĖJIMAS: „Smart Monitor“, „DyeVert Plus“ ir „DyeVert Plus EZ Module“, „Smart Syringe“ ar slėgio modulio pakeitimai arba modifikacijos, kurių aiškiai nėra patvirtinusi „Osprey Medical Inc.“, gali panaikinti naudotojo teisę 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 „Smart Monitor“ ir kitos įrangos;
- kitą įrangą jungti prie grandinės, prie kurios nėra prijungtas „Smart Monitor“, lizdo;
- kreiptis pagalbos į „Osprey Medical Inc.“.

ĮSPĖJIMAS: nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. „Smart Monitor“ negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei „Smart Monitor“ 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, Inc.“, 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 „Smart Monitor“ ar vienkartinių įrenginių dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Įspėjimas: pastebėta, kad „Smart Monitor“ pagrindiniame mygtuke susidaro elektrostatinės iškrovos trukdžių, dėl kurių ekranas ima mirgėti.

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

„Smart Monitor“ ir vienkartiniuose įrenginiuose yra „Bluetooth“ siųstuvai-imtuvai, naudojantys trumpąsias UHF radijo bangas ISM juostoje (2,4–2,485 GHz). „Smart Monitor“ 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.

„Smart Monitor“ įmontuoti „Wi-Fi“ siųstuvai-imtuvai, naudojantys trumpąsias UHF radijo bangas ISM juostoje (2,4–2,485 GHz < 100 mW, 5,15–5,35 / 5,470–5,725 GHz < 200 mW ir 5,725–5,875 GHz < 25 mW). „Smart Monitor“ signalus perduoda naudodamas moduliaciją pagal IEEE 802.11.

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	„Smart Monitor“ 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 < 75 W
		„Smart Monitor“ 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: „Smart Monitor“ gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. „Smart Monitor“ gali trikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali prireikti imtis specialių priemonių, pvz., pasukti „Smart Monitor“ kita kryptimi, perkelti monitorių 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	+ / – 8 kV kontaktas + / – 15 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	Atitinka	Maitinimo tinklo kokybė turi tikti tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+ / – 2 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 „Smart Monitor“ turi veikti nutrūkus maitinimui, rekomenduojama, kad „Smart Monitor“ energiją tiektų nepertraukiamo maitinimo šaltinis ar akumuliatorius.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 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
			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**
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2√P
Spinduliuojamieji RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2√P (nuo 80 MHz iki 800 MHz) d = 2,3√P (nuo 800 MHz iki 2,7 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
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Konkrečios juostos trukdžiai: „Bluetooth“ mažai energijos naudojantis papildomas kanalas (2402–2480 MHz)

Netoliese esančio siųstuvo EIRP (W)	Mažiausias atskyrimas (m)
10	4,20

1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Konkrečios juostos trukdžiai: „Wi-Fi“ gretimas kanalas (2412–2462 MHz)	
Netoliese esančio siųstuvo EIRP (W)	**Mažiausias atskyrimas (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Konkrečios juostos trukdžiai: „Bluetooth“ mažai energijos naudojantis papildomas kanalas (2402–2480 MHz)	
Netoliese esančio siųstuvo EIRP (W)	**Mažiausias atskyrimas (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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

	Pagaminimo data		Gamintojas ir pagaminimo data	RoHS Compliant	Pavojingų medžiagų apribojimas
	Žr. elektronines naudojimo instrukcijas		Laikyti sausai	REF	Modelio numeris
	Drėgmės apribojimas	CE	Atitiktis Europos reikalavimams	EC REP	Įgaliotasis atstovas ES
RxOnly	Tik receptinis	SN	Serijos numeris		EEĮA direktyva
	Temperatūros apribojimas		Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos ženklas	MR	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
MD	Medicinos priemonė		Svarbi informacija pateikta naudojimo instrukcijose		„Smart Monitor“
	Žr.				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
JAV
Nemokamas klientų aptarnavimas
☎ 1-855-860-7584 Faks. 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

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

Smart Monitor
BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN
Enheten består av en Smart Monitor, modellnummer: «SMART» (**Bestill nummer SMART-XX**) 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. Smart Monitor gir mulighet for overvåking og visning av 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 II eller intern strøm.
- Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF anvendt del
- Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av brennbare blandinger

ANVENDTE DELER
Smart Syringe, trykktransduseren i DyeTect Pressure Module, trykktransduseren og T-kontakt i DyeVert Plus EZ Module til engangsbruk, trykktransduser og 4-veis stoppekran på DyeVert Plus Module til engangsbruk.

TILBEHØR
DC-strømforsyningsenhet – Osprey Medical artikkel #5453-XX (ledning), 5470-0X (strømforsyning), A1401
Lightning-til-VGA-adapter - Apple-del # MD825AM / A
Lightning-til-digital-AV-adapter - Apple-del # MD826AM / A
5491 Klemadapter

TILTENKT BRUK
Enheten består av en Smart Monitor 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. Smart Monitor gir mulighet for overvåkning i sanntid og visning av kontrastvolum som injiseres manuelt.

INDIKASJON FOR BRUK
Enheten består av en Smart Monitor 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
Må ikke brukes 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 Smart Monitor hvis skjermhuset er ødelagt. Kontakt Osprey Medical. Kosmetiske riper utgjør ingen risiko.

Smart Monitor leveres ikke-steril og kan brukes på nytt.

Smart Monitor 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.

Smart Monitor Lightening™ Dock-porten er ikke beregnet for brukertilgang. Tilgang skal utføres av Osprey Medical-personell og Smart Monitor-ladetilkobling.

Smart Monitor *Osprey Innstillinger* definerer systemparametere som ikke er lagt inn av brukere, og brukere har ikke tilgang. Tilgang er kun ment for Medisinsk representant.

Før du bruker Smart Monitor, må du sørge for at all merking av kompatible enheter som blir brukt (for eksempel DyeVert Plus EZ Disposable Kit), 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.

Ingen modifisering av Smart Monitor er tillatt.

Smart Monitor kjører bare Osprey DyeVert-appen og tredjeparts-appene som er godkjent for nedlasting av Osprey Medical. Smart Monitor fungerer bare med engangsutstyr fra Osprey Medical. Plasseringen av Smart Monitor spores elektronisk.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enhetene. Smart Monitor skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør Smart Monitor observeres for å bekrefte normal drift.

Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Osprey Medical, Inc. kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av 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 Smart Monitor eller engangsartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

Elektrostatisk utladningsforstyrrelse er observert ved hjemknappen til Smart Monitor som forårsaker flimmer på 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 Smart Monitor utover merkingen kan føre til uønskede påvirkninger som ingen kontrastovervåking.

Ikke utfør en iPadOS eller programvareoppdatering rett før et tilfelle, siden oppdateringen kan ta lang tid å oppdatere, avhengig av Wi-Fi-tilkobling og oppdateringens størrelse.

Som med alle apparater som brukes til å injisere kontrastmiddel 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 Disposable Kit og DyeVert Plus EZ Disposable Kit er designet for å brukes med ikke-fortynnet, romtemperatur (ikke-varmet) kontrastmiddel.

For nøyaktige Smart Syringe % kontrastkonsentrasjonsverdier, må du forsikre deg om at systemet først er primet med 100 % kontrastmiddel og at kontrastkilden er 100 % kontrastmiddel.

Vær forsiktig med å ikke stramme til luer-koblingen 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.

Smart Monitor skal ikke legges i væske for rengjøring.

Smart Monitor skal bare kobles til strømforsyningen med den medfølgende strømledningen til Osprey Medical. Ikke modifiser eller bytt strømledningen som følger med.

Osprey Medical anbefaler brukere å følge sykehusets retningslinjer/prosedyre og legens anbefaling om passende total akkumulert volum av kontrastmiddel som kan brukes i en pasient. Smart Monitor er ikke ment å forhindre manuell injeksjon av kontrastmiddel. Den grafiske avstandsindikatoren som vises når en grenseverdi angis, er ikke representativ for en anbefalt kontrastdosering.

Brukeren bør sikre at Smart Monitor-holdetid (standardinnstilling: 1/2 sekund) er nådd før Smart Syringe-aspirasjon, og om nødvendig, ta kontakt med Osprey Medical for å justere oppholdstid for å justere brukerens preferanser. Unøyaktig akkumulert volum kan vises hvis det oppstår aspirasjon før holdetiden nås.

Ved bruk av en grenseverdi, skal det legespesifiserte grenseverdivolumet ta hensyn til nyrefunksjon gjennom estimert GFR eller eksogent målt GFR i tilfeller der et estimert GFR kan være unøyaktig (dvs. ekstrem kroppsstørrelse, etnisitet, rase, kjønn, alder, muskelmasse, uvanlig kostholdsinntak, gravide osv.).

Selv om det er lite sannsynlig at dette oppstår, anbefales det at du ikke berører Smart Monitor-adapterene mens du er i direkte kontakt med pasienten for å unngå muligheten for at det blir overført lekkasjestrøm til pasienten.

De valgfrie lynadapterne er kun ment for bruk ved tilkobling til utstyr som er sertifisert i henhold til IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60601-1.

POTENSIELLE PASIENTBIVIRKNINGER
Se bruksanvisningen og merkingen for kontrastmiddelet som brukes for en detaljert liste over rapporterte uønskede hendelser.

Cybersikkerhet
Se Osprey Medical Wireless Security and Measures Manual, p/n 8299, for detaljert informasjon om servicekvalitet og trådløs/Bluetooth-sikkerhet.

Osprey Medical benytter seg av Mobile Device Management (MDM) på Smart Monitor. MDM-oppsettet gjør det mulig å konfigurere iPadOS-enhetens Wi-Fi-innstillinger, låse bakgrunnsbildet, skjule iPadOS-apper i oppstartsprogrammet unntatt Innstillinger og ønskede apper, og forhindre iPadOS-varsler. Andre MDM-funksjoner inkluderer: låse, lokalisere og tørke iPadOS-enheter, låse en app i «Kiosk»-modus slik at brukeren ikke kan forlate Osprey-applikasjonen under et tilfelle, og forhindre at iPads får tilgang via en lightning-kabel. MDM brukes til å låse forskjellige iPadOS-funksjoner og -innstillinger. Osprey Smart Monitor er for eksempel spesielt konfigurert for bare å la visse apper være tilgjengelige for brukeren og setter begrensninger for hva brukeren kan endre i innstillinger. Brukeren må ikke gjennomføre ytterligere trinn. Etter å ha brukt MDM-konfigurasjonen, har Smart Monitor-brukere bare tilgang til følgende funksjoner: DyeVert Plus-app, eGFR Calculator-app, Settings-app (med begrensninger via MDM).

I tilfelle en sikkerhetssvikt i systemet, kan følgende skje: tap av overvåkningsevne og/eller feil rapportering av injisert kontrastmiddel. 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.

Trådløs tjenestekvalitet
Smart Monitor bruker Wi-Fi fra en iPad mini for å kommunisere med mobilenhetsadministrasjon (MDM) og Amazon nettjenester (AWS). Denne kommunikasjonen er ikke avgjørende for prosedyren, ettersom denne enheten ikke må være koblet til Wi-Fi før, under eller etter et tilfelle. Smart Monitor er for sanntidsovervåking og visning av kontrastvolum manuelt injisert, noe som ikke krever Wi-Fi-tilkobling. Smart Monitor har minne for å lagre all data i det innebygde ikke-flyktige minnet. Hvis det oppstår en periode der smartmonitoren ikke kan kommunisere med AWS, vil enheten således lagre disse dataene og kommunisere dem til AWS så snart en tilkobling kan opprettes. Når det gjelder tap av data på grunn av begrenset kvalitet på tjenesten, sørger systemet for bekreftelseslogger om at alle data er blitt kommunisert fra smartmonitor til AWS.

LEVERING

Smart Monitor leveres ikke-steril.

EU-samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel.

OPPBEVARING
Lagringsbetingelser for Smart Monitor:
Temp = -20 °C (-4 °F) til 45 °C (113 °F)
Luftfuktighet = 5 % til 95 %, ikke-kondenserende

VEDLIKEHOLD og REPARASJON
Vedlikehold er ikke nødvendig. Kontakt Osprey Medical dersom reparasjoner av Smart Monitor er nødvendig.

AVFALLSBEHANDLING
Smart Monitor skal ikke kastes av brukeren. Kontakt Osprey Medical for å ordne med forsendelse av Smart Monitor for avhending.

RENGJØRING AV SMART MONITOR
For å rengjøre Smart Monitor, kobler du fra alle kabler og slår av Smart Monitor (trykk og hold nede Sleep/Wake-knappen, og skyv deretter glidebryteren på skjermen). Bruk en myk, lett fuktig, lofri klut. Unngå å få fuktighet i åpninger. Rengjør Smart Monitor, strømforsyning og strømledning i samsvar med sykehusets retningslinjer og prosedyre med Super Sani-Cloth (eller tilsvarende). Smart Monitor har et oleofobt belegg på skjermen. Evnen til dette belegget til å avvise olje vil reduseres over tid ved normal bruk, og å gni skjermen med et slipende materiale vil redusere effekten ytterligere og kan skrape opp skjermen.

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 5 % til 85 %, ikke-kondenserende
Systemet er ikke ment brukt i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON
Smart Monitor er IKKE MR-SIKKER. Hold den utenfor MR-rommet.

ENHETENES MASSE

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module m/kontrastoppsamlingspose	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Trykkmodul	38 g

INFORMASJON OM LEGEOPPLÆRING
Kvalifiserte leger skal ha god kjennskap til kat-lab-prosedyrer, -teknikker og bruk av kontrastmiddel.

Det kreves ingen ytterligere spesielle ferdigheter eller opplæring for å betjene Smart Monitor, men leger må være grundig kjent med Smart Monitor og kompatible engangsartikler og støttemateriell, inkludert all produktmerking. Leger kan kontakte Osprey Medical for å be om en produktgjennomgang.

BRUKSANVISNING

Smart Monitor gir brukeren tilgang til Osprey Medical Contrast Monitoring app-grensesnitt, eGFR kalkulator-app og iPadOS innstillings-app. Brukeren kan velge Contrast Monitoring-appens grensesnittstil. Den nedlastede eGFR-kalkulatoren er levert av National Kidney Foundation (copyrighted 2015). Oppdateringer til Contrast Monitoring-appen, eGFR-kalkulator-appen og iPadOS-innstillingsappen blir håndtert gjennom programvareversjonsoppdateringer.

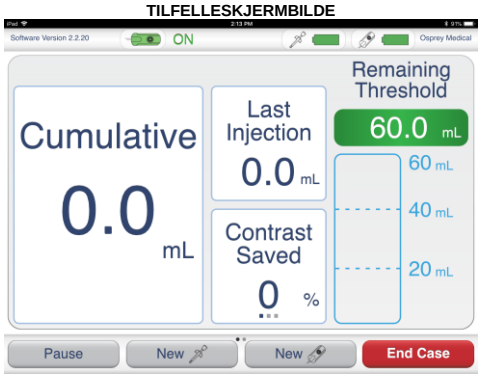
Kontrastovervåkningsapp, oversikt
Kontrastovervåkingappens startskjermbilde gir en illustrasjon av DyeVert Plus Disposable Kit eller DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Hvis du bruker DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, vil Smart Monitor automatisk gjenkjenne engangsartiklene når du velger «Nytt tilfelle».

Kontrastovervåkingappen på Smart Monitor lar brukeren oppgi et legespesifisert grenseverdivolum for det tiltenkte maksimale kontrastvolumet som administreres til pasienten.

I løpet av et tilfelle viser Smart Monitor
- «Last Injection, ml» (volum av siste individuelle injeksjon)
- «Akkumulert, ml» (totalt injisert volum)
- Trippelveksling for:
  - Hvis aktuelt, «Kontrast lagret, %» (% kontrast lagret ved siste injeksjon)
  - Hvis aktuelt, «Kontrast lagret (gjennomsnitt) %» (Akkumulert % av kontrast lagret under prosedyren)
  – «Kontrastmiddel i sprøyte, %» (f.eks. 90 % indikerer 90 % kontrastmiddel og 10 % saltløsning / annen blanding)
- Som aktuelt «Gjenstående grenseverdi» (kontrastvolum som gjenstår i forhold til den legespesifiserte grenseverdien) med grafisk grenseverdiindikator. Når «0» er angitt som grenseverdi, vises ikke den gjenstående grenseverdien og grafisk grenseverdiindikator.

Nedenfor er ett av de valgfrie brukergrensesnittene for kontrastovervåkningsappens tilfelleskjermbilde. Sveip til venstre under tilfellet for alternativ mulighet.

TILFELLESKJERMBILDE



Smart Monitor er ikke beregnet på kontinuerlig bruk på ubestemt tid og bør slås av jevnlig (anbefaler ukentlig). For å slå av Smart Monitor trykker du og holder nede «På/Av»-knappen på enden av Smart Monitor. Bekreft nedstenging ved å sveipe på skjermen når du blir bedt om det.

Smart Monitor kobles til hovedstrømforsyningskontakten via en DC strømforsyningsledning og plugg. For å koble fra Smart Monitor, må du trekke pluggen ut av kontakten. Smart Monitor skal være plassert slik at det ikke er vanskelig å koble fra kontakten.

Smart Monitor-oppsett og brukerinnstillinger

- **Ta** Smart Monitor og DC strømforsyning ut av den beskyttende emballasjen.
- **Monter Smart Monitor** på en standard IV-stang eller horisontal sengeskinne (10 mm x 25 mm) ved hjelp av den integrerte klemmen på baksiden av Smart Monitor.
- **Kontroller** at IV-stolpen er stabil når Smart Monitor er montert på den.
- **Plugg Smart Monitor** DC strømforsyning inn i en passende stikkontakt. (100–240V–0,5A (0,5A) 50–60Hz. Overvåkingsenheten kan trenge tid til å lades helt opp før bruk. Ikke ta ut støpselet når den er i bruk.
- **Trykk på**-knappen (slutten av Smart Display) og slipp den.
- **TrykkHjem-knappen** og **Tast inn** **"000000"** som passord for å få tilgang til Smart Monitor.

Innstillinger App-oversikt

Valgfritt: Aktiver WiFi

Aktivering av Wi-Fi lar systemet automatisk laste ned Osprey Medical DyeVert-appen, iPadOS-oppdateringer (inkludert cybersikkerhet) etter hvert som de blir tilgjengelige. Det gjør det også mulig å laste opp tilfelleloggdata for analyse, for å hjelpe til med programvareutvikling og klagebehandling. All data på Smart Monitor krypteres med AES-256 i hvile på Smart Monitor. Transportlagssikkerhet (TLS) brukes til å kryptere dataene under overføring til Amazon Web Service (AWS), og AES-256-kryptering sikrer dataene som ligger på AWS. For ytterligere informasjon, kontakt Osprey Medical. Det anbefales å bruke WPA2 eller høyere Wi-Fi-kryptering.

For å aktivere Wi-Fi

- Åpne iPadOS-innstillingsappen
- Velg Wi-Fi
- Velg Wi-Fi-nettverk
- Angi passord for Wi-Fi-nettverket
- Velg WPA2 eller høyere
- Gå ut av systeminnstillingene og gå tilbake til skrivebordet

Merk: Ikke utfør en iPadOS eller programvareoppdatering rett før et tilfelle, siden oppdateringen kan ta lang tid å oppdatere, avhengig av Wi-Fi-tilkobling og oppdateringens størrelse.

Overvåke innstillinger for dato og tid

Smart Monitor er forhåndskonfigurert for automatisk dato og tid. For at automatiske dato- og tidsinnstillinger skal fungere, må Wi-Fi være aktivert. Hvis Smart Monitor ikke er på Wi-Fi og/eller det er ønskelig å stille inn dato og tid manuelt, så:

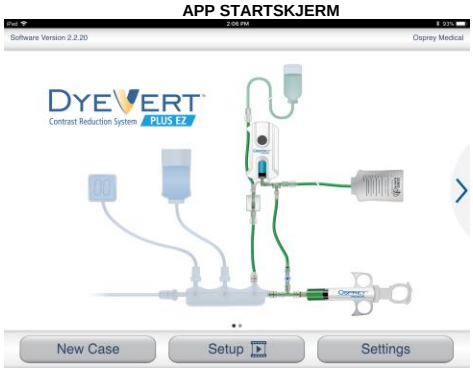
- Åpne iPadOS-innstillingsappen
- Velg generelt
- Velg dato og tid
- Deaktiver sett automatisk
- Velg dato og tid og sett til ønsket dato og tid
- Gå ut av systeminnstillingene og gå tilbake til skrivebordet

Alle kommandoer som tilhører iPadOS og tilgjengelige via standard iPadOS-kommandoer, er synlige for brukeren. Imidlertid vil ikke alle kommandoer være tilgjengelige på grunn av begrensningen i Osprey Medical-programvaren og MDM-profilen.

Kontrastovervåkningsapp, bruk

Velg kontrastovervåking-appen ved å trykke på DyeVert Plus-ikonet.

APP STARTSKJERM

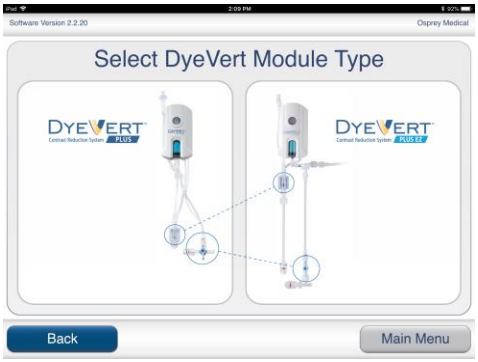


Standard hovedmeny vises og viser oppsettet for et DyeVert Plus EZ Disposable Kit. For å vise DyeVert Plus Disposable Kit-oppsettet, velg pilen eller sveip med fingeren på skjermen. Hvis du bruker DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, vil Smart Monitor automatisk gjenkjenne engangsartiklene når du velger «Nytt tilfelle».

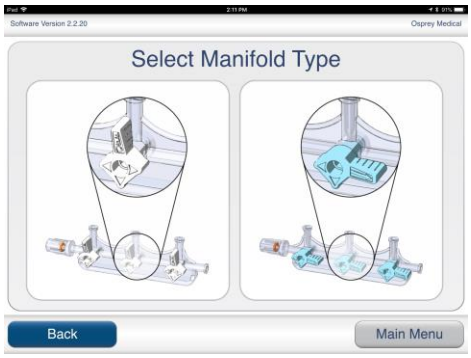
a. Instruksjonsvideoer

1) Hvis du vil se en instruksjonsvideo for oppsett og priming av enten DyeVert Plus Disposable Kit eller DyeVert Plus EZ Disposable Kit, velger du «Oppsett.»

2) Velg DyeVert-type (DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ).



3) Velg manifoldtype



Den aktuelle videoen starter automatisk å bruke en innebygd iPadOS mediespiller med standard videokontroller. Mediespilleren lukkes automatisk når videoen er fullført. Videoen kan avsluttes når som helst ved å bruke exit-knappen i øverste venstre hjørne.

b. Innstillinger

1) Fra hovedmenyen, velg *innstillinger.* Dette er barenødvendig hvis det ønskes endringer i standard brukerinnstillinger. Tilgang til Osprey-innstillinger er ment for en representant for Osprey Medical.
2) Velg *Brukerinnstillinger*

INNSTILLINGSSKJERM

BRUKERINNSTILLINGER

For å konfigurere brukerinnstillinger velger du relevant parameter:

3) **Velg** *Tonevalg* for å spesifisere ønsket type toner.

4) *Grenseverdivarsel %* (gjelder bare når en legespesifisert 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 66 % er valgt. Skjermen vil advare brukeren når 66 ml (66 % av 100 ml) er nådd. Standard er 66 % av det legespesifiserte grenseverdivolumet.
5) **Velg** *Pause stemmevarsel* for å deaktivere eller aktivere. Når dette er aktivert, vil det gi et stemmevarsel hver gang systemet er pauset for kontrastregnskap og når systemet gjenopptas (blir aktivt) for kontrastregnskap.
6) **Velg** *Start i pausemodus* for å deaktivere eller aktivere. Når dette er aktivert, kan brukeren starte tilfellet i pausemodus. Brukeren må manuelt slå av pause i systemet for å begynne kontrastregnskap ved å trykke på Pause-knappen på modulen eller ved å aspirere kontrastmiddel inn i Smart Syringe.
7) **Velg** *Pauselås:* for å deaktivere eller aktivere. Når det er aktivert, omgår systemet all pause-/gjenopptakslogikk 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 Module / DyeVert Plus EZ Module / DyeTect Module eller den tilsvarende berøringstasten på skjermen.
8) **Velg** *Case-ID og nyrefunksjon,* å deaktivere eller aktivere. Når dette er aktivert, kan brukeren oppgi en tilfelleidentifikator, beregnet Glomerular Filtration Rate (eGFR), Serumkreatinin (SCr) og enheter (mg/dl eller µmol/l) og/eller kreatinin-clearance (CrCl).
9) *Tilfellehistorikk* lar brukeren se tilfellesammendragsinformasjonen

Velg *Hovedmeny* for å gå tilbake til startskjermen
Når som helst når Smart Monitor-skjermen er i hvilemodus eller slått av, trykke på Hjem-knappen og angi «000000» som passord for å få tilgang til Smart Monitor.

c. Nytt tilfelle

Forsikre deg om at strømforsyningen er koblet til strømnettet og slå på Smart Monitor. Smart Monitor vil fungere uten å være koblet til strømnettet, men det anbefales ikke.

1) **Sett sammen engangsartikler** til aktuelle kat-lab-komponenter (f.eks. manifold) og utfør priming i følge standard kat-lab-prosedyre og engangsbruksanvisning.
2) **Fra hovedmenyen** velger du *Nytt tilfelle*.
Hvis *Case-ID og nyrefunksjon*ble aktivert i Brukerinnstillinger, legg deretter inn informasjonen du vil lagre i tilfelledatabasen, velg «Neste» og bekreft at den angitte informasjonen er korrekt. Når de innlagte dataene er *bekreftet, vil Smart Monitor søke etter tilgjengelige engangsartikler å koble seg til***.**

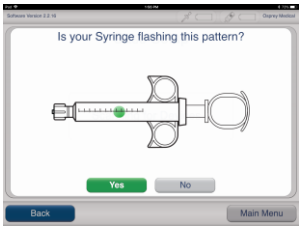
Hvis Case-ID og nyrefunksjonble deaktivert i Brukerinnstillinger, vil Smart Monitor skanne etter tilgjengelige engangsenheter for tilkobling.

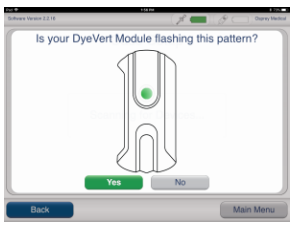
3) **Fjern batteritrekkflikene** fra engangsartikler.

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.

4) **Bekreft trådløs tilkobling** av Smart Monitor med valgte engangsartikler. Etter skanning vil lysdiodene på engangsartiklene blinke i samme mønster som vist på Smart Monitor for korrekt identifisering. **KONTROLLER** at det blinkende LED-mønsteret på engangsapparatet samsvarer med det tilsvarende blinkende mønsteret på Smart Monitor. Å ikke bekrefte mønsteret kan gjøre det mulig for Smart Monitor å koble seg til engangsartikler som er ment å være koblet til en annen Smart Monitor.

- **Velg** *Ja på* Smart Monitor for å bekrefte sprøytens blinkende mønster.
- **Velg***Ja* på Smart Monitor for å bekrefte modulens blinkmønster.
Merk: Å velge *Nei* vil resultere i ytterligere skanning.
Merk: Når enheten er koblet til Smart Monitor, vil den grønne lysdioden på engangsenheten være på i 10 sekunder.

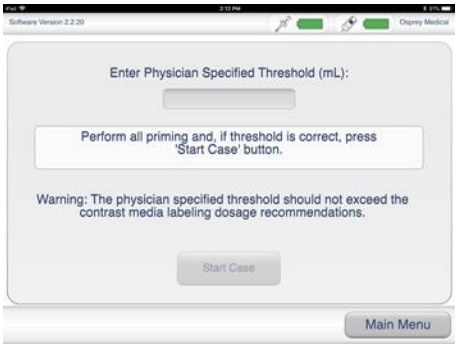




Alternativ bekreftelse av trådløs tilkobling

Bekreftelse av tilkobling av Smart Monitor til modulens engangsutstyr kan oppnås ved å trykke på pauseknappen til engangsutstyret, hvis tilgjengelig. Bekreftelse av tilkobling til Smart Syringe kan oppnås ved å flytte stemplet > 2 ml.

5) **Angi legespesifisert grenseverdivolum:** Angi verdi (ml) for legespesifisert grenseverdivolum eller «0» for ingen grenseverdi.



IKKE velg *Start tilfellet* før priming av enheten er fullført.

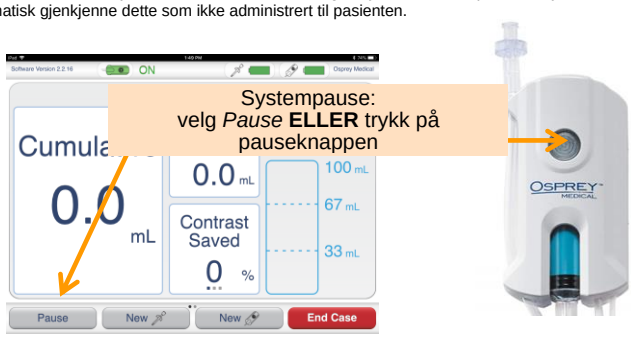
6) Start tilfellet
SØRG FOR AT ALL PRIMING ER FULLFØRT FØR DU TRYKKER *Start tilfellet*.
Anbefaler å ikke trykke *Start tilfellet* til like før første injeksjon av kontrastmiddel til pasienten.
- **Velg** *Start tilfellet* å begynne kontrastregnskap.
- **Utfør prosedyre**.

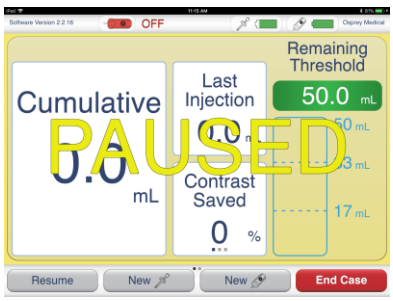
d. Pause/gjenoppta driften av systemet

Når systemet er i «Pause»-modus, suspenderes det akkumulerte kontrastregnskapet. «Gjenoppta»-modus tillater kontrastregnskap.

	For å ta pause	For å gjenoppta
Pauselås deaktivert	Velg Pause på Smart Monitor, slå DyeVert Stopcock «AV» for å spare kontrastmiddel (avledning) [KUN Dyevert Plus] eller trykk på DyeVert Plus Module pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og Module blinker gult og bakgrunnen på Smart Monitor vil endres til gul	Aspirer kontrastmiddel til Smart Syringe (gjenopptas automatisk), slå DyeVert Plus stoppekran «PÅ» for kontrastbesparelse (avledning) [KUN Dyevert Plus], velg *Gjenoppta* på Smart Monitor, eller trykk på DyeVert Plus Module pause-knapp. Lysdiodene på Smart Syringe og Module vil være grønne i 10 sekunder og Smart Monitor går tilbake til normal bakgrunn
Pauselås aktivert	Velg Pause på Smart Monitor eller trykk på DyeVert Plus Module pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og Module blinker gult og bakgrunnen på Smart Monitor vil endres til gul	Velg *Gjenoppta* på Smart Monitor, eller trykk på DyeVert Plus Module pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og Module vil være grønne i 10 sekunder og Smart Monitor går tilbake til normal bakgrunn.

Hvis kontrastmiddel injiseres tilbake til kilden, trenger systemet IKKE pauses. Systemet vil automatisk gjenkjenne dette som ikke administrert til pasienten.



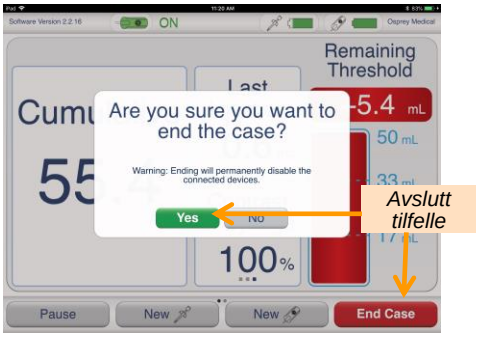


Tips for nøyaktighet i kontrastregnskapet:

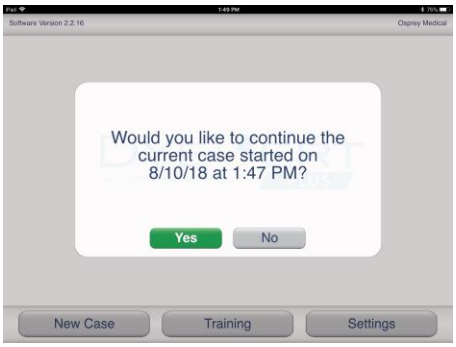
- Sørg for at systemet er i **Pause** hvis kontrastmiddel ikke injiseres i pasienten.
- Sørg for at systemet er **Aktiv** (ikke i pause) når kontrastmiddel injiseres i pasienten.
- Forsikre deg om at minste holdetid (1/2 sekund) blir nådd mellom aspirasjon av kontrastmiddel og saltløsning

e. Avslutt tilfelle

1) **Velg *Avslutt tilfelle og* bekreft *«Ja»***
   Forsiktig: Å avslutte tilfellet vil permanent deaktivere kommunikasjon mellom Smart Monitor og engangsartikler.

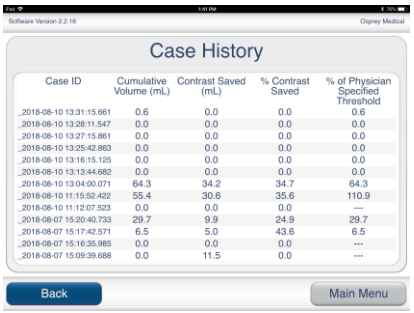


Forsiktig: Avslutt tilfelle **må** velges før du slår av Smart Monitor eller starter et nytt tilfelle. Å slå av Smart Monitor før du avslutter tilfellet, eller starte et nytt tilfelle uten å avslutte tilfellet, kan føre til unøyaktig regnskapsføring av neste pasienttilfelle. Hvis Smart Monitor er slått av før tilfellet avsluttes og det har gått mindre enn 2 timer, vil Smart Monitor spørre om brukeren vil fortsette tilfellet som var i gang før den slår seg av.



Etter at Avslutt tilfelle er valgt, vises et oppsummeringsskjermbilde for tilfellet som viser akkumulert volum av kontrastmiddel administrert til pasient og % av legespesifisert grenseverdi. Hvis du bruker DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ, vises også kontrastmiddel lagret (ml og %).

For å se sammendrag av tidligere tilfeller, gå til *Hovedmeny* og velg *Innstillinger, Brukerinnstillinger, Tilfellehistorikk.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Systemavvikling – Smart Monitor
Fra hovedmenyen**, trykk og hold** på/av-knappen på siden av Smart Monitor til iPadOS-avslutningsindikatoren vises, og sveip deretter som indikert på skjermen.

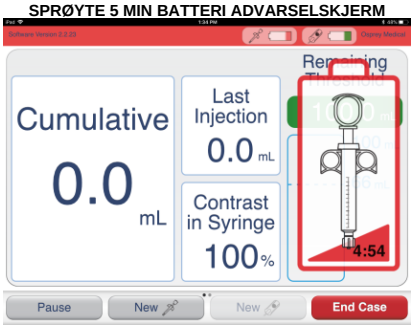
Systemavvikling – engangsartikler
Engangsartiklene til modulen og Smart Syringe inneholder alkaliske batterier. Kasser Smart Syringe, engangsmodulen og engangs kontrastkilde i henhold til sykehusprosedyrer.

Følg lokale forskrifter for avfallshåndtering. Må ikke brennes. De medfølgende batteriene kan eksplodere ved for høye temperaturer.

f. Kasusbehandling og modifikasjoner

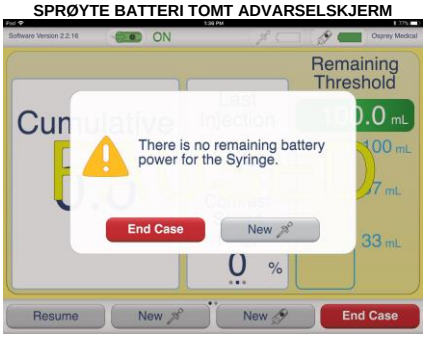
LAVT ELLER INGEN BATTERIVARSEL
Engangsmodulen og Smart Syringe inneholder batterier. Batterinivåikoner vises på statuslinjen som grønne (OK), gule (lavt – omtrent 20 minutter igjen) eller røde (utladet). En advarsel vises på skjermen med et bilde av engangsutstyret og et nedtellingstidsur når engangsutstyret har 5 minutter med batterilevetid igjen.

SPRØYTE 5 MIN BATTERI ADVARSELSKJERM



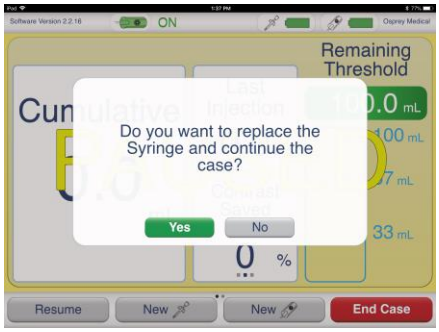
Når engangsartikkelens batteri er tomt, vil Smart Monitor automatisk kreve at brukeren bytter engangsutstyret eller avslutter tilfellet.

SPRØYTE BATTERI TOMT ADVARSELSKJERM



ENGANGSBYTTE
I løpet av et tilfelle kan Smart Syringe eller engangsmodul byttes, uansett grunn.

1) Fra tilfelle-skjermbildet velger du *Ny (sprøyte)* eller *Ny (modul).* Smart Monitor vil be om bekreftelse på utskiftningen.

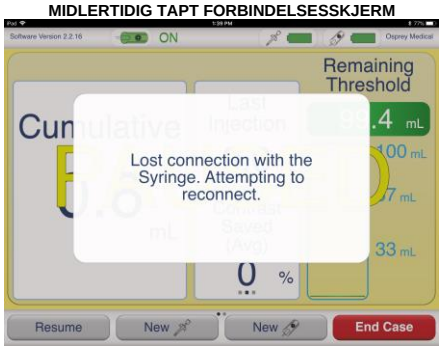


2) **Bekreft *Ja*** for å erstatte eller *Nei* for å avbryte. Hvis *Ja* er valgt, vil systemet begynne å søke etter den nye engangsartikkelen.
3) **Skift engangsutstyret fysisk**
4) **Prime engangsartikkelen** IKKE TREKK UT BATTERIFLIKEN PÅ ENGANGSARTIKKELEN FØR PRIMING ER FULLFØRT. Systemet fortsetter å skanne til det er opprettet forbindelse.
5) **Trekk batterifliken** ut av den nye engangsartikkelen og **bekreft trådløs tilkobling**.

BLUETOOTH FRAKOBLINGSHENDELSER

Hvis disponibel enhet midlertidig mister Bluetooth-tilkoblingen, vil systemet automatisk forsøke å koble seg til engangsartikkelen på nytt. Kontrastovervåking vil bli suspendert mens systemet prøver å koble seg til igjen og brukeren blir varslet om frakoblingen.

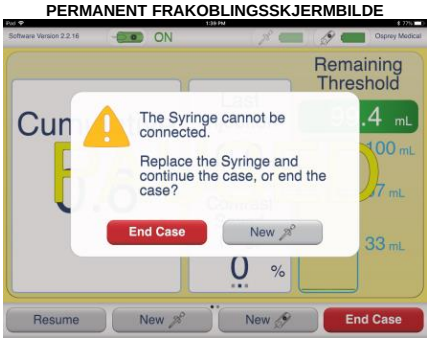
MIDLERTIDIG TAPT FORBINDELSESSKJERM



Hvis engangsenheten mister Bluetooth-tilkoblingen permanent og tilkoblingen ikke kan opprettes på nytt, vil kontrastregnskapet fortsette å være suspendert og brukeren blir varslet om frakoblingshendelsen.

Brukeren har muligheten til å avslutte tilfellet eller skifte engangsartikkelen. Hvis engangsartikkelen ikke erstattes og DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ brukes, kan tilfellet fortsette med kontrastbesparelser, men uten kontrastregnskap. Hvis engangsutstyret ikke byttes ut når en tilkobling ikke kan reetableres, kan brukeren manuelt spore gjenstående injeksjoner og legge til den ekstra kontrastmengden som er injisert til totalen.

PERMANENT FRAKOBLINGSSKJERMBILDE



Mulige alarmmeldinger

Alarmmelding	Brukerhandlinger
Grenseverdi %-alarm og grenseverdi nådd-alarm	Gi beskjed til legen om at det forhåndsinnstilte grenseverdivolumet er nådd. Denne alarmen er for varslingsformål bare hvis varseltoner eller stemmevarsling er aktivert.
Lavt batteri-alarm (engangsartikler)	Hvis varseltoner eller stemmevarsler er aktivert, vil alarmen lyde 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)	Bruker må erstatte engangsartikkelen for å fortsette kontrastregnskap eller fortsette tilfellet uten overvåkningsmulighet. Hvis varseltoner eller stemmevarsler 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 Smart Syringe og engangs trykkmodul.
«Sprøyten kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett tilfellet eller avslutt tilfellet?»	Bytt Smart Syringe eller avslutt tilfellet.
«Sprøyten kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett 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- eller DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel eller avslutt tilfellet.
«DyeVert kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett tilfellet, eller gå tilbake til hovedmenyen?»	Bytt Dyevert Plus eller 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 trykkmodulen engangsartikkel eller avslutt tilfellet.
«Trykkmodulen kan ikke kobles til. Bytt engangsutstyret og fortsett 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.
«Det er ingen gjenværende batteristrøm for DyeVert.»	Bytt DyeVert Plus eller DyeVert Plus EZ Module engangsartikkel.
«Det er ingen gjenværende batteristrøm for trykkmodulen.»	Bytt engangsartikkelen DyeTect trykkmodul.
«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 <enhetsnavn>. Bytt enheten.»	Bytt Osprey Medical engangsartikkel.
«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.»	Start Smart Monitor på nytt ved å trykke på og holde nede Hjem-knappen og øverste dvale-/våkne-knappen til skjermen slås av og hold knappene inne til skjermen slås på igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Osprey Medical.
«Databasefeil: kunne ikke legge til tilfelle.»	Kontakt Osprey Medical.
«Databasefeil: kunne ikke oppdatere tilfellet.»	Kontakt Osprey Medical.
«Databasefeil: kunne ikke slette alle tilfeller.»	Kontakt Osprey Medical.
«Kunne ikke laste opp tilfellet»	Kontakt Osprey Medical.
«Passordkoden er feil. Prøv på nytt.»	Prøv å skrive inn passordkoden på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakt Osprey Medical.
«Smart Monitor lader ikke: Denne Smart Monitor-en er ikke koblet til en strømkilde.»	Koble Smart Monitor til den medfølgende Lightening-kabelen og strømforsyningen.
«Vi har oppdaget at Kiosk-modus fortsatt er aktivert, og forhindrer deg i å gå ut av appen»	Følg instruksjonene på skjermen for å deaktivere Kiosk-modus.

DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System og DyeTect Contrast Monitoring System FCC, IC-informasjon
Smart Monitor FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538
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
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 av Smart Monitor, DyeVert Plus og DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe eller trykkmodul som ikke er uttrykkelig godkjent av Osprey Medical Inc., kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

FORHOLDSREGLER VED ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for en gruppe 1 klasse B-enhet i henhold til IEC/EN 60601-1-2, 4. utgave. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser. Hvis dette utstyret ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på annet utstyr. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil 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 Smart Monitor og det andre utstyret.
- Koble det andre utstyret til en stikkontakt på en annen strømkurs enn den Smart Monitor er koblet til.
- Kontakt Osprey Medical Inc. for hjelp.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enhetene. Smart Monitor skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør Smart Monitor observeres for å bekrefte normal drift.

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Osprey Medical, Inc. kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av 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 Smart Monitor eller engangsartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

Advarsel: Elektrostatisk utladningsforstyrrelse er observert ved hjemknappen til Smart Monitor som forårsaker flimmer på skjermen.

Hvis ytelsen til systemet går tapt eller forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking.

Smart Monitor og engangsartikler har Bluetooth-sendere som bruker UHF-radiobølger med kort bølgelengde i ISM-båndet fra 2,4 til 2,485 GHz. Smart Monitor 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+.

Smart Monitor inneholder Wi-Fi-sendere som bruker UHF-radiobølger med kort bølgelengde i ISM-båndet fra 2,4 til 2,485 GHz < 100 mW og 5,15–5,35 / 5,470–5,725 GHz < 200 mW og 5,725–5,875 GHz < 25mW. Smart Monitor overfører ved bruk av modulasjon i henhold til IEEE 802.11.

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	Smart Monitor bruker bare RF-energi til 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 <75W
		Smart Monitor 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: Smart Monitor er kun ment til bruk av helsepersonell. Smart Monitor kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak som å vende eller flytte Smart Monitor 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	±8kV kontakt ±15 kV 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	Bestått	Strømkvaliteten på nettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømstøt IEC 61000-4-5	±2kV ledning til ledning	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 Smart Monitor krever kontinuerlig drift under strømavbrytelser, anbefales det at Smart Monitor drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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.

Immunitets test	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 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 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, [a] må 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 80MHz skal feltstyrke 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Båndspesifikke forstyrrelser: Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402-2480 MHz)

Nærliggende senders EIRP (W)	Minimumsseparasjon (m)
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42

0,01	0,13
Båndspesifikke forstyrrelser: Wi-Fi tilstøtende-kanal (2412–2462 MHz)	
Nærliggende senders EIRP (W)	**Minimumsseparasjon (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Båndspesifikke forstyrrelser: Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402-2480 MHz)	
Nærliggende senders EIRP (W)	**Minimumsseparasjon (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

GARANTIFRASKIVELSE OG BEGRENSNING AV AVBØTING
INGEN GARANTI ER UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ENHVER IMPLISITT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, PÅ OSPREY MEDICAL-PRODUKT(ER) SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. I TILFELLE EVENTUELLE DEFEKTER ELLER MANGLENDE SAMSVAR MED ELLER TIL DETTE PRODUKTET/-ENE), SKAL OSPREY MEDICALS ERSTATNINGSANSVAR IKKE OVERSKRIDE KJØPSPRIS FOR PRODUKTET/-ENE TIL KJØPER. UNDER IKKE OMSTENDIGHETER SKAL OSPREY MEDICAL VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE ELLER FØLGESKADER SOM ER BASERT PÅ BRUDD PÅ GARANTI, KONTRAKTBRUDD, 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

	Produksjonsdato		Produsent og produksjonsdato	RoHS Compliant	Begrensning av farlige stoffer
	Se den elektroniske bruksanvisningen		Oppbevares tørt	REF	Modellnummer
	Fuktighetsbegren-sning	CE	Europeisk konformitet	EC REP	EU-autorisert representant
Resept-belagt	Reseptbelagt	SN	Serienummer		WEEE-direktiv
	Temperaturgrense		Australsk kommunikasjons- og medietilsynsmerke	MR	Ikke MR-sikker
MD	Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen for viktig informasjon		Smart Monitor
	Henvis til				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Kundeservice grønt nummer:
☎ 1-855-860-7584 Faks: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

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

Smart Monitor
INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

OPIS URZĄDZENIA
Urządzenie składa się z Smart Monitor o numerze modelu: „SMART" (**numer na potrzeby ponownych zamówień: SMART-XX**), którego należy używać wraz z jednorazowym zestawem DyeVert™ Plus, DyeVert™ Plus EZ lub jednorazowym zestawem z funkcją monitorowania kontrastu DyeTect™ podczas kontrolowanej infuzji przeprowadzanej w ramach zabiegów wymagających wstrzyknięcia kontrastu. Smart Monitor umożliwia monitorowanie i wyświetlanie ilości kontrastu podawanego metodą iniekcji manualnej.

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 II lub zasilanie wewnętrzne.
- Stopień zabezpieczenia przeciwko porażeniu prądem elektrycznym: część aplikacyjna typu CF.
- Sprzęt nieodpowiedni do użycia w obecności mieszanek łatwopalnych.

CZĘŚCI APLIKACYJNE
Strzykawka Smart Syringe, przetwornik ciśnienia modułu DyeTect Pressure Module, przetwornik ciśnienia i złączka trójnikowa jednorazowego modułu DyeVert Plus EZ Module, przetwornik ciśnienia i 4-drogowy kurek odcinający jednorazowego modułu DyeVert Plus Module.

AKCESORIA
Zespół zasilacza prądu stałego – Osprey Medical część nr 5453-XX (przewód), 5470-0X (zasilacz), A1401
Przejściówka ze złącza Lightning na VGA marki Apple, część nr MD825AM/A
Przejściówka ze złącza Lightning na cyfrowe AV marki Apple, część nr MD826AM/A
5491 Adapter zaciskowy

PRZEZNACZENIE
Urządzenie składa się z Smart Monitor, którego należy używać wraz z jednorazowym zestawem DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit lub jednorazowym zestawem z funkcją monitorowania kontrastu DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit podczas kontrolowanej infuzji przeprowadzanej w ramach zabiegów wymagających iniekcji środka kontrastującego. Smart Monitor umożliwia monitorowanie i wyświetlanie w czasie rzeczywistym ilości kontrastu podawanego metodą iniekcji manualnej.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA
Urządzenie składa się z Smart Monitor, którego należy używać wraz z jednorazowym zestawem DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ lub jednorazowym zestawem z funkcją monitorowania kontrastu DyeTect podczas angiografii lub tomografii komputerowej wymagającej kontrolowanej infuzji środka kontrastującego, który nie przepuszcza promieni rentgenowskich.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie używać w połączeniu z 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 urządzenia Smart Monitor, jeżeli obudowa wyświetlacza jest uszkodzona. Skontaktować się z firmą Osprey Medical. Kosmetyczne zadrapania nie stanowią zagrożenia.

Smart Monitor jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

Smart Monitor należy używać tylko wraz z jednorazowym zestawem DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ lub jednorazowym zestawem z funkcją monitorowania kontrastu DyeTect. Nie należy stosować żadnych zamienników w miejsce komponentów systemów produkowanych przez firmę Osprey Medical.

Port Smart Monitor Lightening™ Dock, przewidziany w Smart Monitor, nie jest przeznaczony do użytku przez użytkownika. Jest to port przeznaczony dla personelu firmy Osprey Medical oraz do podłączania ładowarki do Smart Monitor.

W ramach ustawień Smart Monitor, *które zostały skonfigurowane przez firmę Osprey,* określone są parametry systemu, których użytkownicy nie wprowadzają i do których nie mają dostępu. Dostęp do nich może uzyskać wyłącznie przedstawiciel firmy Osprey Medical.

Przed rozpoczęciem korzystania z Smart Monitor należy pamiętać o konieczności przestrzegania wszystkich wskazówek podanych na etykietach umieszczonych na kompatybilnych urządzeniach, które mają być używane wraz z monitorem (takich jak jednorazowy zestaw DyeVert Plus EZ). 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.

Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji Smart Monitor.

Na Smart Monitor uruchamiane będą tylko aplikacja Osprey DyeVert oraz aplikacje innych producentów, które zostały zatwierdzone przez firmę Osprey Medical. Smart Monitor będzie współpracował tylko z urządzeniami jednorazowymi firmy Osprey Medical. Lokalizacja Smart Monitor jest śledzona elektronicznie.

Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Nie należy używać Smart Monitor w sąsiedztwie innych urządzeń ani umieszczać go wraz z innymi urządzeniami. Jeżeli nie można uniknąć takiej sytuacji, należy obserwować Smart Monitor pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż te, które określiła firma Osprey Medical, Inc., może spowodować natężenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, co może doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.

Z przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy korzystać przynajmniej w odległości 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części Smart Monitor lub materiałów eksploatacyjnych, w tym przewodów określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

W ramach przycisku ekranu głównego zaobserwowano występowanie zakłóceń spowodowanych wyładowaniami elektrostatycznymi, które powodowały migotanie ekranu.

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 urządzenia Smart Monitor do zastosowań nieprzewidzianych w specyfikacji może spowodować niepożądane skutki takie jak brak możliwości monitorowania kontrastu.

Nie przeprowadzać aktualizacji systemu operacyjnego iPadOS lub oprogramowania tuż przed rozpoczęciem przypadku, ponieważ aktualizacja może zająć więcej czasu w zależności od szybkości połączenia Wi-Fi i wielkości aktualizacji.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek innego urządzenia, które służy do wstrzykiwania kontrastu do ciała pacjenta, należy pamiętać o usunięciu całego powietrza z przewodów przed przeprowadzeniem iniekcji, aby uniknąć embolizacji powietrza.

Jednorazowe zestawy DyeVert Plus oraz DyeVert Plus EZ są przeznaczone do stosowania tylko z nierozcieńczonym kontrastem w temperaturze pokojowej (bez ogrzewania).

Aby uzyskać dokładne wskazania procentowego stężenia kontrastu w strzykawce Smart Syringe, należy pamiętać o początkowym napełnieniu systemu 100% kontrastem oraz podłączeniu do niego źródła kontrastu o stężeniu 100%.

Należy uważać, aby podczas podłączania jednorazowych komponentów firmy Osprey Medical do przewodu rozgałęzionego nie dokręcić nadmiernie złączek luer. 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.

Nie należy zanurzać Smart Monitor podczas jego czyszczenia.

Do podłączenia Smart Monitor do zasilania należy używać wyłącznie przewodu zasilającego dostarczonego przez firmę Osprey Medical. Nie należy modyfikować ani zmieniać dostarczonego przewodu zasilającego.

Firma Osprey Medical zaleca, aby użytkownicy postępowali zgodnie z polityką/procedurą szpitala oraz zaleceniami lekarza dotyczącymi odpowiedniej łącznej ilości kontrastu stosowanego w przypadku pacjenta. Smart Monitor nie służy do uniemożliwiania manualnej iniekcji kontrastu. Graficzny wskaźnik zakresu, który jest wyświetlany podczas wprowadzania wartości progowej, nie odnosi się do zalecanej dawki kontrastu.

Użytkownik powinien zapewnić, aby przed aspiracją do igły Smart Syringe praca wyświetlacza Smart Monitor była przerywana (ustawienie domyślne: 1/2 sekundy) i, w razie potrzeby, powinien skontaktować się z firmą Osprey Medical, aby wyregulować czas trwania tej przerwy zgodnie ze swoimi preferencjami. W przypadku przeprowadzenia aspiracji przed tą przerwą wyświetlana objętość łączna może być niedokładna.

W przypadku stosowania wartości progowej lekarz określający tę wartość powinien uwzględnić pracę nerek na podstawie szacunkowego GFR lub GFR zmierzonego zewnętrznie, gdy szacunkowy GFR może być niedokładny (tzn. w przypadku bardzo dużych rozmiarów ciała, określonego pochodzenia etnicznego, rasy, płci, wieku, masy mięśniowej, niestandardowych nawyków żywieniowych, kobiet w ciąży itp.).

Nie zaleca się jednoczesnego dotykania przejściówek Smart Monitor oraz pacjenta, aby uniknąć narażenia go na prąd upływowy, chociaż ryzyko to jest niewielkie.

Opcjonalne przejściówki ze złącza Lightning są przeznaczone wyłącznie do podłączania do sprzętu certyfikowanego zgodnie z IEC 60950-1, IEC 62368-1 lub IEC 60601-1.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE PACJENTA
Szczegółowy wykaz zgłaszanych zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji oraz na etykietach dotyczących stosowanego kontrastu.

CYBERBEZPIECZEŃSTWO
Szczegółowe informacje dotyczące jakości usługi oraz bezpieczeństwa połączeń bezprzewodowych/Bluetooth można znaleźć w instrukcji bezpieczeństwa połączeń bezprzewodowych i stosowanych środków firmy Osprey Medical, nr produktu 8299.

Firma Osprey Medical korzysta w urządzeniu Smart Monitor z oprogramowania Mobile Device Managment (MDM). Oprogramowanie MDP umożliwia skonfigurowanie ustawień Wi-Fi systemu operacyjnego iPadOS, zablokowanie tapety, ukrycie w panelu uruchamiania aplikacji

zainstalowanych w systemie operacyjnym iPadOS poza Ustawieniami i pożądanymi aplikacjami i zapobiega wyświetlaniu powiadomień w systemie operacyjnym iPadOS. Inne funkcje oprogramowania MDM: blokowanie, lokalizowanie i czyszczenie urządzeń z systemem operacyjnym iPadOS, zablokowanie aplikacji w trybie kiosku informacyjnego, dzięki czemu użytkownik nie może opuścić aplikacji Osprey w trakcie przypadku, oraz zapobieganie uzyskiwaniu dostępu do urządzeń iPad za pomocą przewodu ze złączem Lightning. Oprogramowanie MDM służy do blokowania różnych funkcji i ustawień systemu operacyjnego iPadOS. Na przykład urządzenie Osprey Smart Monitor jest celowo skonfigurowane tak, aby udostępniać użytkownikowi tylko określone aplikacje. Ogranicza również zmiany, które użytkownik może wprowadzić w ustawieniach. Użytkownik nie musi podejmować dodatkowych działań. Po skonfigurowaniu oprogramowania MDM użytkownicy Smart Monitor mają dostęp tylko do następujących funkcji: aplikacji DyeVert Plus, aplikacji eGFR Calculator, aplikacji Ustawienia (z ograniczeniami narzuconymi przez oprogramowanie MDM).

W przypadku awarii zabezpieczeń systemu może dojść do następujących sytuacji: utrata możliwości monitorowania i/lub nieprawidłowe zgłoszenia dotyczące wstrzykiwanego kontrastu. 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.

Jakość usługi bezprzewodowej
Smart Monitor korzysta z funkcji Wi-Fi dostępnej w iPadzie mini, aby łączyć się z oprogramowaniem Mobile Device Management i usługą Amazon Web Services (AWS). Te połączenia nie mają kluczowego znaczenia w kontekście zabiegu, ponieważ urządzenie nie musi być podłączone do sieci Wi-Fi przed rozpoczęciem przypadku, w trakcie jego trwania lub po nim. Smart Monitor służy do monitorowania i wyświetlania w czasie rzeczywistym ilości kontrastu podawanego metodą wstrzykiwania ręcznego, do czego połączenie z siecią Wi-Fi nie jest niezbędne. Smart Monitor jest wyposażony w pamięć trwałą umożliwiającą zapisanie wszystkich danych na urządzeniu. Dlatego w okresie, w którym Smart Monitor nie może połączyć się z usługą AWS, będzie zapisywać te dane i prześle je do usługi AWS, gdy tylko połączenie zostanie nawiązane. W sytuacji utraty danych ze względu na ograniczoną jakość usługi w systemie dostępne są dzienniki potwierdzające przesłanie wszystkich danych ze Smart Monitor do usługi AWS.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Smart Monitor jest dostarczany w stanie niesterylnym.

Deklaracje zgodności UE są dostępne na żądanie.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA
Warunki przechowywania Smart Monitor:
Temperatura = od -20°C (-4°F) do 45°C (113°F)
Wilgotność = od 5% do 95%, brak kondensacji

KONSERWACJA i NAPRAWY
Konserwacja nie jest wymagana. Jeżeli Smart Monitor wymaga naprawy, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.

UTYLIZACJA
Użytkownik nie powinien utylizować Smart Monitor. Należy skontaktować się z firmą Osprey Medical celem zorganizowania wysyłki Smart Monitor przeznaczonego do utylizacji.

CZYSZCZENIE SMART MONITOR
Aby wyczyścić Smart Monitor, należy odłączyć wszystkie przewody i wyłączyć monitor (wcisnąć i przytrzymać przycisk uśpienia/wybudzenia, a następnie przesunąć suwak widoczny na ekranie). Używać miękkiej, lekko wilgotnej szmatki, która nie pozostawia kłaczków. Unikać przedostawania się wilgoci przez otwory. Wyczyścić Smart Monitor, źródło zasilania i przewód zasilający zgodnie z regulaminem szpitala za pomocą chusteczek Super Sani-Cloth (lub ich zamienników). Ekran Smart Monitor posiada powłokę oleofobową. Z czasem, podczas normalnego korzystania z systemu, zdolność tej powłoki do odpierania oleju będzie się zmniejszała, a przecieranie ekranu materiałem ściernym jeszcze bardziej osłabi jej działanie i może spowodować zarysowanie ekranu.

ŚRODOWISKO I WARUNKI ROBOCZE
System jest przeznaczony do użytku w standardowej pracowni cewnikowania w szpitalu, w następujących warunkach:
Temperatura: od 10°C do 27°C (od 50°F do 80°F)
Wilgotność względna od 5% do 85%, bez kondensacji
System nie jest przeznaczony do użycia w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgii wielkiej częstotliwości, przy którym natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W POBLIŻU URZĄDZEŃ MRI
Korzystanie ze Smart Monitor w miejscach przeprowadzania badań metodą rezonansu magnetycznego jest NIEBEZPIECZNE. Urządzenie należy trzymać poza pomieszczeniem, w którym przeprowadza się badania rezonansem magnetycznym.

MASA URZĄDZEŃ

Smart Monitor	831 g
Moduł DyeVert Plus Module	97 g
Moduł DyeVert Plus EZ Module z workiem do zbierania kontrastu	135 g
Strzykawka Smart Syringe	44 g
Moduł DyeTect Pressure Module	38 g

INFORMACJE O SZKOLENIACH DLA LEKARZY
Wykwalifikowani lekarze powinni być zaznajomieni z zabiegami wykonywanymi w pracowni cewnikowania, technikami oraz sposobem stosowania kontrastu.

Do obsługi Smart Monitor nie wymaga się żadnych dodatkowych umiejętności specjalnych ani specjalistycznych szkoleń, jednak lekarze powinni dokładnie znać to urządzenie i zgodne z nim materiały jednorazowe, a także materiały pomocnicze, w tym wszystkie etykiety przewidziane na produktach. Aby poprosić o przegląd produktów, lekarze mogą skontaktować się z firmą Osprey Medical.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Smart Monitor zapewnia użytkownikowi dostęp do interfejsu aplikacji Contrast Monitoring App firmy Osprey Medical, kalkulatora eGFR oraz aplikacji obejmującej ustawienia systemu operacyjnego iPadOS. Użytkownik może wybrać dla interfejsu styl stosowany w aplikacji Contrast Monitoring App. Producentem pobranego kalkulatora eGFR jest fundacja National Kidney Foundation (prawa autorskie z roku 2015). Aktualizacje aplikacji Contrast Monitoring App, kalkulatora eGFR oraz aplikacji z ustawieniami systemu operacyjnego iPadOS wgrywa się w ramach aktualizacji wersji oprogramowania.

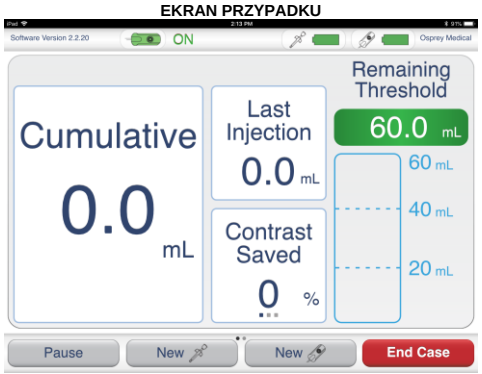
Omówienie aplikacji Contrast Monitoring App
Na ekranie głównym aplikacji Contrast Monitoring App przedstawiony jest w formie obrazkowej jednorazowy zestaw DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ. W przypadku stosowania jednorazowego systemu z funkcją monitorowania kontrastu DyeTect Smart Monitor automatycznie rozpozna stosowane materiały jednorazowe po wybraniu „Nowego przypadku".

Aplikacja Contrast Monitoring App, która jest dostępna w Smart Monitor, umożliwia użytkownikowi wprowadzenie objętości progowej, określonej przez lekarza, która stanowi maksymalną ilość kontrastu podawanego pacjentowi.

W trakcie przypadku na Smart Monitor wyświetlane są
- Pozycja „Ostatnia iniekcja, ml" (objętość ostatniej pojedynczej iniekcji)
- Pozycja „Łącznie, ml" (całkowita wstrzyknięta ilość)
- Potrójny przełącznik pozycji:
  - „Zaoszczędzony kontrast, %" (procentowa ilość kontrastu zaoszczędzonego podczas ostatniej iniekcji) (w zależności od przypadku)
  - „Zaoszczędzony kontrast (średnio) %" (łączna procentowa ilość kontrastu zaoszczędzonego podczas zabiegu) (w zależności od przypadku)
  - „Kontrast w strzykawce, %" (np. 90% oznacza 90% kontrastu i 10% solanki/innej mieszanki)
- „Pozostały próg" (pozostała ilość kontrastu względem progu określonego przez lekarza) z graficznym wskaźnikiem wartości progowej (w zależności od przypadku). W przypadku ustawienia progu na „0" pozostały próg oraz graficzny wskaźnik progu nie są wyświetlane.

Poniżej przedstawiono jeden z opcjonalnych interfejsów użytkownika, które są dostępne dla ekranu przypadku aplikacji Contrast Monitoring App. Aby włączyć opcję alternatywną, należy przesunąć ekran w lewo podczas przypadku.

EKRAN PRZYPADKU



Smart Monitor nie jest przeznaczony do ciągłego użytku przez nieokreślony czas i co pewien czas należy go wyłączać (najlepiej co tydzień). Aby wyłączyć Smart Monitor, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „Wł./wył.", który znajduje się na końcu tego monitora. Potwierdzić wyłączenie zasilania, przesuwając ekran po wyświetleniu odpowiedniego komunikatu.

Do podłączania Smart Monitor do gniazda zasilania służy przewód zasilający DC z wtyczką. Aby odłączyć Smart Monitor, należy wyjąć wtyczkę z gniazda. Smart Monitor należy tak ustawić, aby wyjęcie wtyczki z gniazda nie było utrudnione.

Konfiguracja i ustawienia użytkownika Smart Monitor

- **Wyjąć** Smart Monitor i zasilacz DC z opakowania ochronnego.
- **Zamocować Smart Monitor** do standardowego stojaka infuzyjnego lub poprzecznego drążka łóżka (10 mm x 25 mm) za pomocą dołączanego zacisku znajdującego się z tyłu Smart Monitor.
- **Sprawdzić,** czy po zawieszeniu Smart Monitor na stojaku infuzyjnym stojak ten pozostaje stabilny.
- **Podłączyć zasilacz DC** Smart Monitor do odpowiedniego gniazda. (100-240 V 0,5 A (0,5 A) 50– -60 Hz). Przed użyciem monitor musi się w pełni naładować. Nie należy odłączać go od źródła zasilania w trakcie użytkowania.
- **Wcisnąć i puścić** przycisk włączania zasilania (na końcu wyświetlacza Smart).
- **Wcisnąć przycisk Ekranu głównego** i **wpisać „000000"** jako hasło umożliwiające dostęp do Smart Monitor.

Omówienie aplikacji z ustawieniami

Opcjonalne: włączanie sieci Wi-Fi

Włączenie sieci Wi-Fi umożliwia automatyczne pobranie do systemu aplikacji DyeVert firmy Osprey Medical oraz aktualizację systemu operacyjnego iPadOS (w tym cyberzabezpieczeń) po ich udostępnieniu. Umożliwia to także przesyłanie danych z dziennika przypadków na potrzeby analizy w ramach wsparcia dotyczącego rozwoju oprogramowania i obsługi reklamacji. Wszystkie dane, jakie są dostępne w Smart Monitor, są szyfrowane za pomocą klucza AES-256, gdy nie są aktywnie wykorzystywane w ramach pracy tego monitora. Do szyfrowania danych przesyłanych do usługi Amazon Web Service (AWS) wykorzystuje się standard Transport Layer Security (TLS), natomiast dane, które nie są aktywnie wykorzystywane w ramach usługi AWS, są szyfrowane za pomocą klucza AES-256. Dodatkowe informacje można uzyskać, kontaktując się z firmą Osprey Medical. Zalecamy korzystanie ze standardu szyfrowania WPA2 lub bardziej zaawansowanych technologii szyfrowania połączeń Wi-Fi.

Włączanie sieci Wi-Fi

- Otworzyć aplikację z ustawieniami systemu operacyjnego iPadOS.
- Wybrać opcję Wi-Fi.
- Wybrać sieć Wi-Fi.
- Wpisać hasło do sieci Wi-Fi.
- Wybrać standard szyfrowania WPA2 lub wyższy.
- Wyjść z ustawień systemowych i powrócić na pulpit.

Uwaga: nie przeprowadzać aktualizacji systemu operacyjnego iPadOS lub oprogramowania tuż przed rozpoczęciem przypadku, ponieważ aktualizacja może zająć więcej czasu w zależności od szybkości połączenia Wi-Fi i wielkości aktualizacji.

Ustawienia daty i godziny monitora

Smart Monitor jest domyślnie skonfigurowany tak, aby automatycznie ustawiać datę i godzinę. Aby automatyczne ustawianie daty i godziny działało prawidłowo, dostęp do sieci Wi-Fi musi być włączony. Jeżeli Smart Monitor nie jest podłączony do sieci Wi-Fi i/lub ustawianie daty i godziny ma się odbywać ręcznie, wówczas należy:

- Otworzyć aplikację z ustawieniami systemu operacyjnego iPadOS.
- Wybrać opcję Ogólne.
- Wybrać ustawienie Data i godzina.
- Włączyć funkcję Ustawianie automatyczne.
- Wybrać datę i godzinę i ustawić odpowiednie wartości.
- Wyjść z ustawień systemowych i powrócić na pulpit.

Wszystkie polecenia natywne systemu operacyjnego iPadOS, które są dostępne w ramach standardowych poleceń stosowanych w systemie operacyjnym iPadOS, są widoczne dla użytkownika, jednak nie każde z tych ustawień będzie dostępne ze względu na ograniczenie oprogramowania firmy Osprey Medical oraz profil MDM.

Korzystanie z aplikacji Contrast Monitoring App

Wybrać aplikację Contrast Monitoring App, dotykając ikonę DyeVert Plus.

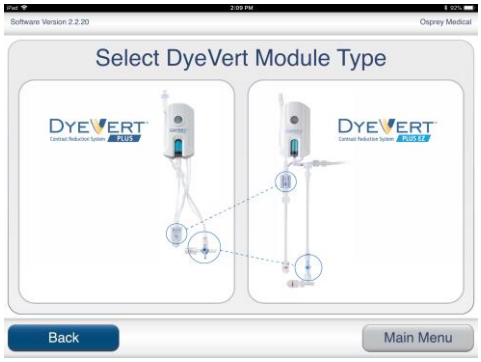
EKRAN GŁÓWNY APLIKACJI

Wyświetlone zostanie domyślne menu główne, obejmujące konfigurację jednorazowego zestawu DyeVert Plus EZ. Aby wyświetlić konfigurację jednorazowego zestawu DyeVert Plus, należy wybrać strzałkę lub przesunąć ekran palcem. W przypadku stosowania jednorazowego systemu z funkcją monitorowania kontrastu DyeTect Smart Monitor automatycznie rozpozna stosowane materiały jednorazowe po wybraniu „Nowego przypadku".

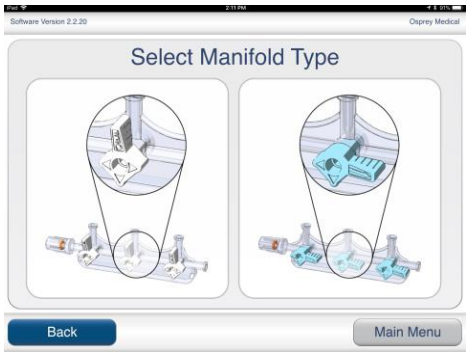
a. Filmy instruktażowe

1) Aby wyświetlić film instruktażowy, dotyczący konfiguracji i napełniania jednorazowego zestawu DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ, należy wybrać opcję „Setup" („Konfiguracja").

2) Wybrać typ zestawu DyeVert (DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ).



3) Wybrać typ przewodu rozgałęzionego.



W ramach odtwarzacza multimediów, wbudowanego w system operacyjny iPadOS i obejmującego standardowe funkcje sterowania odtwarzaniem, automatycznie włączony zostanie odpowiedni film. Po zakończeniu odtwarzania odtwarzacz zostanie automatycznie zamknięty. Film można w dowolnej chwili wyłączyć za pomocą przycisku wyjścia, który jest dostępny w lewym górnym rogu.

b. Ustawienia

1) Z poziomu Menu głównego wybrać pozycję *Ustawienia.* Jest to potrzebne tylko w przypadku konieczności wprowadzenia zmian do domyślnych ustawień użytkownika. Ustawienia skonfigurowane przez firmę Osprey Medical są dostępne tylko dla jej przedstawiciela.
2) Wybrać pozycję *Ustawienia użytkownika.*

EKRAN USTAWIEŃ

USTAWIENIA UŻYTKOWNIKA

Aby skonfigurować ustawienia użytkownika, należy wybrać odpowiedni parametr:

3) **Wybierz pozycję** *Wybór dźwięku*, aby wybrać żądane sygnału.
4) *Ostrzeżenie dot. progu %* (dotyczy tylko sytuacji, w których do monitora wprowadzono próg określony przez lekarza) – w ramach tej opcji określa się wartość procentową wpisanej objętości progowej, której przekroczenie podczas przypadku spowoduje wygenerowanie ostrzeżenia dla użytkownika, np. można wpisać próg 100 ml oraz wybrać 66% jako ostrzeżenie dotyczące progu. Po przekroczeniu 66 ml (66% progu 100 ml) na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie skierowane do użytkownika. Ustawienie domyślne to 66% objętości progowej, określonej przez lekarza.
5) **Wybrać opcję** *Wstrzymaj alert dźwiękowy*, aby ją włączyć lub wyłączyć. W przypadku włączenia tej opcji po każdym wstrzymaniu zliczania kontrastu przez system oraz wznowieniu jego pracy (uaktywnieniu) i zliczania kontrastu generowane będzie powiadomienie głosowe.
6) **Wybrać opcję** *Uruchom w trybie wstrzymania,* aby ją włączyć lub wyłączyć. Włączenie tej opcji umożliwia użytkownikowi uruchamianie przypadku w trybie Wstrzymania. W celu rozpoczęcia zliczania kontrastu użytkownik musi ręcznie wyłączyć tryb Wstrzymywania systemu, wciskając przycisk Wstrzymaj dostępny na module lub przeprowadzając aspirację do strzykawki Smart Syringe.
7) **Wybrać opcję** *Wstrzymaj blokadę,* aby ją włączyć lub wyłączyć. Włączenie tej opcji sprawia obchodzenie przez system całej logiki wstrzymywania/wznawiania pracy, jaka jest dostępna w oprogramowaniu. Praca systemu będzie wstrzymywana i wznawiania **tylko** w przypadku wciśnięcia przez użytkownika przycisku Wstrzymaj znajdującego się na module DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module lub odpowiedniego klawisza programowego, który jest dostępny na wyświetlaczu.
8) **Wybrać opcję** *ID przypadku i czynność nerek,* aby ją włączyć lub wyłączyć. Włączenie tej opcji umożliwia użytkownikowi wpisanie identyfikatora przypadku, szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR), stężenia kreatyniny w surowicy (SCr) oraz jednostek (mg/dl lub μmol/l) i/lub klirensu kreatyniny (CrCl).
9) *Historia przypadku* umożliwia użytkownikowi przeglądanie podsumowania przypadków.

Wybrać opcję *Menu główne*, aby wrócić na ekran główny.
Zawsze gdy ekran Smart Monitor będzie znajdował się w trybie uśpienia lub gdy monitor będzie wyłączony, aby wznowić jego pracę, należy wcisnąć przycisk Ekran główny i wpisać „000000" jako hasło zapewniające dostęp do Smart Monitor.

c. Nowy przypadek

Sprawdzić, czy podłączono zasilacz do sieci i włączyć Smart Monitor. Smart Monitor będzie działał bez podłączenia do sieci, jednak nie jest to zalecane.

1) **Założyć materiały jednorazowe** na odpowiednie komponenty przeznaczone do pracowni cewnikowania (np. przewód rozgałęziony) i napełnić monitor zgodnie ze standardową procedurą określoną dla pracowni cewnikowania, a także instrukcją dotyczącą korzystania z materiałów jednorazowych.
2) **Z poziomu Menu głównego** wybrać opcję *Nowy przypadek*.
W przypadku włączenia opcji *ID przypadku i czynność nerek* w ramach Ustawień użytkownika należy wpisać informacje, które mają zostać zapisane w bazie danych przypadków, wybrać przycisk „Dalej" i sprawdzić, czy wprowadzono prawidłowe informacje. Po potwierdzeniu *wprowadzonych danych Smart Monitor wyszuka dostępne urządzenia jednorazowe, z którymi może się połączyć.*

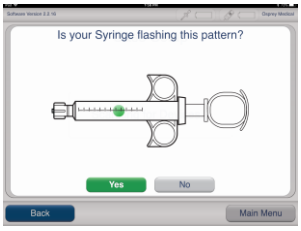
W przypadku wyłączenia opcji ID przypadku i czynność nerek w ramach Ustawień użytkownika Smart Monitor przeprowadzi skanowanie w celu wyszukania dostępnych urządzeń jednorazowych, z którymi może się połączyć.

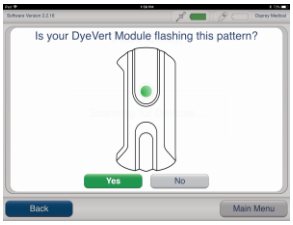
3) **Wyjąć paski izolujące baterie** z urządzeń jednorazowych.

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.

4) **Sprawdzić bezprzewodowe połączenie** Smart Monitor z wybranymi materiałami jednorazowymi. Po zakończeniu skanowania diody na materiałach jednorazowych będą migały zgodnie z tym samym schematem, który będzie widoczny na Smart Monitor, umożliwiając właściwą identyfikację. **UPEWNIĆ SIĘ,** czy diody migają zgodnie ze schematem przedstawionym na Smart Monitor. Jeżeli nie zostanie to sprawdzone, Smart Monitor może połączyć się z materiałami jednorazowymi, które są przeznaczone dla innego Smart Monitor.

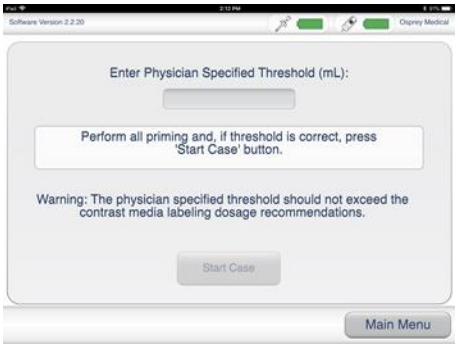
- **Wybrać opcję** *Tak* na Smart Monitor, aby potwierdzić schemat migania diod dla strzykawki.
- **Wybrać opcję** *Tak* na Smart Monitor, aby potwierdzić schemat migania diod dla urządzenia Module.
Uwaga: wybranie opcji *Nie* spowoduje dalsze skanowanie.
Uwaga: po połączeniu urządzenia ze Smart Monitor zielona dioda, która jest przewidziana na tym urządzeniu, będzie włączona przez 10 sekund.





Alternatywna metoda potwierdzania połączenia bezprzewodowego
Połączenie Smart Monitor z jednorazowymi modułami można potwierdzić, wciskając przycisk Wstrzymaj materiału jednorazowego, jeżeli jest on dostępny; połączenie ze strzykawką Smart Syringe można potwierdzić, przesuwając tłoczek o > 2 ml.

5) **Wpisywanie objętości progowej określonej przez lekarza:** wpisać wartość (w ml) objętości progowej określonej przez lekarza lub wpisać „0", aby nie ustawiać żadnego progu.



NIE wybierać opcji *Rozpocznij przypadek*, dopóki nie zakończy się napełnianie urządzenia.

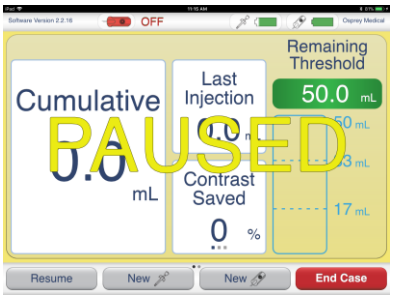
6) Rozpocznij przypadek
PRZED WYBRANIEM OPCJI *Rozpocznij przypadek* NALEŻY ZAKOŃCZYĆ WSZYSTKIE OPERACJE NAPEŁNIANIA.
Zaleca się wciśnięcie przycisku *Rozpocznij przypadek* dopiero tuż przed pierwszym wstrzyknięciem kontrastu do ciała pacjenta.
- **Wybrać opcję** *Rozpocznij przypadek*, aby rozpocząć zliczanie kontrastu.
- **Przeprowadzić zabieg**.

d. Wstrzymanie/wznawianie pracy systemu

Gdy system jest ustawiony w trybie „Wstrzymywania", zliczanie całkowitej ilości kontrastu jest zawieszone. Tryb „Wznawiania" umożliwia zliczanie kontrastu.

	Wstrzymywanie	Wznawianie
Wyłączone wstrzymanie blokady	Wybrać opcję Wstrzymania na Smart Monitor, obrócić kurek odcinający zestawu DyeVert i ustawić go w położeniu wyłączenia „WYŁ.", aby oszczędzać kontrast (zmiana kierunku przepływu) [TYLKO Dyevert Plus], lub wcisnąć przycisk Wstrzymaj dostępny na module DyeVert Plus Module. Diody na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migały na żółto, a kolor podświetlenia tła na Smart Monitor zmieni się na żółty.	Przeprowadzić aspirację kontrastu do strzykawki Smart Syringe (automatyczne wznawianie pracy), obrócić kurek odcinający zestawu DyeVert Plus i ustawić go w położeniu włączenia, aby oszczędzać kontrast (zmiana kierunku przepływu) [TYLKO DyeVert Plus], wybrać opcję *Wznów* na Smart Monitor lub wcisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus Module. Dioda na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będzie świeciła się na zielono przez 10 sekund i przywrócony zostanie normalny kolor podświetlenia tła na Smart Monitor.
Włączone wstrzymanie blokady	Wybrać opcję Wstrzymaj na Smart Monitor lub wcisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus Module. Diody na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migały na żółto, a kolor podświetlenia tła na Smart Monitor zmieni się na żółty.	Wybrać opcję *Wznów* na Smart Monitor lub wcisnąć przycisk Wstrzymaj na module DyeVert Plus Module. Dioda na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będzie świeciła się na zielono przez 10 sekund i przywrócony zostanie normalny kolor podświetlenia tła na Smart Monitor.

Jeśli kontrast zostanie wstrzyknięty z powrotem do źródła, wówczas system NIE wymaga wstrzymania. System automatycznie rozpozna, że płyn nie został podany pacjentowi.

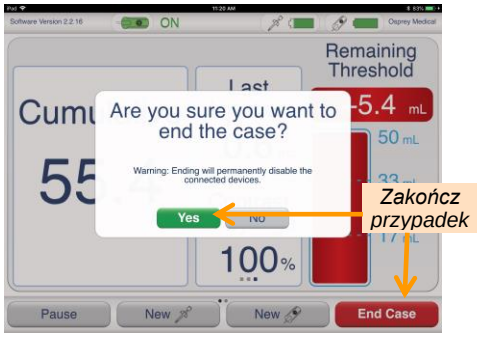


Wskazówki dotyczące dokładnego zliczania kontrastu:

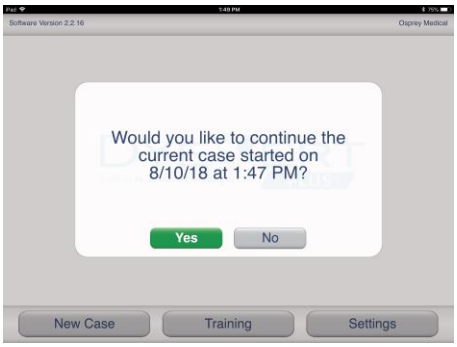
- Jeśli kontrast **nie** jest wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie Wstrzymania.
- Jeśli kontrast **jest** wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie aktywnym (bez wstrzymywania).
- Należy upewnić się, czy pomiędzy aspiracją kontrastu i soli fizjologicznej występuje minimalna przerwa (1/2 sekundy).

e. Zakończ przypadek

1) **Wybrać opcję *Zakończ przypadek i potwierdzić* to działanie, wciskając przycisk „*Tak*".** Przestroga: zakończenie przypadku spowoduje trwałe wyłączenie komunikacji pomiędzy Smart Monitor a materiałami jednorazowymi.

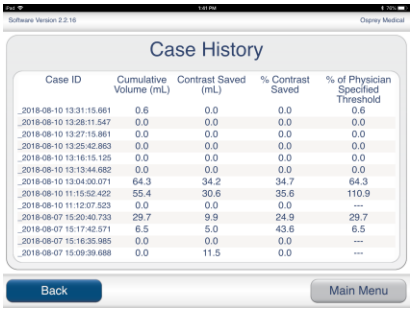


Przestroga: opcję Zakończ przypadek **należy** wybrać przed wyłączeniem Smart Monitor lub rozpoczęciem nowego przypadku. Wyłączenie Smart Monitor przed zakończeniem przypadku lub rozpoczęcie nowego przypadku przed zakończeniem przypadku bieżącego może doprowadzić do niedokładnego zliczania kontrastu w ramach przypadku przeprowadzanego dla kolejnego pacjenta. Wyłączenie Smart Monitor przed zakończeniem przypadku, który jest realizowany od mniej niż 2 godzin, spowoduje wyświetlenie na Smart Monitor pytania, czy przypadek realizowany przed wyłączeniem ma być kontynuowany.



Po wybraniu opcji Zakończ przypadek wyświetlony zostanie ekran Podsumowanie przypadku, na którym przedstawione będą łączna objętość kontrastu podanego pacjentowi oraz procentowa wartość progu określonego przez lekarza. W przypadku korzystania z zestawu DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ wyświetlona zostanie także ilość zaoszczędzonego kontrastu (w ml i %).

Aby wyświetlić podsumowanie dotyczące wcześniejszych przypadków, z poziomu *Menu głównego* należy wybrać opcje *Ustawienia, Ustawienia użytkownika, Historia przypadku.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Wycofanie systemu z użytku – Smart Monitor
Z poziomu Menu głównego **wcisnąć** przycisk zasilania, który znajduje się z boku Smart Monitor, i przytrzymać go do momentu, aż wyświetlony zostanie wskaźnik wyłączania systemu operacyjnego iPadOS, a następnie przesunąć ekran w pokazany sposób.

Wyłączenie systemu – urządzenia jednorazowe
Jednorazowe urządzenia Module i strzykawka Smart Syringe zawierają baterie alkaliczne. Strzykawkę Smart Syringe, urządzenie jednorazowe modułu i jednorazowe źródło kontrastu należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji. Nie spalać, ponieważ w podwyższonej temperaturze może dojść do eksplozji załączonych baterii.

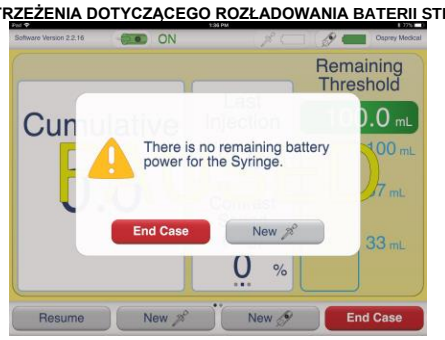
f. Modyfikacje i zarządzanie przypadkami

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BRAKU LUB NISKIEGO POZIOMU NAŁADOWANIA BATERII
Jednorazowe urządzeniu Module i strzykawka Smart Syringe zawierają baterie. Na pasku stanu wyświetlane są ikony wskazujące poziom naładowania tych baterii: zielona (poziom prawidłowy), żółta (pozostało około 20 minut) oraz czerwona (rozładowanie). Gdy pozostała żywotność baterii materiału jednorazowego będzie wynosiła 5 minut, na ekranie pojawi się ostrzeżenie obejmujące zegar odliczający czas oraz wskazanie danego materiału.

EKRAN Z OSTRZEŻENIEM DOTYCZĄCYM 5-MINUTOWEJ ŻYWOTNOŚCI BATERII STRZYKAWKI

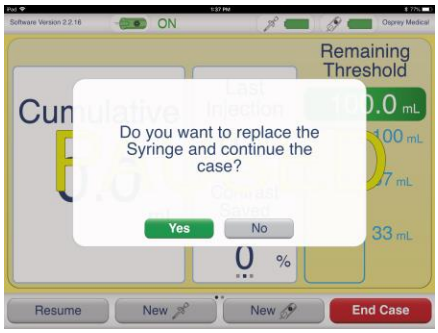
W przypadku całkowitego rozładowania baterii materiału jednorazowego na Smart Monitor automatycznie pojawi się polecenie wymiany materiału jednorazowego lub zakończenia przypadku.

EKRAN OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCEGO ROZŁADOWANIA BATERII STRZYKAWKI



WYMIANA MATERIAŁU JEDNORAZOWEGO
W trakcie przypadku możliwa jest wymiana urządzenia Module lub strzykawki Smart Syringe z dowolnej przyczyny.

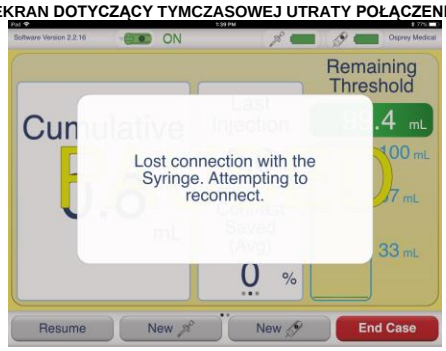
1) Z poziomu ekranu Przypadek wybrać opcję *Nowe (strzykawka)* lub *Nowe (urządzenie Module).* Na Smart Monitor pojawi się prośba o potwierdzenie wymiany.



2) **Potwierdzić wymianę, naciskając przycisk *Tak*** lub anulować ją, wciskając przycisk *Nie*. W przypadku wybrania opcji *Tak* system rozpocznie skanowanie w celu wyszukania nowego materiału 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**.

PRZYPADKI UTRATY POŁĄCZENIA BLUETOOTH
W przypadku tymczasowej utraty połączenia Bluetooth z urządzeniem jednorazowym system będzie automatycznie próbował ponownie nawiązać to połączenie. W tym czasie monitorowanie kontrastu będzie zawieszone, a użytkownik zostanie powiadomiony o utracie połączenia.

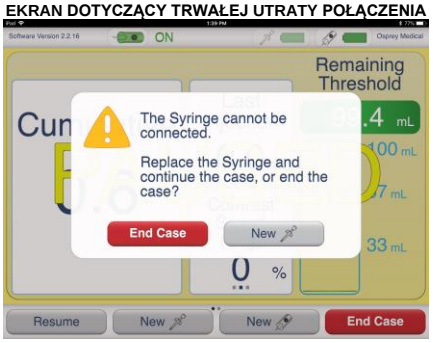
EKRAN DOTYCZĄCY TYMCZASOWEJ UTRATY POŁĄCZENIA



W przypadku trwałej utraty połączenia Bluetooth z urządzeniem jednorazowym oraz gdy jego ponowne nawiązanie nie będzie możliwe, zliczanie kontrastu będzie nadal zawieszone, a użytkownik zostanie powiadomiony o utracie połączenia.

W takiej sytuacji użytkownik może zakończyć przypadek lub wymienić materiał jednorazowy. Jeżeli materiał jednorazowy nie zostanie wymieniony i używany będzie zestaw DyeVert Plus lub DyeVert Plus EZ, możliwe będzie kontynuowanie przypadku wraz z oszczędzaniem kontrastu, ale bez jego zliczania. Jeżeli materiał jednorazowy nie zostanie wymieniony w przypadku braku możliwości ponownego nawiązania połączenia, użytkownik będzie mógł ręcznie śledzić pozostałe iniekcje i dodać do całkowitej ilości kontrastu kolejne iniekcje tego środka.

EKRAN DOTYCZĄCY TRWAŁEJ UTRATY POŁĄCZENIA



Komunikaty alarmowe, które mogą być wyświetlane na monitorze

Komunikat alarmowy	Działania wymagane od użytkownika
Alarm dotyczący procentowej części progu i jego przekroczenia	Powiadomić lekarza o przekroczeniu określonej objętości progowej. W przypadku włączenia dźwięków ostrzegawczych lub powiadomień głosowych ten alarm pełni jedynie rolę powiadomienia.
Alarm dotyczący niskiego poziomu naładowania baterii (urządzenia jednorazowe)	W przypadku włączenia dźwięków ostrzegawczych lub powiadomień głosowych alarm będzie włączany 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 materiał jednorazowy, aby móc kontynuować zliczanie kontrastu lub może kontynuować przypadek bez funkcji monitorowania. W przypadku włączenia sygnałów ostrzegawczych lub powiadomień głosowych oprócz ostrzeżenia wyświetlanego na ekranie wygenerowane zostanie także powiadomienie dźwiękowe.

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.
„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 i kontynuować przypadek, czy 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 DyeVert Plus EZ Module bądź zakończyć przypadek.
„Nie można podłączyć urządzenia DyeVert. Czy chcesz wymienić urządzenie jednorazowe i kontynuować przypadek, czy wrócić do menu głównego?”	Wymienić moduł DyeVert Plus lub 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 i kontynuować przypadek, czy 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.
„Akumulator nie jest wystarczająco naładowany dla DyeVert”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu DyeVert Plus Module lub DyeVert Plus EZ Module.
„Akumulator nie jest wystarczająco naładowany dla modułu ciśnieniowego”.	Wymienić urządzenie jednorazowe modułu ciśnieniowego DyeTect Pressure Module.
„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 z <nazwa urządzenia>. Wymień jednostkę”.	Wymienić jednorazowe urządzenie firmy Osprey Medical.
„Proszę czekać. Trwa ponowne podłączanie poprzednio używanych urządzeń”.	Brak wymaganych działań.
„Proszę czekać. Trwa utylizowanie poprzednio używanych urządzeń”.	Brak wymaganych działań.
„Błąd bazy danych: zainicjowanie bazy danych nie powiodło się”.	Uruchomić Smart Monitor ponownie, wciskając przycisk Ekran główny oraz górny przycisk Uśpienie/wybudzenie i przytrzymując je do momentu wyłączenia i ponownego włączenia się ekranu. 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: usunięcie wszystkich przypadków nie powiodło się”.	Skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Przesyłanie przypadku zakończone niepowodzeniem”.	Skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Hasło niepoprawne. Spróbuj ponownie”.	Wpisać hasło ponownie. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z firmą Osprey Medical.
„Smart Monitor nie jest ładowany: Ten Smart Monitor nie jest podłączony do źródła zasilania”.	Podłączyć Smart Monitor do zasilania za pomocą dostarczonego przewodu Lightning.

Komunikat o błędzie	Działania wymagane od użytkownika
„Wykryliśmy, że tryb Kiosk jest nadal włączony, co uniemożliwia opuszczenie aplikacji”.	Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby wyłączyć tryb Kiosk.

Informacje FCC, IC dotyczące systemów DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oraz DyeTect Contrast Monitoring System
Identyfikator FCC Smart Monitor mini 4 iPad: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID:BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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: wprowadzenie zmian lub modyfikacji do Smart Monitor, modułów DyeVert Plus Module i DyeVert Plus EZ Module, strzykawki Smart Syringe lub modułu ciśnieniowego bez wyraźnej aprobaty ze strony firmy Osprey Medical Inc. może spowodować utratę uprawnień do korzystania z tych urządzeń przez użytkownika.

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 Smart Monitor a innymi urządzeniami;
- podłączenie innych urządzeń do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest Smart Monitor;
- poproszenie firmy Osprey Medical Inc. o pomoc.

OSTRZEŻENIE: przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Nie należy używać Smart Monitor w sąsiedztwie innych urządzeń ani umieszczać go wraz z innymi urządzeniami. Jeżeli nie można uniknąć takiej sytuacji, należy obserwować Smart Monitor pod kątem prawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE: korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż te, które określiła firma Osprey Medical, Inc., może spowodować natężenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, co może doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE: z przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy korzystać przynajmniej w odległości 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części Smart Monitor lub materiałów eksploatacyjnych, w tym przewodów określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

Ostrzeżenie: W ramach przycisku ekranu głównego zaobserwowano występowanie zakłóceń spowodowanych wyładowaniami elektrostatycznymi, które powodowały migotanie ekranu.

Jeśli na skutek zakłóceń elektromagnetycznych system przestanie działać lub nastąpi obniżenie jego wydajności, wówczas zabieg może być kontynuowany bez monitorowania ilości kontrastu.

Smart Monitor i materiały jednorazowe posiadają nadajniki-odbiorniki Bluetooth, które wykorzystują do pracy krótkie fale radiowe UHF w paśmie ISM o częstotliwości od 2,4 GHz do 2,485 GHz. Smart Monitor wysyła sygnał o maksymalnej mocy 1 mW (0 dBm ERP), wykorzystując modulację GSFM zgodnie z normą IEEE 802.15.1 dotyczącą standardu Bluetooth oraz specyfikacją wersji 4.0+, określoną przez grupę roboczą Bluetooth SIG.

Smart Monitor posiada nadajniki-odbiorniki Wi-Fi, które wykorzystują krótkie fale radiowe UHF w paśmie ISM o częstotliwości od 2,4 GHz do 2,485 GHz i mocy < 100 mW oraz od 5,15 GHz do 5,35 GHz/od 5,470 GHz do 5,725 GHz i mocy < 200 mW, a także od 5,725 GHz do 5,875 GHz i mocy < 25 mW. Smart Monitor wysyła sygnały, wykorzystując modulację zgodną z normą IEEE 802.11.

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	Energia fal o częstotliwości radiowej jest wykorzystywana tylko na potrzeby wewnętrznego działania Smart Monitor. 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	Smart Monitor można używać we wszystkich warunkach poza terenami mieszkalnymi, natomiast w przypadku korzystania z tego urządzenia na terenach mieszkalnych i innych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która doprowadza zasilanie do obiektów mieszkalnych, należy mieć na względzie poniższe ostrzeżenie: OSTRZEŻENIE: Smart Monitor jest przeznaczony tylko dla pracowników służby zdrowia. Smart Monitor może zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w jego pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca ustawienia Smart Monitor bądź osłonięcie tego miejsca.
IEC 61000-3-2		Nie dotyczy < 75 W

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	+/- 8 kV poprzez styk +/- 15 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	Spełnia wymogi	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do działalności gospodarczej.
Impulsowe zakłócenia udarowe IEC 61000-4-5	+/- 2 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. Jeżeli użytkownik Smart Monitor wymaga jego ciągłego działania podczas wyłączenia zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie go z baterii lub zasilacza bezprzerwowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2√P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P od 800 MHz do 2,7 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
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12
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.		

Zakłócenia właściwe dla określonych pasm: wspólny kanał dla technologii Bluetooth Low Energy (2402-2480 MHz)	
EIRP(W) dla nadajnika znajdującego się w pobliżu	Odległość minimalna (m)
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Zakłócenia właściwe dla określonych pasm: sąsiedni kanał dla technologii Wi-Fi (2412-2462 MHz)	
EIRP(W) dla nadajnika znajdującego się w pobliżu	Odległość minimalna (m)
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Zakłócenia właściwe dla określonych pasm: wspólny kanał dla technologii Bluetooth Low Energy (2402-2480 MHz)	
EIRP(W) dla nadajnika znajdującego się w pobliżu	Odległość minimalna (m)
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH
PRODUKTY FIRMY OSPREY MEDICAL, OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, NIE SĄ OBJĘTE ŻADNĄ WYRAŹNĄ ANI DOROZUMIANĄ GWARANCJĄ, W TYM M.IN. GWARANCJĄ POKUPNOŚCI ANI GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W PRZYPADKU WADY LUB NIEZGODNOŚCI PRODUKTU ALBO W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY OSPREY MEDICAL NIE PRZEKROCZY CENY ZAKUPU PRODUKTU PONIESIONEJ PRZEZ NABYWCĘ. FIRMA OSPREY NIE BĘDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, BEZPOŚREDNIE BĄDŹ WYNIKOWE NA GRUNCIE NIEDOTRZYMANIA WARUNKÓW GWARANCJI, NARUSZENIA WARUNKÓW UMOWY, Z TYTUŁU 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

	Data produkcji		Producent i data produkcji	RoHS Compliant	Ograniczenie dotyczące stosowania substancji niebezpiecznych
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania		Chronić przed wilgocią	REF	Numer modelu
	Ograniczenie dotyczące wilgotności	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		Znak agencji Australian Communications and Media Authority	MR	Korzystanie z urządzenia w miejscach przeprowadzania badań metodą rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne.
MD	Wyrób medyczny		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby poznać ważne informacje		Smart Monitor
	Patrz				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Biuro obsługi klienta, połączenia bezpłatne:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Osprey, DyeVert i DyeTect są znakami towarowymi firmy Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone. Lightning jest znakiem towarowym firmy Apple Inc.

Smart Monitor
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 é composto por um Smart Monitor, com o número de modelo "SMART" (**Reordenar o número SMART-XX**), que deve ser utilizado com o DyeVert™ Plus Disposable Kit, o DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit ou o DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit durante a infusão controlada para procedimentos que necessitam de injeção de contraste. O Smart Monitor 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 II ou alimentado internamente.
- Grau de proteção contra choques elétricos: componente aplicado de tipo CF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis

COMPONENTES APLICADOS
Smart Syringe, transdutor de pressão do DyeTect Pressure Module, transdutor de pressão e conector em T do DyeVert Plus EZ Module descartável, transdutor de pressão e torneira de 4 vias do DyeVert Plus Module descartável.

ACESSÓRIOS
Conjunto da fonte de alimentação CC – Componente Osprey Medical n.º 5453-XX (cabo), 5470-0X (fonte de alimentação), A1401
Adaptador Lightning para VGA - Ref. n.º #MD825AM/A da Apple
Adaptador Lightning para AV digital - Ref. n.º #MD826AM/A da Apple
Adaptador de grampo 5491

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
O dispositivo consiste num Smart 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 Smart Monitor permite monitorizar e visualizar em tempo real os volumes de contraste injetados manualmente.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo consiste num Smart 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 utilize 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 utilize o Smart Monitor se a caixa do monitor estiver danificada e entre em contacto com a Osprey Medical. Pequenos arranhões não representam risco.

O Smart Monitor é fornecido não esterilizado e é reutilizável.

O Smart 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 da Smart Monitor Lightening™ Dock não se destina ao acesso do utilizador. O acesso deve ser efetuado por pessoal da Osprey Medical e como porta de carregamento do Smart Monitor.

As *Definições da Osprey* do Smart 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 representante da Osprey Medical.

Antes de utilizar o Smart Monitor, certifique-se de que segue todas as etiquetas dos dispositivos compatíveis em utilização (como, por exemplo, o DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

Não é permitido efetuar nenhuma modificação ao Smart Monitor.

O Smart Monitor só executará a app Osprey DyeVert e apps de outros fabricantes cuja transferência tenha sido autorizada pela Osprey Medical. O Smart Monitor só funcionará com dispositivos descartáveis da Osprey Medical. A localização do Smart Monitor é monitorizada eletronicamente.

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Smart Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Smart 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, Inc. 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 Smart Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Foi observada a interferência de descarga eletrostática no botão Principal do Smart Monitor, causando distorção no ecrã.

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 Smart monitor não contemplada nas instruções pode resultar em efeitos indesejados, tal como a não monitorização do contraste.

Não faça atualizações ao iPadOS nem atualizações de software imediatamente antes de um caso, pois estas podem demorar algum tempo a serem executadas, dependendo da ligação Wi-Fi e do tamanho da atualização.

Tal como acontece com qualquer dispositivo utilizado para injetar 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 Disposable Kit e DyeVert Plus EZ Disposable Kit foram concebidos para serem utilizados apenas com contraste não diluído à temperatura ambiente (não aquecido).

Para obter valores precisos de percentagem de concentração de contraste da Smart Syringe, certifique-se de que o sistema é inicialmente preparado com 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 Smart Monitor não deve ser mergulhado para fins de limpeza.

O Smart 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.

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 contraste para utilização num paciente. O Smart Monitor não foi concebido para evitar a injeção manual de contraste. O indicador gráfico do intervalo apresentado quando um limite é introduzido não representa uma dosagem de contraste recomendada.

O utilizador deve certificar-se de que o tempo de espera do Smart Monitor (definição padrão: 0,5 segundos) é atingido antes da aspiração da Smart Syringe e, se necessário, deve entrar em contacto com a Osprey Medical para ajustar o tempo de espera de modo a ficar alinhado com as preferências do utilizador. Pode ser apresentado um volume acumulado impreciso se a aspiração ocorrer antes de o tempo de espera ser atingido.

Quando 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, grávidas, etc.).

Embora a probabilidade de acontecer seja muito baixa, recomenda-se que o utilizador não toque nos adaptadores do Smart Monitor enquanto estiverem em contacto direto com o paciente, para evitar a possibilidade de transmissão de corrente de fuga ao paciente.

Os adaptadores Lightning opcionais destinam-se apenas a ser utilizados na ligação a equipamentos certificados segundo as normas IEC 60950-1, IEC 62368-1 ou IEC 60601-1.

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

Consulte o Manual de segurança e as medidas relacionadas com a ligação sem fios da Osprey Medical, ref.ª 8299, para obter informações detalhadas sobre a Qualidade do serviço e a segurança da ligação sem fios/Bluetooth.

A Osprey Medical utiliza a gestão de dispositivos móveis (GDM) no Smart Monitor. A configuração da GDM permite configurar as definições de Wi-Fi do iPadOS do dispositivo, bloquear o padrão de fundo, ocultar as apps do iPadOS no iniciador, exceto as Definições e as apps pretendidas, bem como impedir notificações do iPadOS. Outras capacidades da GDM incluem: bloquear, localizar e limpar dispositivos com iPadOS, bloquear uma app no modo "Quiosque" para que o utilizador não consiga sair da app Osprey durante um caso e impedir o acesso aos iPads através de um cabo Lightning. A GDM é utilizada para bloquear várias funcionalidades e definições do iPadOS. Por exemplo, o Smart Monitor da Osprey está especificamente configurado para disponibilizar apenas algumas apps ao utilizador e existem restrições sobre aquilo que utilizador pode alterar nas definições. Depois de aplicar a configuração das definições da GDM, o utilizador não precisa de executar passos adicionais.

Os utilizadores do Smart Monitor só têm acesso às seguintes funcionalidades: app DyeVert Plus, app eGFR Calculator, app Definições (com restrições via GDM).

Se ocorrer uma falha de segurança no sistema, poderá ocorrer o seguinte: perda da capacidade de monitorização e/ou registo incorreto do contraste injetado. 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.

Qualidade de serviço da rede sem fios
O Smart Monitor utiliza a rede Wi-Fi de um iPad mini para comunicar com a gestão de dispositivos móveis (GDM) e a plataforma Amazon Web Services (AWS). Estas comunicações não são críticas para o procedimento, uma vez que este dispositivo não precisa de estar ligado a uma rede Wi-Fi antes, durante ou após um caso. O Smart Monitor destina-se a monitorizar e visualizar os volumes de contraste injetados manualmente, o que não requer uma ligação Wi-Fi. O Smart Monitor possui memória para armazenar todos os dados na memória não volátil interna. Assim, se o Smart Monitor não conseguir comunicar com a plataforma AWS durante um determinado período, o dispositivo irá armazenar os dados e comunicá-los à plataforma AWS assim que seja estabelecida uma ligação. Relativamente à perda de dados devido à qualidade limitada do serviço, o sistema fornece registos de confirmação de que todos os dados foram comunicados do Smart Monitor para a plataforma AWS.

APRESENTAÇÃO
O Smart Monitor é fornecido não esterilizado.

A Declaração de Conformidade da UE está disponível mediante pedido.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento do Smart Monitor:
Temp: -20 °C (-4 °F) a 45 °C (113 °F)
Humidade: 5% a 95%, sem condensação

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO
Não é necessária manutenção. Entre em contacto com a Osprey Medical se for necessário proceder a reparações no Smart Monitor.

ELIMINAÇÃO
O Smart Monitor não deve ser eliminado pelo utilizador. Entre em contacto com a Osprey Medical para organizar o envio do Smart Monitor para eliminação.

LIMPEZA DO SMART MONITOR
Para limpar o Smart Monitor, remova todos os cabos e desligue o Smart Monitor (mantenha premido o botão Suspender/Reativar e, em seguida, deslize o nivelador no ecrã). Utilize um pano macio, ligeiramente húmido e sem pelos. Evite humidade nas aberturas. Limpe o Smart Monitor, a fonte de alimentação e o cabo de alimentação de acordo com a política e o procedimento do hospital com Super Sani-Cloth (ou equivalente). O Smart Monitor possui um revestimento resistente à oleosidade no ecrã. A capacidade deste revestimento de repelir a oleosidade diminuirá com o tempo e o uso normal. Esfregar o ecrã com um material abrasivo irá diminuir ainda mais o efeito e poderá riscar o ecrã.

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 5% a 85%, sem condensação
O sistema não foi concebido para ser utilizado próximo de equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência, cuja intensidade de distúrbios eletromagnéticos é elevada.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM
O Smart Monitor NÃO É SEGURO PARA RM. Mantenha-o fora da sala de ressonância magnética.

MASSA DOS DISPOSITIVOS

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
DyeVert Plus EZ Module com bolsa de recolha de contraste	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

INFORMAÇÃO DE FORMAÇÃO MÉDICA
Os médicos qualificados devem dominar os procedimentos e as técnicas dos laboratórios de cateterismo e saber como utilizar o contraste.

Não são necessárias competências nem qualificações especiais adicionais para utilizar o Smart Monitor, contudo, os médicos devem estar totalmente familiarizados com o Smart 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

O Smart Monitor permite que o utilizador aceda à interface da app Contrast Monitoring da Osprey Medical, à app eGFR Calculator e à app Definições do iPadOS. O utilizador pode escolher o estilo da interface da app Contrast Monitoring. A app eGFR Calculator é fornecida pela National Kidney Foundation (protegida por direitos de autor de 2015). As atualizações das apps Contrast Monitoring, eGFR Calculator e Definições do iPadOS são controladas através de atualizações das versões do software.

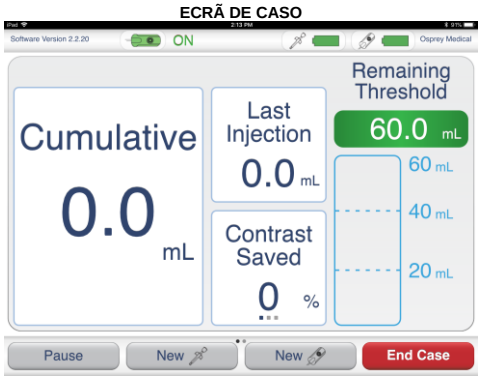
Descrição geral da app Contrast Monitoring
O ecrã principal da app Contrast Monitoring fornece uma representação gráfica do DyeVert Plus Disposable Kit ou do DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Se estiver a utilizar o DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, o Smart Monitor irá reconhecer automaticamente os dispositivos descartáveis ao selecionar "Novo caso".

A app Contrast Monitoring do Smart Monitor permite ao utilizador introduzir um volume limite especificado pelo médico para o volume máximo de contraste que pretende administrar ao paciente.

Durante um caso, o Smart Monitor apresenta:
- "Última injeção, mL" (volume da última injeção individual)
- "Acumulado, mL" (volume total injetado)
- Três valores possíveis alternáveis:
  - Se aplicável, "Contraste guardado, %" (percentagem de contraste guardado na última injeção)
  - Se aplicável, "% de contraste guardado (média)" (percentagem acumulada de contraste guardado durante o procedimento)
  - "Contraste na seringa, %" (p. ex., 90% indica 90% de contraste e 10% de soro fisiológico/outra mistura)
- Conforme aplicável, "Limite restante" (volume de contraste restante em relação ao limite especificado pelo médico) com indicador de limite gráfico. Quando é introduzido "0" para o limite, não é apresentado o indicador de limite gráfico e de limite restante.

Abaixo encontra-se uma das interfaces de utilizador opcionais para o ecrã de caso da app Contrast Monitoring. Deslize para a esquerda durante o caso para obter uma opção alternativa.

ECRÃ DE CASO



O Smart Monitor não foi concebido para uma utilização contínua e indefinida, pelo que deve ser desligado periodicamente (recomenda-se em intervalos semanais). Para desligar o Smart Monitor, mantenha premido o botão "Ligar/Desligar" na extremidade do Smart Monitor. Confirme o encerramento ao deslizar o dedo no ecrã quando solicitado.

Para ligar o Smart Monitor a uma tomada de energia deve utilizar a ficha e o cabo da fonte de alimentação CC fornecidos. Para desligar o Smart Monitor, retire a ficha da tomada. O Smart Monitor deve estar num local em que não seja difícil desligar a tomada da ficha.

Configuração do Smart Monitor e Definições de utilizador

- **Retire** o Smart Monitor e a fonte de alimentação CC da embalagem de proteção.
- **Fixe o Smart Monitor** a um suporte de soro convencional ou à proteção horizontal das camas (10 mm x 25 mm) utilizando o grampo incorporado que se encontra na parte posterior do Smart Monitor.
- **Confirme** que o suporte de soro tem estabilidade depois de fixar o Smart Monitor.
- **Ligue a fonte de alimentação CC do Smart Monitor** a uma tomada adequada. (100 - 240 V – 0,5 A (0,5 A) 50 - 60 Hz. Pode ser necessário carregar totalmente o dispositivo antes de o utilizar. Não o desligue da ficha enquanto o estiver a utilizar.
- **Prima o botão Ligar** (na extremidade do Smart Display).
- **Prima o botão Principal** e **introduza** **"000000"** como código para aceder ao Smart Monitor.

Descrição geral da app Definições

Opcional: Ativar o Wi-Fi

A ativação do Wi-Fi permite ao sistema transferir automaticamente a app DyeVert da Osprey Medical e as atualizações do iPadOS (incluindo a segurança informática) logo que estejam disponíveis. Também permite que os dados de registo do caso sejam carregados para análise para contribuir para o desenvolvimento de software e proceder ao tratamento de reclamações. Todos os dados do Smart Monitor são encriptados com a AES-256 quando o dispositivo se encontra ligado e não está a ser utilizado. Utiliza-se o TLS (Transport Layer Security) para encriptar os dados durante a transferência para a Amazon Web Service (AWS), sendo protegidos pela encriptação AES-256 na AWS. Para obter mais informações, contacte a Osprey Medical. Recomenda-se a utilização da encriptação de Wi-Fi WPA2 ou superior.

Para ativar o Wi-Fi:

- Abra a app de definições do iPadOS
- Selecione Wi-Fi
- Selecione a rede Wi-Fi
- Introduza a palavra-passe da rede Wi-Fi
- Selecione WPA2 ou superior
- Saia das definições do sistema e volte ao ambiente de trabalho

Nota: Não faça atualizações ao iPadOS nem atualizações de software imediatamente antes de um caso, pois estas podem demorar algum tempo a serem executadas, dependendo da ligação Wi-Fi e do tamanho da atualização.

Definições de data e hora do Smart Monitor

O Smart Monitor está pré-configurado para acertar automaticamente a data e a hora. Para que a data e a hora sejam acertadas automaticamente, é necessário ter o Wi-Fi ativado. Se o Smart Monitor não estiver ligado a uma rede Wi-Fi e/ou se pretender acertar a data e a hora manualmente, então:

- Abra a app de definições do iPadOS
- Selecione Geral
- Selecione Data e hora
- Desative Acertar automaticamente
- Selecione a data e a hora e defina a data e a hora pretendidas
- Saia das definições do sistema e volte ao ambiente de trabalho

O utilizador consegue ver todos os comandos que são nativos do iPadOS e aos quais pode aceder através dos comandos convencionais do iPadOS; no entanto, nem todos os comandos estarão acessíveis devido à limitação do software da Osprey Medical e do Perfil da GDM.

Utilização da app Contrast Monitoring

Selecione a app Contrast Monitoring ao tocar no ícone do DyeVert Plus.

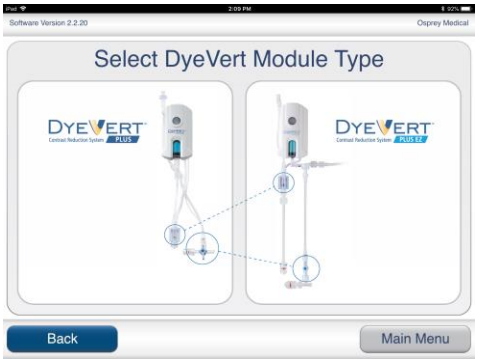
ECRÃ INICIAL DA APP

Será apresentado o Menu principal predefinido e uma representação da configuração de um DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Para ver a representação da configuração do DyeVert Plus Disposable Kit, selecione a seta ou deslize o dedo no ecrã. Se estiver a utilizar o DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, o Smart Monitor irá reconhecer automaticamente os dispositivos descartáveis ao selecionar "Novo caso".

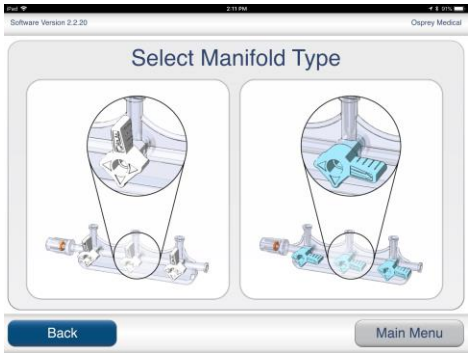
a. Vídeos de instruções

1) Selecione "Configuração" para ver um vídeo de instruções sobre a configuração e a preparação do DyeVert Plus Disposable Kit ou do DyeVert Plus EZ Disposable Kit.

2) Selecione o tipo do DyeVert (DyeVert Plus ou DyeVert Plus EZ).



3) Selecione o tipo de coletor



O vídeo correspondente será reproduzido automaticamente, utilizando um leitor multimédia incorporado do iPadOS com os controlos de vídeo convencionais. O leitor multimédia será fechado automaticamente assim que o vídeo terminar. Pode sair do vídeo a qualquer momento ao utilizar o botão para sair no canto superior esquerdo.

b. Definições

1) No Menu principal, selecione *Definições*. Só é necessário executar esta ação se pretender efetuar alterações às Definições de utilizador predefinidas. As Definições da Osprey só devem ser acedidas por representantes da Osprey Medical.
2) Selecione *Definições de utilizador*

ECRÃ DE DEFINIÇÕES

DEFINIÇÕES DE UTILIZADOR

Para configurar as Definições de utilizador, selecione o parâmetro aplicável:

3) **Selecione** *Seleção de som* para especificar o tipo de som pretendido.

4) *% de aviso de limite*: (só é aplicável quando é introduzido um limite especificado pelo médico) especifica a percentagem do volume do limite introduzido atingido durante o caso, o que acionará o aviso para o utilizador. Por exemplo, é introduzido um limite de 100 mL e é selecionado um aviso de limite de 66%. O Monitor irá avisar o utilizador quando forem atingidos 66 mL (66% de 100 mL). O valor predefinido é de 66% do volume do limite especificado pelo médico.
5) **Selecione** *Pausar alerta de voz* para desativar ou ativar. Quando esta opção estiver ativada, o dispositivo fornecerá um alerta de voz sempre que a contagem de contraste do sistema seja colocada em pausa e quando esta seja retomada (reativada).
6) **Selecione** *Iniciar no modo de pausa* para desativar ou ativar. Quando esta opção estiver ativada, o utilizador pode iniciar o caso em Modo de pausa. O utilizador tem de desativar manualmente o estado de pausa do sistema para iniciar a contagem de contraste ao premir o botão Pausar no módulo ou ao aspirar o contraste na Smart Syringe.
7) **Selecione** *Pausar bloqueio* para desativar ou ativar. Quando esta opção estiver ativada, o sistema ignora toda a lógica de pausa/resumo no software. O sistema **só** será colocado em pausa e retoma se o utilizador premir o botão de pausa do DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module ou a tecla de função correspondente no Monitor.
8) **Selecione** *ID do caso e função renal* para desativar ou ativar. Quando esta opção estiver ativada, o utilizador pode introduzir um identificador de caso, a Taxa de filtração glomerular estimada (TFGe), as unidades (mg/dL ou μmol/L) e a Creatinina sérica (CrS) e/ou a Depuração da creatinina (CrCl).
9) *Histórico do caso*: permite ao utilizador visualizar as informações de resumo do caso.

Selecione *Menu principal* para regressar ao ecrã inicial.
Quando o ecrã do Smart Monitor estiver em modo suspenso ou desligado, para o utilizar prima o botão Principal e introduza "000000" como código de acesso para aceder ao mesmo.

c. Novo caso

Certifique-se de que a fonte de alimentação está ligada à tomada elétrica e está a transmitir energia para o Smart Monitor. O Smart Monitor funcionará sem estar ligado à rede elétrica, contudo, tal não é recomendado.

1) **Monte os dispositivos descartáveis** nos componentes aplicáveis do laboratório de cateterismo (por ex., coletor) e proceda à preparação de acordo com o procedimento padrão do laboratório de cateterismo e as Instruções de utilização dos dispositivos descartáveis.

2) **No Menu principal,** selecione *Novo caso*.
Se a opção *ID do caso e função renal* estiver ativada nas Definições de utilizador, introduza as informações que pretende que sejam guardadas na base de dados do caso, selecione "Seguinte" e, em seguida, confirme se as informações introduzidas estão corretas. Depois de confirmar os dados introduzidos, *o Smart Monitor irá procurar dispositivos descartáveis disponíveis para estabelecer ligação***.**

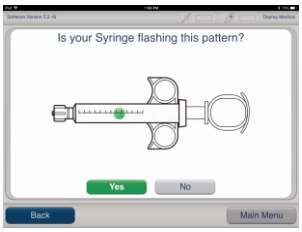
Se a opção ID do caso e função renal estiver desativada nas Definições de utilizador, o Smart Monitor irá procurar dispositivos descartáveis disponíveis para estabelecer ligação.

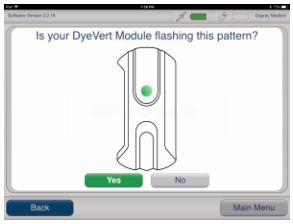
3) **Remova as abas extraíveis das pilhas** dos dispositivos descartáveis.

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.

4) **Confirme a ligação sem fios** do Smart Monitor com os dispositivos descartáveis selecionados. Após a pesquisa, os LED dos dispositivos descartáveis ficarão intermitentes no mesmo padrão apresentado no Smart Monitor para que sejam adequadamente identificados. **CERTIFIQUE-SE** de que o padrão intermitente do LED do dispositivo descartável corresponde ao padrão intermitente do Smart Monitor. A não confirmação do padrão pode permitir que o Smart Monitor estabeleça ligação com dispositivos descartáveis destinados a outro Smart Monitor.

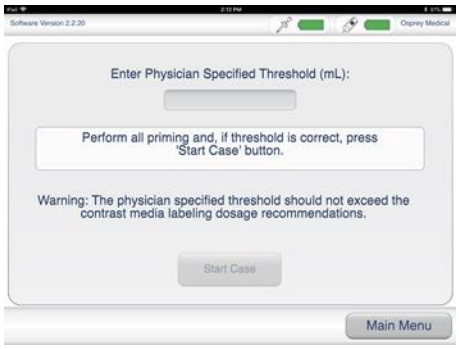
- **Selecione** *Sim* no Smart Monitor para confirmar o padrão intermitente da seringa.
- **Selecione** *Sim* no Smart Monitor para confirmar o padrão intermitente do módulo.
  Nota: Se selecionar *Não*, será efetuada uma nova pesquisa.
  Nota: Quando o dispositivo estabelecer ligação com o Smart Monitor, o LED verde do dispositivo descartável permanecerá aceso durante 10 segundos.





Confirmação alternativa da ligação sem fios
Também pode confirmar se foi estabelecida ligação entre o Smart Monitor e os dispositivos descartáveis do módulo premindo o botão de pausa do dispositivo descartável, se disponível; e pode confirmar se foi estabelecida ligação com a Smart Syringe movendo o êmbolo mais de 2 mL.

5) **Introduza o volume do limite especificado pelo médico:** Introduza o valor (em mL) para o volume do limite especificado pelo médico ou "0" caso não pretenda estabelecer nenhum limite.



NÃO selecione *Iniciar caso* antes da conclusão do processo de preparação do dispositivo.

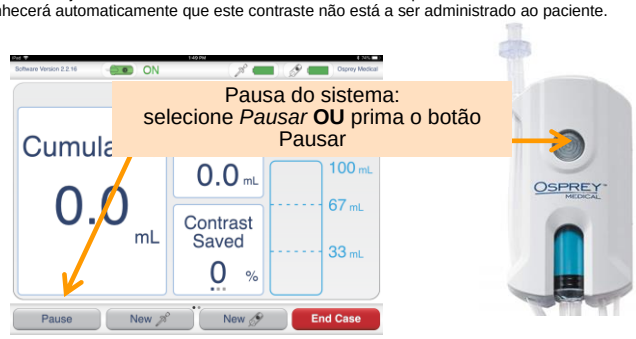
6) Iniciar caso
CERTIFIQUE-SE DE QUE TODO O PROCESSO DE PREPARAÇÃO ESTÁ CONCLUÍDO ANTES DE PREMIR *Iniciar caso*.
Recomenda-se não premir *Iniciar caso* até pouco antes de a primeira injeção no paciente ser realizada.
- **Selecione** *Iniciar caso* para iniciar a contagem de contraste.
- **Execute o procedimento**.

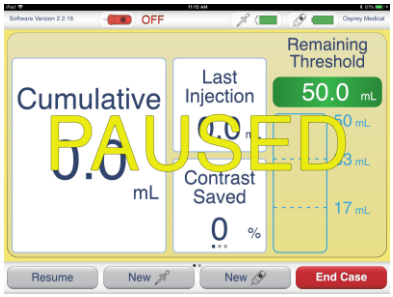
d. Pausar/retomar o funcionamento do sistema

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.

	Para colocar em pausa	Para retomar
Pausar bloqueio desativado	Selecione Pausar no Smart Monitor, feche a torneira do DyeVert em direção ao armazenamento de contraste (derivação) [APENAS DyeVert Plus] ou prima o botão de pausa do DyeVert Plus Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão a amarelo intermitente e o fundo do Smart Monitor mudará para amarelo.	Aspire o contraste para a Smart Syringe (recomeça automaticamente), abra a torneira do DyeVert Plus em direção ao armazenamento de contraste (derivação) [APENAS DyeVert Plus], selecione *Retomar* no Smart Monitor ou prima o botão de pausa do DyeVert Plus Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Smart Monitor voltará ao estado normal.
Pausar bloqueio ativado	Selecione Pausar no Smart Monitor ou prima o botão de pausa do DyeVert Plus Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão a amarelo intermitente e o fundo do Smart Monitor mudará para amarelo.	Selecione *Retomar* no Smart Monitor ou prima o botão de pausa do DyeVert Plus Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Smart 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.





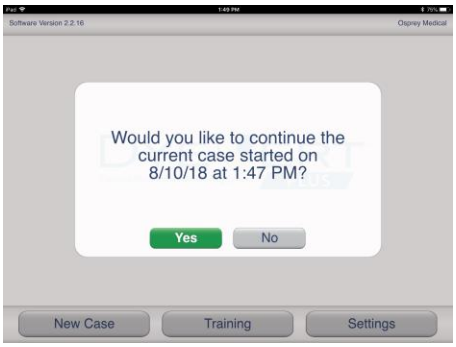
Sugestões para a precisão da contagem do contraste:

- 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.

e. Terminar caso

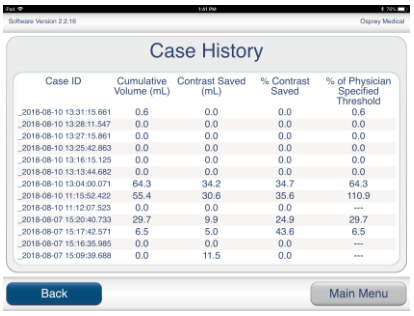
1) **Selecione *Terminar caso e, em seguida,* selecione "*Sim*"**
   Cuidado: Se terminar um caso, irá desativar permanentemente a comunicação entre o Smart Monitor e os dispositivos descartáveis.

Cuidado: A opção Terminar caso **tem de estar** selecionada antes de desligar o Smart Monitor ou iniciar um novo caso. Se desligar o Smart Monitor antes de terminar o caso ou se iniciar um novo caso sem terminar o caso atual, pode provocar uma contagem imprecisa no caso do paciente seguinte. Se o Smart Monitor for desligado antes de terminar o caso e se tiverem passado menos de 2 horas, o Smart Monitor irá perguntar se o utilizador pretende continuar o caso que estava em curso antes de o dispositivo ter sido desligado.



Depois de selecionar Terminar caso, será apresentado um ecrã de resumo do caso que mostra o volume acumulado de contraste administrado ao paciente e a percentagem do limite especificado pelo médico. Se utilizar o DyeVert Plus ou o DyeVert Plus EZ, também será apresentado o contraste guardado (em mL e em percentagem).

Para ver resumos de casos anteriores, aceda ao *Menu principal* e selecione *Definições* > *Definições de utilizador* > *Histórico do caso.*



Descontinuação do sistema – Smart Monitor
No Menu principal**, mantenha premido** o botão de alimentação na parte lateral do Smart Monitor até que o indicador de alimentação do iPadOS acenda e deslize o dedo conforme indicado no ecrã.

Descontinuação do sistema – Dispositivos descartáveis
Os dispositivos descartáveis do módulo e a Smart Syringe contêm pilhas alcalinas. Elimine a Smart Syringe, o módulo descartável e a fonte de contraste de utilização única de acordo com os procedimentos do hospital.

Siga as diretrizes locais relativas à eliminação. Não incinere o produto, uma vez que as pilhas incluídas podem explodir a temperaturas excessivas.

f. Gestão e modificações de casos

AVISO DE BATERIA FRACA OU DESCARREGADA
O módulo descartável e a Smart Syringe contêm pilhas. Os ícones de nível das pilhas são apresentados na barra de 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.

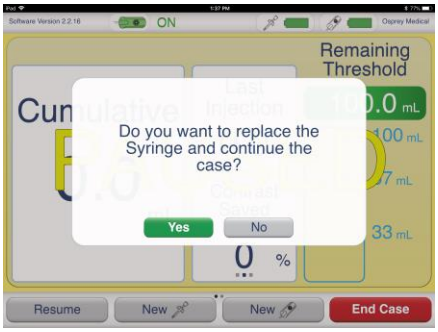
ECRÃ DE AVISO DE 5 MINUTOS DE BATERIA

Quando as pilhas do dispositivo descartável estiverem totalmente descarregadas, o Smart Monitor irá solicitar automaticamente que o utilizador substitua o dispositivo descartável ou termine o caso.

ECRÃ DE AVISO DE BATERIA DA SERINGA DESCARREGADA

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO DESCARTÁVEL
Pode substituir a Smart Syringe ou o módulo descartável durante um caso independentemente do motivo.

1) No Ecrã Caso, selecione *Novo (Seringa)* ou *Novo (Módulo).* O Smart Monitor irá solicitar a confirmação da substituição.

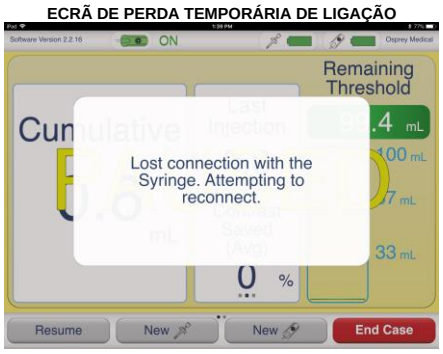


2) **Confirme ao premir *Sim*** para substituir ou *Não* para cancelar. Se selecionar *Sim*, o sistema irá iniciar a pesquisa pelo novo dispositivo descartável.
3) **Substitua fisicamente o dispositivo descartável.**
4) **Prepare o dispositivo descartável.** NÃO PUXE A ABA DAS PILHAS DO DISPOSITIVO DESCARTÁVEL ATÉ QUE O PROCESSO DE PREPARAÇÃO ESTEJA CONCLUÍDO. O sistema continuará a procurar até que seja estabelecida uma ligação.
5) **Puxe a aba das pilhas** do novo dispositivo descartável e **confirme a ligação sem fios**.

EVENTOS DE PERDA DE LIGAÇÃO BLUETOOTH

Se o dispositivo descartável perder temporariamente a ligação Bluetooth, o sistema irá tentar automaticamente reestabelecer ligação com o dispositivo descartável. A monitorização de contraste será suspensa enquanto o sistema tenta reestabelecer ligação e o utilizador receberá uma notificação da perda de ligação.

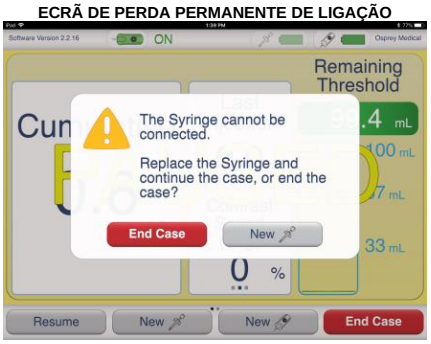
ECRÃ DE PERDA TEMPORÁRIA DE LIGAÇÃO



Se o dispositivo descartável perder permanentemente a ligação Bluetooth e esta não puder ser restabelecida, a contagem de contraste permanecerá suspensa e o utilizador receberá uma notificação da perda de ligação.

O utilizador tem a opção de terminar o caso ou substituir o dispositivo descartável. Se o dispositivo descartável não for substituído e o DyeVert Plus ou o DyeVert Plus EZ estiver a ser utilizado, o caso pode continuar com armazenamentos de contraste, mas sem a contagem de contraste. Se o dispositivo descartável não for substituído quando não for possível restabelecer uma ligação, o utilizador poderá controlar manualmente as injeções restantes e adicionar a quantidade de contraste adicional injetada ao total acumulado.

ECRÃ DE PERDA PERMANENTE DE LIGAÇÃO



Possíveis mensagens de alarme

Mensagem de alarme	Ações do utilizador
Alarme de % de limite e alarme de limite atingido	Avise o médico de que foi atingido o volume do limite predefinido. O objetivo deste alarme é apenas notificar o utilizador caso os sons de aviso ou os alertas de voz estiverem ativados.
Alarme de bateria fraca (dispositivos descartáveis)	Se os sons de aviso ou os alertas de voz 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 para continuar a contagem de contraste ou continuará o caso sem a capacidade de monitorização. Se os sons de aviso ou os alertas de voz 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.
"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 e continuar 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 ou o DyeVert Plus EZ Module descartável ou termine o caso.
"Não é possível ligar o DyeVert. Substituir o dispositivo descartável e continuar o caso ou regressar ao menu principal?"	Substitua o DyeVert Plus EZ ou 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 e continuar 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.
"A bateria do DyeVert está esgotada."	Substitua o DyeVert Plus ou o DyeVert Plus EZ Module descartável.
"A bateria do Pressure Module está esgotada."	Substitua o DyeTect Pressure Module descartável.
"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 ao <nome do dispositivo>. Substitua a unidade."	Substitua o dispositivo descartável da Osprey Medical.
"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."	Reinicie o Smart Monitor ao manter premido o botão Principal e o botão superior Suspender/Reativar até o ecrã se desligar, e mantenha os botões premidos até o ecrã se voltar a ligar. 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 eliminar todos os casos."	Entre em contacto com a Osprey Medical.
"Falha ao carregar caso."	Entre em contacto com a Osprey Medical.
"Código incorreto. Tente novamente."	Tente o código novamente. Se o problema persistir, entre em contacto com a Osprey Medical.
"O Smart Monitor não está a carregar: este Smart Monitor não está ligado a uma fonte de alimentação"	Ligue o Smart Monitor ao cabo Lightning fornecido e à fonte de alimentação.
"Detetámos que o Modo Kiosk ainda está ativo, o que o impede de sair da aplicação"	Siga as instruções apresentadas no ecrã para desativar o Modo Kiosk.

FCC do Sistema de Redução de Contraste DyeVert Plus, do Sistema de Redução de Contraste DyeVert Plus EZ e do Sistema de Monitorização de Contraste DyeTect, Informação IC
ID de FCC do Smart Monitor mini 4 iPad: BCGA1538, IC: ID de FCC 579C-A1538; mini 5 iPad: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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 Smart Monitor, no DyeVert Plus e no DyeVert Plus EZ Module, na Smart Syringe ou no Pressure Module que não estejam expressamente aprovadas pela Osprey Medical Inc. 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 Smart Monitor e o outro equipamento.
- Ligar o outro equipamento a uma tomada que esteja num circuito diferente do circuito ao qual o Smart Monitor está ligado.
- Consultar a Osprey Medical Inc. para obter ajuda.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Smart Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Smart 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, Inc. 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 Smart Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Advertência: Foi observada a interferência de descarga eletrostática no botão Principal do Smart Monitor, causando distorção no ecrã.

Em caso de diminuição ou deterioramento do desempenho do sistema devido a interferências eletromagnéticas, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste.

O Smart 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 Smart 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.

O Smart Monitor contém transcetores Wi-Fi que utilizam ondas de rádio UHF curtas na banda ISM de 2,4 a 2,485 GHz < 100 mW e de 5,15 a 5,35/5,470 a 5,725 GHz < 200 mW e de 5,725 a 5,875 GHz < 25 mW. O Smart Monitor transmite através de modulação em conformidade com a norma IEEE 802.11.

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 Smart 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	O Smart 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 Smart Monitor foi concebido para ser utilizado apenas por profissionais de saúde. O Smart Monitor pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como reorientar ou reposicionar o Smart Monitor ou proteger o local.
IEC 61000-3-2		Não aplicável < 75 W

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	+/- 8kV por contacto +/- 15kV 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	Aprovado	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 2kV 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 Smart Monitor necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de energia, recomenda-se que o Smart Monitor seja ligado a um sistema de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campos magnéticos da frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 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 80MHz, 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 **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**80 MHz a 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Interferência específica da banda: Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402 a 2480 MHz)	
EIRP do transmissor próximo (W)	**Separação mínima (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Interferência específica da banda: Canal adjacente de Wi-Fi (2412 a 2462 MHz)	
EIRP do transmissor próximo (W)	**Separação mínima (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Interferência específica da banda: Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402 a 2480 MHz)	
EIRP do transmissor próximo (W)	**Separação mínima (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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					
	Data de fabrico		Fabricante e data de fabrico	RoHS Compliant	Restrição de substâncias perigosas
www.ospreymed.com	Consultar as Instruções de Utilização eletrónicas		Manter seco	REF	Número de modelo
	Limitação de humidade	CE	Conformidade Europeia	EC REP	Representante Autorizado da UE
RxOnly	Apenas por prescrição	SN	Número de série		Diretiva REEE
	Limite de temperatura		Selo da Australian Communications and Media Authority	MR	Não seguro para RM
MD	Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização para obter informações importantes		Smart Monitor
	Consultar				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
EUA
Linha gratuita de apoio ao cliente:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
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

Osprey, DyeVert e DyeTect são marcas comerciais da Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Todos os direitos reservados. Lightning é uma marca comercial da Apple Inc.

Smart Monitor
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 din Smart Monitor, Număr model: "SMART" (**Număr de repetare comandă SMART-XX**) pentru utilizare cu DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit sau DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit în timpul infuziei controlate pentru proceduri care necesită injectarea substanței de contrast. Smart Monitor permite monitorizarea și afișarea volumelor de substanță 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 II sau alimentare electrică internă.
- 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 DyeTect Pressure Module, traductor de presiune și conector T ale DyeVert Plus EZ Module de unică folosință, traductor de presiune și robinet de închidere cu 4 căi ale DyeVert Plus Module de unică folosință.

ACCESORII
Ansamblu sursă de curent continuu - componentă Osprey Medical nr. 5453-XX (cablu), 5470-0X (sursă de alimentare), A1401
Adaptor Lightning pentru VGA - piesă Apple #MD825AM/A
Adaptor Lightning pentru Digital AV - piesă Apple #MD826AM/A
5491 Adaptor clemă

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
Dispozitivul constă dintr-un Smart Monitor 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. Smart Monitor permite monitorizarea în timp real și afișarea volumelor de substanță de contrast injectate manual.

INDICAȚIE DE UTILIZARE
Dispozitivul constă dintr-un Smart Monitor 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 ce 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.

Nu utilizați Smart Monitor în cazul în care carcasa afișajului este crăpată; contactați Osprey Medical. Zgârieturile estetice nu prezintă un risc.

Smart Monitor este furnizat nesteril și este reutilizabil.

Smart Monitor 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 de dock Smart Monitor Lightning™ nu este conceput pentru accesul utilizatorului. Accesul și efectuarea conexiunii de încărcare a Smart Monitor vor fi efectuate de personalul Osprey Medical.

Setările Smart Monitor *Osprey* definesc parametrii de sistem care nu sunt introduși de către utilizator și la care utilizatorii nu au acces. Accesul este destinat doar reprezentantului medical.

Înainte de a utiliza Smart Monitor, vă rugăm să vă asigurați că toate instrucțiunile specificate pe etichetele dispozitivelor compatibile (precum DyeVert Plus EZ Disposable Kit) sunt urmate. 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.

Nu este permisă nicio modificare a Smart Monitor.

Smart Monitor va rula doar aplicația Osprey DyeVert și aplicații non-Osprey aprobate pentru descărcare de către Osprey Medical. Smart Monitor va funcționa doar cu dispozitive de unică folosință Osprey Medical. Locația Smart Monitor este detectată electronic.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Smart Monitor nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea Smart Monitor atunci când se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, acesta trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical Inc. 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 Smart Monitor sau față de componentele de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată. S-au observat interferențe de descărcare electrostatică la butonul Ecran de pornire al Smart Monitor, rezultând scintilații ale ecranului.

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 Smart Monitor fără a respecta indicațiile de utilizare de pe etichetă poate cauza efecte nedorite, precum imposibilitatea monitorizării substanței de contrast.

Nu efectuați o actualizare a software-ului sau a iPadOS imediat înainte de un caz, deoarece actualizarea poate necesita un timp prelungit, în funcție de conexiunea WiFi și dimensiunea actualizării.

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 Disposable Kit și DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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.

Smart Monitor nu trebuie imersat pentru a fi curățat.

Smart Monitor 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.

Osprey Medical recomandă utilizatorilor să respecte politica/procedura spitalului și sfatul medicului privind volumul cumulativ total adecvat al substanțelor de contrast utilizate în cazul unui pacient. Smart Monitor nu este destinat prevenirii injectării manuale a substanței de contrast. Indicatorul grafic al intervalului afișat la introducerea unui prag nu este reprezentativ pentru doza de substanță de contrast recomandată.

Utilizatorul trebuie să se asigure că timpul de așteptare al Smart Monitor (setare implicită: 1/2 secundă) este atins înainte de aspirația Smart Syringe și, dacă este necesar, să contacteze Osprey Medical pentru a ajusta timpul de așteptare astfel încât să corespundă preferinței utilizatorului. Poate fi afișat un volum cumulativ inexact dacă aspirația apare înainte de atingerea timpului de așteptare.

Când se utilizează un prag, pragul de volum introdus de medic trebuie să ia în considerare funcția renală măsurată în funcție de rata de filtrare glomerulară (RFG) estimată sau RFG măsurată folosind markeri exogeni în cazuri în care RFG estimată poate fi inexactă (și anume dimensiune corporală extremă, etnie, rasă, sex, vârstă, masă musculară, aport alimentar neobișnuit, femei însărcinate etc.).

Deși este foarte puțin probabil să se întâmple, se recomandă să nu atingeți adaptoarele Smart Monitor în timp ce sunt în contact direct cu pacientul, pentru a evita posibilitatea transmiterii scurgerii de curent către pacient.

Adaptoarele Lightning opționale sunt destinate numai utilizării pentru conectarea la echipamente certificate IEC 60950-1, IEC 62368-1 sau IEC 60601-1.

POTENȚIALE REACȚII ADVERSE ALE PACIENȚILOR
Consultați Instrucțiunile de utilizare și etichetare ale substanței de contrast utilizată, pentru o listă detaliată a evenimentelor adverse raportate.

SECURITATE CIBERNETICĂ

Consultați manualul Măsuri și Securitate Wireless Osprey Medical, n/p 8299, pentru informații detaliate privind calitatea serviciului și securitatea wireless/Bluetooth.

Osprey Medical utilizează Mobile Device Management (MDM - Management dispozitive mobile) pe Smart Monitor. Configurarea MDM permite configurarea setărilor Wi-Fi ale dispozitivului iPadOS, blocarea wallpaper-ului, ascunderea aplicațiilor iPadOS în programul de lansare, cu excepția setărilor și aplicațiilor dorite, precum și prevenirea notificărilor iPadOS. Alte capabilități MDM includ: blocarea, localizarea și ștergerea dispozitivelor iPadOS, blocarea unei aplicații în modul „Kiosk" astfel încât utilizatorul să nu poată părăsi aplicația Osprey în timpul unui caz și prevenirea accesării dispozitivelor iPad prin intermediul unui cablu Lightning. MDM se utilizează pentru a bloca diverse funcții și setări iPadOS. De exemplu, Osprey Smart Monitor este special configurat pentru a permite doar anumitor aplicații să fie disponibile utilizatorului și setează restricții privind ceea ce poate modifica utilizatorul în setări. Nu este necesar ca utilizatorul să ia măsuri suplimentare. După aplicarea configurației MDM, utilizatorii Smart Monitor vor avea acces doar la următoarele funcții: Aplicația DyeVert Plus, aplicația eGFR Calculator, aplicația Settings (cu restricții via MDM).

În cazul unei erori de securitate a sistemului, este posibil să se producă următoarele evenimente: pierderea capacității de monitorizare și/sau raportarea incorectă a substanței de contrast injectate. 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.

Calitate wireless a serviciului
Smart Monitor utilizează conexiunea Wi-Fi a unui iPad mini pentru comunicarea cu serviciul de management dispozitive mobile (MDM) și Amazon Web Service (AWS). Aceste comunicații nu sunt critice procedurii, deoarece acest dispozitiv nu trebuie să fi fost conectat la rețeaua Wi-Fi înaintea, în timpul sau după un caz. Smart Monitor permite monitorizarea în timp real și afișarea volumelor de substanță de contrast injectate manual, care nu necesită o conexiune Wi-Fi. Smart Monitor dispune de memorie pentru a stoca toate datele în memoria non-volatilă integrată. Astfel, dacă apare o perioadă în care Smart Monitor nu poate efectua comunicarea cu AWS, dispozitivul va stoca aceste date și le va comunica la AWS imediat ce poate fi stabilită o conexiune. În ceea ce privește pierderea datelor din cauza unei calități limitate a serviciului, sistemul furnizează jurnale de confirmare care specifică faptul că toate datele au fost comunicate de la Smart Monitor la AWS.

FORMĂ DE PREZENTARE
Smart Monitor este furnizat non-steril.

Declarația de conformitate UE este disponibilă la cerere.

DEPOZITARE
Condiții de depozitare pentru Smart Monitor:
Temp = între -20°C (-4°F) și 45°C (113°F)
Umiditate = între 5% și 95%, fără condensare

ÎNTREȚINERE și REPARARE
Întreținerea nu este necesară. Contactați Osprey Medical dacă sunt necesare reparații ale Smart Monitor.

ELIMINARE
Smart Monitor nu trebuie să fie eliminat la deșeuri de către utilizator. Contactați Osprey Medical pentru a stabili livrarea dispozitivului Smart Monitor pentru eliminare la deșeuri.

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI SMART MONITOR
Pentru a curăța Smart Monitor, deconectați toate cablurile și opriți Smart Monitor (apăsați și țineți apăsat butonul Repaus/Activare și apoi glisați glisorul de pe ecran). Folosiți o cârpă moale, ușor umezită, fără fibre. Evitați pătrundea umezelii în deschideri. Curățați Smart Monitor, sursa de alimentare și cablul de alimentare în conformitate cu procedurile și politica spitalului folosind Super Sani-Cloth (sau echivalent). Smart Monitor are un strat oleofobic pe ecran. Capacitatea acestui strat de a respinge uleiul se va diminua în timp odată cu utilizarea normală, iar frecarea ecranului cu un material abraziv va diminua și mai mult efectul și poate duce la zgârierea ecranului.

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 5% și 85 %, fără condensare
Sistemul nu este destinat utilizării în apropierea unor echipamente chirurgicale active de frecvență înaltă care prezintă o intensitate ridicată a perturbațiilor electromagnetice.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN
Smart Monitor NU PREZINTĂ SIGURANȚĂ PENTRU RM. Țineți dispozitivul la distanță de camera scanerului RMN.

MASA DISPOZITIVELOR

Smart Monitor	831g
DyeVert Plus Module	97g
DyeVert Plus EZ Module cu pungă de colectare a substanței de contrast	135g
Smart Syringe	44g
(DyeTect) Pressure Module	38g

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 Smart Monitor, dar medicii trebuie să fie bine familiarizați cu Smart Monitor și componentele de unică folosință compatibile și materialele aferente acestora, inclusiv cu toate etichetele produsului. Medicii pot contacta Osprey Medical pentru a solicita verificarea produsului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Smart Monitor oferă utilizatorului acces la interfața aplicației Osprey Medical Contrast Monitoring, aplicația de calculator eGFR și aplicația de setări iPadOS. Utilizatorul poate alege stilul de interfață Contrast Monitoring App. Calculatorul eGFR descărcat este furnizat de National Kidney Foundation (drepturi de autor 2015). Actualizările aplicației Contrast Monitoring, ale aplicației de calculator eGFR și ale aplicației de setări iPadOS sunt controlate prin actualizările versiunii de software.

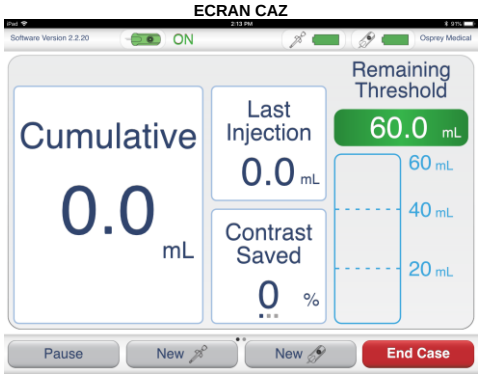
Vedere de ansamblu aplicație Contrast Monitoring
Ecranul principal al aplicației Contrast Monitoring oferă o reprezentare pictorială a DyeVert Plus Disposable Kit sau DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Dacă utilizați DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, Smart Monitor va recunoaște automat componentele de unică folosință după selectarea „Caz nou".

Aplicația Contrast Monitoring de pe Smart Monitor permite utilizatorului să introducă un volum de prag specificat de medic pentru volumul maxim de substanță de contrast destinat administrat pacientului.

În timpul unui caz, Smart Monitor afișează
- „Ultima injectare, ml" (volumul ultimei injectări individuale)
- „Cumulativ, ml" (volum total injectat)
- Comutare triplă pentru:
  - Dacă este aplicabil, „Substanță de contrast economisită, %" (substanță de contrast % economisită la ultima injectare)
  - Dacă este aplicabil, „Substanță de contrast economisită (medie) %" (% volum cumulativ de substanță de contrast economisită în timpul procedurii)
  - „Substanță de contrast în seringă, %" (de ex. 90% indică 90% substanță de contrast și 10% soluție salină/alt amestec)
- Așa cum este aplicabil, „Prag rămas" (volum rămas de substanță de contrast în raport cu pragul specificat de medic) cu indicator grafic al pragului. Când „0" este introdus pentru prag, pragul rămas și indicatorul grafic al pragului nu sunt afișate.

Mai jos este prezentată una dintre interfețele opționale ale utilizatorului pentru ecranul de caz al aplicației Contrast Monitoring. Glisați la stânga în timpul cazului pentru opțiune alternativă.

ECRAN CAZ



Smart Monitor nu este destinat utilizării continue indefinite pe o perioadă nedeterminată și trebuie să fie oprit periodic (se recomandă oprirea sa săptămânală). Pentru a închide Smart Monitor, apăsați și țineți apăsat butonul „Pornire/Oprire" de la capătul Smart Monitor. Confirmați închiderea prin glisarea ecranului când vi se solicită acest lucru.

Smart Monitor se conectează la priza de alimentare cu energie prin intermediul unui cablu cu fișă c.c. Pentru a deconecta Smart Monitor, scoateți fișa din priză. Smart Monitor trebuie amplasat astfel încât să nu fie dificilă deconectarea de la priză.

Configurare Smart Monitor și setări utilizator

- **Scoateți** Smart Monitor și sursa de alimentare c.c. din ambalajul de protecție.
- **Montați Smart Monitor** la un suport de perfuzii standard sau o șină de pat orizontală (10 mm x 25 mm) utilizând clema integrală de pe partea din spate Smart Monitor.
- **Verificați** dacă suportul de perfuzii este stabil atunci când Smart Monitor este montat pe acesta.
- **Conectați sursa de alimentare c.c. a Smart Monitor** la o priză de curent corespunzătoare. (100-240V-0,5A(0,5A) 50-60Hz. Monitorul poate necesita un interval de timp pentru încărcare completă înainte de utilizare. A nu se deconecta în timpul utilizării.
- **Apăsați butonul Pornire** (de la capătul Smart Display) și eliberați.
- **Apăsați butonul Home** și **introduceți „000000"** ca parolă pentru a accesa Smart Monitor.

Vedere de ansamblu aplicație Settings

Opțional: Activați WiFi

Activarea WiFi permite sistemului să descarce automat aplicația Osprey Medical DyeVert și actualizări iPadOS (inclusiv securitate informatică) imediat ce acestea devin disponibile. De asemenea, permite încărcarea datelor de jurnal caz pentru analiză, pentru a asista în dezvoltarea software-ului și gestionarea reclamațiilor. Toate datele de pe Smart Monitor sunt criptate cu AES-256 în timp ce se află pe Smart Monitor. Transport layer security (TLS - Securitate strat de transport) se utilizează pentru criptarea datelor în timpul transferului la Amazon Web Service (AWS), iar criptarea AES-256 securizează datele aflate pe AWS. Pentru informații suplimentare, contactați Osprey Medical. Se recomandă utilizarea criptării WPA2 sau a unei criptări Wi-Fi superioare.

Pentru a activa WiFi

- Deschideți aplicația de setări iPadOS
- Selectați WiFi
- Selectați rețeaua WiFi
- Introduceți parola de rețea WiFi
- Selectați WPA2 sau superior
- Ieșiți din setările de sistem și reveniți la desktop

Notă: Nu efectuați o actualizare a software-ului sau a iPadOS imediat înainte de un caz, deoarece actualizarea poate necesita un timp prelungit, în funcție de conexiunea WiFi și dimensiunea actualizării.

Setări de dată și oră Monitor

Smart Monitor este preconfigurat pentru dată și oră automate. Pentru ca setările automate de dată și oră să funcționeze, trebuie activată conexiunea Wi-Fi. Dacă Smart Monitor nu se află într-o rețea Wi-Fi și/sau se dorește setarea manuală a datei și orei, atunci:

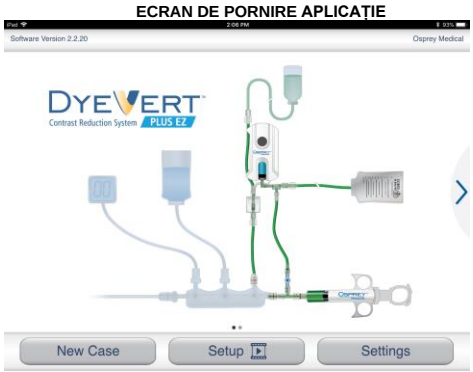
- Deschideți aplicația de setări iPadOS
- Selectați Generalități
- Selectați data și ora
- Dezactivați setarea automată
- Selectați data și ora și apoi setați la valorile dorite
- Ieșiți din setările de sistem și reveniți la desktop

Toate comenzile care sunt native pentru iPadOS și accesibile prin comenzi standard iPadOS sunt vizibile utilizatorului; totuși, nu toate comenzile vor fi accesibile, din cauza limitării software-ului Osprey Medical și profilului MDM.

Utilizare aplicație Contrast Monitoring

Selectați aplicația Contrast Monitoring atingând pictograma DyeVert Plus.

ECRAN DE PORNIRE APLICAȚIE

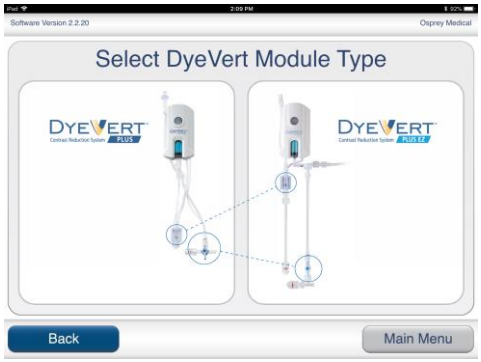


Se va afișa meniul principal indicând configurația pentru DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Pentru o descriere a configurației DyeVert Plus Disposable Kit, selectați săgeata sau glisați cu degetul pe ecran. Dacă utilizați DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, Smart Monitor va recunoaște automat componentele de unică folosință după selectarea „Caz nou".

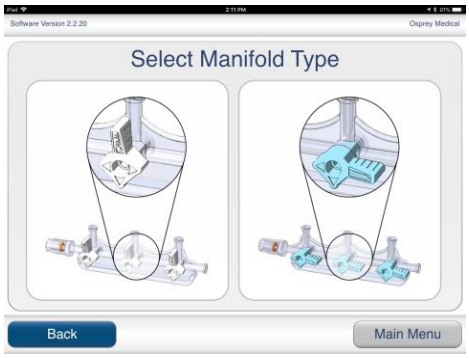
a. Materiale video cu instrucțiuni

1) Pentru a vizualiza un tutorial video de configurare și pentru a pregăti DyeVert Plus Disposable Kit sau DyeVert Plus EZ Disposable Kit, selectați „Configurare".

2) Selectați tipul DyeVert (DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ).



3) Selectați tipul colectorului



Tutorialul video corespunzător va începe imediat utilizând playerul media iPadOS integrat cu comenzi video standard. Playerul media se va închide automat după finalizarea tutorialului video. Puteți închide tutorialul video în orice moment utilizând butonul Ieșire din colțul stâng sus.

b. Setări

1) Din Meniu principal, selectați *Setări* Acest lucru este necesar dacă se doresc modificări la Setări utilizator implicite. Accesul la setările Osprey este destinat doar unui reprezentant Osprey Medical.
2) Selectați *Setări utilizator*

ECRAN SETĂRI

SETĂRI UTILIZATOR

Pentru a configura Setări utilizator, selectați parametrul aplicabil:

3) **Selectați** *Selecție ton* pentru a specifica tipul de tonuri dorit.
4) *Avertisment prag %* (valabil doar când este introdus un prag specificat de medic) specifică procentul pragului de volum introdus atins în timpul cazului care va declanșa avertizarea

utilizatorului, de exemplu, este introdus un prag de 100 ml și este selectat un avertisment de prag de 66%. Afișajul va avertiza utilizatorul la atingerea pragului de 66 ml (66% din 100 ml). Valoarea implicită este de 66% din volumul pragului specificat de medic.

5) **Selectați** *Alertă vocală pauză* pentru activare sau dezactivare. Când este activată, va furniza o alertă vocală de fiecare dată când sistemul a fost în pauză pentru ținerea evidenței substanței de contrast și când sistemul este repus în funcțiune (devine activ) pentru ținerea evidenței substanței de contrast.
6) **Selectați** *Pornire în mod pauză*, pentru dezactivare sau activare. La activare, permite utilizatorului să înceapă cazul în modul Pauză. Utilizatorul trebuie să repună în funcțiune manual sistemul pentru a începe ținerea evidenței substanței de contrast prin apăsarea butonului Pauză de pe modul sau prin aspirarea substanței de contrast în Smart Syringe.
7) **Selectați** *Blocare pauză* pentru activare sau dezactivare. Când este activată, sistemul omite logica de pauză/reluare din software. Sistemul se va opri și va relua activitatea **doar** atunci când va fi inițiat de utilizator prin apăsarea butonului Pauză de pe DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module sau a tastei tactile programabile corespunzătoare de pe afișaj.
8) **Selectați** *ID caz și funcție renală* pentru dezactivare sau activare. La activare, sistemul poate introduce un identificator de caz, Rată de filtrare glomerulară estimată (eGFR - estimated Glomerular Filtration Rate), Creatinină serică (SCr - Serum Creatinine) și unități (mg/dL sau μmol/L) și/sau Clearance creatinină (CrCl - Creatinine Clearance).
9) *Istoric caz* permite utilizatorului să vizualizeze informații din sumarul cazului.

Selectați *Meniu principal* pentru a reveni la ecranul de pornire.
În orice moment în care ecranul Smart Monitor este în modul inactiv sau oprit, continuați să păsați butonul Ecran de pornire și introduceți „000000" ca parolă pentru a accesa Smart Monitor.

c. Caz nou

Asigurați-vă că sursa de alimentare este conectată la rețeaua de alimentare și porniți Smart Monitor. Smart Monitor va funcționa fără a fi conectat la rețeaua de alimentare, dar acest lucru nu este recomandat.

1) **Atașați componentele de unică folosință** la componentele adecvate care se utilizează în laboratorul de cateterizare (de exemplu, colector) și efectuati pregătirea conform procedurii standard din laboratorul de cateterizare și instrucțiunilor de utilizare ale componentelor de unică folosintă.
2) **Din meniul principal,** selectați *Caz nou*.
   Dacă setarea *ID caz și funcție renală* a fost activată în Setări utilizator, introduceți informațiile dorite pentru a fi stocate în baza de date de caz, selectați „Următorul" și confirmați faptul că informațiile introduse sunt corecte. După ce datele introduse sunt *confirmate, Smart Monitor va scana pentru dispozitive de unică folosință disponibile pentru conectare cu***.**

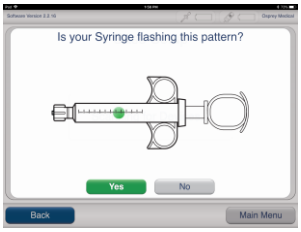
   Dacă setarea ID caz și funcție renală a fost dezactivată în Setări utilizator, atunci Smart Monitor va scana mai jos pentru dispozitive disponibile pentru conectare.

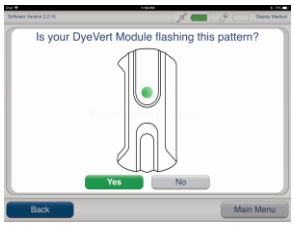
3) **Scoateți elementele de extragere baterie** din componentele de unică folosință.

   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.

4) **Confirmați conexiunea wireless** a Smart Monitor cu componentele de unică folosință selectate. După scanare, ledurile de pe componentele de unică folosință vor lumina intermitent în același mod cu cel indicat pe Smart Monitor pentru o identificare corectă. **ASIGURAȚI-VĂ** că modelul de iluminare intermitentă a ledului de pe componenta de unică folosință corespunde modelului de iluminare de pe Smart Monitor. Neconfirmarea acestui model poate determina Smart Monitor să se conecteze la componente de unică folosință destinate conectării la un Smart Monitor diferit.

- **Selectați** *Da pe* Smart Monitor pentru a confirma modelul de iluminare intermitentă a seringii.
- **Selectați** *Da* pe Smart Monitor pentru a confirma modelul de iluminare al Module.
  Notă: Dacă selectați *Nu*, scanarea va continua.
  Notă: Când dispozitivul este conectat la Smart Monitor, ledul verde de pe dispozitivul de unică folosință va rămâne aprins timp de 10 secunde.

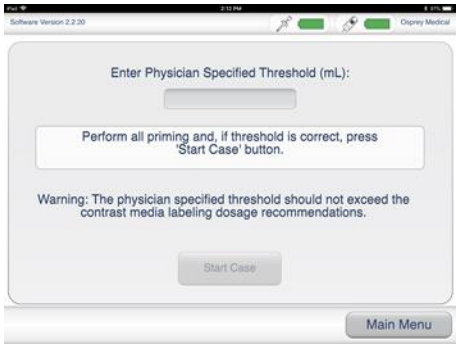




Confirmarea unei conexiuni wireless alternative

Confirmarea conectării Smart Monitor la componentele de unică folosință ale modulului se poate realiza prin apăsarea butonului de pauză al dispozitivului de unică folosință, dacă este disponibil; și confirmarea conexiunii la Smart Syringe se poate realiza prin mutarea pistonului > 2 ml.

5) **Introduceți volumul de prag specificat de medic:** Introduceți valoarea (ml) pentru volumul de prag specificat de medic sau „0” dacă nu există niciun prag.



NU selectați *Începere caz* până la încheierea pregătirii dispozitivului.

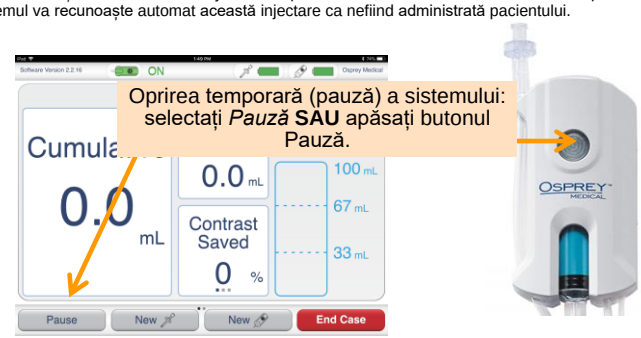
6) Începere caz
ASIGURAȚI-VĂ CĂ ÎNTREAGA ACTIVITATE DE PREGĂTIRE S-A ÎNCHEIAT ÎNAINTE DE A APĂSA BUTONUL *Începere caz*.
Vă recomandăm să nu apăsați *Începere caz* decât imediat înaintea începerii primei injectări a substanței de contrast în pacient.
- **Selectați** *Începere caz* pentru a începe ținerea evidenței substanței de contrast.
- **Efectuați procedura**.

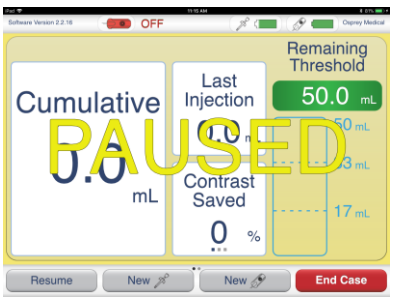
d. Oprirea temporară/reluarea funcționării sistemului

Când sistemul se află în modul „Pauză”, ținerea evidenței cumulative a substanței de contrast este suspendată. Modul „Reluare” permite ținerea evidenței substanței de contrast.

	Pentru pauză	Pentru Reluare
Blocare pauză dezactivată	Selectați Pauză pe Smart Monitor, rotiți robinetul de închidere DyeVert la „OPRIRE” pentru economisirea substanței de contrast (deviere) [DOAR Dyevert Plus] sau apăsați butonul de pauză pe DyeVert Plus Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina intermitent în galben, iar fundalul pe Smart Monitor va deveni galben	Aspirați substanța de contrast în Smart Syringe (reluare automată), rotiți robinetul de oprire DyeVert Plus la „PORNIRE” pentru economisire substanță de contrast (deviere) [DOAR Dyevert Plus], selectați *Reluare* pe Smart Monitor sau apăsați butonul de pauză pe DyeVert Plus Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina în verde timp de 10 secunde, iar Smart Monitor va reveni la fundalul normal.
Blocare pauză activată	Selectați Pauză pe Smart Monitor sau apăsați butonul de pauză al DyeVert Plus Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina intermitent în galben, iar fundalul pe Smart Monitor va deveni galben	Selectați *Reluare* pe Smart Monitor sau apăsați butonul de pauză al DyeVert Plus Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina în verde timp de 10 secunde, iar Smart Monitor 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.

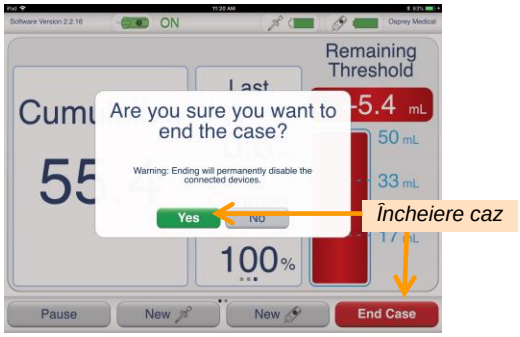




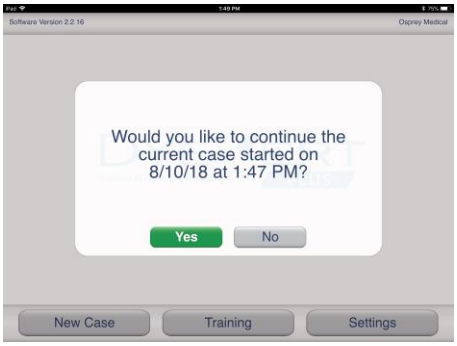
Sugestii privind ținerea unei evidențe exacte a substanței de contrast:
- Asigurați-vă că sistemul este **în pauză** dacă substanța de contrast nu este injectată pacientului.
- Asigurați-vă că sistemul este **activ** (nu este în pauză) atunci când substanța de contrast este injectată pacientului.
- Asigurați-vă că timpul minim de așteptare (1/2 secundă) s-a scurs între aspirațiile substanței de contrast și ale substanței saline

e. Încheiere caz

1) **Selectați *Încheiere caz* și confirmați prin *„Da”***
Atenție: Încheierea cazului va dezactiva permanent comunicarea dintre Smart Monitor și componentele de unică folosință.

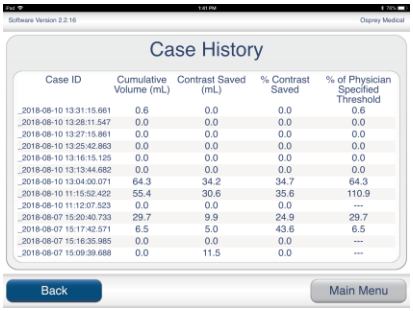


Atenție: Încheiere caz **se va selecta** înainte de închiderea Smart Monitor sau începerea unui caz nou. Închiderea Smart Monitor înainte de închiderea cazului sau începerea unui caz nou fără a încheia cazul curent poate duce la o ținere a evidenței inexactă pentru cazul următorului pacient. Dacă Smart Monitor este închis înainte de încheierea cazului și a trecut mai puțin de 2 ore, Smart Monitor va întreba dacă utilizatorul dorește să continue cazul care era în curs înainte de închidere.



După selectarea Încheiere caz, un ecran Sumar caz este afișat indicând volumul cumulativ al substanței de contrast administrate pacientului și % din pragul specificat de medic. Dacă se utilizează DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ, va fi afișată substanța de contrast economisită (ml și %).

Pentru a vizualiza rezumatele cazurilor anterioare, în *Meniu principal* selectați *Setări, Setări utilizator, Istoric caz.*



Scoaterea din funcțiune a sistemului - Smart Monitor
Din Meniu principal**, apăsați și țineți apăsat butonul de alimentare de pe partea laterală a** Smart Monitor până când este afișat indicatorul de închidere iPadOS, apoi glisați în modul indicat pe ecran.

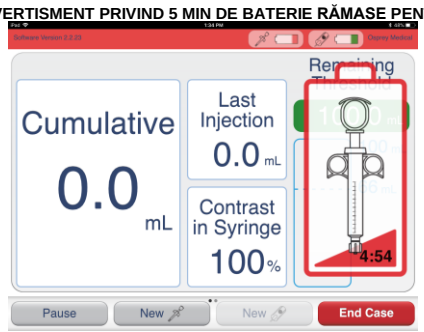
Scoaterea din funcțiune a sistemului - Componente de unică folosință
Componentele de unică folosință ale Module și Smart Syringe conțin baterii alcaline. Eliminați la deșeuri componentele de unică folosință ale Smart Syringe, Module și sursa de substanță de contrast de unică folosință conform procedurilor spitalicești.

Respectați ordonanțele locale de reglementare cu privire la eliminarea la deșeuri. Nu incinerați, deoarece bateriile închise pot exploda la temperaturi excesive.

f. Gestionarea cazului și modificări

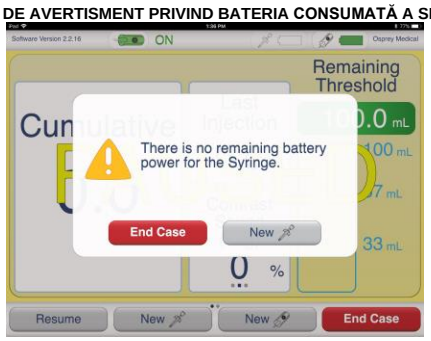
AVERTISMENT LIPSĂ BATERIE SAU BATERIE CONSUMATĂ
Componentele de unică folosință Module și Smart Syringe conțin baterii. Pictogramele de nivel baterie sunt afișate în bara de stare utilizând culoarea verde (OK), galbenă (nivel redus - au rămas aproximativ 20 de minute) sau roșie (descărcată). Va apărea un avertisment pe ecran cu o descriere a componentei de unică folosință și o numărătoare inversă când componenta de unică folosință mai are 5 minute din durata de viață a bateriei.

ECRAN DE AVERTISMENT PRIVIND 5 MIN DE BATERIE RĂMASE PENTRU SERINGĂ



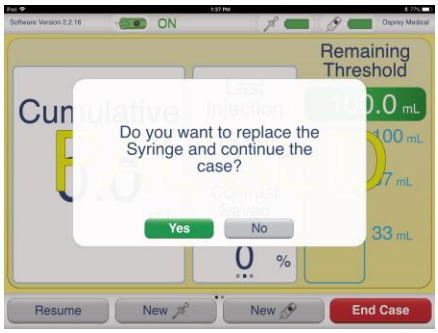
Când bateria componentei de unică folosință este consumată complet, Smart Monitor va solicita automat utilizatorului să înlocuiască respectiva componentă de unică folosință sau să încheie cazul.

ECRAN DE AVERTISMENT PRIVIND BATERIA CONSUMATĂ A SERINGII



ÎNLOCUIRE COMPONENTĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
În timpul unui caz, componenta de unică folosință a Smart Syringe sau Module poate fi înlocuită.

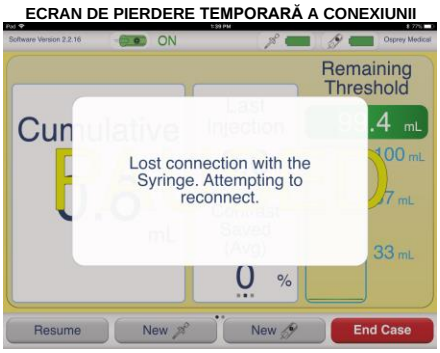
1) Din ecranul Caz, selectați *Nou (Seringă)* sau *Nou (Modul)*. Smart Monitor va solicita confirmarea înlocuirii.



2) **Confirmați *Da*** pentru înlocuire sau *Nu* pentru anulare. Dacă se selectează *Da*, 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**.

EVENIMENTE DE DECONECTARE BLUETOOTH
Dacă dispozitivul de unică folosință își pierde temporar conexiunea Bluetooth, sistemul va încerca să se conecteze automat la respectivul dispozitiv de unică folosință. Monitorizarea contrastului va fi suspendată în timp ce sistemul încearcă să se reconecteze și utilizatorul este notificat asupra deconectării.

ECRAN DE PIERDERE TEMPORARĂ A CONEXIUNII



Dacă dispozitivul de unică folosință pierde definitiv conexiunea Bluetooth și conexiunea nu poate fi restabilită, ținerea evidenței substanței de contrast va fi suspendată în continuare și utilizatorul este notificat despre evenimentul de deconectare.

Utilizatorul are opțiunea de a încheia cazul sau de a înlocui componenta de unică folosință. În cazul în care componentele de unică folosință nu sunt înlocuite și se utilizează DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ, cazul poate continua cu economisire de substanță de contrast, dar fără ținerea evidenței substanței de contrast. În cazul în care componentele de unică folosință nu sunt înlocuite atunci când o conexiune nu poate fi restabilită, utilizatorul poate urmări manual injectările rămase și adăuga cantitatea suplimentară de substanță de contrast injectată la totalul cumulativ.

ECRAN DE DECONECTARE PERMANENTĂ

Mesaje de alarmă posibile

Mesaj de alarmă	Acțiuni ale utilizatorului
Alarmă % prag și Alarmă prag atins	Anunțați medicul că volumul de prag presetat a fost atins. Această alarmă are scopuri de notificare doar dacă tonurile de avertisment sau alertele vocale sunt activate.
Alarmă de nivel redus al bateriei (Componente de unică folosință)	Dacă sunt activate tonurile de avertisment sau alertele vocale, 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 componenta de unică folosință pentru a continua ținerea evidenței substanței de contrast sau să continue cazul fără capacitatea de monitorizare. Dacă sunt activate tonurile de avertisment sau alertele vocale, va fi emisă o alertă sonoră pe lângă 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 DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module de unică folosință.
„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 componenta de unică folosință Smart Syringe și Pressure Module.
„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 și continuați 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 sau DyeVert Plus EZ Module sau încheiați cazul.
„DyeVert nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință și continuați cazul sau reveniți la meniul principal?”	Înlocuiți Dyevert Plus sau 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 Pressure Module de unică folosință sau încheiați cazul.
„Pressure Module nu poate fi conectat. Înlocuiți componenta de unică folosință și continuați 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.
„Energia bateriei este insuficientă pentru DyeVert.”	Înlocuiți DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module de unică folosință.
„Energia din baterie este insuficientă pentru Pressure Module.”	Înlocuiți componenta de unică folosință DyeTect Pressure Module.
„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 <nume dispozitiv>. Vă rugăm să înlocuiți unitatea.”	Înlocuiți dispozitivul de unică folosință Osprey Medical.
„Vă rugăm să așteptați până când ne reconectăm la dispozitivele utilizate anterior.”	Nu este necesară nicio acțiune.
„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.”	Reporniți Smart Monitor apăsând și ținând apăsat butonul Ecran de pornire și butonul Repaus/Activare până când ecranul se stinge și continuați să țineți butoanele apăsate până când ecranul se aprinde din nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să 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 ștergerea tuturor cazurilor.”	Contactați Osprey Medical.
„Încărcarea cazului a eșuat”	Contactați Osprey Medical.
„Parolă incorectă. Încercați din nou.”	Reintroduceți parola. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați Osprey Medical.
„Smart Monitor nu se încarcă: Acest Smart Monitor nu este conectat la o sursă de alimentare.”	Conectați Smart Monitor la cablul Lightning furnizat și la sursa de alimentare.
„Am detectat că modul Kiosk este încă activat, împiedicându-vă să părăsiți aplicația.”	Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a dezactiva modul Kiosk.

Informații IC, FCC DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System și DyeTect Contrast Monitoring System

Smart Monitor mini 4 iPad FCC ID: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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.

AVERTISMENT: 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 dispozitivului Smart Monitor, DyeVert Plus sau DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe sau Pressure Module care nu au fost aprobate în mod expres de Osprey Medical ar putea anula dreptul utilizatorului de a utiliza echipamentul.

PRECAUȚII PRIVIND INTERFERENȚELE ELECTROMAGNETICE

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv din clasa B, grupul 1 conform IEC/EN 60601-1-2, ediția 4. Aceste limite sunt destinate să ofere protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare. Acest echipament poate cauza interferențe dăunătoare altor echipamente dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile. Cu toate acestea, nu există garanții că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt ce poate fi stabilit prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

- reorientarea sau repoziționarea celorlalte echipamente.
- creșterea distanței dintre Smart Monitor și celelalte echipamente.
- conectarea celorlalte echipamente la o priză sau un circuit diferit(ă) de aceea(acela) la care este conectat Smart Monitor.
- Consultați Osprey Medical Inc. pentru ajutor.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Smart Monitor nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea Smart Monitor atunci când se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, acesta trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical Inc. 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 Smart Monitor sau față de componentele de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

Avertisment: S-au observat interferențe de descărcare electrostatică la butonul Ecran de pornire al Smart Monitor, rezultând scintilații ale ecranului.

Dacă performanța sistemului s-a pierdut sau s-a degradat din cauza interferențelor electromagnetice, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast.

Smart Monitor și componentele de unică folosință au emițătoare Bluetooth care utilizează unde radio UHF (ultra înaltă frecvență) cu lungime scurtă în banda ISM de 2,4 - 2,485 GHz. Smart Monitor 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+.

Smart Monitor conține emițătoare-receptoare Wi-Fi care utilizează unde radio scurte UHF în banda ISM de la 2,4 la 2,485 GHz <100mW și 5,15-5,35/5,470-5,725 GHz <200mW și 5,725-5,875 GHz <25mW. Smart Monitor transmite utilizând modulația, conform IEEE 802.11.

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	Smart Monitor folosește energie RF numai pentru funcționarea sa 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 se aplică <75W
		Smart Monitor 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 de interes public de joasă tensiune care alimentează imobilele în scopuri casnice, cu condiția respectării următorului avertisment: AVERTISMENT: Smart Monitor este destinat utilizării exclusiv de către specialiștii din domeniul medical. Smart Monitor poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea de măsuri de atenuare a efectului, precum reorientarea sau relocarea Smart Monitor 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	+/- 8kV contact +/- 15kV 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	Respectă cerințele.	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	+/- 2kV 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 Smart Monitor necesită continuarea funcționării în timpul întreruperii alimentării de la rețeaua electrică, se recomandă ca dispozitivul 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	30 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 Între 150 kHz și 80 MHz	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** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2,7 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 conformitate 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 - 80MHz, 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Interferență specifică benzii: Co-canal de joasă energie Bluetooth (2402-2480 MHz)	
EIRP (W) transmițător din apropiere	**Separație minimă (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Interferență specifică benzii: Canal adiacent Wi-Fi (2412- 2462 MHz)	
EIRP (W) transmițător din apropiere	**Separație minimă (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Interferență specifică benzii: Co-canal de joasă energie Bluetooth (2402-2480 MHz)	
EIRP (W) transmițător din apropiere	**Separație minimă (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

DEROGAREA DE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIA ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC
NU EXISTĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME OFERITĂ PENTRU PRODUSUL(ELE) OSPREY MEDICAL DESCRIS(E) ÎN PREZENTA PUBLICAȚIE. ÎN CAZUL ORICĂRUI DEFECT SAU ORICĂREI NECONFORMITĂȚI PREZENTATE DE ACEST(E) PRODUS(E), RĂSPUNDEREA OSPREY MEDICAL NU VA DEPĂȘI PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL PRODUSULUI(ELOR) ACHITAT DE CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ OSPREY MEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU DE CONSECINȚĂ CAUZATE DE ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI, A CONTRACTULUI, 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					
	Data fabricației		Producător și data producției	RoHS Compliant	Restricționarea substanțelor periculoase
www.ospreymed.com	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.		A se păstra într-un loc uscat.	REF	Număr model
	Limită privind umiditatea		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		Marcaj „Autoritatea australiană pentru comunicații și mass-media”	MR	Nu prezintă siguranță pentru RMN
MD	Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante.		Smart Monitor
	Consultați				

CE 2797

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

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

Osprey, DyeVert & DyeTect sunt mărci comerciale ale Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Toate drepturile rezervate. Lightning este o marcă comercială a Apple Inc.

Smart Monitor
POKYNY NA POUŽÍVANIE

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

OPIS PRÍSTROJA
Tento prístroj sa skladá z monitora Smart Monitor, číslo modelu: „SMART“ (**Číslo SMART-XX** v prípade doobjednania), ktoré je potrebné použiť s jednorazovými súpravami DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit alebo DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit počas riadeného podania pri postupoch vyžadujúcich vstreknutie kontrastnej látky. Smart Monitor umožňuje monitorovanie a zobrazenie manuálne vstreknutých objemov 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: Trieda II alebo interne napájané.
- 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 modulu DyeTect Pressure Module, prevodník tlaku a konektor v tvare T jednorazového modulu DyeVert Plus EZ Module, prevodník tlaku a 4-cestný uzatvárací kohút jednorazového modulu DyeVert Plus Module.

PRÍSLUŠENSTVO
Zostava napájacieho zdroja DC – č. súčasti Osprey Medical 5453-XX (kábel), 5470-0X (napájací zdroj), A1401
Blesk do adaptéra VGA - Apple diel #MD825AM/A
Adaptér Lightning to Digital AV - Apple diel #MD826AM/A
5491 Upínací adaptér

URČENÉ POUŽITIE
Tento prístroj pozostáva z monitora Smart Monitor 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. Smart Monitor umožňuje monitorovanie a zobrazenie manuálne vstreknutých objemov kontrastnej látky v reálnom čase.

INDIKÁCIA POUŽITIA
Tento prístroj pozostáva z monitora Smart Monitor 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.

Smart Monitor nepoužívajte, ak má poškodený plášť, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical. Povrchové škrabance nepredstavujú riziko.

Smart Monitor sa dodáva nesterilný a môže sa používať opakovane.

Smart Monitor 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.

Port na Smart Monitor Lightening™ Dock nie je určený na prístup pre používateľov. Prístup môžu využívať zamestnanci spoločnosti Osprey Medical a môže byť použitý ako pripojenie na nabíjanie.

Nastavenia monitoru Smart Monitor *Osprey* definujú parametre systému, ktoré nezadávajú používatelia a nemajú k nim ani prístup. Prístup je určený iba pre zástupcu spoločnosti Medical.

Pred použitím monitora Smart Monitor sa uistite, že sa dodržiavajú všetky označenia na kompatibilných zariadeniach (ako je napríklad jednorazová súprava DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

Nie sú povolené žiadne úpravy monitora Smart Monitor.

Na monitore Smart Monitor sa bude používať iba aplikácia Osprey DyeVert a aplikácie, ktoré nepatria spoločnosti Osprey, ktoré na prevzatie schváli spoločnosť Osprey Medical. Smart Monitor bude fungovať iba s jednorazovými zariadeniami Osprey Medical. Umiestnenie monitora Smart Monitor je sledované elektronicky.

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

Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, Inc., 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 monitora Smart Monitor alebo jednorazových zariadení vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonnosti tohto zariadenia.

Na domovskom tlačidle monitora Smart Monitor bolo pozorované rušenie elektrostatickým výbojom, ktorý spôsobuje blikanie obrazovky.

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 monitora Smart Monitor mimo schváleného spôsobu môže viesť k neželaným vplyvom, ako je napríklad nefungovanie monitorovania kontrastnej látky.

Bezprostredne pred spustením prípadu neaktualizujte operačný systém iPadOS alebo softvér, pretože v závislosti od Wi-Fi pripojenia a veľkosti aktualizácie si aktualizácia môže vyžiadať dlhší čas.

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.

Jednorazové súpravy DyeVert Plus Disposable Kit a DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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 komponentov 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.

Smart Monitor pri čistení neponárajte do tekutiny.

Smart Monitor pripojte k zdroju napájania iba pomocou napájacieho kábla dodaného spoločnosťou Osprey Medical. Dodaný napájací kábel neupravujte ani nemeňte.

Spoločnosť Osprey Medical odporúča používateľom dodržiavať zásady/postup nemocnice a odporúčania lekára týkajúce sa vhodného celkového kumulatívneho objemu kontrastnej látky použitej u pacienta. Smart Monitor nie je určený na to, aby zabránil manuálnemu vstreknutiu kontrastnej látky. Grafický ukazovateľ rozsahu, ktorý sa zobrazí pri zadaní hranice, nepredstavuje odporúčané dávkovanie kontrastnej látky.

Používateľ musí zabezpečiť dosiahnutie času zotrvania inteligentného monitora Smart Monitor (predvolené nastavenie: 1/2 sekundy) pred nasatím do striekačky Smart Syringe a ak je to potrebné, kontaktovať spoločnosť Osprey Medical, aby prispôsobila čas zotrvania preferencii používateľa. Ak dôjde k nasatiu pred dosiahnutím času zotrvania, môže byť zobrazený kumulatívny objem nesprávny.

Keď 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.).

Odporúčame, aby ste sa počas priameho kontaktu s pacientom nedotýkali adaptérov monitora Smart Monitor, aby ste tým zabránili možnosti prenosu zvodového prúdu na pacienta, aj keď je vznik tohto javu nepravdepodobný.

Voliteľné bleskové adaptéry sú určené len na pripojenie k zariadeniu certifikovanému podľa IEC 60950-1, IEC 62368-1 alebo IEC 60601-1.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI U PACIENTOV
Podrobný zoznam nahlásených nežiaducich udalostí nájdete v pokynoch na používanie a na označení používanej kontrastnej látky.

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOSŤ

Podrobné informácie o kvalite služby a bezpečnosti bezdrôtového pripojenia/pripojenia prostredníctvom technológie Bluetooth nájdete v Príručke bezpečnosti a opatrení pre bezdrôtové pripojenie spoločnosti Osprey Medical, p/n 8299.

Spoločnosť Osprey Medical využíva na monitore Smart Monitor aplikáciu Správa mobilných zariadení (MDM). Príprava aplikácie MDM umožňuje konfigurovať nastavenia pripojenia Wi-Fi na zariadení iPadOS, zamknúť tapetu, skryť aplikácie iPadOS v spúšťači, okrem Nastavení a požadovaných aplikácií, a zakázanie oznámení iPadOS. K ďalším možnostiam aplikácie MDM patria: uzamknutie, vyhľadanie a vymazanie zariadené iPadOS, uzamknutie aplikácie v režime „celej obrazovky“, takže používateľ nemôže odísť z aplikácie Osprey počas prípadu, a zabránenie prístupu do zariadení iPad cez uzemňovací kábel. Aplikácia MDM sa používa na uzamknutie rôznych funkcií a nastavení iPadOS. Smart Monitor je napríklad osobitne nakonfigurovaný tak, aby umožnil, že používateľ bude mať k dispozícii iba niektoré aplikácie, a stanovuje obmedzenia v súvislosti s tým, čo môže používateľ v nastaveniach zmeniť. Po aplikovaní konfigurácie prípravy aplikácie MDM nemusí používateľ urobiť žiadne ďalšie kroky. Používatelia monitora Smart Monitor majú prístup iba k týmto funkciám: aplikácia DyeVert Plus, aplikácia eGFR Calculator, aplikácia Nastavenia (s obmedzeniami prostredníctvom MDM).

V prípade zlyhania bezpečnosti systému môže dôjsť k: strate monitorovacej schopnosti a/alebo nesprávnemu nahláseniu vstreknutej kontrastnej látky. 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.

Bezdrôtová kvalita služby
Smart Monitor využíva Wi-Fi na zariadení iPad mini na komunikáciu s funkciou správy mobilných zariadení (MDM) a webovými službami amazon web services (AWS). Takáto komunikácia nie je pre príslušný postup rozhodujúca, pretože toto zariadenie nemusí byť pred prípadom, počas neho alebo po ňom pripojené na sieť Wi-Fi. Smart Monitor umožňuje monitorovanie a zobrazenie manuálne vstreknutých objemov kontrastnej látky v reálnom čase, čo si nevyžaduje pripojenie na sieť Wi-Fi. Smart Monitor má pamäť na uloženie všetkých údajov v integrovanej stálej pamäti. Takže ak sa vyskytne čas, keď Smart Monitor nemôže komunikovať s AWS, zariadenie uloží dané údaje a oznámi ich AWS hneď ako sa bude dať vytvoriť spojenie. V súvislosti so stratou údajov z dôvodu obmedzenej kvality služby poskytuje systém potvrdzujúce záznamy o tom, že všetky údaje boli oznámené zo Smart Monitoru do AWS.

SPÔSOB DODANIA
Smart Monitor sa dodáva nesterilný.

Na požiadanie sú k dispozícii vyhlásenia o zhode EÚ.

USKLADNENIE
Podmienky uskladnenia monitora Smart Monitor:
Tepl. = −20 °C (−4 °F) až 45 °C (113 °F)
Vlhkosť = 5 % až 95 %, nekondenzujúca

ÚDRŽBA a ÚPRAVA
Údržba nie je potrebná. Ak je potrebná oprava monitora Smart Monitor, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.

LIKVIDÁCIA
Používateľ nesmie Smart Monitor likvidovať. Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical, ktorá zabezpečí prepravu monitora Smart Monitor na likvidáciu.

ČISTENIE MONITORA SMART MONITOR
Ak chcete Smart Monitor vyčistiť, odpojte všetky káble a Smart Monitor vypnite (stlačte a podržte tlačidlo Uspať/Prebudiť a potom posuňte posúvač na obrazovke). Použite mäkkú a jemne vlhkú utierku, z ktorej sa neuvoľňuje štítkový prach. Zabráňte vniknutiu vlhkosti do otvorov. Smart Monitor, zdroj napájania a napájací kábel čistite v súlade so zásadami a postupmi nemocnice pomocou utierky Super Sani-Cloth (alebo jej ekvivalentu). Smart Monitor má na obrazovke oleofóbny povlak. Schopnosť tejto vrstvy odpudzovať olej sa v priebehu času pri bežnom používaní bude zmenšovať a šúchanie obrazovky abrazívnym materiálom účinok tejto vrstvy ešte viac zmenší a môže spôsobiť poškriabanie obrazovky.

PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE A PODMIENKY
Tento systém je určený na používanie v štandardnom prostredí katetrizačného laboratória nemocnice za týchto podmienok:
Teplota: 10 °C až 27 °C (50 °F až 80 °F)
Relatívna vlhkosť 5 % až 85 %, nekondenzujúca
Systém nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI
Smart Monitor NIE JE BEZPEČNÝ pre MR. Uchovávajte ho mimo miestnosti so skenerom MRI.

HMOTNOSŤ PRÍSTROJOV

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
Dyevert Plus EZ Module so zberným vakom kontrastnej látky	135 g
Striekačka Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

INFORMÁCIE O ODBORNEJ PRÍPRAVE LEKÁRA
Kvalifikovaní lekári musia poznať postupy a techniky katetrizačného laboratória a mať vedomosti o používaní kontrastnej látky.

Na obsluhu monitora Smart Monitor nie sú potrebné žiadne ďalšie osobitné zručnosti alebo odborná príprava, lekári však musia byť dôkladne oboznámení s monitorom Smart Monitor, kompatibilnými jednorazovými prístrojmi a podporným materiálom vrátane všetkých označení výrobku. Lekári môžu kontaktovať spoločnosť Osprey Medical, aby požiadali o kontrolu výrobku.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Smart Monitor poskytuje požívateľovi prístup k rozhraniu aplikácie spoločnosti Osprey Medical na monitorovanie kontrastnej látky, aplikácii kalkulačky eGFR a aplikácii nastavení iPadOS. Používateľ si môže vybrať štýl rozhrania aplikácie na monitorovanie kontrastnej látky. Prevzatú kalkulačku eGFR poskytuje Národná nadácia pre obličky (chránená autorským právom 2015). Aktualizácie aplikácie na monitorovanie kontrastnej látky, aplikácie kalkulačky eGFR a aplikácie nastavení iPadOS sú riadené prostredníctvom aktualizácií verzie softvéru.

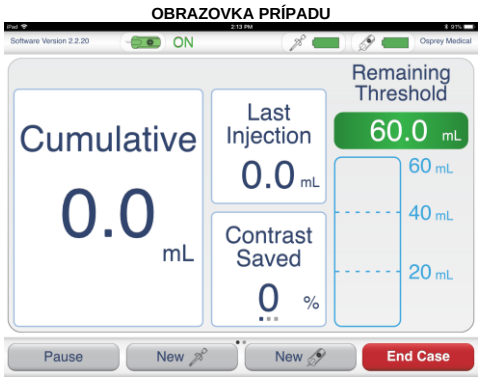
Prehľad aplikácie na monitorovanie kontrastnej látky
Hlavná obrazovka aplikácie na monitorovanie kontrastnej látky poskytuje obrázkové zastúpenie jednorazových súprav DyeVert Plus Disposable Kit alebo DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Ak používate jednorazovú súpravu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, monitor Smart Monitor automaticky rozpozná jednorazové zariadenia po zvolení možnosti „Nový prípad“.

Aplikácia na monitorovanie kontrastnej látky na monitore Smart Monitor umožňuje používateľovi zadať hranicu objemu stanovenú lekárom pre plánovaný maximálny objem kontrastnej látky podanej pacientovi.

Počas prípadu Smart Monitor zobrazuje
- „Posledné vstreknutie, ml“ (objem posledného individuálneho vstreknutia)
- „Kumulatívne, ml“ (celkový vstreknutý objem)
- Trojité prepnutie pri:
  – Ak je to relevantné, „Ušetrená kontrastná látka, %“ (% ušetrenej kontrastnej látky pri poslednej injekcii)
  – Ak je to relevantné, „ušetrená kontrastná látka (priem.) %“ (Kumulatívne % ušetrenej kontrastnej látky počas postupu)
  – „Kontrastná látka v striekačke, %“ (napr. 90 % označuje 90 % kontrastnej látky a 10 % zmesi soľného roztoku/inej látky)
- Ak je to relevantné „Hranica zostávajúceho objemu“ (zostávajúci objem kontrastnej látky vzhľadom na hranicu stanovenej lekárom) s grafickým ukazovateľom hranice. Ak je ako hranica zadaná hodnota „0“, hranica zostávajúceho objemu a grafický ukazovateľ hranice sa nezobrazia.

Nižšie je uvedené jedno z voliteľných používateľských rozhraní obrazovky prípadu v aplikácii na monitorovanie kontrastnej látky. Alternatívne možnosti nájdete, ak počas prípadu potiahnete prstom po obrazovke doľava.

OBRAZOVKA PRÍPADU



Smart Monitor nie je určený na neobmedzené nepretržité používanie a je potrebné ho pravidelne vypnúť (odporúčané raz za týždeň). Smart Monitor vypnete stlačením a podržaním tlačidla „Zapnúť/vypnúť“ na konci monitora Smart Monitor. Potvrďte vypnutie potiahnutím prsta po obrazovke po výzve.

Smart Monitor je pripojený k zásuvke sieťového napájania pomocou napájacieho kábla na jednosmerný prúd a zástrčky. Smart Monitor odpojíte, keď vytiahnete zástrčku zo zásuvky. Smart Monitor má byť umiestnený tak, aby ho bolo možné jednoducho vytiahnuť zo zásuvky.

Nastavenie monitora Smart Monitor a nastavení používateľov

- **Smart Monitor a zdroj napájania jednosmerným prúdom** vyberte z ochranného obalu.
- **Smart Monitor** namontujte na štandardný nemocničný stojan alebo na vodorovné zábradlie postele (10 mm x 25 mm) pomocou pripevnenej svorky v zadnej časti monitora Smart Monitor.
- **Po namontovaní monitora Smart Monitor na** nemocničný stojan skontrolujte, či je stojan stabilný.
- **Zapojte zdroj napájania monitora Smart Monitor** jednosmerným prúdom do vhodnej zásuvky. (100 – 240 V-0,5A (0,5A) 50 – 60 Hz. Monitor si pred prvým použitím môže vyžiadať čas na úplné nabitie. Počas používania ho nevyťahuje zo zásuvky.
- **Stlačte tlačidlo Zapnúť** (ukončenie displeja Smart Display) a uvoľnite ho.
- **Stlačte tlačidlo Domov** a **zadajte „000000“** ako prístupový kód na prístup k monitoru Smart Monitor.

Prehľad aplikácie Nastavenia

Voliteľné: Povoliť Wi-Fi

Povolením Wi-Fi umožníte systému automaticky stiahnuť aplikáciu Osprey Medical DyeVert, aktualizácie iPadOS (vrátane kybernetickej bezpečnosti), keď budú k dispozícii. Táto možnosť zároveň umožňuje nahratie údajov denníka prípadu na analýzu, čo pomôže pri vývoji softvéru a riešení sťažností. Všetky údaje v monitore Smart Monitor sú šifrované pomocou AES-256, keď sú v ňom uložené. Na šifrovanie údajov počas prenosu do Amazon Web Service (AWS) sa využíva protokol Transport layer security (TLS) a šifrovanie pomocou AES-256 zabezpečuje údaje uložené v AWS. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Osprey Medical. Odporúčame použiť šifrovanie Wi-Fi pomocou WPA2 alebo vyššej verzie.

Povolenie Wi-Fi

- Otvorte aplikáciu nastavení iPadOS
- Vyberte možnosť Wi-Fi
- Vyberte sieť Wi-Fi
- Zadajte heslo siete Wi-Fi
- Vyberte WPA2 alebo vyššiu verziu
- Zatvorte nastavenia systému a vráťte sa na pracovnú plochu

Poznámka: Bezprostredne pred spustením prípadu neaktualizujte operačný systém iPadOS alebo softvér, pretože v závislosti od Wi-Fi pripojenia a veľkosti aktualizácie si aktualizácia môže vyžiadať dlhší čas.

Nastavenia dátumu a času monitora

Smart Monitor je vopred nakonfigurovaný na automatický dátum a čas. Aby nastavenie automatického dátumu a času fungovalo, musí byť povolená Wi-Fi. Ak Smart Monitor nie je na Wi-Fi a/alebo je žiaduce nastaviť dátum a čas manuálne:

- Otvorte aplikáciu nastavení iPadOS
- Vyberte možnosť Všeobecné
- Vyberte položku Dátum a čas
- Zakážte možnosť Nastaviť automaticky
- Vyberte dátum a čas a nastavte požadovaný dátum a čas
- Zatvorte nastavenia systému a vráťte sa na pracovnú plochu

Všetky natívne príkazy iPadOS, ktoré sú prístupné prostredníctvom štandardných príkazov iPadOS, sú viditeľné pre používateľa; z dôvodu obmedzenia softvéru spoločnosti Osprey Medical a profilu MDM však nebudú prístupné všetky príkazy.

Používanie aplikácie na monitorovanie kontrastnej látky
Aplikáciu na monitorovanie kontrastnej látky vyberiete ťuknutím na ikonu DyeVert Plus.

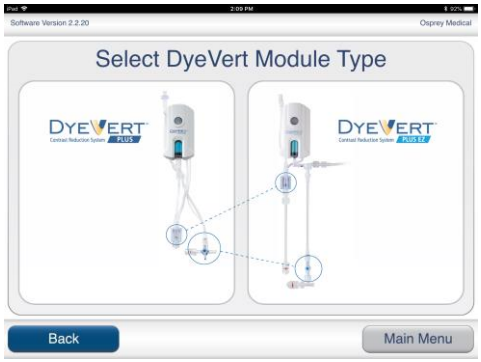
DOMOVSKÁ OBRAZOVKA APLIKÁCIE

Objaví sa predvolené Hlavné menu a zobrazí prípravu pre DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Ak chcete zobraziť prípravu súpravy DyeVert Plus Disposable Kit, vyberte šípku alebo prstom posuňte obrazovku. Ak používate jednorazovú súpravu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, monitor Smart Monitor automaticky rozpozná jednorazové zariadenia po zvolení možnosti „Nový prípad“.

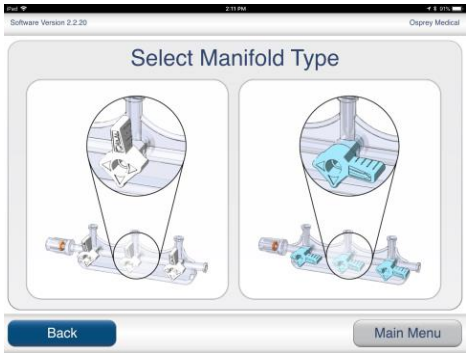
a. Inštruktážne videá

1) Ak si chcete pozrieť inštruktážne video o príprave a naplnení súpravy DyeVert Plus Disposable Kit alebo DyeVert Plus EZ Disposable Kit, zvoľte možnosť „Príprava“.

2) Vyberte typ systému DyeVert (DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ).



3) Zvoľte typ rozdeľovača



Automaticky sa spustí vhodné video pomocou integrovaného prehrávača médií iPadOS so štandardnými ovládačmi videa. Po prehratí videa sa prehrávač médií automaticky zavrie. Video možno kedykoľvek ukončiť pomocou tlačidla ukončenia v ľavom hornom rohu.

b. Nastavenia

1) V hlavnom menu vyberte možnosť *Nastavenia*. Je to potrebné, iba keď chcete zmeniť predvolené Nastavenia používateľov. Prístup k Nastaveniam Osprey je určený iba pre zástupcu spoločnosti Osprey Medical.
2) Vyberte možnosť *Nastavenia používateľov*

OBRAZOVKA NASTAVENÍ

NASTAVENIA POUŽÍVATEĽOV

Ak chcete konfigurovať Nastavenia používateľov, vyberte príslušný parameter:

3) **Zvoľte možnosť** *Voľba tónu* na určenie typu požadovaných tónov.

4) *Výstraha % hranice* (platí iba v prípade zadania hranice určenej lekárom) určuje percento zadaného hraničného objemu dosiahnuté počas prípadu, ktoré spustí výstrahu pre používateľa, napr. je zvolená hranica 100 ml a výstraha pri 66 % hranici. Displej varuje používateľa pri dosiahnutí 66 ml (66 % zo 100 ml). Predvolená hodnota je 66 % hraničného objemu určeného lekárom.
5) **Zvoľte možnosť** *Hlasové upozornenie na pozastavenie* a zakážte ju alebo povoľte. Ak je povolená, vydá hlasové upozornenie vždy, keď dôjde k pozastaveniu systému z hľadiska merania kontrastnej látky a keď je obnovený (aktivuje sa) z hľadiska merania kontrastnej látky.
6) **Zvoľte možnosť** *Štart v režime pozastavenia a zakážte ju alebo povoľte.* Ak je povolená, umožňuje používateľovi spustiť prípad v režime pozastavenia. Ak chce používateľ začať merať kontrastnú látku, musí manuálne zrušiť pozastavenie stlačením tlačidla Pozastaviť na module alebo nasatím kontrastnej látky do striekačky Smart Syringe.
7) **Zvoľte možnosť** *Uzamknutie pozastavenia* a zakážte ju alebo povoľte. Ak je táto možnosť povolená, systém obíde celú logiku pozastavenia/obnovenia v softvéri. Systém sa pozastaví a obnoví **až** po iniciovaní používateľom stlačením tlačidla pozastavenia na module DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/DyeTect Module alebo príslušného programového dotykového klávesu na displeji.
8) **Zvoľte možnosť** *ID prípadu a funkcia obličiek* a zakážte ju alebo povoľte. Ak je táto možnosť povolená, môže používateľ zadať identifikátor prípadu, odhadovanú rýchlosť glomerulárnej filtrácie (eGFR), kreatinín v sére (SCr) a jednotky (mg/dl alebo μmol/l) a/alebo klírens kreatinínu (CrCl).
9) *História prípadu* umožňuje používateľovi zobraziť informácie o zhrnutí prípadu

Výberom položky *Hlavné menu* sa vrátite na domovskú obrazovku
Vždy, keď je obrazovka monitora Smart Monitor v režime spánku alebo vypnutá, stlačte tlačidlo Domov a zadajte „000000“ ako prístupový kód na prístup k monitoru Smart Monitor, aby ste mohli pokračovať.

c. Nový prípad

Zabezpečte pripojenie zdroja napájania k sieti a zapnite Smart Monitor. Smart Monitor bude fungovať, aj keď nebude pripojený k sieti, neodporúča sa to však.

1) **Namontujte jednorazové prístroje na** príslušné komponenty katetrizačného laboratória (napr. rozdeľovač) a vykonajte plnenie podľa štandardného postupu katetrizačného laboratória a pokynov na používanie jednorazového prístroja.
2) **V hlavnom menu** zvoľte možnosť *Nový prípad*.
   Ak ste v Nastaveniach užívateľov povolili možnosť *ID prípadu a funkcia obličiek,* zadajte informácie, ktoré chcete uložiť do databázy prípadu, zvoľte možnosť „Ďalej“ a potvrďte, že zadané informácie sú správne. Po potvrdení zadaných údajov *bude Smart Monitor skenovaním hľadať dostupné jednorazové zariadenia, aby sa mohol s nimi spojiť***.**

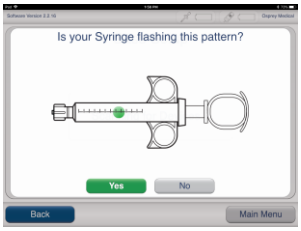
   Ak ste v Nastaveniach užívateľov možnosť ID prípadu a funkcia obličiek zakázali, bude Smart Monitor skenovaním hľadať dostupné jednorazové zariadenia, aby sa mohol s nimi spojiť.

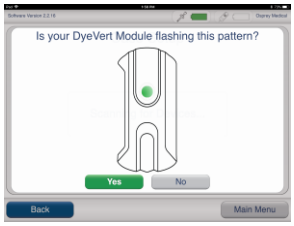
3) **Vytiahnite uška batérií** z jednorazových prístrojov.

   Poznámka: Odporúčame nechať všetky vyťahovacie uška batérie v jednorazových prístrojoch až do úplného dokončenia plnenia a prípravy prípadu na začatie. Zabezpečíte tým maximálnu životnosť batérie a výkon počas prípadu.

4) **Potvrďte bezdrôtové pripojenie** monitora Smart Monitor k zvoleným jednorazovým prístrojom. Po skenovaní budú LED diódy na jednorazových prístrojoch blikať rovným spôsobom ako znázorňuje Smart Monitor v prípade správnej identifikácie. **UISTITE SA,** že LED diódy na jednorazovom prístroji blikajú rovnakým spôsobom ako na monitore Smart Monitor. Ak nepotvrdíte, že blikajú rovnako, môže sa stať, že sa Smart Monitor pripojí k jednorazovému prístroju určenému na pripojenie k inému Smart Monitoru.

- **Ak chcete potvrdiť spôsob blikania striekačky Syringe, zvoľte** *Áno na* monitore Smart Monitor.
- **Zvoľte** *Áno* na monitore Smart Monitor, čím potvrdíte spôsob blikania modulu Module.
  Poznámka: Ak zvolíte *Nie*, skenovanie bude ďalej pokračovať.
  Poznámka: Ak je prístroj pripojený k monitoru Smart Monitor, zostane LED dióda na jednorazovom prístroji svietiť 10 sekúnd.

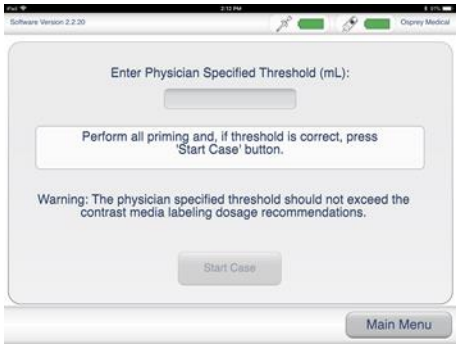




Alternatívne potvrdenie bezdrôtového pripojenia

Pripojenie monitora Smart Monitor k modulu jednorazových prístrojov môžete potvrdiť stlačením tlačidla pozastavenia na jednorazovom prístroji, ak je k dispozícii; a pripojenie k striekačke Smart Syringe môžete potvrdiť posunutím piesta o viac ako 2 ml.

5) **Zadajte hraničný objem určený lekárom:** Zadajte hodnotu (ml) pre hraničný objem určený lekárom alebo hodnotu „0“, ak nechcete žiadnu hranicu.



Možnosť *Začať prípad* nevoľte, pokiaľ nie je dokončené plnenie prístroja.

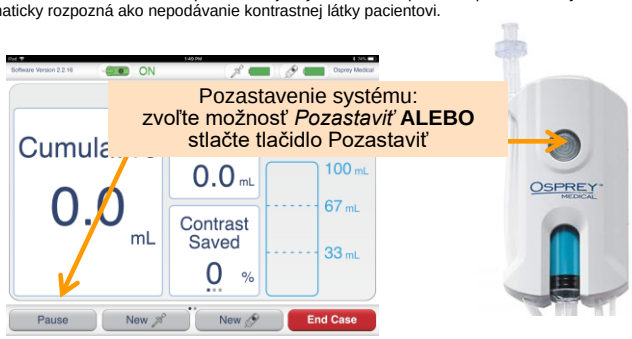
6) Začať prípad
PRED STLAČENÍM TLAČIDLA *Začať prípad* SA UISTITE, ŽE SA CELÉ PLNENIE SKONČILO.
Odporúčame nestláčať možnosť *Začať prípad*, až tesne pred prvým vstreknutím kontrastnej látky pacientovi.
- **Ak chcete začať merať kontrastnú látku, zvoľte možnosť** *Začať prípad*.
- **Vykonajte postup**.

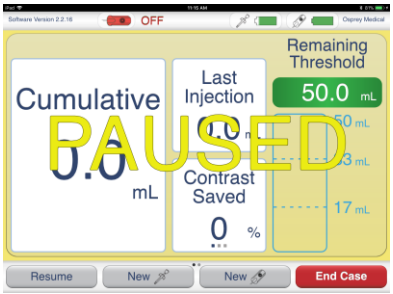
d. Pozastaviť/Obnoviť prevádzku systému

Keď je systém v režime „Pozastaviť“, je kumulatívne meranie kontrastnej látky pozastavené. Režim „Obnoviť“ umožňuje meranie kontrastnej látky.

	Pozastaviť	Obnoviť
Uzamknutie pozastavenia nepovolené	Na monitore Smart Monitor zvoľte možnosť Pozastaviť, otočte uzatvárací kohút DyeVert do polohy „VYPNUTÝ“ na ušetrenie kontrastnej látky (odklonenie) [IBA pri Dyevert Plus] alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeVert Plus Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú blikať nažlto a pozadie na monitore Smart Monitor sa zmení na žlté	Nasajte kontrastnú látku do striekačky Smart Syringe (obnoví sa automaticky), otočte uzatvárací kohút DyeVert do polohy „ZAPNUTÝ“ na ušetrenie kontrastnej látky (odklonenie) [OBA pri Dyevert Plus] a na monitore Smart Monitor zvoľte možnosť *Obnoviť* alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeVert Plus Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na monitore Smart Monitor sa vráti do normálneho stavu
Uzamknutie pozastavenia povolené	Na monitore Smart Monitor zvoľte možnosť Pozastaviť alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeVert Plus Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú blikať nažlto a pozadie na monitore Smart Monitor sa zmení na žlté	Na monitore Smart Monitor zvoľte možnosť *Obnoviť* alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeVert Plus Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na monitore Smart Monitor 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.



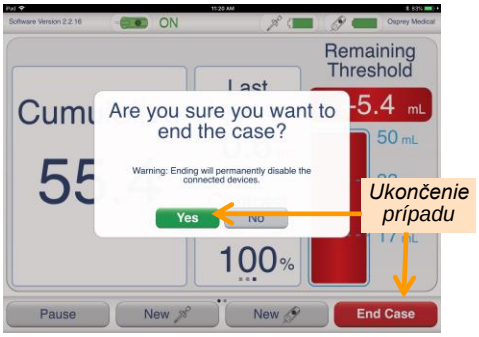


Tipy na presné meranie kontrastnej látky:

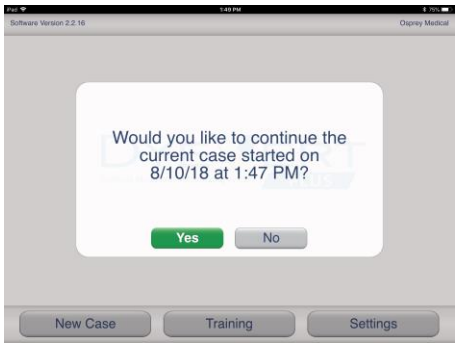
- Systém musí byť **Pozastavený**, ak sa kontrastná látka nevstrekuje do pacienta.
- Systém musí byť **Aktívny** (nepozastavený), keď sa kontrastná látka vstrekuje do pacienta.
- Medzi nasatiami kontrastnej látky a soľného roztoku sa musí dosiahnuť minimálny čas zotrvania (1/2 sekundy)

e. Ukončenie prípadu

1) **Vyberte možnosť *Ukončiť prípad* a potvrďte ju stlačením tlačidla *„Áno“***
   Upozornenie: Ukončením prípadu natrvalo zakážete komunikáciu medzi monitorom Smart Monitor a jednorazovými prístrojmi.

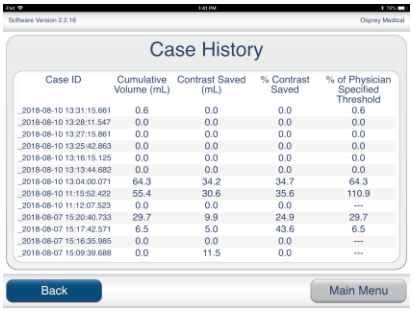


Upozornenie: Možnosť Ukončiť prípad **musí** byť zvolená pred vypnutím monitora Smart Monitor alebo začatím nového prípadu. Ak Smart Monitor vypnete pred ukončením prípadu alebo ak začnete nový prípad bez ukončenia prípadu, môže dôjsť k nepresnému meraniu v prípade ďalšieho pacienta. Ak Smart Monitor vypnete pred ukončením prípadu a uplynú menej ako 2 hodiny, Smart Monitor sa opýta, či chce používateľ pokračovať v prípade, ktorý prebiehal pred vypnutím.



Po zvolení možnosti Ukončiť prípad sa objaví obrazovka Zhrnutie prípadu, na ktorej bude zobrazený kumulatívny objem kontrastnej látky podanej pacientovi a % hranice určenej lekárom. Ak sa používa systém DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ, zobrazí sa aj ušetrená kontrastná látka (ml a %).

Na zobrazenie zhrnutí predchádzajúcich prípadov v *Hlavnom menu* vyberte *Nastavenia, Nastavenia používateľov, História prípadu.*



Zastavenie systému – Smart Monitor
V Hlavnom menu **stlačte a podržte** vypínač na bočnej strane monitora Smart Monitor, kým sa nezobrazí ukazovateľ vypnutia iPadOS, potom potiahnite prstom, ako je zobrazené na obrazovke.

Zastavenie systému – Jednorazové prístroje
Jednorazové prístroje modulu Module a striekačka Smart Syringe obsahujú alkalické batérie. Striekačku Smart Syringe, jednorazový modul Module a jednorazový zdroj kontrastnej látky zlikvidujte podľa postupov nemocnice.

Pri likvidácii dodržiavajte regulačné predpisy. Priložené batérie nespaľujte, pretože by pri vysokých teplotách mohli explodovať.

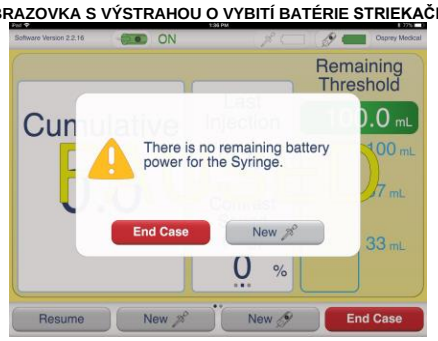
f. Riadenie a úpravy prípadov

VÝSTRAHA PRI NÍZKEJ ÚROVNI ALEBO VYBITÍ BATÉRIE
Jednorazový modul Module a striekačka Smart Syringe obsahujú batérie. Ikony úrovne nabitia batérií sú zobrazené na stavovej lište ako zelené (OK), žlté (nízka úroveň – zostáva približne 20 minút) alebo červené (vybitá). Na obrazovke sa objaví výstraha so zobrazením jednorazového prístroja a odpočítavacieho časovača, keď jednorazovému prístroju bude zostávať 5 minút kapacity batérie.

OBRAZOVKA S VÝSTRAHOU O 5 MIN KAPACITE BATÉRIE

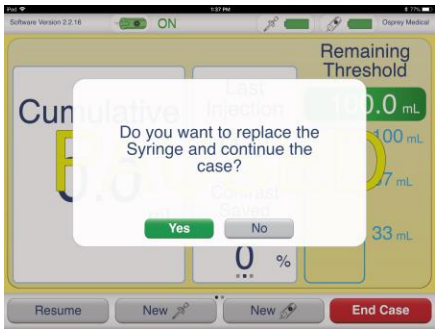
Keď je batéria úplne vybitá, Smart Monitor automaticky požiada používateľa, aby vymenil jednorazový prístroj alebo ukončil prípad.

OBRAZOVKA S VÝSTRAHOU O VYBITÍ BATÉRIE STRIEKAČKY



VÝMENA JEDNORAZOVÉHO PRÍSTROJA
Počas prípadu je možné jednorazovú striekačku Smart Syringe alebo modul Module vymeniť z akéhokoľvek dôvodu.

1) Na obrazovke prípadu zvoľte položku *Nové (Striekačka)* alebo *Nové (Modul)*. Smart Monitor požiada o potvrdenie výmeny.

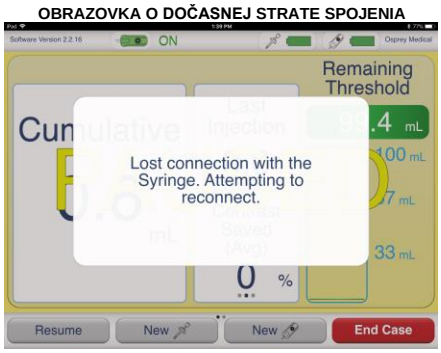


2) ***Potvrďte Áno*,** ak chcete prístroje vymeniť, alebo *Nie*, ak chcete výmenu zrušiť. Ak zvolíte *Áno*, systém začne skenovaním hľadať nový jednorazový prístroj.
3) **Fyzicky vymeňte jednorazový prístroj**
4) **Naplňte jednorazový prístroj tekutinou,** UŠKO BATÉRIE JEDNORAZOVÉHO PRÍSTROJA NEVYŤAHUJTE, KÝM NEDOKONČÍTE PLNENIE. Systém bude pokračovať v skenovaní, kým nedôjde k vytvoreniu spojenia.
5) **Vytiahnite uško batérie** nového jednorazového prístroja a **potvrďte bezdrôtové spojenie**.

UDALOSTI ODPOJENIA BLUETOOTH

Ak jednorazový prístroj dočasne stratí spojenie cez Bluetooth, systém sa automaticky pokúsi o opätovné pripojenie k jednorazovému prístroju. Počas pokusu o opätovné pripojenie bude monitorovanie kontrastnej látky pozastavené a používateľ bude o odpojení informovaný.

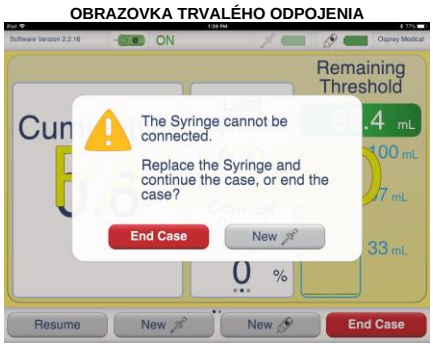
OBRAZOVKA O DOČASNEJ STRATE SPOJENIA



Ak jednorazový prístroj permanentne stratí spojenie cez Bluetooth a spojenie nie je možné obnoviť, bude meranie kontrastnej látky naďalej pozastavené a používateľ bude o udalosti odpojenia informovaný.

Používateľ má možnosť ukončiť prípad alebo vymeniť jednorazový prístroj. Ak jednorazový prístroj nie je vymenený a moduly DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ sa používajú, môže prípad pokračovať s ušetrením kontrastnej látky ale bez merania kontrastnej látky. Ak nedôjde k výmene jednorazového prístroja, keď nie je možné obnoviť spojenie, môže používateľ manuálne sledovať zostávajúce injekcie a dodatočné vstreknuté množstvo kontrastnej látky ku kumulatívnemu celkovému množstvu.

OBRAZOVKA TRVALÉHO ODPOJENIA



Možné výstražné hlásenia

Výstražné hlásenie	Činnosti používateľa
Výstražný signál % hranice a Výstražný signál pri dosiahnutí hranice	Oznamuje lekárovi dosiahnutie vopred nastaveného hraničného objemu. Tento výstražný signál slúži len na informačné účely, ak sú povolené výstražné tóny alebo hlasové upozornenia.
Výstražný signál upozorňujúci na nízku úroveň nabitia batérie (jednorazové prístroje)	Ak sú povolené výstražné tóny alebo hlasové upozornenia, približne na 2 sekundy zaznie výstražný signál. 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, aby mohlo pokračovať meranie kontrastnej látky alebo pokračovať v prípade bez možnosti monitorovania. Ak sú povolené výstražné tóny alebo hlasové upozornenia, okrem varovania na obrazovke zaznie aj zvukové upozornenie.

Možné chybové hlásenia

Chybové hlásenie	Činnosti používateľa
„Pripojený modul Syringe nie je správne kalibrovaný. Na pokračovanie pripojte ďalší prístroj.“	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.
„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 a pokračovať v prípade, 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 alebo DyeVert Plus EZ Module, alebo ukončte prípad.
„Modul DyeVert nemožno pripojiť. Vymeniť jednorazový prístroj a pokračovať v prípade, alebo sa vrátiť do hlavného menu?“	Vymeňte modul Dyevert Plus alebo 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 a pokračovať v prípade, alebo sa vrátiť do hlavného menu?“	Vymeňte modul DyeTect Pressure Module a pokračujte v prípade alebo zvoľte hlavné menu a zrušte používanie zariadenia.
„Pre striekačku nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte striekačku Smart Syringe.
„Pre modul DyeVert nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte jednorazový modul DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module.
„Pre modul Pressure Module nezostala v batérii žiadna energia.“	Vymeňte jednorazový modul DyeTect Pressure Module.
„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 <názov prístroja>. Vymeňte jednotku.“	Vymeňte jednorazový prístroj Osprey Medical.
„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.“	Reštartujte Smart Monitor stlačením a podržaním tlačidla Domov a horného tlačidla Uspať/prebudiť, kým sa nevypne obrazovka, a držte tlačidlá stlačené, kým sa znova nezapne. 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 vymazať všetky prípady.“	Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.
„Nepodarilo sa nahrať prípad“	Kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.
„Nesprávne heslo. Skúste to znova.“	Skúste znova zadať prístupový kód. Ak problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical.
„Smart Monitor sa nenabíja: Tento Smart Monitor nie je pripojený k zdroju napájania“	Zapojte Smart Monitor k dodanému uzemňovaciemu káblu a zdroju napájania.
„Zistili sme, že režim kiosku je stále aktivovaný, čo vám bráni opustiť aplikáciu“.	Postupujte podľa pokynov na obrazovke a vypnite režim kiosku.

FCC, IC informácie o systémoch DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System a DyeTect Contrast Monitoring System
ID inteligentného monitora mini 4 iPad FCC: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC ID: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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.

VÝSTRAHA: 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 monitora Smart Monitor, modulov DyeVert Plus alebo DyeVert Plus EZ Module, striekačky Smart Syringe alebo modulu Pressure Module, ktoré výslovne neschváli spoločnosť Osprey Medical, Inc., 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 monitorom Smart Monitor a inými zariadením.
- Pripojte iné zariadenie do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému je pripojený Smart Monitor.
- So žiadosťou o pomoc sa obráťte na spoločnosť Osprey Medical Inc.

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

VÝSTRAHA: Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, Inc., 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 monitora Smart Monitor alebo jednorazových zariadení vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonnosti tohto zariadenia.

Výstraha: Na domovskom tlačidle monitora Smart Monitor bolo pozorované rušenie elektrostatickým výbojom, ktorý spôsobuje blikanie obrazovky.

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

Smart Monitor a jednorazové prístroje majú prijímače a vysielače Bluetooth, ktoré využívajú krátke rádiové vlny v pásme ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Smart Monitor 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+.

Smart Monitor obsahuje prijímače a vysielače Wi-Fi, ktoré využívajú krátke rádiové vlny v pásme ISM od 2,4 do 2,485 GHz < 100 mW a 5,15 – 5,35/5,470 – 5,725 GHz < 200 mW a 5,725 – 5,875 GHz < 25 mW. Smart Monitor prenáša signály pomocou modulácie podľa normy IEEE 802.11.

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	Smart Monitor 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		Nevzťahuje sa < 75 W
		Smart Monitor je vhodný na používanie vo všetkých iných prevádzkach, než v domácnostiach, 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: Smart Monitor je určený len pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Smart Monitor môže prerušiť prevádzku zariadení v jeho blízkosti. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie monitora Smart Monitor, 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	+/− 8 kV kontaktný vývoj +/− 15 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	Vyhovuje	Kvalita energie zo siete musí byť ako v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Ráz IEC 61000-4-5	+/−2 kV vedenie k 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 % dip in U_T na 5 s)	Vyhovuje	Kvalita energie zo siete musí byť ako v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ monitora Smart Monitor požaduje súvislú prevádzku počas výpadku prúdu, odporúčame, aby bol Smart Monitor napájaný zo záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole silnoprúdu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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
			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**
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Vyžarovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 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 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Rušenie podľa konkrétneho pásma: Technológia Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402 – 2480 MHz)	
EIRP vysielačov v blízkosti (W)	**Minimálna vzdialenosť (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Rušenie podľa konkrétneho pásma: Wi-Fi susedného kanála (2412 – 2462 MHz)	
EIRP vysielačov v blízkosti (W)	**Minimálna vzdialenosť (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Rušenie podľa konkrétneho pásma: Technológia Bluetooth Low Energy Co-Channel (2402 – 2480 MHz)	
EIRP vysielačov v blízkosti (W)	**Minimálna vzdialenosť (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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 BEZ OBMEDZENIA 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					
	Dátum výroby		Výrobca a dátum výroby	RoHS Compliant	Obmedzenie používania nebezpečných látok
www.ospreymed.com	Pozrite si elektronické pokyny na používanie		Uchovávajte v suchu	REF	Číslo modelu
	Obmedzenie vlhkosti	CE	Európska zhoda	EC REP	Oprávnený zástupca pre EÚ
RxOnly	Iba na lekársky predpis	SN	Sériové číslo		Smernica OEEZ
	Teplotný rozsah		Značka Austrálskeho úradu pre komunikácie a médiá	MR	Nebezpečné pre MR
MD	Zdravotnícka pomôcka		Dôležité informácie nájdete v pokynoch na používanie		Smart Monitor
	Pozri				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Bezplatný zákaznícky servis:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Osprey, DyeVert a DyeTect sú ochranné známky spoločnosti Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Všetky práva vyhradené. Lightning je ochranná známka spoločnosti Apple Inc.

Smart Monitor
NÁVOD K POUŽITÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU
Prostředek se skládá ze Smart Monitoru, číslo modelu: „SMART“ (**číslo nové objednávky SMART-XX**), 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. Smart Monitor umožňuje monitorování a zobrazení objemů ručně vstřikované 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 II nebo s vnitřním napájením.
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Příložná část typu CF
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI
Smart Syringe, tlakový převodník systému DyeTect Pressure Module, tlakový převodník a spojka T jednorázového prostředku DyeVert Plus EZ Module, tlakový převodník a 4cestný uzavírací kohout jednorázového prostředku DyeVert Plus Module.

PŘÍSLUŠENSTVÍ
Sestava stejnosměrného síťového adaptéru – Osprey Medical, součást č. 5453-XX (kabel), 5470-0X (napájecí zdroj), A1401
Propojovací kabel lightning k adaptéru VGA – díl #MD825AM/A společnosti Apple
Propojovací kabel lightning k digitálnímu adaptéru AV – díl #MD826AM/A společnosti Apple
Upínací adaptér 5491

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ
Prostředek se skládá ze Smart Monitoru, 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 kontrastních látek. Smart Monitor umožňuje monitorování a zobrazení objemů ručně vstřikované kontrastní látky v reálném čase.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Prostředek se skládá ze Smart Monitoru 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
Nepoužívejte 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 Smart Monitor, jestliže je kryt displeje poškozený, a kontaktujte společnost Osprey Medical. Kosmetické škrábance nepředstavují riziko.

Smart Monitor se dodává nesterilní a lze ho používat opakovaně.

Smart Monitor 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.

Port dokovací stanice Smart Monitor Lightening™ Dock není určen pro uživatelský přístup. Přístup musí provést personál společnosti Osprey Medical a spojení pro nabíjení Smart Monitoru.

Nastavení Osprey Smart Monitoru definuje parametry systému, které nevkládají uživatelé; ani uživatelé nemají přístup. Přístup je zamýšlen pouze pro zástupce Osprey Medical.

Před použitím Smart Monitoru prosím zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny uvedené na štítcích použitých kompatibilních prostředků (například DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

Nejsou povoleny žádné úpravy Smart Monitoru.

Smart Monitor bude pracovat pouze s aplikací Osprey DyeVert a s aplikacemi třetích stran schválenými ke stažení společností Osprey Medical. Smart Monitor bude fungovat pouze s jednorázovými prostředky společnosti Osprey Medical. Umístění Smart Monitoru je elektronicky sledováno.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Smart Monitor nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použití na takovém místě nezbytné, je nutno Smart Monitor sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

Použití jiných prvků příslušenství, převodníků či kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, Inc. 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 Smart Monitoru nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

U tlačítka Home Smart Monitoru bylo pozorováno rušení elektrostatickým výbojem způsobující blikání obrazovky.

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 Smart Monitoru mimo doporučené použití může mít za následek nežádoucí účinky, například absenci monitorování kontrastní látky.

Neprovádějte aktualizaci iPadOS nebo softwaru bezprostředně před případem, protože aktualizace může vyžadovat delší dobu pro aktualizování v závislosti na připojení Wi-Fi a velikosti aktualizace.

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.

DyeVert Plus Disposable Kit a DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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.

Smart Monitor se při čištění nesmí ponořit.

Smart Monitor se smí připojit k síťovému adaptéru pouze napájecím kabelem dodaným společností Osprey Medical. Dodaný napájecí kabel neupravujte ani nevyměňujte.

Osprey Medical doporučuje uživatelům, aby se řídili interními směrnicemi/postupy nemocnice a doporučením lékaře ohledně vhodného celkového kumulativního objemu kontrastní látky použité u pacienta. Smart Monitor nemá za cíl zabránit ručnímu vstřikování kontrastní látky. Grafický indikátor rozsahu, který je zobrazen, když je zadaná prahová hodnota, nepředstavuje doporučenou dávku kontrastní látky.

Uživatel musí zajistit, že bude dosaženo doby prodlevy Smart Monitoru (výchozí nastavení: 0,5 sekundy) před aspirací stříkačky Smart Syringe, a v případě potřeby kontaktovat společnost Osprey Medical, aby upravila dobu prodlevy, aby se přizpůsobila preferencím uživatele. Jestliže dojde k aspiraci dříve, než je dosaženo doby prodlevy, může se zobrazit nepřesný kumulativní objem.

Když 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.).

I když je velmi nepravděpodobné, že by k tomu došlo, doporučujeme nedotýkat se adaptérů jednotky Smart Monitor, když jste v přímém kontaktu s pacientem, aby se zabránilo možnosti přenesení svodového proudu na pacienta.

Volitelné adaptéry lightning jsou určeny pouze pro použití při připojení k zařízením certifikovaným podle norem IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo IEC 60601-1.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI U PACIENTA
Podrobný seznam hlášených nežádoucích událostí najdete v návodu k použití a na etiketách právě používané kontrastní látky.

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Podrobné informace ohledně kvality služeb a zabezpečení bezdrátového připojení / Bluetooth najdete v příručce Bezdrátové zabezpečení a opatření, Osprey Medical, č. součásti 8299.

Osprey Medical využívá na Smart Monitoru správu mobilních zařízení (MDM). Nastavení MDM umožňuje konfiguraci nastavení Wi-Fi pro zařízení iPadOS, blokování tapety, skrývání aplikací iPadOS v launcheru, s výjimkou Nastavení a požadovaných aplikací, a zabránění oznámením iPadOS. Další schopnosti MDM zahrnují: Blokování, lokalizování a mazání zařízení iPadOS, zablokování aplikace do režimu „Kiosk“, aby uživatel nemohl během případu opustit aplikaci Osprey, a zabránění přístupu k iPadům přes bleskový kabel. MDM se používá k zablokování různých funkcí a nastavení iPadOS. Například Smart Monitor fy Osprey je speciálně nakonfigurován tak, aby uživateli byly k dispozici pouze některé aplikace, a stanoví omezení, pokud jde o to, co může uživatel měnit v nastaveních. Uživatel nemusí podnikat další kroky. Po aplikaci konfigurace nastavení MDM mají uživatelé Smart Monitoru přístup jen těmto funkcím: Aplikace DyeVert Plus, aplikace Kalkulátor eGFR, aplikace Nastavení (s omezeními prostřednictvím MDM).

V případě selhání zabezpečení systému může dojít k následujícím problémům: ztráta monitorovací schopnosti a/nebo nesprávné hlášení vstřikované kontrastní látky. 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.

Kvalita bezdrátových služeb
Smart monitor využívá Wi-Fi iPadu mini pro komunikaci se správou mobilních zařízení (MDM) a amazon web services (AWS). Tyto komunikace nejsou pro postup kritické, protože toto zařízení nemusí být před, během nebo po případu připojeno Wi-Fi. Smart Monitor slouží k monitorování a zobrazování objemů ručně vstřikované kontrastní látky v reálném čase, což nevyžaduje připojení Wi-Fi. Smart Monitor má paměť pro ukládání všech dat v palubní, energeticky nezávislé paměti. Pokud tedy nastane období, kdy Smart Monitor není schopen komunikovat s AWS, zařízení tato data uchová a sdělí je AWS, jakmile bude možné navázat spojení. Co se týče ztráty dat v důsledku omezené kvality služeb, systém poskytuje potvrzující protokoly, že všechna data byla sdělena ze Smart Monitoru do AWS.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Smart Monitor se dodává nesterilní.

EU prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

SKLADOVÁNÍ
Skladovací podmínky Smart Monitor:
Teplota = –20 °C (–4 °F) až 45 °C (113 °F)
Vlhkost = 5 až 95 %, bez kondenzace

ÚDRŽBA a OPRAVY
Údržba není nutná. Je-li zapotřebí Smart Monitor opravit, obraťte se na Osprey Medical.

LIKVIDACE
Uživatel nesmí Smart Monitor likvidovat. Kontaktujte společnost Osprey Medical, aby zařídila přepravu Smart Monitoru k likvidaci.

ČIŠTĚNÍ SMART MONITORU
Před čištěním Smart Monitoru odpojte všechny kabely a vypněte Smart Monitor (stiskněte a držte stisknuté tlačítko Spánek/Probuzení a pak posuňte posuvník na obrazovce). Použijte měkký, mírně vlhký hadřík, ze kterého se neuvolňují vlákna. Zabraňte vniknutí vlhkosti do otvorů. Čistěte Smart Monitor, síťový adaptér a napájecí kabel v souladu s interními směrnicemi a postupy nemocnice s použitím ubrousku Super Sani-Cloth (nebo jeho ekvivalentu). Smart Monitor má na obrazovce oleofobní vrstvu. Schopnost této vrstvy odpuzovat olej se při normálním používání časem snižuje a drhnutí obrazovky abrazivním materiálem by tento účinek dále snížilo a mohlo by obrazovku poškrabat.

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 5 až 85 %, bez kondenzace
Systém není určen k používání v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI
Smart Monitor NENÍ BEZPEČNÝ V PROSTŘEDÍ MR. Uchovávejte ho mimo místnost skeneru MRI.

HMOTNOST PROSTŘEDKŮ

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
DyeVert Plus EZ Module s vakem na sběr kontrastní látky	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

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

K ovládání Smart Monitoru nejsou zapotřebí žádné další speciální dovednosti nebo školení, ale lékaři musí být důkladně obeznámeni se Smart Monitorem i kompatibilními jednorázovými prostředky a podpůrným materiálem včetně veškerých štítků výrobků. Lékaři se mohou obrátit na společnost Osprey Medical a požádat o revizi produktu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Smart Monitor poskytuje uživateli přístup k rozhraní aplikace Osprey Medical Monitorování kontrastní látky, k aplikaci Kalkulátor eGFR a aplikaci nastavení iPadOS. Uživatel si může vybrat styl rozhraní aplikace Monitorování kontrastní látky. Stažený kalkulátor eGFR je poskytován nadací National Kidney Foundation (copyright 2015). Aktualizace aplikace Monitorování kontrastní látky, aplikace Kalkulátor eGFR a aplikace Nastavení iPadOS jsou řízeny prostřednictvím aktualizací verzí softwaru.

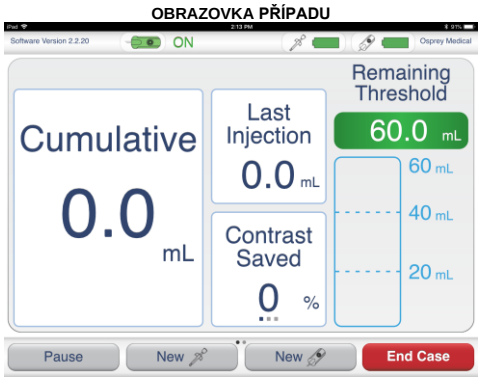
Přehled aplikace Monitorování kontrastní látky
Hlavní obrazovka aplikace Monitorování kontrastní látky poskytuje obrazové znázornění jednorázové soupravy DyeVert Plus Disposable Kit nebo DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Pokud používáte jednorázovou soupravu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, po zvolení možnosti „Nový případ“ Smart Monitor tento jednorázový prostředek automaticky rozpozná.

Aplikace Monitorování kontrastní látky na Smart Monitoru umožňuje uživateli zadat lékařem specifikovaný prahový objem pro zamýšlený maximální objem kontrastní látky podávané pacientovi.

Během případu Smart Monitor zobrazuje
- „Poslední injekce, ml“ (objem poslední individuální injekce)
- „Kumulativní, ml“ (celkový vstříknutý objem)
- Trojí přepnutí pro:
  - Je-li to vhodné „Uložená kontrastní látka, %“ (% uložené kontrastní látky při poslední injekci)
  - Je-li to vhodné, „Kontrastní látka uložená (prům.) %“ (Kumulativní % kontrastní látky uložené během postupu)
  - „Kontrastní látka ve stříkačce, %“ (např. 90 % vyjadřuje 90 % kontrastní látky a 10 % fyziologického roztoku / jiné látky)
- Podle potřeby „Zbývající prahová hodnota“ (objem kontrastní látky zbývající vzhledem k lékařem specifikované prahové hodnotě) s grafickým indikátorem prahové hodnoty. Když je pro prahovou hodnotu zadána „0“, zbývající prahová hodnota a grafický indikátor prahové hodnoty nejsou zobrazeny.

Níže je uvedeno jedno z volitelných uživatelských rozhraní pro aplikaci Monitorování kontrastní látky na obrazovce případu. Chcete-li během případu alternativní možnost, posuňte prstem obrazovku doleva.

OBRAZOVKA PŘÍPADU



Smart Monitor není určen pro kontinuální používání po neurčitou dobu a měl by se pravidelně vypínat (doporučuje se jednou týdně). Pro vypnutí Smart Monitoru stiskněte a držte stisknuté tlačítko vypínače na konci Smart Monitoru. Na vyzvání potvrďte vypnutí posunutím obrazovky prstem.

Smart Monitor se připojí k zásuvce síťového napájení prostřednictvím kabelu a zástrčky stejnosměrného síťového adaptéru. Pro odpojení Smart Monitoru vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Smart Monitor je třeba umístit tak, aby nebylo těžké vytáhnout zástrčku ze zásuvky.

Nastavení Smart Monitoru a uživatelská nastavení

- **Vyjměte** Smart Monitor a stejnosměrný síťový adaptér z ochranného obalu.
- **Namontujte Smart Monitor** na standardní infuzní stojan nebo na horizontální zábradlí lůžka (10 mm x 25 mm) s použitím integrální svorky na zadní straně Smart Monitoru.
- **Zkontrolujte** stabilitu infuzního stojanu, když je na něj namontován Smart Monitor.
- **Zapojte stejnosměrný síťový adaptér Smart Monitoru** do vhodné elektrické zásuvky. (100–240 V – 0,5 A (0,5 A)) 50–60 Hz. Před použitím bude monitor možná potřebovat čas, aby se plně nabil. Když se používá, neodpojujte ho.
- **Stiskněte a uvolněte vypínač** (konec displeje Smart).
- **Stiskněte tlačítko Home** a **zadejte „000000“** jako heslo pro přístup ke Smart Monitoru.

Přehled aplikace Nastavení

Volitelně: Aktivace Wi-Fi

Aktivace Wi-Fi umožňuje systému automaticky stáhnout aplikaci DyeVert společnosti Osprey Medical, aktualizace iPadOS (včetně kybernetické bezpečnosti), jakmile budou k dispozici. Umožňuje také nahrát data protokolu případu pro analýzu, aby pomáhala ve vývoji softwaru a vyřizování stížností. Všechna data na Smart Monitoru jsou zašifrovaná s použitím AES-256, zatímco jsou v klidu na Smart Monitoru. Transport layer security (TLS, zabezpečení transportní vrstvy) se používá k šifrování dat během přenosu na Amazon Web Service (AWS) a šifrování AES-256 zabezpečuje data v klidu na AWS. Další informace získáte od Osprey Medical. Doporučujeme použít WPA2 nebo vyšší šifrování Wi-Fi.

Aktivace Wi-Fi

- Otevřete aplikaci Nastavení iPadOS
- Vyberte Wi-Fi
- Vyberte Wi-Fi síť
- Zadejte heslo Wi-Fi sítě
- Vyberte WPA2 nebo vyšší
- Opusťte nastavení systému a vraťte se na plochu

Poznámka: Neprovádějte aktualizaci iPadOS nebo softwaru bezprostředně před případem, protože aktualizace může vyžadovat delší dobu pro aktualizování v závislosti na připojení Wi-Fi a velikosti aktualizace.

Nastavení data a času monitoru

Smart Monitor je předkonfigurovaný pro automatické datum a čas. Aby automatická nastavení data a času fungovala, musí být aktivované Wi-Fi. Pokud Smart Monitor není na Wi-Fi a/nebo je žádoucí nastavit datum a čas ručně, pak:

- Otevřete aplikaci Nastavení iPadOS
- Vyberte Obecné
- Vyberte Datum a čas
- Deaktivujte Nastavit automaticky
- Zvolte datum a čas a nastavte na požadované datum a čas
- Opusťte nastavení systému a vraťte se na plochu

Všechny příkazy, které jsou nativní pro iPadOS a přístupné prostřednictvím standardních příkazů iPadOS, může uživatel vidět; ale ne všechny příkazy budou přístupné v důsledku omezení softwaru Osprey Medical software a profilu MDM.

Použití aplikace Monitorování kontrastní látky

Vyberte aplikaci Monitorování kontrastní látky klepnutím na ikonu DyeVert Plus.

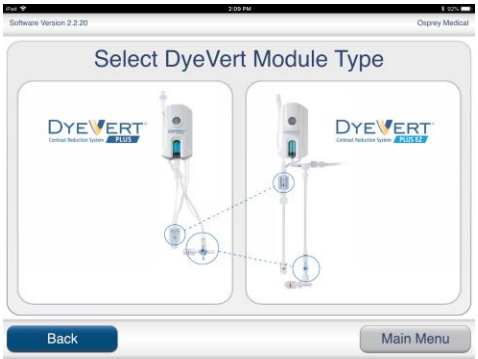
VÝCHOZÍ OBRAZOVKA APLIKACE

Objeví se výchozí hlavní nabídka a zobrazuje uspořádání pro jednorázovou soupravu DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Pro zobrazení uspořádání jednorázové soupravy DyeVert Plus Disposable Kit zvolte šipku nebo posuňte obrazovku prstem. Pokud používáte jednorázovou soupravu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, po zvolení možnosti „Nový případ“ Smart Monitor tento jednorázový prostředek automaticky rozpozná.

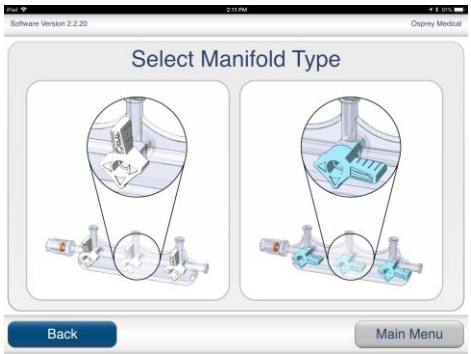
a. Instruktážní videa

1) Pro zhlédnutí instruktážního videa pro uspořádání a předplnění buď DyeVert Plus Disposable Kit, nebo DyeVert Plus EZ Disposable Kit zvolte možnost „Příprava“.

2) Vyberte typ DyeVert (DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ).



3) Vyberte typ rozvodu

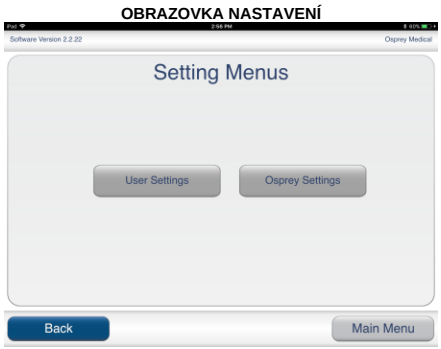


Příslušné video se automaticky spustí s použitím zabudovaného přehrávače iPadOS se standardními ovládacími prvky videa. Přehrávač se automaticky zavře, jakmile video skončí. Video lze kdykoli ukončit pomocí tlačítka exit v levém horním rohu.

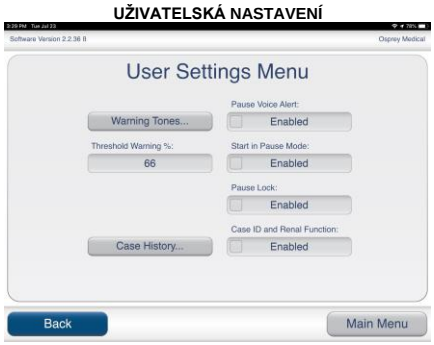
b. Nastavení

1) Z hlavní nabídky vyberte *Nastavení* Toto je nutné pouze tehdy, jestliže jsou požadovány změny ve výchozích uživatelských nastaveních. Přístup k Nastavení – Osprey je určen pouze pro zástupce společnosti Osprey Medical.
2) Zvolte *Uživatelská nastavení*

OBRAZOVKA NASTAVENÍ



UŽIVATELSKÁ NASTAVENÍ



Pro nakonfigurování Uživatelských nastavení zvolte příslušný parametr:

3) **Zvolte** *Volba tónu* pro stanovení požadovaného typu tónů.
4) *Varování na prahovou hodnotu %* (použitelné pouze když je zadána lékařem specifikovaná prahová hodnota) udává procento zadaného prahového objemu dosažené

během případu, které spustí varování pro uživatele, např. je zadaná prahová hodnota 100 ml a je vybráno varování při 66 % prahové hodnoty. Když je dosaženo 66 ml (66 % ze 100 ml), displej bude uživatele varovat. Výchozí je 66 % lékařem specifikované prahové hodnoty objemu.

5) **Zvolte** *Pozastavení – hlasová výstraha* pro deaktivaci nebo aktivaci této funkce. Když je aktivovaná, vydá hlasovou výstrahu pokaždé, když je systém pozastaven vzhledem k počítání kontrastní látky, a když je systém obnoven (aktivuje se) vzhledem k počítání kontrastní látky.
6) **Zvolte** *Spustit v režimu pozastavení* pro deaktivaci nebo aktivaci této funkce. Když je aktivovaná, umožňuje uživateli spustit případ v režimu pozastavení. Uživatel musí ručně zrušit pozastavení systému, aby mohlo začít počítání kontrastní látky, a to stisknutím tlačítka pozastavení na prostředku Module nebo aspirací kontrastní látky do Smart Syringe.
7) **Zvolte** *Zámek pozastavení* pro deaktivaci nebo aktivaci této funkce. Při aktivaci systém obchází veškerou logiku pozastavení/obnovení v softwaru. U systému dojde k pozastavení a obnovení **pouze** tehdy, když je iniciováno uživatelem stisknutím tlačítka pozastavení na DyeVert Plus Module / DyeVert Plus EZ Module / DyeTect Module nebo odpovídajícího softwarového dotykového tlačítka na displeji.
8) **Zvolte** *ID případu a renální funkce* pro deaktivaci nebo aktivaci této položky. Když je aktivovaná, uživatel může zadat identifikátor případu, odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR), sérový kreatinin (SCr) a jednoty (mg/dl nebo μmol/l) a/nebo clearanci kreatininu (CrCl).
9) *Historie případu* umožňuje uživateli podívat se na souhrnné informace o případu

Pro návrat na úvodní obrazovku zvolte *Hlavní nabídka*
Kdykoli je obrazovka Smart Monitor v režimu spánku nebo vypnutá, stiskněte pro pokračování tlačítko Home a zadejte „000000“ jako heslo pro přístup ke Smart Monitoru.

c. Nový případ

Zajistěte, aby síťový adaptér byl připojený k síťovému napájení a zapněte Smart Monitor. Smart Monitor funguje bez připojení k síťovému napájení, ale to se nedoporučuje.

1) **Namontujte jednorázové prostředky** k příslušným komponentám katetrizační laboratoře (např. rozvod) a proveďte předplnění podle standardního postupu katetrizační laboratoře a návodu k použití jednorázového prostředku.

2) **Z hlavní nabídky** vyberte *Nový případ*.
Jestliže byla v Uživatelských nastaveních aktivována položka *ID případu a renální funkce,* zadejte informace, které mají být uloženy v databázi případu, zvolte „Další“ a potvrďte, že zadané informace jsou správné. Jakmile jsou zadaná data *potvrzená, Smart Monitor bude hledat dostupné jednorázové prostředky, aby se s nimi spojil***.**

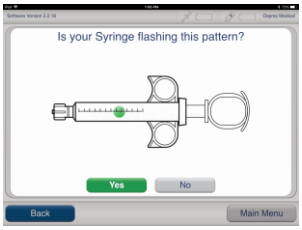
Jestliže byla v Uživatelských nastaveních deaktivována položka ID případu a renální funkce, bude Smart Monitor hledat dostupné jednorázové prostředky, aby se k nim připojil.

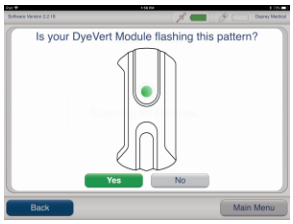
3) **Vyjměte vytahovací jazýčky baterie** z jednorázových prostředků.

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.

4) **Potvrďte bezdrátové spojení** Smart Monitoru s vybranými jednorázovými prostředky. Po vyhledání budou LED kontrolky na jednorázových prostředích blikat stejným způsobem, jak je zobrazeno na Smart Monitor, pro správnou identifikaci. **ZAJISTĚTE**, aby vzorec blikání LED kontrolek na jednorázovém prostředku odpovídal příslušnému vzorci blikání na Smart Monitoru. Pokud by vzorec nebyl potvrzen, mohlo by to umožnit Smart Monitoru, aby se připojil k jednorázovým prostředkům zamýšleným pro připojení k jinému Smart Monitoru.

- **Zvolením** *Ano na* Smart Monitoru potvrdíte vzorec blikání stříkačky.
- **Zvolením** *Ano* na Smart Monitoru potvrdíte vzorec blikání prostředku Module.
  Poznámka: Zvolení *Ne* bude mít za následek další vyhledávání.
  Poznámka: Když se prostředek připojí ke Smart Monitoru, zelená LED kontrolka na jednorázovém prostředku zůstane svítit po dobu 10 sekund.

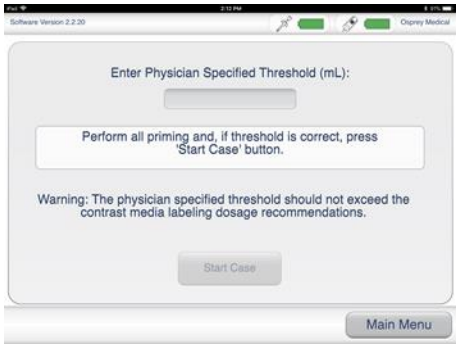




Alternativní potvrzení bezdrátového spojení

Potvrzení připojení Smart Monitoru k jednorázovým prostředkům Module lze provést stisknutím tlačítka pozastavení jednorázového prostředku, je-li k dispozici; a potvrzení připojení ke Smart Syringe lze provést posunutím pístu > 2 ml.

5) **Zadejte lékařem specifikovaný prahový objem:** Zadejte hodnotu (ml) pro lékařem specifikovaný prahový objem nebo „0“ pro absenci prahové hodnoty.



NEVYBÍREJTE možnost *Spustit případ*, dokud není dokončeno předplnění prostředku.

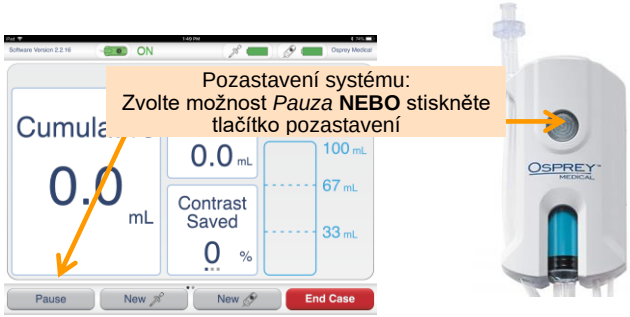
6) Spuštění případu
NEŽ STISKNETE MOŽNOST *Spustit případ*, UJISTĚTE SE, ŽE JE DOKONČENO CELÉ PŘEDPLNĚNÍ.
Doporučujeme stisknout možnost *Spustit případ* až těsně před první injekcí kontrastní látky pacientovi.
- **Zvolením možnosti** *Spustit případ* zahájíte počítání kontrastní látky.
- **Proveďte postup**.

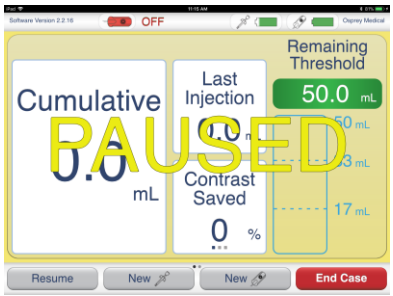
d. Pozastavení/obnovení provozu systému

Když je systém v režimu „Pauza“, přeruší se kumulativní počítání kontrastní látky. Režim „Pokračovat“ umožní počítání kontrastní látky.

	Pro pozastavení	Pro pokračování
Zámek pozastavení deaktivován	Na Smart Monitoru zvolte možnost Pauza, otočte uzavírací kohout DyeVert do polohy „VYP.“ směrem k uložené kontrastní látce (odklon) [POUZE DyeVert Plus] nebo stiskněte tlačítko pozastavení systému DyeVert Plus Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou blikat žlutě a pozadí na Smart Monitoru se změní na žluté.	Aspirujte kontrastní látku do stříkačky Smart Syringe (automaticky se obnoví), otočte uzavírací kohout DyeVert Plus do polohy „ZAP.“ směrem k uložené kontrastní látce (odklon) [POUZE DyeVert Plus], zvolte možnost *Pokračovat* na Smart Monitoru nebo stiskněte tlačítko pozastavení systému DyeVert Plus Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a Smart Monitor se vrátí k normálnímu pozadí.
Zámek pozastavení aktivován	Zvolte možnost Pauza na Smart Monitoru nebo stiskněte tlačítko pozastavení systému DyeVert Plus Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou blikat žlutě a pozadí na Smart Monitoru se změní na žluté.	Zvolte možnost *Pokračovat* na Smart Monitoru nebo stiskněte tlačítko pozastavení systému DyeVert Plus Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a Smart Monitor se vrátí k normálnímu pozadí.

Jestliže je kontrastní látka vstřikována zpět do zdroje, systém NENÍ třeba pozastavit. Systém automaticky rozpozná, že není podávána pacientovi.

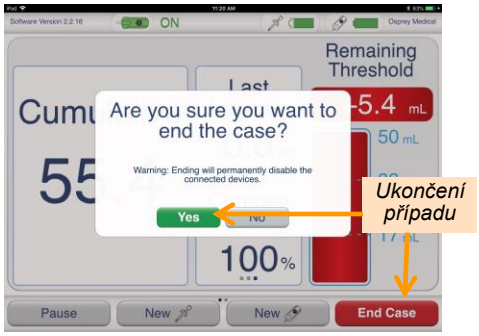




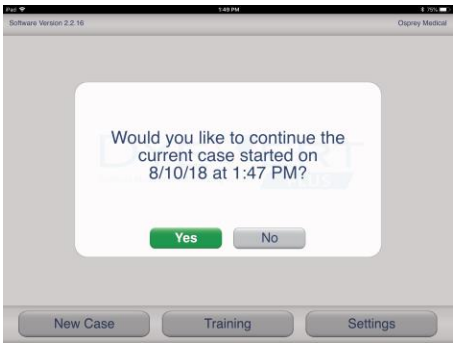
Tipy pro přesnost počítání kontrastní látky:
- Zajistěte, aby byl systém **pozastaven**, pokud kontrastní látka právě není vstřikována pacientovi.
- Zajistěte, aby byl systém **aktivní** (nepozastavený), když je kontrastní látka právě vstřikována pacientovi.
- Zajistěte, aby bylo dosaženo minimální doby prodlevy (1/2 sekundy) mezi aspiracemi kontrastní látky a fyziologického roztoku.

e. Ukončení případu

1) ***Zvolte Ukončení případu a výběr potvrďte volbou „Ano“***
Upozornění: Ukončení případu trvale deaktivuje komunikaci mezi Smart Monitorem a jednorázovými prostředky.

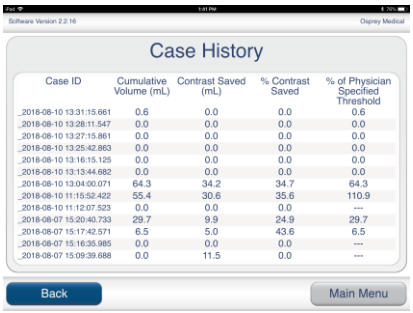


Upozornění: Ukončení případu se **musí** zvolit před vypnutím Smart Monitoru nebo před spuštěním nového případu. Vypnutí Smart Monitoru před ukončením případu nebo spuštění nového případu bez ukončení stávajícího případu může vést k nepřesnému počítání při případu dalšího pacienta. Jestliže je Smart Monitor vypnut před ukončením případu a bylo to méně než 2 hodiny, Smart Monitor se zeptá, zda by uživatel chtěl pokračovat v případu, který probíhal před vypnutím.



Po zvolení Ukončení případu se objeví obrazovka shrnutí případu a ukazuje kumulativní objem kontrastní látky podané pacientovi a % lékařem specifikované prahové hodnoty. V případě použití DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ se také zobrazí uložená kontrastní látka (ml a %).

Chcete-li vidět souhrny předchozích případů, tak z *Hlavní nabídky* zvolte *Nastavení, Uživatelská nastavení, Historie případu.*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Přerušení činnosti systému – Smart Monitor
Z hlavní nabídky**, stiskněte a držte** vypínač na straně Smart Monitoru, dokud se nezobrazí indikátor vypnutí iPadOS, pak posuňte prstem obrazovku, jak je naznačeno na obrazovce.

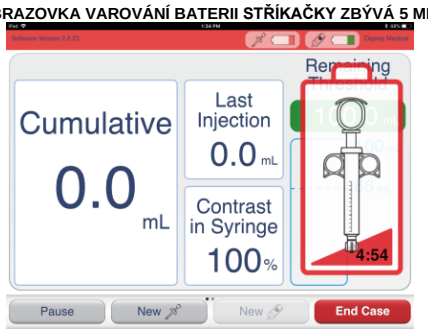
Přerušení činnosti systému – jednorázové prostředky
Jednorázové prostředky systému Module a Smart Syringe obsahují alkalické baterie. Smart Syringe, jednorázové prostředky systému Module a zdroj kontrastní látky na jedno použití zlikvidujte podle nemocničních postupů.

Ohledně likvidace postupujte podle místních platných nařízení. Nespalujte, protože uzavřené baterie mohou při nadměrných teplotách vybuchnout.

f. Management případu a modifikace

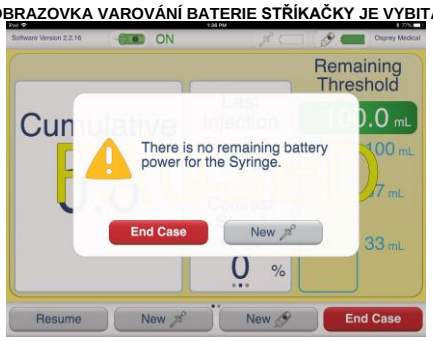
VAROVÁNÍ NA TÉMĚŘ VYBITOU NEBO VYBITOU BATERII
Jednorázový prostředek Module a stříkačka Smart Syringe obsahují baterie. Ikony hladiny baterie jsou zobrazeny na stavové liště jako zelené (OK), žluté (slabá – zbývá přibližně 20 minut) nebo červené (vybitá). Když je zbývající životnost baterie jednorázového prostředku 5 minut, objeví se na obrazovce varování se znázorněním jednorázového prostředku a s odpočítáváním času.

OBRAZOVKA VAROVÁNÍ BATERII STŘÍKAČKY ZBÝVÁ 5 MIN



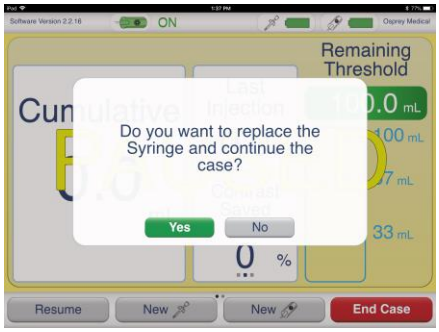
Když je baterie jednorázového prostředku zcela vybitá, Smart Monitor automaticky požádá uživatele, aby vyměnil jednorázový prostředek nebo ukončil případ.

OBRAZOVKA VAROVÁNÍ BATERIE STŘÍKAČKY JE VYBITÁ



VÝMĚNA JEDNORÁZOVÉHO PROSTŘEDKU
Během případu je možné z jakéhokoli důvodu vyměnit stříkačku Smart Syringe nebo jednorázový prostředek Module.

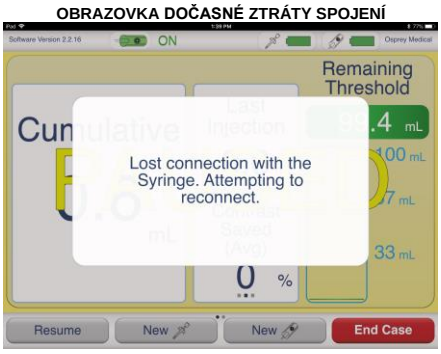
1) Z Obrazovky případu vyberte *Nové (stříkačka)* nebo *Nové (modul).* Smart Monitor požádá o potvrzení výměny.



2) **Zvolením *Ano*** potvrdíte výměnu, zvolením *Ne* ji zrušíte. Je-li zvoleno *Ano*, 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**.

PŘÍPADY ODPOJENÍ BLUETOOTH
Jestliže jednorázový prostředek dočasně ztratí spojení Bluetooth, systém se automaticky pokusí o obnovení připojení k jednorázovému prostředku. Monitorování kontrastní látky bude pozastaveno, zatímco se systém pokouší o obnovení spojení, a uživatel bude informován o odpojení.

OBRAZOVKA DOČASNÉ ZTRÁTY SPOJENÍ



Jestliže jednorázový prostředek trvale ztratí spojení s Bluetooth a spojení nelze obnovit, počítání kontrastní látky bude dále přerušené a uživatel bude informován o odpojení.

Uživatel má možnost ukončit případ nebo vyměnit jednorázový prostředek. Jestliže jednorázový prostředek nebude vyměněn a používá se DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ, případ může pokračovat s ukládáním kontrastní látky, ale bez počítání kontrastní látky. Jestliže jednorázový prostředek nebude vyměněn, když nelze obnovit spojení, uživatel může ručně sledovat zbývající injekce a připočíst další množství vstříknuté kontrastní látky ke kumulativní celkové hodnotě.

OBRAZOVKA TRVALÉHO ODPOJENÍ

Možná alarmová hlášení

Alarmové hlášení	Opatření prováděná uživatelem
Alarm % prahové hodnoty a alarm Dosažení prahové hodnoty	Informovat lékaře, že bylo dosaženo hodnoty předem nastaveného prahového objemu. Tento alarm je pouze pro oznamovací účely, pokud jsou aktivované varovné tóny nebo hlasové výstrahy.
Alarm slabé baterie (jednorázové prostředky)	Jestliže jsou varovné tóny nebo hlasové výstrahy aktivovány, 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, aby pokračovalo počítání kontrastní látky, nebo pokračovat v případu bez monitorovací schopnosti. Pokud jsou aktivovány varovné tóny nebo hlasové výstrahy, 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.
„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 a pokračovat v případu, 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 nebo DyeVert Plus EZ Module, nebo ukončete případ.
„DyeVert nelze připojit. Vyměnit jednorázový prostředek a pokračovat v případu, nebo se vrátit do hlavní nabídky?“	Vyměňte DyeVert Plus nebo 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 a pokračovat v případu, 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.
„Baterie systému DyeVert je vybitá.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeVert Plus nebo DyeVert Plus EZ Module.
„Baterie systému Pressure Module je vybitá.“	Vyměňte jednorázový prostředek DyeTect Pressure Module.
„Chcete pokračovat v aktuálním případu spuštěném dne <datum> v <čas>?“	Zvolením možnosti „Ano“ restartujete případ, zvolením možnosti „Ne“ případ ukončíte.
„Nelze se připojit k <název zařízení>. Prosím, vyměňte jednotku.“	Vyměňte jednorázový prostředek společnosti Osprey Medical.
„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.“	Restartujte Smart Monitor tak, že stisknete a držíte stisknuté tlačítko Home a horní tlačítko Spánek/Probuzení, dokud se nevypne obrazovka a dále držte tlačítka stisknutá, dokud se obrazovka opět nezapne. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte společnosti Osprey Medical.
„Chyba databáze: Nepodařilo se přidat případ.“	Kontaktujte společnost Osprey Medical.
„Chyba databáze: Nepodařilo se aktualizovat případ.“	Kontaktujte společnost Osprey Medical.
„Chyba databáze: Nepodařilo se odstranit všechny případy.“	Kontaktujte společnost Osprey Medical.
„Nepodařilo se nahrání případu“	Kontaktujte společnost Osprey Medical.
„Heslo není správné. Zkuste to znovu.“	Zkuste znovu zadat heslo. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte společnosti Osprey Medical.
„Smart Monitor se nenabíjí: Smart Monitor není připojený ke zdroji“	Zapojte Smart Monitor do dodaného bleskového kabelu a napájecího zdroje.
„Zjistili jsme, že režim kiosku je stále aktivovaný, což vám brání v opuštění aplikace.“	Deaktivujte režim kiosku podle pokynů na obrazovce.

Informace FCC, IC ohledně systémů redukce kontrastní látky DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System a systému monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System

ID FCC pro Smart Monitor mini 4 iPad: BCGA1538, IC: 579C-A1538; ID FCC pro mini 5 iPad: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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.

VAROVÁNÍ: Tento prostředek obsahuje vysílače/přijímače osvobozené od licence, které jsou v souladu se standardy RSS osvobozenými od licence v rámci inovace, vědy a hospodářského rozvoje Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: 1. Tento přístroj nesmí způsobovat rušení. 2. Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

VAROVÁNÍ: Změny nebo úpravy Smart Monitoru, systémů DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Module, Smart Syringe nebo Pressure Module, které nejsou výslovně schváleny společností Osprey Medical Inc., 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 Smart Monitorem a jiným zařízením.
- Připojte jiné zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen Smart Monitor.
- Požádejte o pomoc společnost Osprey Medical Inc.

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Smart Monitor nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použití na takovém místě nezbytné, je nutno Smart Monitor sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

VAROVÁNÍ: Použití jiných prvků příslušenství, převodníků či kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, Inc. 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 Smart Monitoru nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

Varování: U tlačítka Home Smart Monitoru bylo pozorováno rušení elektrostatickým výbojem způsobující blikání obrazovky.

Dojde-li ke zhoršení nebo ztrátě výkonu systému v důsledku elektromagnetického rušení, procedura může pokračovat bez monitorování kontrastní látky.

Smart Monitor a jednorázové prostředky mají Bluetooth zařízení pro přenos dat používající krátké UHF rádiové vlny v pásmu ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Smart Monitor 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+.

Smart Monitor obsahuje Wi-Fi zařízení pro přenos dat používající krátké UHF rádiové vlny v pásmu ISM od 2,4 do 2,485 GHz <100 mW a 5,15–5,35 / 5,470–5,725 GHz <200 mW a 5,725–5,875 GHz <25 mW. Smart Monitor vysílá s použitím modulace podle IEEE 802.11.

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	Smart Monitor používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. 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 <75 W
		Smart Monitor 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: Smart Monitor je určen výhradně k použití odbornými zdravotnickými pracovníky. Smart Monitor může přerušit provoz zařízení, které je nablízku. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, jako je např. změna orientace nebo změna umístění Smart Monitoru 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	±8 kV kontaktní ±15 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	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±2 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 Smart Monitoru nepřetržitý provoz i během výpadků síťového napájení, doporučujeme použít k napájení Smart Monitoru nepřerušitelný napájecí zdroj nebo baterii.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 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 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Rušení specifické pro pásmo: Bluetooth nízkoenergetický ko-kanál (2402–2480 MHz)	
EIRP(W) blízkého vysílače	**Minimální vzdálenost (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Rušení specifické pro pásmo: Wi-Fi sousedící kanál (2412–2462 MHz)	
EIRP(W) blízkého vysílače	**Minimální vzdálenost (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Rušení specifické pro pásmo: Bluetooth nízkoenergetický ko-kanál (2402–2480 MHz)	
EIRP(W) blízkého vysílače	**Minimální vzdálenost (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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					
	Datum výroby		Výrobce a datum výroby	RoHS Compliant	Omezení nebezpečných látek
www.ospreymed.com	Viz elektronický návod k použití		Chránit před vlhkem	REF	Číslo modelu
	Omezení vlhkosti	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		Značka Australského úřadu pro komunikace a média	MR	Není bezpečné v prostředí MR
MD	Zdravotnický prostředek		Důležité informace viz návod k použití		Smart Monitor
	Viz				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Bezplatný zákaznický servis:
☎ 1 855 860 7584 Fax: 1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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

Osprey, DyeVert a DyeTect jsou ochranné známky společnosti Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Všechna práva vyhrazena. Lightning je ochranná známka společnosti Apple Inc.

Smart Monitor
KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin tilauksesta.

LAITTEEN KUVAUS
Laitteeseen kuuluu Smart Monitor, mallinumero "SMART" (**uusintatilausnumero SMART-XX**) käytettäväksi DyeVert™ Plus Disposable Kitin, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kitin tai DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kitin kanssa kontrolloitujen infuusioiden aikana toimenpiteissä, jotka vaativat varjoaineen injektoimista. Smart Monitor mahdollistaa manuaalisesti injektoitujen varjoainemäärien valvonnan ja näyttämisen.

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 II tai sisäinen virtalähde.
- Sähköiskusuojauksen suojautumisaste: tyypin CF potilasta koskettava osa
- Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyviä seoksia.

POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT
Smart Syringe, DyeTect Pressure Modulen paineanturi, kertakäyttöisen DyeVert Plus EZ Modulen paineanturi ja T-liitin, kertakäyttöisen DyeVert Plus Modulen paineanturi ja nelihaarainen sulkuhana.

LISÄVARUSTEET
DC-virtalähde - Osprey Medical -osa # 5453-XX (johto), 5470-0X (virtalähde), A1401
Lightning–VGA-sovitin – Applen osanro MD825AM/A
Lightning–digitaali-AV-sovitin – Applen osanro MD826AM/A
5491 Kiinnityssovitin

KÄYTTÖTARKOITUS
Laitteessa on Smart Monitor, jota käytetään DyeVert Plus Disposable Kitin, DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitin kanssa hallitun infuusion aikana toimenpiteissä, jotka edellyttävät varjoaineen injektointia. Smart Monitor mahdollistaa manuaalisesti injektoitujen varjoainemäärien reaaliaikaisen valvonnan ja näyttämisen.

KÄYTTÖAIHE
Laitteessa on Smart Monitor, jota käytetään DyeVert Plus Disposable Kitin, DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitin kanssa angografiassa 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 Smart Monitoria, jos näytön kotelo on rikki. Ota yhteyttä Osprey Medicaliin. Kosmeettiset naarmut eivät aiheuta riskiä.

Smart Monitor toimitetaan epästeriilinä, ja sitä voidaan käyttää uudelleen.

Smart Monitor 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.

Smart Monitor Lightening™ Dock -porttia ei ole tarkoitettu käyttäjän käyttöön. Käyttö on tarkoitettu Osprey Medicalin henkilökuntaa ja Smart Monitorin latausyhteyttä varten.

Smart Monitorin *Osprey-asetuksissa* määritetään järjestelmäparametrit, joita käyttäjät eivät syötä. Käyttäjillä ei myöskään ole niiden käyttöoikeuksia. Käyttö on tarkoitettu vain Osprey Medicalin edustajille.

Ennen kuin käytät Smart Monitoria, varmista, että kaikkien käytettävien yhteensopivien laitteiden (kuten DyeVert Plus EZ Disposable Kitin) 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.

Smart Monitoriin ei saa tehdä muutoksia.

Smart Monitor käyttää vain Osprey DyeVert -sovellusta ja muiden kuin Ospreyn sovelluksia, joiden lataamisen Osprey Medical on hyväksynyt. Smart Monitor toimii vain Osprey Medicalin kertakäyttöisten laitteiden kanssa. Smart Monitorin sijaintia seurataan sähköisesti.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Smart Monitoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, Smart Monitoria on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Muiden kuin Osprey Medical, Inc:n 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 Smart Monitorin mitään osaa tai kertakäyttöisiä laitteita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Smart Monitorin kotipainikkeessa on havaittu sähköstaattisen purkauksen häiriö, mikä aiheuttaa näytön välkkymistä.

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.

Smart Monitorin käyttäminen virallisesta käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla voi aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia, kuten varjoaineen valvonnan puuttumisen.

Älä tee iPadOS- tai ohjelmistopäivitystä juuri ennen tapausta, sillä päivitys voi vaatia pidemmän ajan WiFi-yhteyden nopeuden ja päivityksen koon mukaan.

Kuten kaikkien laitteiden kohdalla, joilla injektoidaan varjoainetta potilaaseen, ilmaembolian välttämiseksi on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu letkuista ennen injektiota.

DyeVert Plus Disposable Kit ja DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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.

Smart Monitoria ei saa upottaa nesteeseen puhdistusta varten.

Smart Monitor tulee kytkeä virtalähteeseen vain Osprey Medicalin toimittamalla virtajohdolla. Älä muuta tai vaihda laitteen mukana toimitettua virtajohtoa.

Osprey Medical suosittelee, että käyttäjät noudattavat sairaalan käytäntöä tai menettelytapaa ja lääkärin suositusta potilaan saamasta varjoaineen sopivasta kumulatiivisesta kokonaismäärästä. Smart Monitoria ei ole tarkoitettu estämään varjoaineen manuaalista injektointia. Graafinen alueen ilmaisin, joka näytetään kynnystä syötettäessä, ei edusta varjoaineen suositeltua annosta.

Käyttäjän on varmistettava, että Smart Monitorin pysäytysaika (oletusasetus: 1/2 sekuntia) toteutuu ennen Smart Syringen aspiraatiota. Ota tarvittaessa yhteyttä Osprey Medicaliin, jos haluat säätää pysäytysajan käyttäjän toiveiden mukaiseksi. Epätarkka kumulatiivinen määrä voidaan näyttää, jos aspiraatio tapahtuu ennen pysäytysajan toteutumista.

Kun käytetään kynnysarvoa, 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 raskaana olevat naiset).

Epätodennäköisyydestä huolimatta on suositeltavaa olla koskettamatta Smart Monitorin sovittimiin oltaessa suoraan kosketuksissa potilaaseen, jotta potilaaseen ei siirry vuotovirtaa.

Valinnaiset Lightning-sovittimet on tarkoitettu käytettäväksi vain kytkettäessä laitteisiin, jotka on sertifioitu standardin IEC 60950-1, IEC 62368-1 tai IEC 60601-1 mukaisesti.

POTILAAN MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
Katso ilmoitettujen haittatapahtumien tarkempi luettelo käytetyn varjoaineen käyttöohjeista ja etiketistä.

KYBERTURVALLISUUS

Katso lisätietoja palvelun laadusta ja langattomasta/Bluetooth-turvallisuudesta Osprey Medical Wireless Security and Measures Manual -oppaasta, tuotenro 8299.

Osprey Medical käyttää Smart Monitorissa mobiililaitehallintaa (Mobile Device Management, MDM). Mobiililaitehallinnan avulla voidaan määrittää iPadOS-laitteen WiFi-asetukset, lukita taustakuva, kätkeä iPadOS-sovelluksia käynnistysohjelmassa asetuksia ja haluttuja sovelluksia lukuun ottamatta sekä estää iPadOS-ilmoituksia. Mobiililaitehallinnan muita ominaisuuksia: IPadOS-laitteiden lukitseminen, paikantaminen ja pyyhkiminen, sovelluksen lukitseminen Kiosk-tilaan siten, että käyttäjä ei voi poistua Osprey-sovelluksesta tapauksen aikana, ja iPad-laitteiden käytön estäminen Lightning-kaapelin kautta. Mobiililaitehallintaa käytetään erilaisten iPadOS-ominaisuuksien ja -asetusten lukitsemiseen. Osprey Smart Monitor on esimerkiksi määritetty erityisesti sallimaan vain tietyt sovellukset käyttäjälle ja asettamaan rajoituksia sille, mitä käyttäjä voi muuttaa asetuksissa. Käyttäjän ei tarvitse tehdä lisätoimia mobiililaitehallinnan asetusten määrittämisen jälkeen. Smart Monitor -käyttäjät voivat käyttää vain seuraavia toimintoja: DyeVert Plus -sovellus, eGFR Calculator -sovellus, Settings-sovellus (mobiililaitehallinnalla asetettuine rajoituksineen).

Jos järjestelmään tulee turvallisuushäiriö, voi ilmetä valvontakyvyn menetystä ja/tai injektoidun varjoaineen virheellistä raportointia. 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.

Langattoman palvelun laatu
Smart Monitor käyttää iPad minin WiFi-yhteyttä kommunikointiin mobiililaitehallinnan (MDM) ja Amazon Web Servicesin (AWS) kanssa. Nämä yhteydet eivät ole kriittisiä toimenpiteen kannalta, sillä tämä laite ei tarvitse WiFi-yhteyttä ennen tapausta, sen aikana tai sen jälkeen. Smart Monitor mahdollistaa manuaalisesti injektoitujen varjoainemäärien, jotka eivät edellytä WiFi-yhteyttä, reaaliaikaisen valvonnan ja näyttämisen. Smart Monitorissa on muisti kaikkien tietojen tallentamiseksi sisäiseen pysyvään muistiin. Jos siis tulee aika, jolloin Smart Monitor ei pysty kommunikoimaan AWS:n kanssa, laite tallentaa tiedot ja lähettää ne AWS:lle heti, kun yhteys voidaan taas muodostaa. Palvelun heikosta laadusta johtuvan tietojen menetyksen osalta järjestelmä tekee vahvistuslokit siitä, että kaikki tiedot on välitetty Smart Monitorista AWS:lle.

TOIMITUSTAPA
Smart Monitor toimitetaan epästeriilinä.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla pyynnöstä.

SÄILYTYS
Smart Monitorin säilytysolosuhteet:
Lämpötila = –20 - +45 °C
Ilmankosteus = 5 - 95 %, tiivistymätön

HUOLTO ja KORJAUS
Huoltoa ei tarvita. Ota yhteyttä Osprey Medicaliin, jos Smart Monitoria on korjattava.

HÄVITTÄMINEN
Käyttäjä ei saa hävittää Smart Monitoria. Ota yhteyttä Osprey Medicaliin, jos haluat järjestää Smart Monitorin toimittamisen hävitettäväksi.

SMART MONITORIN PUHDISTAMINEN
Puhdista Smart Monitor irrottamalla kaikki johdot ja sammuttamalla Smart Monitor (paina Lepotila/herätys-painiketta ja liu'uta sitten näytön liukusäädintä). Käytä pehmeää, hieman kosteaa, nukkaamatonta liinaa. Älä päästä kosteutta aukkoihin. Puhdista Smart Monitor, virtalähde ja virtajohto sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti Super Sani-Cloth -desinfiointipyyhkeillä (tai vastaavilla). Smart Monitorissa on öljypakoinen pinnoite. Tämän pinnoitteen kyky hylkiä öljyä heikkenee ajan mittaan normaalissa käytössä, ja näytön hankaaminen hankaavalla materiaalilla heikentää sen vaikutusta entisestään ja voi naarmuttaa näyttöä.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ JA -OLOSUHTEET
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tavanomaisessa katetrointilaboratorioympäristössä seuraavissa olosuhteissa:
Lämpötila: 10 - 27 °C
Suhteellinen kosteus 5 - 85 %, tiivistymätön
Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen suurtaajuisen kirurgisen laitteen läheisyydessä, sillä sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT
Smart Monitor EI OLE TURVALLINEN MAGNEETTIKUVAUKSESSA. Pidä se magneettikuvaushuoneen ulkopuolella.

LAITTEIDEN PAINO

Smart Monitor	831 g
DyeVert Plus Module	97 g
DyeVert Plus EZ Module ja varjoaineen keräyspussi	135 g
Smart Syringe	44 g
(DyeTect) Pressure Module	38 g

TIETOJA LÄÄKÄRIN KOULUTUKSESTA
Pätevien lääkäreiden tulee tuntea katetrointilaboratorion menetelmät, tekniikat ja varjoaineiden käyttö.

Smart Monitorin käyttämiseen ei tarvita erikoistaitoja tai lisäkoulutusta, mutta lääkäreiden tulee tuntea Smart Monitor ja yhteensopivat kertakäyttöiset laitteet sekä tukimateriaalit, mukaan lukien kaikki tuotemerkinnät. Lääkärit voivat pyytää Osprey Medicalilta selostusta tuotteesta.

KÄYTTÖOHJEET

Smart Monitorin avulla käyttäjä voi käyttää Osprey Medical Contrast Monitoring App -sovelluskäyttöliittymää, eGFR Calculator -laskinsovellusta ja iPadOS-asetussovellusta. Käyttäjä voi valita Contrast Monitoring App -käyttöliittymän tyylin. Ladattavan eGFR-laskurin tarjoaa National Kidney Foundation (suojattu tekijänoikeudella vuonna 2015). Contrast Monitoring App -sovelluksen, eGFR-laskinsovelluksen ja iPadOS-asetussovelluksen päivityksiä ohjataan ohjelmistoversiopäivityksillä.

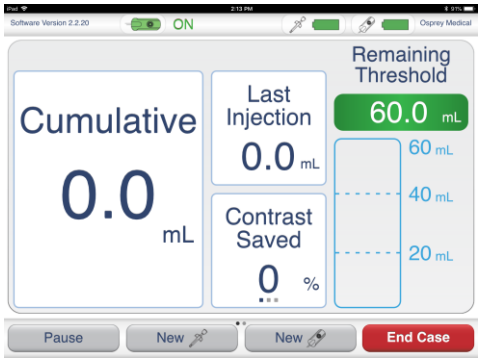
Contrast Monitoring App -sovelluksen yleiskuvaus
Contrast Monitoring App -sovelluksen päänäytössä on kuva DyeVert Plus Disposable Kitistä tai DyeVert Plus EZ Disposable Kitistä. Jos käytetään DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitiä, Smart Monitor tunnistaa kertakäyttöiset laitteet automaattisesti, kun valitaan "Uusi tapaus".

Smart Monitorin Contrast Monitoring App -sovelluksella käyttäjä voi syöttää lääkärin määrittämän kynnysarvomäärän potilaalle aiotuksi maksimivarjoainemääräksi.

Tapauksen aikana Smart Monitorissa näytetään
- "Edellinen injektio, ml" (viimeisen yksittäisen injektion määrä)
- "Volyymikertymä, ml" (injektoitu kokonaismäärä)
- kolme vaihtoehtoa näyttävä painike:
  - mikäli soveltuu, "Säästetty varjoaine, %" (edellisessä injektiossa säästetty varjoaine prosentteina)
  - mikäli soveltuu, "Varjoainetta säästetty (keskimäärin) %" (toimenpiteen aikana säästetyn varjoaineen kumulatiivinen määrä prosentteina)
  - "Varjoaine ruiskussa, %" (esim. 90 % osoittaa seoksen 90 % varjoainetta ja 10 % suolaliuosta / muuta seosta)
- soveltuessa "Jäljellä oleva kynnysarvo" (jäljellä oleva varjoaineen määrä suhteessa lääkärin määrittämään kynnysarvoon) ja kynnysarvon graafinen ilmaisin. Kun kynnysarvoksi syötetään "0", jäljellä olevaa kynnysarvoa ja kynnysarvon graafista ilmaisinta ei näytetä.

Alla on yksi Contrast Monitoring App -sovelluksen tapausnäytön valinnaisista käyttöliittymistä. Näet vaihtoehdon pyyhkäisemällä vasemmalle tapauksen aikana.

TAPAUSNÄYTTÖ



Smart Monitoria ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön, ja se on sammutettava säännöllisesti (suosituksen mukaan viikoittain). Sammuta Smart Monitor painamalla Smart Monitorin reunassa olevaa virtapainiketta ja pitämällä se painettuna. Vahvista sammutus pyyhkäisemällä näyttöä pyydettäessä.

Smart Monitor liitetään päävirtalähteeseen tasavirtajohdon ja pistokkeen avulla. Irrota Smart Monitor irrottamalla pistoke pistorasiasta. Smart Monitor on sijoitettava siten, että pistoke on helppo irrottaa.

Smart Monitorin määrittäminen ja käyttäjäasetukset

- **Ota** Smart Monitor ja tasavirtalähde suojapakkauksesta.
- **Asenna Smart Monitor** normaaliin IV-telineeseen tai vuoteen vaakasuoraan tankoon (10 mm x 25 mm) Smart Monitorin takana olevan kiinteän kiinnikkeen avulla.
- **Varmista,** että IV-teline on vakaa, kun Smart Monitor on kiinnitetty siihen.
- **Kytke Smart Monitorin** tasavirtalähde sopivaan pistorasiaan (100 - 240 V, 0,5 A, 50 - 60 Hz). Smart Monitor voi tarvita aikaa latautuakseen täyteen ennen käyttöä. Älä irrota virtajohtoa käytön aikana.
- **Paina virtapainiketta** (Smart Display -näytön reunassa) ja vapauta se.
- **Paina kotipainiketta** ja avaa Smart Monitor **antamalla** salasana **"000000"**.

Settings App -sovelluksen yleiskatsaus

Valinnainen: Ota WiFi käyttöön

Kun WiFi otetaan käyttöön, järjestelmä voi ladata automaattisesti Osprey Medical DyeVert App -sovelluksen ja iPadOS-päivitykset (kyberturvallisuus mukaan lukien), kun ne tulevat saataville. Se mahdollistaa myös tapauslokitietojen lähettämisen analysointia varten, mikä helpottaa ohjelmiston kehittämistä ja valitusten käsittelyä. Kaikki Smart Monitorin tiedot salataan AES-256-salauksella, kun ne ovat lepotilassa Smart Monitorissa. Transport layer security (TLS) -salausprotokollaa käytetään tietojen salaamiseen, kun ne lähetetään Amazon Web Services (AWS) -palveluun, ja AES-256-salaus suojaa tietoja AWS:ssä. Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä Osprey Medicaliin. On suositeltavaa käyttää WPA2-salausta tai uudempaa WiFi-salausta.

WiFi-yhteyden ottaminen käyttöön

- Avaa iPadOS-asetussovellus.
- Valitse WiFi.
- Valitse WiFi-verkko.
- Anna WiFi-verkon salasana.
- Valitse WPA2 tai uudempi.
- Poistu järjestelmäasetuksista ja palaa työpöydälle.

Huomautus: Älä tee iPadOS- tai ohjelmistopäivitystä juuri ennen tapausta, sillä päivitys voi vaatia pidemmän ajan WiFi-yhteyden nopeuden ja päivityksen koon mukaan.

Monitorin päivämäärä- ja aika-asetukset

Smart Monitor on määritetty valmiiksi näyttämään päivämäärä ja kellonaika automaattisesti. Jotta päivämäärä- ja aika-asetukset toimivat automaattisesti, WiFi on otettava käyttöön. Jos Smart Monitor ei ole WiFi-verkossa ja/tai haluat asettaa päivämäärän ja kellonajan manuaalisesti, toimi seuraavasti:

- Avaa iPadOS-asetussovellus.
- Valitse General (Yleiset).
- Valitse Date & Time (Päivämäärä ja aika).
- Poista Set Automatically (Määritä automaattisesti) käytöstä.
- Valitse päivämäärä ja kellonaika ja aseta haluamasi päivämäärä ja kellonaika.
- Poistu järjestelmäasetuksista ja palaa työpöydälle.

Kaikki komennot, jotka ovat iPadOS:n alkuperäisiä ja joita voidaan käyttää tavallisten iPadOS-komentojen kautta, ovat käyttäjän nähtävissä. Kaikkia komentoja ei kuitenkaan voi käyttää Osprey Medicalin ohjelmiston ja mobiililaitehallinnan (MDM) profiilin rajoitusten vuoksi.

Contrast Monitoring App -sovelluksen käyttäminen

Valitse Contrast Monitoring App -sovellus koskettamalla DyeVert Plus -kuvaketta.

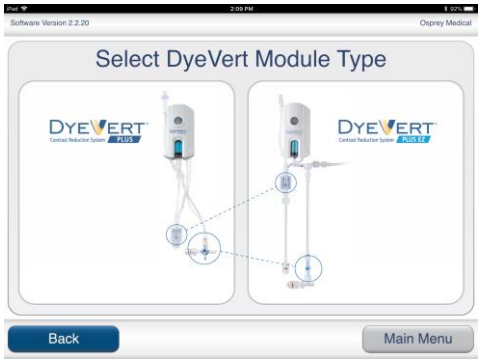
SOVELLUKSEN ALOITUSNÄYTTÖ

Näkyviin tulee oletuspäävalikko, joka näyttää DyeVert Plus EZ Disposable Kitin asetukset. Jos haluat näyttää DyeVert Plus Disposable Kitin kuvauksen, valitse nuoli tai pyyhkäise näyttöä sormella. Jos käytetään DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitiä, Smart Monitor tunnistaa kertakäyttöiset laitteet automaattisesti, kun valitaan "Uusi tapaus".

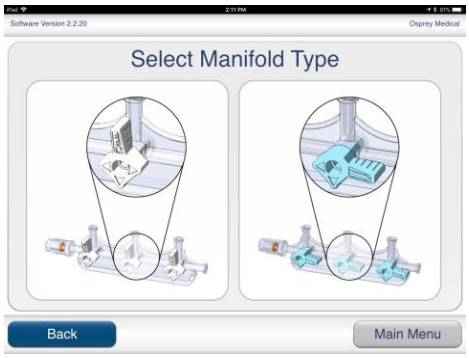
a. Ohjevideot

1) Jos haluat katsoa ohjevideon DyeVert Plus EZ Disposable Kitin tai DyeVert Plus EZ Disposable Kitin asetusten ja esitäytön tekemisestä, valitse "Asennus".

2) Valitse DyeVert-tyyppi (DyeVert Plus tai DyeVert Plus EZ).



3) Valitse hanapenkin tyyppi.



Asianmukainen video käynnistyy automaattisesti sisäänrakennetussa iPadOS-mediasoittimessa, jossa on tavalliset video-ohjaimet. Mediasoitin suljetaan automaattisesti, kun video on toistettu. Video voidaan lopettaa milloin tahansa vasemman yläkulman poistumispainikkeella.

b. Asetukset

1) Valitse päävalikosta *Asetukset*. Tämän on tarpeen vain, jos muutoksia halutaan tehdä oletusarvoisiin käyttäjäasetuksiin. Vain Osprey Medicalin edustaja saa käyttää Osprey-asetusvalikkoa.
2) Valitse *Käyttäjäasetukset.*

ASETUSNÄYTTÖ

KÄYTTÄJÄASETUKSET

Määritä käyttäjäasetukset valitsemalla haluamasi parametri:

3) **Valitse** *Äänen valinta* haluttujen äänityyppien määrittämiseksi.
4) *Kynnysarvoa koskeva varoitus %* (soveltuu vain, kun lääkärin määrittämä kynnysarvo on annettu) määrittää tapauksen aikana saavutetun kynnysrajamäärän prosentin, joka aktivoi varoituksen käyttäjälle, esimerkiksi kynnysarvoksi annetaan 100 ml ja kynnysarvovaroitukseksi valitaan 66 %. Tällöin näyttö varoittaa käyttäjää, kun saavutetaan 66 ml (66 prosenttia 100 ml:sta). Oletusarvo on 66 % lääkärin määrittämästä kynnysarvomäärästä.
5) **Valitse** *Keskeytä puheäänihälytys*, jos haluat poistaa toiminnon käytöstä tai ottaa sen käyttöön. Kun tämä asetus on käytössä, järjestelmä antaa puheäänihälytyksen aina, kun järjestelmän varjoaineen laskenta on keskeytetty ja kun järjestelmä jatkaa varjoaineen laskentaa (aktivoituu).
6) **Valitse** *Aloita taukotilassa,* jos haluat poistaa toiminnon käytöstä tai ottaa sen käyttöön. Kun toiminto on käytössä, käyttäjä voi käynnistää tapauksen taukotilassa. Käyttäjän on aktivoitava järjestelmä manuaalisesti taukotilasta, jotta varjoaineen laskenta voidaan aloittaa, painamalla moduulin taukopainiketta tai aspiroimalla varjoainetta Smart Syringe -ruiskuun.
7) **Valitse** *Taukolukitus*, jos haluat poistaa toiminnon käytöstä tai ottaa sen käyttöön. Kun vaihtoehto on valittuna, ohjelmiston kaikki tauko/jatka-logiikat ohitetaan. Järjestelmä pitää tauon ja jatkaa toimintaa **vain** käyttäjän toimesta, kun käyttäjä painaa DyeVert Plus Modulen, DyeVert Plus EZ Modulen tai DyeTect Modulen taukopainiketta tai kosketusnäytön vastaavaa painiketta.
8) **Valitse** *Tapaustunnus ja munuaisten toiminta,* jos haluat poistaa toiminnon käytöstä tai ottaa sen käyttöön. Kun toiminto on käytössä, käyttäjä voi syöttää tapauksen tunnisteen, arvioidun glomerulaarisen suodatusnopeuden (eGFR), seerumin kreatiniinin (SCr) ja yksiöt (mg/dl tai µmol/l) ja/tai kreatiniinin poistuman (CrCl).
9) *Sairauskertomus* näyttää käyttäjälle yhteenvedon tapauksen tiedoista.

Palaa aloitusnäyttöön valitsemalla *Päävalikko*.
Kun Smart Monitor -näyttö on lepotilassa tai sammutettuna, ota Smart Monitor käyttöön painamalla kotipainiketta pitkään ja antamalla salasana "000000".

c. Uusi tapaus

Varmista, että virtalähde on kytketty verkkovirtaan, ja käynnistä Smart Monitor. Smart Monitor toimii ilman verkkovirtaa, mutta sitä ei suositella.

1) **Kiinnitä kertakäyttöiset laitteet tarvikkeet** soveltuviin katetrointilaboratorion komponentteihin (esim. hanapenkkiin) ja tee esitäyttö katetrointilaboratorion käytäntöjen ja kertakäyttöisten laitteiden käyttöohjeiden mukaan.

2) **Valitse päävalikosta** *Uusi tapaus*.
Jos *Tapaustunnus ja munuaisten toiminta* on otettu käyttöön käyttäjäasetuksissa, anna tiedot, jotka haluat tallentaa tapaustietokantaan, valitse "Seuraava" ja varmista, että annetut tiedot ovat oikein. Kun annetut tiedot on *vahvistettu, Smart Monitor etsii käytettävissä olevia kertakäyttöisiä laitteita, joihin se voi muodostaa yhteyden***.**

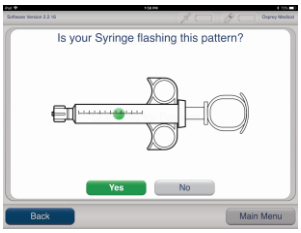
Jos Tapaustunnus ja munuaisten toiminta -toiminto on poistettu käytöstä käyttäjäasetuksissa, Smart Monitor etsii käytettävissä olevia kertakäyttöisiä laitteita, joihin se voi muodostaa yhteyden.

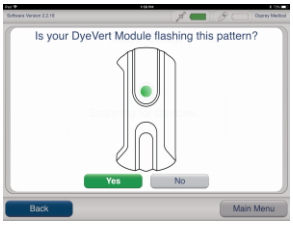
3) **Irrota paristojen suojaliuskat** kertakäyttöisistä laitteista.

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.

4) **Vahvista langaton yhteys** Smart Monitorin ja valittujen kertakäyttöisten laitteiden välillä. Haun jälkeen kertakäyttöisten laitteiden LED-valot vilkkuvat Smart Monitorissa esitetyllä tavalla, jotta ne voidaan tunnistaa oikein. **VARMISTA**, että kertakäyttöisen laitteen vilkkuvat LED-valot vastaavat asianmukaista kuviota Smart Monitorissa. Jos kuviota ei vahvisteta, Smart Monitor voi muodostaa yhteyden kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka on tarkoitettu yhdistettäväksi johonkin toiseen Smart Monitoriin.

- **Vahvista ruiskun tunnistus vilkkuvien valojen perusteella valitsemalla Smart Monitorissa** *Kyllä*.
- **Vahvista moduulin tunnistus vilkkuvien valojen perusteella valitsemalla Smart Monitorissa** *Kyllä*.
  Huomautus: Jos valitaan *Ei*, hakua jatketaan.
  Huomautus: Kun laite on yhdistetty Smart Monitoriin, kertakäyttöisen laitteen vihreä LED-valo palaa 10 sekunnin ajan.

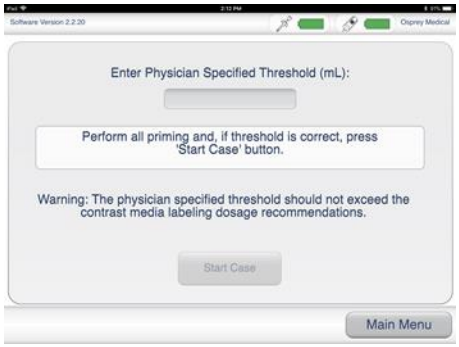




Vaihtoehtoisen langattoman yhteyden vahvistaminen

Smart Monitorin yhteys moduulin kertakäyttöisiin laitteisiin voidaan vahvistaa painamalla kertakäyttöisen laitteen taukopainiketta, jos sellainen on käytettävissä. Yhteys Smart Syringe -ruiskuun voidaan vahvistaa siirtämällä mäntää > 2 ml.

5) **Anna lääkärin määrittämän kynnysarvon määrä:** Anna arvo (ml) lääkärin määrittämän kynnysarvon määrää varten tai "0", jos kynnysarvoa ei ole.



ÄLÄ valitse *Käynnistä tapaus* -toimintoa, ennen kuin laitteen esitäyttö on valmis.

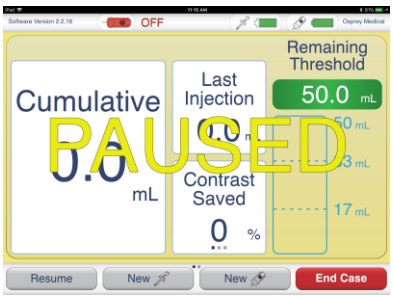
6) Käynnistä tapaus
VARMISTA, ETTÄ KAIKKI ESITÄYTÖT OVAT VALMIITA, ENNEN KUIN *Käynnistä tapaus* VALITAAN.
On suositeltavaa olla valitsematta *Käynnistä tapaus* -vaihtoehtoa ennen kuin juuri ennen potilaan ensimmäistä varjoaineinjektiota.
- **Aloita varjoaineen laskenta valitsemalla** *Käynnistä tapaus*.
- **Suorita toimenpide**.

d. Järjestelmän toiminnan keskeyttäminen/jatkaminen

Kun järjestelmä on taukotilassa, varjoaineen kumulatiivinen laskenta keskeytetään. Jatka-tila sallii varjoaineen laskennan.

	Keskeytä	Jatka
Taukolukitus pois käytöstä	Valitse Smart Monitorissa Keskeytä, käännä DyeVert-sulkuhana KIINNI-asentoon varjoaineen säästön suuntaan (ohitus) [VAIN DyeVert Plus] tai paina DyeVert Plus Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot vilkkuvat keltaisena ja tausta Smart Monitorissa muuttuu keltaiseksi.	Aspiroi varjoainetta Smart Syringe -ruiskuun (jatkaa automaattisesti), käännä varjoaineen säästön DyeVert Plus -sulkuhana AUKI-asentoon [VAIN DyeVert Plus], valitse Smart Monitorissa *Jatka* tai paina DyeVert Plus Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja tausta Smart Monitorissa palaa normaalin väriseksi.
Taukolukitus käytössä	Valitse Smart Monitorissa Keskeytä tai paina DyeVert Plus Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot vilkkuvat keltaisena ja tausta Smart Monitorissa muuttuu keltaiseksi.	Valitse Smart Monitorissa *Jatka* tai paina DyeVert Plus Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruiskun ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja tausta Smart Monitorissa palaa normaalin väriseksi.

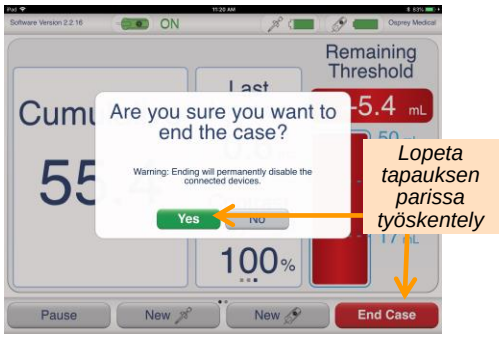
Jos varjoainetta injektoidaan takaisin lähteeseen, järjestelmää EI tarvitse keskeyttää. Järjestelmä tunnistaa automaattisesti, ettei varjoainetta anneta tällöin potilaalle.



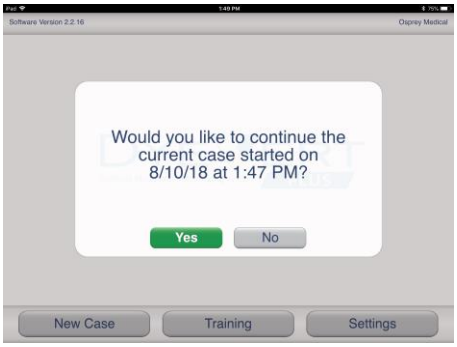
Vinkkejä varjoaineen laskennan tarkkuuteen:
- Varmista, että järjestelmä on **keskeytetty**, jos varjoainetta ei injektoida potilaalle.
- Varmista, että järjestelmä on **aktiivinen** (ei taukotilassa), jos varjoainetta injektoidaan potilaalle.
- Varmista, että minimipysäytysaika (1/2 sekuntia) toteutuu varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinnin välissä.

e. Lopeta tapauksen parissa työskentely

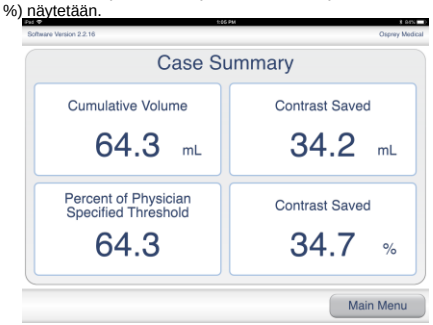
1) **Valitse *Lopeta tapauksen parissa työskentely* ja vahvista valitsemalla *"Kyllä".***
Huomio: Tapauksen lopettaminen estää pysyvästi Smart Monitorin ja kertakäyttöisten laitteiden välisen yhteyden.



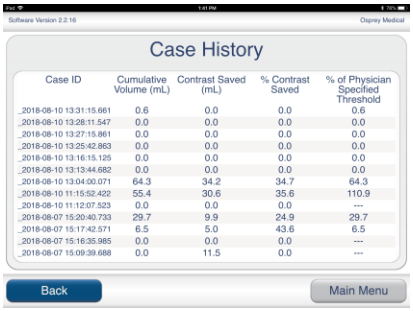
Huomio: Lopeta tapauksen parissa työskentely **täytyy** valita ennen Smart Monitorin sammuttamista tai uuden tapauksen aloittamista. Smart Monitorin sammuttaminen ennen tapauksen lopettamista tai uuden tapauksen aloittaminen ilman tapauksen lopettamista voi johtaa seuraavan potilastapauksen virheelliseen kirjaamiseen. Jos Smart Monitor on sammutettu ennen tapauksen lopettamista, ja siitä on kulunut alle kaksi tuntia, Smart Monitor kysyy, haluatko jatkaa käynnissä olevaa tapausta, joka oli käynnissä ennen sammuttamista.



Kun Lopeta tapauksen parissa työskentely on valittu, näkyviin tulee Tapausyhteenveto-näyttö, jossa näkyy potilaalle annettu kumulatiivinen varjoainemäärä ja lääkärin määrittämän kynnysarvon prosentti. Jos käytössä on DyeVert Plus tai DyeVert Plus EZ, myös säästetty varjoaine (ml ja %) näytetään.



Tarkastele aikaisempien tapausten yhteenvetoja valitsemalla *Päävalikko*, *Asetukset, Käyttäjäasetukset, Sairauskertomus.*



Järjestelmän sammuttaminen – Smart Monitor
Kun olet päävalikossa, **paina pitkään** Smart Monitorin sivussa olevaa virtapainiketta, kunnes iPadOS:n sammutuskuvake näkyy, ja pyyhkäise näyttöä sitten ohjeistetulla tavalla.

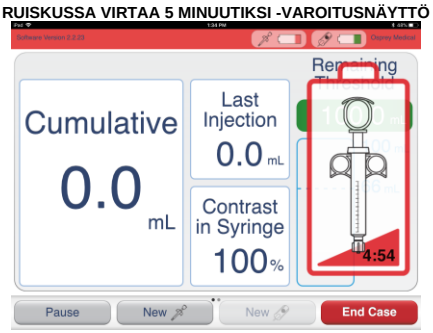
Järjestelmän sammuttaminen – kertakäyttöiset laitteet
Modulen kertakäyttöisissä laitteissa ja Smart Syringe -ruiskussa on alkaliaristot. Hävitä Smart Syringe, Modulen kertakäyttöiset laitteet ja kertakäyttöinen varjoainelähde sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Noudata paikallisia hävittämistä koskevia säädöksiä. Älä polta, sillä sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

f. Tapausten hallinta ja muutokset

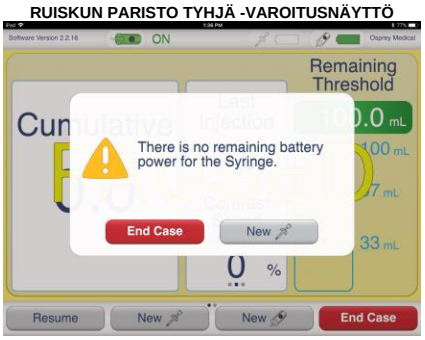
VAROITUS PARISTON VÄHÄISESTÄ VARAUKSESTA TAI TYHJENEMISESTÄ
Modulen kertakäyttöisissä laitteissa ja Smart Syringe -ruiskussa on paristot. Pariston varaustasosta kertovat kuvakkeet näytetään tilapalkissa vihreänä (OK), keltaisena (vähissä, noin 20 minuuttia käyttöaikaa jäljellä) tai punaisena (tyhjä). Näyttöön ilmestyy varoitus, kertakäyttöisen laitteen kuva ja nollaa kohti etenevä ajastin, kun kertakäyttöisessä laitteessa on virtaa viideksi minuutiksi.

RUISKUSSA VIRTAA 5 MINUUTIKSI -VAROITUSNÄYTTÖ



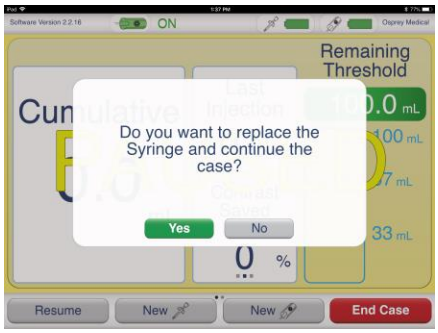
Kun kertakäyttöisen laitteen akku on tyhjentynyt kokonaan, Smart Monitor edellyttää automaattisesti, että käyttäjä vaihtaa kertakäyttöisen laitteen tai lopettaa tapauksen.

RUISKUN PARISTO TYHJÄ -VAROITUSNÄYTTÖ



KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN VAIHTAMINEN
Tapauksen aikana Smart Syringe tai Modulen kertakäyttöinen laite voidaan vaihtaa mistä tahansa syystä.

1) Valitse tapausnäytössä *Uusi (ruisku)* tai *Uusi (moduuli)*. Smart Monitor pyytää vahvistamaan vaihdon.



2) **Vahvista vaihto valitsemalla *Kyllä*** tai peru valitsemalla *Ei*. Jos valitaan *Kyllä*, järjestelmä aloittaa uuden kertakäyttöisen laiteen etsimisen.
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**.

BLUETOOTH-YHTEYDEN KATKEAMINEN
Jos kertakäyttöisen laitteen Bluetooth-yhteys katkeaa väliaikaisesti, järjestelmä yrittää automaattisesti muodostaa yhteyden uudelleen kertakäyttöiseen laitteeseen. Varjoaineen valvonta keskeytetään siksi ajaksi, kun järjestelmä yrittää muodostaa yhteyden uudelleen, ja käyttäjälle ilmoitetaan yhteyden katkaisemisesta.

YHTEYS KATKENNUT TILAPÄISESTI -NÄYTTÖ

Jos kertakäyttöinen laite menettää Bluetooth-yhteyden pysyvästi eikä yhteyttä voi muodostaa uudelleen, varjoaineen laskenta pysyy keskeytettynä ja käyttäjälle ilmoitetaan yhteyden katkeamisesta.

Käyttäjä voi lopettaa tapauksen tai vaihtaa kertakäyttöisen laitteen. Jos kertakäyttöistä laitetta ei vaihdeta ja käytössä on DyeVert Plus tai DyeVert Plus EZ, tapaus voi jatkua varjoaineen säästöllä, mutta ilman varjoaineen laskentaa. Jos kertakäyttöistä laitetta ei vaihdeta, kun yhteyttä ei voi muodostaa uudelleen, käyttäjä voi manuaalisesti seurata jäljellä olevia injektioita ja lisätä injektoidun varjoaineen määrän kumulatiiviseen kokonaismäärään.

YHTEYS KATKENNUT PYSYVÄSTI -NÄYTTÖ

Mahdolliset varoitusviestit

Varoitusviesti	Käyttäjän toimet
Kynnysarvo % -varoitus ja Kynnysarvo saavutettu -varoitus	Ilmoita lääkärille, että ennalta asetettu kynnysarvomäärä on saavutettu. Tämä varoitus on tarkoitettu vain ilmoitukseksi, jos varoitusäänet tai puheäänihälytykset ovat käytössä.
Pariston virta vähissä -varoitus (kertakäyttöiset laitteet)	Jos varoitusäänet tai puheäänihälytykset 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, jotta varjoaineen laskentaa jatketaan, tai jatkettava tapausta ilman valvontaa. Jos varoitusäänet tai puheäänihälytykset 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 painemoduuli.
”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 ja jatketaan tapauksen parissa työskentelyä, 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 DyeVert Plus EZ Module tai lopeta tapauksen parissa työskentely.
”DyeVertiä ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite ja jatketaan tapauksen parissa työskentelyä, vai siirrytäänkö päävalikkoon?”	Vaihda DyeVert Plus Module tai 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 Pressure Modulen kertakäyttöinen laite tai lopeta tapauksen parissa työskentely.
”Pressure Modulea ei voida yhdistää. Vaihdetaanko kertakäyttöinen laite ja jatketaan tapauksen parissa työskentelyä, 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.
”DyeVertissä ei ole akkuvirtaa jäljellä.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeVert Plus Module tai DyeVert Plus EZ Module.
”Pressure Modulessa ei ole akkuvirtaa jäljellä.”	Vaihda kertakäyttöinen DyeTect Pressure Module.
”Haluatko jatkaa työskentelyä nykyisen tapauksen parissa, joka alkoi <päivä> klo <aika>?”	Käynnistä tapaus uudelleen valitsemalla ”Kyllä”, lopeta tapaus valitsemalla ”Ei”.
”Yhteyden muodostaminen <laitteeseen> ei onnistu. Vaihda yksikkö.”	Vaihda Osprey Medicalin kertakäyttöinen laite.
”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.”	Käynnistä Smart Monitor uudelleen pitämällä kotipainike ja yläreunan Lepotila/herätyspainike painettuna, kunnes näyttö sammuu, ja pitämällä painikkeet painettuna, kunnes näyttö käynnistyy uudelleen. 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: kaikkia tapauksia ei voitu poistaa.”	Ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Tapauksen lataus epäonnistui.”	Ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Virheellinen salasana. Ole hyvä ja yritä uudelleen.”	Kokeile antaa salasana uudelleen. Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Osprey Medicaliin.
”Smart Monitor ei lataudu: Tätä Smart Monitor -monitoria ei ole kytketty virtalähteeseen.”	Liitä Smart Monitor mukana toimitettuun Lightning-kaapeliin ja virtalähteeseen.
”Havaitsimme, että kioskitila on edelleen käytössä, mikä estää sinua poistumasta sovelluksesta”	Noudata näytön ohjeita kioskitilan poistamiseksi käytöstä.

DyeVert Plus Contrast Reduction Systemin, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin ja DyeTect Contrast Monitoring Systemin FCC- ja IC-tiedot

Smart Monitor mini 4 iPad FCC -tunnus: BCGA1538, IC: 579C-A1538; mini 5 iPad FCC -tunnus: BCGA2133, IC: 579C-A2133
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
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: Smart Monitorin, DyeVert Plus Modulen tai DyeVert Plus EZ Modulen, Smart Syringen tai Pressure Modulen muutokset, joita Osprey Medical Inc. 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.
- Lisää Smart Monitorin ja muiden laitteiden välistä etäisyyttä.
- Kytke toinen laite eri virtapiirin pistorasiaan kuin Smart Monitor.
- Pyydä apua Osprey Medical, Inc:iltä.

VAROITUS: Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Smart Monitoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, Smart Monitoria on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

VAROITUS: Muiden kuin Osprey Medical, Inc:n 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 Smart Monitorin mitään osaa tai kertakäyttöisiä laitteita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Varoitus: Smart Monitorin kotipainikkeessa on havaittu sähköstaattisen purkauksen häiriö, mikä aiheuttaa näytön välkkymistä.

Jos järjestelmä lakkaa toimimasta tai sen suorituskyky heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa.

Smart Monitorissa ja kertakäyttöisissä laitteissa on Bluetooth-lähetin-vastaanottimet, jotka käyttävät lyhyitä UHF-radioaaltoja ISM-taajuusalueella 2,4 - 2,485 GHz. Smart Monitor 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.

Smart Monitor sisältää WiFi-lähetin-vastaanottimet, jotka käyttävät lyhyitä UHF-radioaaltoja ISM-taajuusalueella 2,4 - 2,485 GHz < 100 mW ja 5,15 - 5,35 / 5,470 - 5,725 GHz < 200 mW ja 5,725 - 5,875 GHz < 25 mW. Smart Monitor lähettää käyttämällä IEEE 802.11 -standardin mukaista modulaatiota.

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	Smart Monitor 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 < 75 W
		Smart Monitor 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: Smart Monitor on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Smart Monitor voi häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen ryhtyä lievennystoimenpiteisiin, kuten Smart Monitorin 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	+/– 8 kV kontakti +/– 15 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	Hyväksytty	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/– 2 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 Smart Monitorin käyttäjän on jatkettava laitteen käyttöä verkkovirran sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että Smart Monitor saa virtaa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 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.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 - testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**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 - 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 - 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz - 2,7 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 radiotaajuutta 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 enimmäislähtöteho W	**Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m**	
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√P	**80 - 800 MHz d = 1,2√P**
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Kaistakohtainen häiriö: Bluetooth Low Energy -samakanava (2 402 - 2 480 MHz)	
Läheisen lähettimen EIRP (W)	**Minimietäisyys (m)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Kaistakohtainen häiriö: WiFi-naapurikanava (2 412 - 2 462 MHz)	
Läheisen lähettimen EIRP (W)	**Minimietäisyys (m)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Kaistakohtainen häiriö: Bluetooth Low Energy -samakanava (2 402 - 2 480 MHz)	
Läheisen lähettimen EIRP (W)	**Minimietäisyys (m)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

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

	Valmistuspäivä		Valmistaja ja valmistuspäivä	RoHS Compliant	Vaarallisten aineiden rajoittaminen
www.ospreymed.com	Katso sähköiset käyttöohjeet		Pidä kuivana	REF	Mallinumero
	Kosteusrajoitus	CE	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
RxOnly	Vain reseptillä	SN	Sarjanumero		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu a koskeva direktiivi
	Lämpötilaraja		Australian viestintä- ja mediaviranomaisen merkki	MR	Ei MR-turvallinen
MD	Lääkinnällinen laite		Katso tärkeitä tietoja käyttöohjeista		Smart Monitor
	Viittaus				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Maksuton asiakaspalvelu:
☎ 1 855 860 7584 Faksi: 1 855 883 4365
customerservice@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

Osprey, DyeVert ja DyeTect ovat Osprey Medical, Inc:n tavaramerkkejä.
© Osprey Medical Inc. 2020. Kaikki oikeudet pidätetään. Lightning on Apple Inc:n tavaramerkki.

Smart Monitor
KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS
Seade koosneb Smart Monitorist, mudeli number: „SMART“ (**kordustellimuse number SMART-XX**) kasutamiseks koos DyeVert™ Plus Disposable Kiti, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kiti või DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kitiga kontrollitud infusiooni protseduuride ajal, mis nõuavad kontrastaine süstimist. Smart Monitor võimaldab jälgida ja kuvada käsitsi süstitud kontrastaine koguseid.

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 Smart Monitorist, 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. Smart Monitor võimaldab kontrastaine käsitsi süstitud koguste reaalajas jälgimist ja kuvamist.

KASUTUSNÄIDUSTUS
Seade koosneb Smart Monitorist, 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 Smart Monitori, kui ekraanikorpus on katki, vaid võtke ühendust ettevõttega Osprey Medical. Pinnakriimustused ei kujuta endast ohtu.

Smart Monitor tarnitakse mittesteriilsena ja on korduskasutatav.

Smart Monitor 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.

Smart Monitor Lightening™ Docki port ei ole mõeldud kasutaja juurdepääsuks. Juurdepääs on lubatud Osprey Medicali töötajatele ja Smart Monitori laadimisühenduse kaudu.

Smart Monitori *Osprey sätted* määravad süsteemi parameetrid, mida kasutajad ei sisesta ja millele kasutajatel puudub juurdepääs. Juurdepääs on mõeldud ainult meditsiinilisele esindajale.

Enne Smart Monitori kasutamist veenduge, et järgitakse kõiki kasutatavate ühilduvate seadmete (nt DyeVert Plus EZ Disposable Kiti) märgistusi. 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.

Smart Monitori muutmine pole lubatud.

Smart Monitor käitab ainult Osprey DyeVerti rakendust ja Osprey Medicali allalaadimiseks heakskiidetud mitte-Osprey rakendusi. Smart Monitor töötab ainult Osprey Medicali ühekordselt kasutatavate seadmetega. Smart Monitori asukohta jälgitakse elektrooniliselt.

Seadmeid võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed. Smart Monitori ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega nendega virnastada. Kui külgnev või virnastatud kasutamine on vajalik, tuleb Smart Monitori jälgida, et veenduda normaalses töös.

Muude kui ettevõtte Osprey Medical, Inc. 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 Smart Monitori ühelegi osale või ühekordsetele tarvikutele, sealhulgas tootja määratud kaablitele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Smart Monitori avakuva nupul on täheldatud elektrostaatilise lahenduse häireid, mis põhjustavad ekraani värelust.

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 meditsiiniesindajale. 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.

Smart Monitori kasutamine märgiseta võib põhjustada soovimatuid mõjusid, näiteks kontrastaine jälgimise puudumist.

Ärge uuendage iPadOS-i ega tarkvara vahetult enne kasutamist, kuna värskendamiseks võib olenevalt Wi-Fi-ühendusest ja värskenduse suurusest kuluda kaua aega.

Nagu iga seadme puhul, mida kasutatakse patsiendile kontrastaine süstimiseks, tuleb enne süstimist veenduda, et voolikutest oleks eemaldatud kogu õhk, et vältida õhkembooliat.

DyeVert Plus Disposable Kit ja DyeVert Plus EZ Disposable Kit 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 on 100% kontrastaine.

Olge ettevaatlik, et te ei pingutaks Luer-ühendusi liigselt, 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.

Smart Monitori ei tohi puhastamiseks sukeldada.

Smart Monitor tuleb ühendada toiteallikaga ainult Osprey Medicali toitejuhtme abil. Ärge muutke ega vahetage kaasasolevat toitejuhet.

Osprey Medical soovitab kasutajatel järgida haigla eeskirju ning protseduure ja arsti soovitusi patsiendil kasutatava kontrastaine kumulatiivse kogumahu kohta. Smart Monitor ei ole mõeldud kontrastaine käsitsi süstimise vältimiseks. Läve sisestamisel kuvatav graafiline vahemikunäidik ei esita soovitatavat kontrastaine annust.

Kasutaja peaks veenduma, et Smart Monitori viibeaeg (vaikeseade: 0,5 sekundit) on saavutatud enne Smart Syringe'i aspireerimist, ja vajaduse korral pöörduma Osprey Medicali poole viibeaja kohandamiseks kasutaja eelistustega. Kui aspiratsioon toimub enne viibeaja saavutamist, võidakse kuvada ebatäpne kumulatiivne maht.

Läve kasutamisel peab arst arvesse võtma 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).

Kuigi see on väga ebatõenäoline, ei ole soovitatav puudutada Smart Monitori või alalisvoolu toiteallikat (USB-toiteadapterit), kui see on patsiendiga otseses kontaktis, et vältida lekkevoolu patsiendile ülekandumise võimalust.

Valikulised lightningi adapterid on mõeldud ainult IEC 60950-1, IEC 62368-1 või IEC 60601-1 sertifikaadiga seadmetega ühendamiseks.

Smart Monitor

הוראות שימוש

זהירות: החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל את מכירת המכשיר למכירה על-ידי רופא או בהזמנתו בלבד.

תיאור המכשיר
המכשיר מורכב מ-Smart Monitor, מספר דגם: "SMART" (**מספר להזמנה מחדש SMART-XX**) המיועד לשמש 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. Smart Monitor מאפשר ניטור והצגה של נפחי 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 II או בעלת מקור הפעלה פנימי.
- מידת ההגנה מפני התחשמלות: חלק שימושי מסוג CF
- הציוד אינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובות חומרים מתלקחות

חלקים שימושיים
Smart Syringe, מתמר לחץ של DyeTect Pressure Module, מתמר לחץ ומחבר T של DyeVert Plus EZ Module חד-פעמי, מתמר לחץ ושסתום לארבעה כיוונים של DyeVert Plus Module חד-פעמי.

אביזרים
מכלול אספקת מתח Osprey Medical - DC מק"ט 5453-XX (כבל), 5470-0X (ספק מתח), A1401
מתאם Lightning ל-VGA – חלק Apple מס' MD825AM/A
מתאם Lightning ל-Digital AV – חלק Apple מס' MD826AM/A
מתאם סגר 5491

שימוש מיועד
המכשיר מורכב מ-Smart Monitor המשמש 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. Smart Monitor מאפשר ניטור והצגה בזמן אמת של נפחי חומר הניגוד שהוזרקו ידנית.

התוויה לשימוש
המכשיר מורכב מ-Smart Monitor המשמש 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
אין להשתמש 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 פגומה. אם המוצר ו/או האריזה נראים לא שלמים, אין להשתמש ויש ליצור קשר עם Osprey Medical.

אין להשתמש ב-Smart Monitor אם תושבת התצוגה שבורה, יש ליצור קשר עם Osprey Medical. שריטות קוסמטיות אינן מהוות סכנה.

Smart Monitor מסופק במצב לא סטרילי וניתן לשימוש חוזר.

Smart Monitor מיועד 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 Smart Monitor Lightening™ Dock אינה מיועדת לגישת משתמש. רק צוות Osprey Medical רשאי לגשת אליה, והגישה מתבצעת דרך חיבור הטעינה של Smart Monitor.

הגדרות Osprey של Smart Monitor מגדירות פרמטרים של מערכת שאינם מיועדים להזנה על-ידי משתמשים; ולמשתמשים אין גישה אליהם. הגישה מיועדת רק לנציג Medical.

לפני השימוש ב-Smart Monitor, הקפד על ציות לכל התוויות של המכשירים התואמים הנמצאים בשימוש (כגון DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

אין לבצע שינויים ב-Smart Monitor.

Smart Monitor מפעיל רק את יישום DyeVert Osprey ויישומים שאינם של Osprey אשר אושרו להורדה על-ידי Osprey Medical. Smart Monitor פועל רק עם מכשירים חד-פעמיים של Osprey Medical. המעקב אחר מיקום Smart Monitor מתבצע באופן אלקטרוני.

ציוד תקשורת RF נישא ונייד עשוי להשפיע על המכשירים. אין להשתמש ב-Smart Monitor בסמוך לציוד אחר או כשהוא מוערם. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשגיח על Smart Monitor כדי לוודא פעולה תקינה.

שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו או סופקו על-ידי Osprey Medical Inc. 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 ב-Smart Monitor או מהרכיבים החד-פעמיים, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידה בביצועי ציוד זה.

נצפתה הפרעה של פריקה אלקטרוסטטית בלחצן הבית של Smart Monitor אשר גורמת להבהובים במסך.

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 ב-Smart Monitor בניגוד להתוויות עשוי לגרום להשפעות לא רצויות כגון היעדר ניטור חומר ניגוד.

אין לבצע עדכון iPadOS או תוכנה מיד לפני אירוע משום שהעדכון עשוי לדרוש פרק זמן ממושך, בהתאם לחיבור ה-WiFi ולגודל העדכון.

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.

ערכות DyeVert Plus Disposable Kit ו-DyeVert Plus EZ Disposable Kit נועדו לשימוש 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 Smart Monitor לצורך ניקוי.

יש לחבר את Smart Monitor לאספקת החשמל אך ורק בעזרת כבל החשמל שסופק על-ידי Osprey Medical. אין להחליף את כבל החשמל שסופק.

Osprey למשתמשים לציית למדיניות/הליכי בית החולים ולהמלצת הרופא בנוגע לכמות המצטברת הכוללת המתאימה של חומר ניגוד לשימוש במטופל. Smart Monitor לא מיועד למניעת הזרקה ידנית של חומר ניגוד. מחוון הטווח הגרפי מוצג כאשר ערך סף שהוזן לא מייצג מינון חומר ניגוד מומלץ.

המשתמש חייב לוודא שזמן העיכוב של Smart Monitor (הגדרת ברירת מחדל: 1/2 שניות) חלף לפני ביצוע הריקון של Smart Syringe ובמידת הצורך, ליצור קשר עם Osprey Medical לצורך כוונון זמן העיכוב כך שיתאים להעדפת המשתמש. ייתכן שיוצג נפח מצטבר לא מדויק אם מתרחש ריקון לפני השגת זמן העיכוב.

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).

למרות שקיימת סבירות נמוכה לכך, מומלץ לא לגעת במתאמי Smart Monitor כאשר הם נמצאים במגע ישיר עם המטופל כדי להימנע מהאפשרות של העברת זרם זליגה אל המטופל.

מתאמי Lightning האופציונליים מיועדים לשימוש רק בחיבור לציוד המאושר בתקן IEC 60950-1, IEC 62368-1 או IEC 60601-1.

אירועים חריגים אפשריים של מטופלים
עיין בהוראות השימוש ובתוויות עבור חומר הניגוד הנמצא בשימוש לצורך קבלת רשימה מפורטת אל אירועים חריגים שדווחו.

אבטחת סייבר

עיין במדריך אבטחת האלחוט ואמצעי האבטחה של Osprey Medical, p/n 8299, לקבלת מידע מפורט בנוגע לאיכות השירות ולאבטחת האלחוט/ Bluetooth.

Osprey Medical משתמשת בניהול מכשירים ניידים (MDM) ב-Smart Monitor. הגדרת MDM מאפשרת קביעת תצורה של הגדרות WiFi של מכשיר iPadOS, נעילת הטפט, הסתרת יישומי iPadOS בתוכנית ההפעלה, למעט עבור הגדרות ויישומים רצויים, ומניעת התראות של iPadOS. יכולות MDM אחרות כוללות: נעילה, איתור ומחיקה של מכשירי iPadOS, נעילת יישום במצב "קיוסק" כך שהמשתמש לא יוכל לעזוב את יישום Osprey במהלך אירוע, ומניעת גישה למכשירי iPad דרך כבל Lightning. MDM משמש לנעילת תכונות והגדרות מסוימות של iPadOS. לדוגמה, Osprey Smart Monitor מוגדר באופן מיוחד כדי לאפשר זמינות של יישומים מסוימים בלבד למשתמש וקובע מגבלות לגבי השינויים שהמשתמש יכול לבצע בהגדרות. המשתמש אינו נדרש לנקוט צעדים נוספים לאחר החלת תצורת ההגדרה של MDM, ולמשתמשי Smart Monitor יש גישה רק לתכונות הבאות: יישום DyeVert Plus, יישום מחשבון eGFR, יישום 'הגדרות' (עם מגבלות דרך MDM).

במקרה של כשל אבטחה במערכת, התופעות הבאות עשויות להתרחש: אובדן יכולת ניטור ו/או דיווח שגוי של חומר הניגוד שהוזרק. 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.

איכות אלחוטית של שירות
Smart Monitor משתמש ב-Wi-Fi של iPad mini כדי לקיים תקשורת עם ניהול מכשירים ניידים (MDM) ועם amazon web services (AWS). תקשורת זו אינה קריטית להליך משום שאין צורך שמכשיר זה יהיה מחובר ל-Wi-Fi לפני אירוע, במהלכו או אחריו. Smart Monitor מאפשר ניטור והצגה בזמן אמת של נפחי חומר הניגוד שהוזרקו ידנית, פעולה שאינה דורשת חיבור Wi-Fi. Smart Monitor כולל זיכרון לאחסון כל הנתונים בזיכרון בלתי נדיף. לכן, אם מתרחש פרק זמן שבמהלכו ה-Smart Monitor אינו יכול לקיים תקשורת עם AWS, המכשיר יאחסן את הנתונים וימסור אותם ל-AWS ברגע שיהיה אפשרי ליצור חיבור. בכל מה שנוגע לאובדן נתונים כתוצאה מאיכות שירות מוגבלת, המערכת מספק יומני אישור המעידים על כך שכל הנתונים נמסרו מה-Smart Monitor ל-AWS.

אופן האספקה
Smart Monitor מסופק כשאינו סטרילי.

הצהרות תאימות של האיחוד האירופי זמינות לפי בקשה.

אחסון
תנאי אחסון עבור Smart Monitor:
טמפרטורה C =20°- (4F°-) עד 45°C (113°F)
לחות 5% = עד 95%, ללא עיבוי

תחזוקה ותיקונים
אין צורך בתחזוקה. צור קשר עם Osprey Medical אם יש צורך בתיקוני Smart Monitor.

השלכה

Smart Monitor אינו מיועד להשלכה על-ידי המשתמש. צור קשר עם Osprey Medical כדי לתאם משלוח של Smart Monitor לצורך השלכה.

ניקוי SMART MONITOR

כדי לנקות את Smart Monitor, נתק את כל הכבלים וכבה את Smart Monitor (לחץ לחיצה ממושכת על לחצן מצב שינה/ערות, ולאחר מכן החלק על המחוון על-גבי המסך). השתמש במטלית נטולת מוך רכה ומעט לחה. הימנע מהכנסת לחות לתוך הפתחים. נקה את Smart Monitor, ספק המתח וכבל החשמל **בהתאם למדיניות ולהליך של בית החולים בעזרת מטלית Super Sani-Cloth (או מטלית שוות ערך)**. Smart Monitor הוא בעל ציפוי דוחה שומנים על-גבי המסך. יכולתו של ציפוי זה לדחות שומנים תפחת במשך הזמן במהלך השימוש הרגיל, ושפשוף המסך באמצעות חומר שוחק יפחית עוד יותר את השפעתו ועשוי לשרוט את המסך.

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 5% עד 85%, ללא עיבוי
המערכת לא מיועדת לשימוש בקרבת ציוד כירורגי פעיל בעל תדר גבוה, כאשר עוצמת ההפרעות האלקטרומגנטיות גבוהה.

מידע לגבי בטיחות MRI

Smart Monitor אינו בטוח ל-MR. אין להכניס אותו לחדר עם סורקי MRI.

מסת המכשירים

Smart Monitor	831 ג'
DyeVert Plus Module	79 ג'
Dyevert Plus EZ Module עם שקית לאיסוף חומר ניגוד	135 ג'
Smart Syringe	44 ג'
(DyeTect) מודול לחץ	38 ג'

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 Smart Monitor, אבל הרופאים צריכים להתמצא היטב ב-Smart Monitor וברכיבים החד-פעמיים התואמים, ובחומר התומך בשימוש בהם, לרבות כל תוויות המוצר. רופאים רשאים ליצור קשר עם Osprey Medical לצורך בקשת סקירה של המוצר.

הנחיות שימוש

Smart Monitor מספק למשתמש גישה לממשק היישום לניטור חומר ניגוד של Osprey Medical, ליישום מחשבון eGFR וליישום ההגדרות של iPadOS. המשתמש יכול לבחור את סגנון הממשק של היישום לניטור חומר ניגוד. מחשבון eGFR שהורד מסופק על-ידי National Kidney Foundation (מוגן בזכויות יוצרים מ-2015). עדכונים ביישום 'ניטור חומר ניגוד', יישום מחשבון eGFR ויישום הגדרות iPadOS נשלטים דרך עדכוני גרסת תוכנה.

סקירת יישום 'ניטור חומר ניגוד'

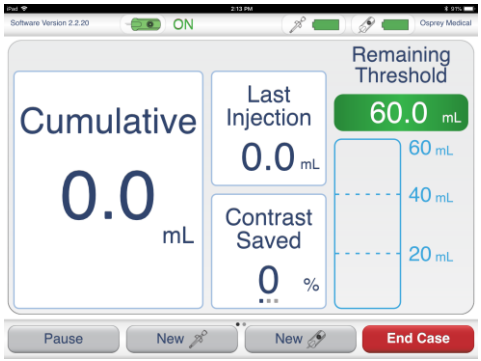
המסך הראשי של יישום 'ניטור חומר ניגוד' מספק ייצוג מאויר של ערכת DyeVert Plus Disposable Kit או DyeVert Plus EZ Disposable Kit. בעת שימוש ב-DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, Smart Monitor יזהה באופן אוטומטי את הרכיבים החד-פעמיים לאחר בחירה ב"אירוע חדש".

היישום 'ניטור חומר ניגוד' ב-Smart Monitor מאפשר למשתמש להזין נפח סף שצוין על-ידי רופא עבור נפח חומר הניגוד המרבי הייעודי שניתן למטופל.

במהלך אירוע, Smart Monitor מציג
- "הזרקה אחרונה, מ"ל" (נפח הזרקה בודדת אחרונה)
- "מצטבר, מ"ל" (נפח כולל שהוזרק)
- החלפה משולשת עבור:
  - אם רלוונטי, "חומר ניגוד שנחסך, %" (% חומר ניגוד שנחסך בהזרקה אחרונה)
  - אם רלוונטי, "% חומר ניגוד שנחסך (ממוצע)" (% מצטבר של חומר ניגוד שנחסך במהלך ההליך)
  - "חומר ניגוד במזרק, %" (לדוגמה, 90% מציין 90% חומר ניגוד ו-10% תמיסת מלח/תערובת אחרת)
- כפי שרלוונטי "יתרת סף" (נפח חומר ניגוד שנותר ביחס לסף שצוין על-ידי רופא) עם מחוון סף גרפי. כאשר '0' מוזן עבור סף, יתרת הסף ומחוון סף גרפי לא מוצגים.

להלן אחד מממשקי המשתמש האופציונליים עבור מסך האירוע של יישום 'ניטור חומר ניגוד'. החלק שמאלה במהלך האירוע עבור אפשרות חלופית.

מסך אירוע



Smart Monitor לא מיועד לשימוש רציף בלתי מוגבל ויש לכבות אותה מעת לעת (ההמלצה היא פעם בשבוע). כדי לכבות את Smart Monitor, לחץ לחיצה ממושכת על לחצן ההפעלה/כיבוי בקצה Smart Monitor. אשר כיבוי על-ידי החלקה על המסך כאשר תתבקש.

Smart Monitor מתחבר לשקע ספק המתח הראשי באמצעות כבל אספקת מתח DC ותקע. כדי לנתק את Smart Monitor, הוצא את התקע מהשקע. יש למקם את Smart Monitor כך שהניתוק מהשקע יתבצע בקלות.

התקנת Smart Monitor והגדרות משתמש

- **הוצא** את Smart Monitor ואת ספק מתח ה-DC מאריזת המגן.
- **הרכב את Smart Monitor** על עמוד אינפוזיה סטנדרטי או על מסילת מיטה אופקית (בגודל 10 מ"מ x 25 מ"מ) באמצעות הסגר האינטגרלי של ה-Smart Monitor.
- **ודא** שעמוד האינפוזיה יציב כאשר Smart Monitor מורכב עליו.
- **חבר את ספק מתח DC של Smart Monitor** לשקע מתאים. . 50-60Hz (100-240V-0.5A(0.5A ייתכן שיידרש לצג זמן מה כדי להיטען באופן מלא לפני השימוש. אין לנתק כאשר הוא נמצא בשימוש.
- **לחץ על לחצן ההפעלה** (קצה התצוגה החכמה) ושחרר.
- **לחץ על לחצן הבית** והזן **"000000"** כקוד הסיסמה לקבלת גישה ל-Smart Monitor.

אופציונלי: הפעל את WiFi

הפעלת WiFi מאפשרת למערכת להוריד באופן אוטומטי את היישום Osprey Medical DyeVert, ועדכוני iPadOS (כולל אבטחת סייבר) כאשר הם הופכים לזמינים. היא גם מאפשרת העלאה של נתוני יומן רישום של אירוע לצורך ניתוח כדי לסייע בפיתוח תוכנה ובטיפול בתלונות. כל הנתונים ב-Smart Monitor מוצפנים באמצעות תקן AES-256 בזמן מנוחה ב-Smart Monitor. אבטחת שכבת תעבורה (TLS) משמשת להצפנת הנתונים במהלך העברה אל Amazon Web Service (AWS), והצפנת AES-256 מאבטחת את הנתונים במנוחה ב-AWS. לקבלת מידע נוסף, צור קשר עם Osprey Medical. מומלץ להשתמש בהצפנת WPA2 או בהצפנת Wi-Fi גבוהה יותר.

כדי להפעיל WiFi

- פתח את יישום הגדרות iPadOS
- בחר WiFi
- בחר רשת WiFi
- הזן סיסמת רשת WiFi
- בחר WPA2 ואילך
- צא מהגדרות המערכת וחזור לשולחן העבודה

הערה: אין לבצע עדכון iPadOS או תוכנה מיד לפני אירוע משום שהעדכון עשוי לדרוש פרק זמן ממושך, בהתאם לחיבור ה-WiFi ולגודל העדכון.

הגדרות 'תאריך ושעה' של הצג

Smart Monitor מוגדר מראש עבור תאריך ושעה אוטומטיים. כדי שהגדרות תאריך ושעה אוטומטיים יפעלו, יש להפעיל את Wi-Fi. Smart Monitor לא נמצא ברשת Wi-Fi ו/או יש צורך בהגדרת התאריך והשעה באופן ידני:

- פתח את יישום הגדרות iPadOS
- בחר 'כללי'
- בחר 'תאריך ושעה'
- השבת את האפשרות 'הגדר אוטומטית'
- בחר את התאריך והשעה והגדר לתאריך ולשעה הרצויים
- צא מהגדרות המערכת וחזור לשולחן העבודה

כל הפקודות שהן מקוריות ב-iPadOS ונגישות דרך פקודות iPadOS הסטנדרטיות הן גלויות למשתמש; עם זאת, לא כל הפקודות יהיו נגישות בשל המגבלה של תוכנת Osprey Medical ופרופיל MDM.

שימוש ביישום 'ניטור חומר ניגוד'

בחר את היישום 'ניטור חומר ניגוד' על-ידי נגיעה בסמל DyeVert Plus.

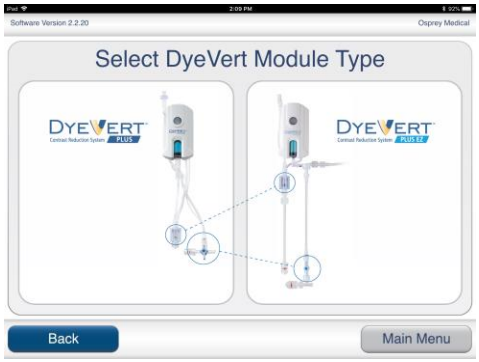
מסך הבית של היישום

התפריט הראשי המוגדר כברירת מחדל יופיע ויתאר את ההגדרה עבור DyeVert Plus EZ Disposable Kit. לקבלת תיאור של הגדרת DyeVert Plus Disposable Kit, בחר את החץ או החלק באמצעות האצבע על-גבי המסך. בעת שימוש ב-DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit, Smart Monitor יזהה באופן אוטומטי את הרכיבים החד-פעמיים לאחר בחירה ב"אירוע חדש".

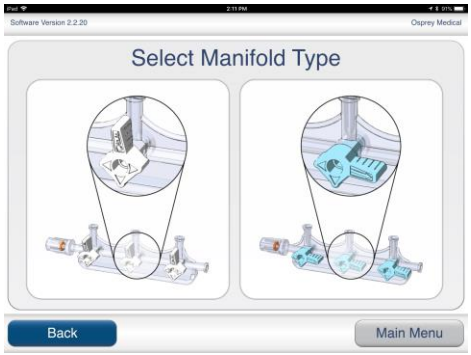
א. סרטוני הדרכה

1) כדי להציג סרטון הדרכה עבור הגדרה וטעינה של DyeVert Plus Disposable Kit או DyeVert Plus EZ Disposable Kit, בחר "הגדרה".

2) בחר סוג DyeVert (DyeVert Plusאו DyeVert Plus EZ).



3) בחר סוג הסתעפות



הסרטון המתאים יופעל אוטומטית באמצעות נגן מדיה מובנה של iPadOS עם פקדי וידאו סטנדרטיים. נגן המדיה ייסגר באופן אוטומטי בעת השלמת הסרטון. ניתן לצאת מהסרטון בכל עת באמצעות לחצן היציאה בפינה השמאלית העליונה.

ב. הגדרות

1) מתוך התפריט הראשי, בחר *הגדרות* זה הכרחי רק אם יש צורך בשינויים בהגדרות ברירת המחדל. קבלת הגישה להגדרות Osprey מיועדת אך ורק לנציג Osprey Medical.
2) בחר *הגדרות משתמש*

מסך הגדרות

הגדרות משתמש

כדי לקבוע את תצורת 'הגדרות משתמש' בחר פרמטר רלוונטי:

3) **בחר** *בחירת צליל* כדי לציין את סוג הצלילים הרצויים.

4) *% לאזהרת סף* (רלוונטי רק כאשר סף שצוין על-ידי רופא 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 הוזן ואזהרת סף של 66% נבחרה. התצוגה תזהיר את המשתמש כאשר 66 מ"ל (66% מ-100 מ"ל) הושגו. ברירת המחדל היא 66% מתוך נפח הסף שצוין על-ידי הרופא.

5) **בחר** *השהה התראה קולית*: כדי להשבית או להפעיל. כאשר האפשרות מופעלת, היא תספק התראה קולית בכל השהיה של חישוב חומר הניגוד במערכת וכאשר המערכת ממשיכה בפעולתה (הופכת לפעילה) של חישוב חומר הניגוד.

6) **בחר** *התחל במצב משוהה*, כדי להשבית או להפעיל. כאשר האפשרות מופעלת, היא מאפשרת למשתמש להתחיל את האירוע במצב מושהה. המשתמש מוכרח לבטל את השהיית המערכת באופן ידני כדי להתחיל בחישוב חומר הניגוד על-ידי לחיצה על לחצן 'השהה' במודול או על-ידי שאיפת חומר ניגוד אל תוך Smart Syringe.

7) **בחר** *השהה נעילה*, כדי להשבית או להפעיל. כאשר האפשרות מופעלת, המערכת 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 Module / DyeVert Plus EZ Module / DyeTect Module או על מקש המגע הרך המתאים בתצוגה.

8) **בחר** *מזהה אירוע ותפקוד כליות*, כדי להשבית או להפעיל. כאשר האפשרות מופעלת, המשתמש רשאי להזין מזהה אירוע, קצב סינון גלומרולרי משוער (eGFR), יחידת קריאטינין בסרום (SCr) (mg/dLאו L/µmol) ו/או פינוי קריאטינין (CrCl).

9) *היסטוריית אירועים* מאפשרת למשתמש להציג מידע סיכום אירוע

בחר ***תפריט ראשי*** כדי לחזור למסך הבית
בכל עת שה-Smart Monitor נמצא במצב שינה או כבוי, כדי להמשיך, לחץ על לחצן הבית והזן "000000" כקוד הסיסמה לקבלת גישה ל-Smart Monitor.

ג. אירוע חדש

ודא שספק המתח מחובר לחשמל ומפעיל את Smart Monitor. Smart Monitor פועל מבלי שהוא מחובר לחשמל, אבל מומלץ לחבר אותו.

1) **הרכב את הרכיבים החד-פעמיים** לרכיבים הרלוונטיים של המעבדה עם ציוד הדימות הרפואי (לדוגמה, הסתעפות) ובצע טעינה בהתאם להליך הסטנדרטי של המעבדה עם ציוד הדימות הרפואי ולהוראות השימוש של הרכיב החד-פעמי.

2) **מהתפריט הראשי** בחר *אירוע חדש*.
אם האפשרות *מזהה אירוע ותפקוד כליות* הופעלה ב'הגדרות משתמש', הזן את המידע שברצונך לאחסן במסד הנתונים של האירוע, בחר "הבא" ואשר שהמידע שהוזן הוא נכון. לאחר שהנתונים שהוזנו *אושרו*, *Smart Monitor יסרוק לאיתור מכשירים חד-פעמיים זמינים לחיבור עם*.

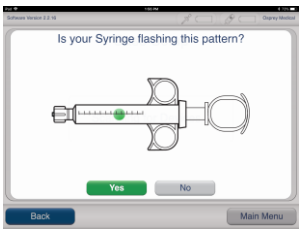
אם האפשרות 'מזהה אירוע ותפקוד כליות' הושבתה בהגדרות המשתמש, Smart Monitor יסרוק לאיתור מכשירים חד-פעמיים זמינים לחיבור אליהם.

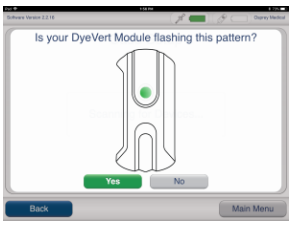
3) **הסר את לשוניות המשיכה של הסוללות** מהרכיבים החד-פעמיים.

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.

4) **אשר את החיבור האלחוטי** של Smart Monitor לרכיבים החד-פעמיים שנבחרו. לאחר הסריקה, נוריות ה-LED ברכיבים החד-פעמיים יהבהבו באותו דפוס, כפי שמוצג ב-Smart Monitor, לצורך זיהוי מתאים. **ודא** שדפוס נוריות ה-LED המהבהבות ברכיב החד-פעמי מתאים לדפוס ההבהוב התואם ב-Smart Monitor. אי אישור של הדפוס עשוי לאפשר ל-Smart Monitor להתחבר לרכיבים חד-פעמיים שנועדו לחיבור ל-Smart Monitor אחר.
- **בחר** *'כן'* ב-Smart Monitor כדי לאשר דפוס הבהוב של מזרק.
- **בחר** *כן* ב-Smart Monitor כדי לאשר דפוס הבהוב של מודול.

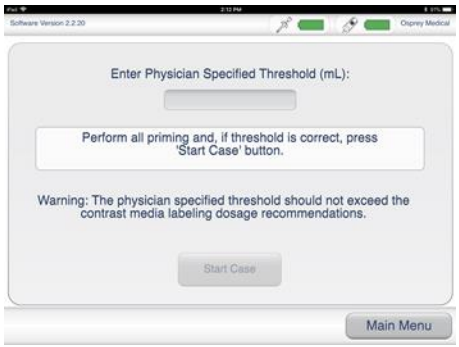
הערה: בחירה באפשרות *לא* תגרום לסריקה נוספת.
הערה: כאשר המכשיר מחובר ל-Smart Monitor, נורית ה-LED הירוקה במכשיר החד-פעמי נשארת דלוקה למשך 10 שניות.





אישור חיבור אלחוטי חלופי
ניתן להשיג אישור חיבור של ה-Smart Monitor לרכיבים החד-פעמיים של המודול על-ידי לחיצה על לחצן 'השהה' ברכיב החד-פעמי אם זמין; וניתן להשיג אישור חיבור ל-Smart Syringe על-ידי הזזת הבוכנה > 2 מ"ל.

5) **הזן את נפח הסף שצוין על-ידי הרופא**: הזן ערך (מ"ל) עבור נפח סף שצוין על-ידי רופא או "0" עבור 'ללא ערך סף'.



אין לבחור ***התחל אירוע*** **עד להשלמת טעינת המכשיר**.

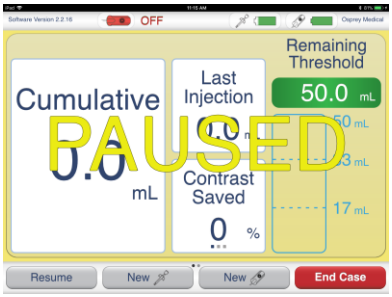
6) התחל אירוע
ודא שכל הטעינה הושלמה לפני הלחיצה על *התחל אירוע*.
מומלץ לא ללחוץ על *התחל אירוע* עד לפני ההזרקה הראשונה של חומר ניגוד למטופל.
- **בחר** *התחל אירוע* כדי להתחיל בחישוב חומר הניגוד.
- **בצע הליך**.

ד. השהה/המשך בפעולת המערכת

כאשר המערכת נמצאת במצב "השהיה", חישוב חומר הניגוד המצטבר מושהה. מצב "המשך" מאפשר חישוב של חומר הניגוד.

	כדי להשהות	כדי להמשיך
האפשרות 'השהה נעילה' מושבתת	בחר 'השהה' ב-Smart Monitor, סובב את שסתום DyeVert למצב "כבוי" לצורך חיסכון בחומר ניגוד (הפניה) [Dyevert Plus בלבד] או לחץ על לחצן 'השהה' של DyeVert Plus Module. נורית ה-LED ב- Smart Syringe ובמודול תהבהב בצהוב והרקע ב- Smart Monitor ישתנה לצהוב	רוקן חומר ניגוד אל תוך Smart Syringe (ממשיך אוטומטית), סובב את שסתום DyeVert למצב "מופעל" לצורך חיסכון בחומר ניגוד (הפניה) [DyeVert Plus בלבד], בחר *המשך* ב-Smart Monitor, או לחץ על לחצן 'השהה' של DyeVert Plus Module. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהיה ירוקה למשך 10 שניות ו-Smart Monitor יחזור לרקע רגיל
האפשרות 'השהה נעילה' מופעלת	בחר 'השהה' ב-Smart Monitor או לחץ על לחצן 'השהה' של DyeVert Plus Module. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהבהב בצהוב והרקע ב-Smart Monitor ישתנה לצהוב	בחר *המשך* ב-Smart Monitor או לחץ על לחצן 'השהה' של DyeVert Plus Module. נורית ה-LED ב-Smart Syringe ובמודול תהיה ירוקה למשך 10 שניות ו-Smart Monitor יחזור לרקע רגיל.

אם חומר ניגוד הוזרק בחזרה למקור, אין צורך להשהות את המערכת. המערכת תזהה זאת באופן אוטומטי כחומר שלא ניתן למטופל.



עצות לדיוק בחישוב חומר הניגוד:

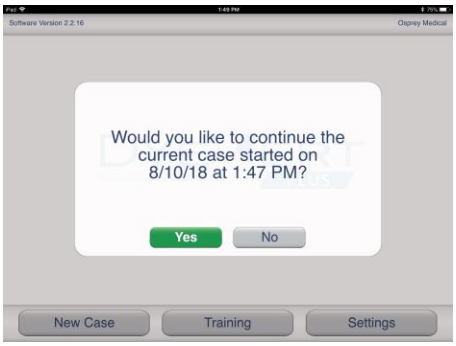
- ודא שהמערכת **מושהית** אם חומר הניגוד אינו מוזרק למטופל.
- ודא שהמערכת **פעילה** (לא מושהית) כאשר חומר ניגוד מוזרק למטופל.
- ודא שזמן העיכוב המינימלי (1/2 שנייה) הושג בין ריקוני חומר הניגוד ותמיסת המלח

ה. סיים אירוע

1) **בחר *'סיים אירוע' ואשר* באמצעות "כן"**

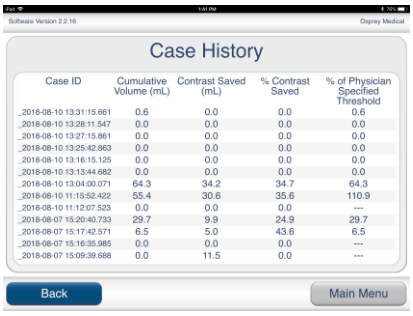
זהירות: סיום האירוע ישבית לצמיתות את התקשורת בין Smart Monitor לרכיבים החד-פעמיים.

זהירות: **יש** לבחור 'סיים אירוע' לפני כיבוי Smart Monitor או הפעלת אירוע חדש. כיבוי Smart Monitor לפני סיום אירוע, או הפעלת אירוע חדש מבלי לסיים אירוע עשויים לגרום לחישוב לא מדויק באירוע המטופל הבא. אם Smart Monitor מכובה לפני סיום אירוע ועברו פחות משעתיים, Smart Monitor ישאל אם המשתמש רוצה להמשיך באירוע שהתבצע לפני הכיבוי.



לאחר שהאפשרות 'סיים אירוע' נבחרה, מופיע מסך 'סיכום אירוע' המציג נפח מצטבר של חומר הניגוד שניתן למטופל ו-% של סף שצוין על-ידי הרופא. אם נעשה שימוש ב-DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ, חומר הניגוד שנחסך (מ"ל ו-%) יוצג גם כן.

כדי להציג סיכומים של אירועים קודמים, מתוך *תפריט ראשי* בחר *הגדרות*, *הגדרות משתמש*, *היסטוריית אירועים*.



הפסקת השימוש במערכת- Smart Monitor

דרך התפריט הראשי, **לחץ לחיצה ממושכת על** לחצן ההפעלה/כיבוי בצד ה-Smart Monitor עד שיוצג מחוון הכיבוי של iPadOS, ולאחר מכן החלק כפי שמצוין על-גבי המסך.

הפסקת מערכת - רכיבים חד-פעמיים

הרכיבים החד-פעמים של המודול וה-Smart Syringe מכילים סוללות אלקליין. יש להשליך את Smart Syringe, הרכיב החד-פעמי של המודול ומקור חומר הניגוד לשימוש יחיד בהתאם להליכי בית החולים.

יש לציית לתקנות הפיקוח המקומיות הנוגעות להשלכה. אין לשרוף משום שהסוללות הסגורות עלולות להתפוצץ בטמפרטורות גבוהות.

f. ניהול אירועים ושינויים

אזהרת סוללה חלשה או אזהרה על היעדר סוללה

הרכיב החד-פעמי של המודול וה-Smart Syringe מכיל סוללות. סמלי רמת הסוללה מוצגים בשורת המצב כירוק (תקין), צהוב (חלשה - נותרו כ-20 דקות) או אדום (מרוקנת). תופיע אזהרה במסך עם תיאור של הרכיב החד-פעמי ושעון עצר לספירה לאחור כאשר לרכיב החד-פעמי נותרו 5 דקות של חיי סוללה.

מסך אזהרה על 5 דקות שנותרו בסוללת המזרק

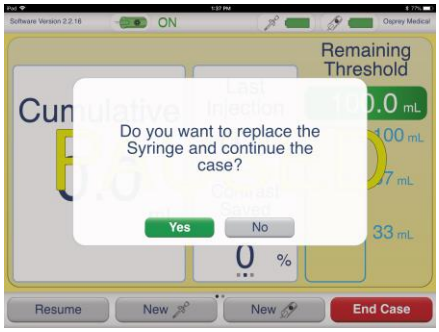
כאשר הסוללה של הרכיב החד-פעמי מרוקנת במלואה, ה-Smart Monitor דורש באופן אוטומטי מהמשתמש להחליף את הרכיב החד-פעמי או לסיים את האירוע.

מסך אזהרה על סוללת מזרק מרוקנת

החלפת רכיב חד-פעמי

במהלך אירוע, ניתן להחליף את ה-Smart Syringe או את הרכיב החד פעמי של המודול מכל סיבה שהיא.

1) דרך 'מסך אירוע', בחר *חדש* (*מזרק*) אן *חדש* (*מודול*). Smart Monitor יבקש אישור של ההחלפה.



2) **אשר באמצעות *כן*** כדי להחליף או *לא* כדי לבטל. אם נבחרה האפשרות *כן* 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**.

אירוע ניתוק BLUETOOTH

אם המכשיר החד-פעמי מאבד באופן זמני את חיבור ה-Bluetooth, המערכת תנסה באופן אוטומטי להתחבר מחדש לרכיב החד-פעמי. ניטור חומר הניגוד יושהה בזמן שהמערכת מנסה להתחבר מחדש והמשתמש מקבל הודעה על הניתוק.

מסך זמני של 'חיבור שאבד'

אם המכשיר החד-פעמי מאבד לצמיתות את חיבור ה-Bluetooth ולא ניתן ליצור מחדש את החיבור, ההשהיה של חישוב חומר הניגוד תמשיך והמשתמש יקבל הודעה על אירוע הניתוק.

המשתמש יכול לסיים את האירוע או להחליף את הרכיב החד-פעמי. אם הרכיב החד-פעמי לא מוחלף ו-DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ נמצא בשימוש, האירוע יכול להמשיך עם חיסכון בחומר ניגוד, אבל ללא חישוב חומר ניגוד. אם הרכיב החד-פעמי אינו מוחלף כאשר לא ניתן ליצור מחדש חיבור, המשתמש יכול לעקוב באופן ידני אחר ההזרקות שנותרו ולהוסיף את כמות חומר הניגוד הנוספת שהוזרקה לסכום הכולל המצטבר.

מסך ניתוק קבוע

הודעות התראה אפשריות

הודעת התראה	פעולות משתמש
התראת % סף והתראת סף הושג	הודע לרופא שנפח סף שהוגדר מראש הושג. התראה זו מיועדת למטרות מידע בלבד אם צלילי אזהרה או התראות קוליות מופעלים.
התראה על סוללה חלשה (רכיבים חד-פעמיים)	אם צלילי אזהרה או התראות קוליות 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 כדי להמשיך בחישוב חומר הניגוד או להמשיך באירוע ללא יכולת ניטור. אם צלילי אזהרה או התראות קוליות 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'.
"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 ולהמשיך 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 או DyeVert Plus EZ Module או סיים אירוע.
"לא ניתן לחבר את DyeVert. האם להחליף את הרכיב החד-פעמי ולהמשיך באירוע, או לחזור לתפריט הראשי?"	החלף את Dyevert Plus או 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 ולהמשיך 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.
"אין מספיק כוח סוללה עבור ".DyeVert	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeVert Plus או DyeVert Plus EZ Module.
אין מספיק כוח סוללה עבור מודול הלחץ."	החלף את הרכיב החד-פעמי DyeTect Pressure Module.
"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 ל<שם מכשיר>. אנא החלף את היחידה."	החלף את המכשיר החד-פעמי של Osprey Medical.
"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."	אתחל את Smart Monitor על-ידי לחיצה ממושכת על לחצן הבית ועל לחצן 'שינה/ערות' העליון עד שהמסך ייכבה והמשך ללחוץ על הלחצנים עד שהמסך יופעל שוב. 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: מחיקת כל האירועים נכשלה."	צור קשר עם Osprey Medical.
"העלאת האירוע נכשלה"	צור קשר עם Osprey Medical.
"קוד סיסמה שגוי. נסה שוב."	נסה להזין שוב את הקוד. אם הבעיה חוזרת על עצמה, צור קשר עם Osprey Medical.
"Smart Monitor" לא נטען: Smart Monitor זה אינו מחובר למקור מתח"	חבר את Smart Monitor לכבל Lightning שסופק ולספק המתח.
"זיהינו שמצב 'קיוסק' עדיין מופעל ומונע ממך לצאת מהיישום"	בצע את ההוראות המופיעות על המסך כדי להשבית את מצב 'קיוסק'.

מידע מטעם רשות התקשורת הפדרלית (FCC) ומטעם IC לגבי DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeTect Contrast Monitoring System-ו DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System

מזהה של רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של iPad Smart Monitor mini 4: BCGA1538, IC: 579C-A1538;
מזהה של רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של iPad mini 5: BCGA2133, IC: 579C-A2133
מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של DyeVert Plus Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV, IC: 26526-DV
מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

סיווגים בהתאם ל-IEC 60601-1 / UL 60601-1:

מידת ההגנה:	חלק שימושי מסוג CF
מצב פעולה:	לא רציף

מכשיר זה מציית לחלק 15 של כללי רשות התקשורת הפדרלית. הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו 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 בהזנות 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 ב-Smart Monitor, ב-DyeVert Plus, ב-DyeVert Plus EZ Module וב-Smart Syringe או במודול הלחץ שלא אושרו במפורש על-ידי Osprey Medical Inc 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 Smart Monitor לציוד האחר.
- חבר את הציוד האחר לשקע במעגל חשמלי השונה מזה שאליו מחובר Smart Monitor.
- פנה אל Osprey Medical Inc. לקבלת עזרה.

אזהרה: ציוד תקשורת RF נישא ונייד עשוי להשפיע על המכשירים. אין להשתמש ב-Smart Monitor בסמוך לציוד אחר או כשהוא מוערם. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשגיח על Smart Monitor כדי לוודא פעולה תקינה.

אזהרה: שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו או סופקו על-ידי Osprey Medical Inc. 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 ב-Smart Monitor או מהרכיבים החד-פעמיים, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידה בביצועי ציוד זה.

אזהרה: נצפתה הפרעה של פריקה אלקטרוסטטית בלחצן הבית של Smart Monitor אשר גורמת להבהובים במסך.

במקרה שביצועי המערכת אבדו או שחלה ירידה בהם כתוצאה מהפרעה אלקטרומגנטית, ניתן להמשיך בהליך ללא ניטור חומר ניגוד.

ל-Smart Monitor 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. Smart Monitor משדר עוצמת אות מרבית של 1 mW (d0) Bm ERP באמצעות אפנן GSFM בהתאם לתקן Bluetooth IEEE 802.15.1 ולמפרט Bluetooth SIG Working Group גרסה +4.0.

Smart Monitor מכיל מקלטים-משדרים של Wi-Fi המשתמשים בגלי רדיו UHF בעלי אורך גל קצר בתדר ISM בין 2.4 ל-2.485GHz <100mW ו-5.15-5.35/5.470-5.725 GHz <200mW עד 5.725-5.875 GHz <25mW. Smart Monitor משדר באמצעות אפנון בהתאם ל-IEEE 802.11.

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 CISPR 11 RF	קבוצה 1	Smart Monitor משתמש באנרגיית RF רק עבור הפונקציה הפנימית שלו. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו להפרעה כלשהי בציוד אלקטרוני שנמצא בסמוך.
פליטות CISPR 11 RF	Class B	
IEC 61000-3-2		לא ישים <75W
		Smart Monitor מתאים לשימוש בכל מוסד שאינו סביבה ביתית, וניתן להשתמש בו בסביבות ביתיות ובסביבות המחוברות ישירות לרשת אספקת החשמל במתח נמוך הציבורית אשר מספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות ביתיות, בתנאי שהאזהרה הבאה נלקחת בחשבון: אזהרה: Smart Monitor מיועד לשימוש על-ידי מומחים בשיתוי הבריאות בלבד. Smart Monitor עשוי להפריע לפעולתו של ציוד הנמצא בקרבת מקום. ייתכן שתידרש נקיטת אמצעים להפחתת ההפרעות, כגון כיוון מחדש או מיקום מחדש של Smart Monitor, 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	+/- 8kV מגע +/- 15kV 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	מעבר	איכות החשמל צריכה להיות איכות של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופיינית.
קפיצת מתח IEC 61000-4-5	+/- 2kV 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	ירידה >95%) U_T 5% ב-U_T למשך 0.5 מחזור) ירידה 60%) U_T 40% ב-U_T למשך 5 מחזורים) ירידה 30%) U_T 70% ב-U_T למשך 25 מחזורים) ירידה >95%) U_T 5% ב-U_T למשך 5 שניות)	מעבר	איכות החשמל צריכה להיות איכות של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופיינית. אם המשתמש של Smart Monitor דורש הפעלה רציפה במהלך הפסקות חשמל, מומלץ להפעיל את Smart Monitor דרך ספק מתח שלא ניתן להפסקה או סוללה.
שדה מגנטי של תדירות חשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8	30A/m	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 במרחק 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	3Vrms 150 kHz עד 80MHz	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{p}$
RF מוקרן IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz עד 7.2GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz עד 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz עד 2.7 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, *, 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 בס"ס 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- 3V/m .

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 $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38
1	1.2	1.2
10	3.8	3.8
100	12	12

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- 80MHz ו- 800MHz, 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.

הפרעה ספציפית לתדר: Bluetooth Low Energy Co-Channerl (2402-2480 MHz)	
EIRP של משדר קרוב (W)	**מרחק הפרדה מינימלי (מ')**
10	4.20
1	1.33
0.1	0.42
0.01	0.13
הפרעה ספציפית לתדר: Wi-Fi Adjacent-Channel (2412- 2462 MHz)	

EIRP של משדר קרוב (W)	מרחק הפרדה מינימלי (מ')
10	21.17
1	6.69
0.1	2.12
0.01	0.67
הפרעה ספציפית לתדר: Bluetooth Low Energy Co-Channerl (2402-2480 MHz)	
EIRP של משדר קרוב (W)	**מרחק הפרדה מינימלי (מ')**
10	27.30
1	8.63
0.1	2.73
0.01	0.86

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

תאריך ייצור	יצרן ותאריך ייצור	RoHS Compliant	מגבלת חומרים מסוכנים
יש לעיין בהוראות השימוש האלקטרוניות	יש לשמור במקום יבש	REF	מספר דגם
מגבלת לחות	תאימות אירופאית	EC REP	נציג מורשה באיחוד האירופי
RxOnly מרשם בלבד	SN מספר סידורי		הנחיית WEEE
מגבלת טמפרטורה	סימן רשות התקשורת והמדיה האוסטרלית	MR	לא בטוח ל-MR
MD מכשיר רפואי	עיין בהוראות השימוש לקבלת מידע חשוב		Smart Monitor
ראה			

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
מספר חיוג חינם לשירות הלקוחות:
☎ 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

Osprey, DyeVert ו-DyeTect הם סימנים מסחריים של Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. כל הזכויות שמורות. Lightning הוא סימן מסחרי של Apple Inc..

جهاز المراقبة Smart Monitor
تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الأطباء أو بطلب منهم.

وصف الجهاز
يتكون الجهاز من Smart Monitor، برقم طراز: "SMART" (**رقم إعادة الطلب SMART-XX**) بغرض استخدامه مع مجموعة DyeVert™ Plus Disposable Kit أو مجموعة DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit أو مجموعة DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit خلال التسريب الخاضع للتحكم للإجراءات التي تتطلب حقن عامل تباين. يتيح جهاز المراقبة Smart Monitor مراقبة أحجام عوامل 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 الصدمة الكهربائية: الفئة 2 أو يتم تشغيله بشكل داخلي.
- 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
سرنجة Smart Syringe، محول الضغط لوحدة الضغط DyeTect Pressure Module، ومحول الضغط والوصلة على شكل حرف T لجهاز وحدة DyeVert Plus EZ Module المصمم للاستعمال مرة واحدة، محول الضغط والمحبس رباعي الاتجاهات لجهاز وحدة DyeVert Plus Module المصمم للاستعمال مرة واحدة.

الملحقات
مجموعة الإمداد بالتيار الكهربائي المستمر – الجزء الطبي Osprey رقم XX-5453 (سلك)، X0-5470 (مزود الطاقة)، A1401
وصلة مهايئة Lightning to VGA Adapter - قطعة #MD825AM/A من شركة Apple
Lightning to Digital AV Adapter - Apple الجزء #MD826AM/A
5491 محول المشبك

الغرض من الاستخدام
يتكون الجهاز من Smart Monitor بغرض استخدامه مع مجموعة DyeVert Plus Disposable Kit أو مجموعة DyeVert Plus EZ Disposable Kit أو مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit خلال التسريب الخاضع للتحكم للإجراءات التي تتطلب حقن وسائط تباين. يتيح جهاز المراقبة Smart Monitor إمكانية مراقبة أحجام عوامل التباين التي تم حقنها يدويًا وعرضها في الوقت الفعلي.

دواعي الاستخدام
يتكون الجهاز من Smart Monitor بغرض استخدامه مع مجموعة DyeVert Plus Disposable Kit أو مجموعة DyeVert Plus EZ Disposable Kit أو مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit خلال إجراءات التصوير الوعائي أو التصوير المقطعي المحوسب التي تتطلب التسريب الخاضع للتحكم لأوساط تباين ظليلة للأشعة.

موانع الاستعمال
تجنب استخدامه 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.

تجنب استخدام جهاز المراقبة Smart Monitor إذا كان موضع تثبيت شاشة العرض مكسورًا، وتواصل مع Osprey Medical. ولا تشكل الخدوش السطحية أي خطر.

يتم توفير جهاز المراقبة Smart Monitor غير معقم وهو قابل لإعادة الاستخدام.

إن جهاز المراقبة Smart Monitor مخصص للاستخدام مع مجموعة 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.

إن منفذ Smart Monitor Lightening™ Dock غير مخصص للوصول بواسطة المستخدم. يقتصر إجراء الوصول على موظفي Osprey Medical ووصلة شحن Smart Monitor.

تحدد Osprey Settings (إعدادات Osprey) الخاصة بجهاز المراقبة Smart Monitor معلمات النظام التي لم يدخلها المستخدمون وليس لديهم إمكانية الوصول إليها. تقتصر إمكانية الوصول على ممثل Medical.

قبل استخدام جهاز المراقبة Smart Monitor، يُرجى التأكد من اتباع جميع تعليمات ملصقات الأجهزة المتوافقة المستخدمة (مثل مجموعة DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

غير مسموح بإجراء أي تعديل على جهاز المراقبة Smart Monitor.

لن يعمل على جهاز المراقبة Smart Monitor سوى تطبيق Osprey DyeVert app والتطبيقات غير التابعة لـ Osprey التي وافقت على تنزيلها Osprey Medical. لن يعمل جهاز المراقبة Smart Monitor إلّا مع أجهزة Osprey Medical المصممة للاستعمال مرة واحدة. يتم تعقب موقع جهاز المراقبة Smart Monitor إلكترونيًا.

قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الأجهزة. يجب عدم استخدام جهاز المراقبة Smart Monitor بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها. وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها ضروريًا، فتتعين ملاحظة جهاز المراقبة Smart Monitor للتحقق من عمله بشكل طبيعي.

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 تشغيل 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 جهاز المراقبة Smart Monitor أو الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد يتدهور أداء هذا الجهاز.

قد لوحظ تداخل تفريغ كهرباء ساكنة عند زر الشاشة الرئيسية لجهاز المراقبة Smart Monitor، ما تسبب في ارتعاش الشاشة.

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 التبايين، 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 يؤدي استخدام جهاز المراقبة Smart Monitor لغير الغرض المقصود إلى آثار غير مرغوبة مثل تعذر مراقبة عامل التباين.

تجنب إجراء تحديث لنظام التشغيل iPadOS أو البرامج مباشرة قبل بدء حالة، إذ قد يتطلب اكتمال التحديث وقتًا ممتدًا حسب توصيل WiFi وحجم التحديث.

كما هو الوضع مع أي جهاز يُستخدم لحقن عامل تباين في أحد المرضى، يتعين الحرص على التأكد من أن الهواء قد تم إخراجه بالكامل من الأنابيب، قبل الحقن، لتجنب الانصمام الهوائي.

تم تصميم مجموعة DyeVert Plus Disposable Kit ومجموعة DyeVert Plus EZ Disposable Kit بغرض الاستخدام مع عامل تباين غير مخفف له درجة حرارة الغرفة (لم تتم تدفئته) فحسب.

للحصول على قيم دقيقة بالنسبة المئوية لتركيز عامل التباين في سرنجة Smart Syringe، تأكد من تحضير الجهاز بشكل أولي بأوساط تباين بنسبة 100% واحتواء مصدر عامل التباين على عامل تباين بنسبة 100%.

احرص على عدم المبالغة في إحكام ربط وصلات لور عند توصيل مكونات Osprey Medical المصممة للاستعمال مرة واحدة بمشعب. 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.

يتعين عدم غمر جهاز المراقبة Smart Monitor لتنظيفه.

يجب عدم توصيل جهاز المراقبة Smart Monitor بمصدر الإمداد بالطاقة إلّا باستخدام كابل الطاقة الذي وفرته Osprey Medical. لا تقم بتبديل السلك الكهربائي المتوفر أو تغييره.

توصي Osprey Medical باتباع سياسة/إجراءات المستشفى وتوصيات الطبيب فيما يتعلق بإجمالي الحجم التراكمي لأوساط التباين المستخدمة في المريض. إن جهاز المراقبة Smart Monitor غير مخصص لمنع الحقن اليدوي لأوساط التباين. مؤشر المدى الرسومي الموضح عند إدخال الحد لا يمثل جرعة عامل التباين الموصى بها.

يتعين على المستخدم التأكد من الوصول إلى زمن توقف جهاز المراقبة Smart Monitor (1/2 ثانية) قبل السحب بسرنجة Smart Syringe وإذا لزم الأمر، فتواصل مع Osprey Medical لضبط زمن التوقف ليتوافق مع ما يفضله المستخدم. قد يتم عرض قيمة غير دقيقة للحجم التراكمي إذا تم السحب قبل الوصول إلى زمن التوقف.

عند استخدام حد معين، يجب على الطبيب الذي أدخل حجم الحد أن يضع في الحسبان وظيفة الكلى من خلال معدل الترشيح الكبيبي المقدر أو معدل الترشيح الكبيبي المُقاس باستخدام واصمة خارجية في الحالات التي قد لا يكون فيها معدل الترشيح الكبيبي المقدر دقيقًا (أي حجم الجسم الكبير، الإثنية، العرق، الجنس، العمر، الكتلة العضلية، المأخوذ الغذائي غير المعتاد، النساء الحوامل وما إلى ذلك).

رغم أنه من المستبعد حدوث ذلك، إلا أنه يوصى بعدم لمس الوصلات المهايئة الخاصة بشاشة Smart Monitor أثناء الاتصال المباشر بالمريض لتجنب احتمالية انتقال التيار المتسرب إلى المريض.

إن وصلات lightning المهايئة الاختيارية مخصصة للاستخدام فقط مع الأجهزة المتوافقة مع المعايير IEC 60950-1 أو IEC 62368-1 أو IEC 60601-1.

الأحداث السلبية المحتملة للمريض
راجع تعليمات الاستخدام والملصقات الخاصة بعامل التباين المستخدم للحصول على قائمة مفصّلة بالأحداث السلبية المبلغ عنها.

الأمن الإلكتروني

راجع دليل أمان الاتصال اللاسلكي والإجراءات الخاصة به من Osprey Medical، رقم الجزء 8299، للحصول على معلومات مفصّلة حول جودة الخدمة وأمان الاتصال اللاسلكي/Bluetooth.

تستخدم Osprey Medical "برنامج إدارة الأجهزة المحمولة (MDM)" في جهاز المراقبة Smart Monitor. يتيح إعداد برنامج إدارة الأجهزة المحمولة تكوين إعدادات WiFi لجهاز iPadOS وإغلاق خلفية الشاشة وإخفاء تطبيقات iPadOS في المشغّل باستثناء الإعدادات والتطبيقات المطلوبة ومنع إشعارات iPadOS. تتضمن الإمكانات الأخرى لبرنامج إدارة الأجهزة المحمولة: إغلاق أجهزة iPadOS وتحديد موقعها ومسحها وإغلاق التطبيقات في وضع "Kiosk" بحيث لا يتمكن المستخدم من ترك تطبيق Osprey خلال حالة ومنع الوصول إلى أجهزة iPad عبر كابل lightning. يُستخدم برنامج إدارة الأجهزة المحمولة لتعطيل ميزات وإعدادات iPadOS متنوعة. على سبيل المثال، تم تكوين جهاز المراقبة Smart Monitor من Osprey خصوصًا ليتيح فقط للمستخدم بعض التطبيقات ويضع قيودًا على ما يمكن للمستخدم تغييره في الإعدادات. لا يتعين على المستخدم القيام بخطوات إضافية بعد تطبيق تكوين إعداد برنامج إدارة الأجهزة المحمولة، ويتمتع مستخدمو جهاز المراقبة Smart Monitor بإمكانية الوصول إلى الميزات الآتية فحسب: تطبيقات DyeVert Plus app وeGFR Calculator app وSettings app (مع قيود عبر برنامج إدارة الأجهزة المحمولة).

في حالة حدوث فشل في أمان النظام، قد يحدث ما يأتي: فقدان كفاءة جهاز المراقبة و/أو إصدار تقرير غير صحيح لعامل التباين الذي تم حقنه. 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.

جودة الخدمة اللاسلكية
يستخدم جهاز المراقبة Smart Monitor تقنية Wi-Fi لجهاز iPad mini للاتصال ببرنامج إدارة الأجهزة المحمولة (MDM) وamazon web services (AWS). لا تمثل هذه الاتصالات أهمية بالغة للإجراء إذ لا يتعين اتصال الجهاز بشبكة Wi-Fi قبل الحالة أو خلالها أو بعدها. صُمّم جهاز المراقبة Smart Monitor لمراقبة أحجام عوامل التباين التي تم حقنها يدويًا وعرضها في الوقت الفعلي، وذلك لا يتطلب اتصال Wi-Fi. يتميز جهاز المراقبة Smart Monitor بذاكرة لتخزين جميع البيانات في ذاكرة مدمجة غير متنقلة. ومن ثم، إذا كانت هناك فترة يتعذر فيها اتصال جهاز المراقبة Smart Monitor بـ AWS، فسيخزن الجهاز هذه البيانات ويرسلها إلى AWS بمجرد توفر إمكانية إنشاء اتصال. وفيما يتعلق بفقدان بيانات بسبب جودة الخدمة المحدودة، يوفر النظام سجلات تأكيد تفيد أن جميع البيانات قد تم إرسالها من جهاز المراقبة Smart Monitor إلى AWS.

كيفية توافر الجهاز
يتم توفير جهاز المراقبة Smart Monitor غير معقم.

يمكن توفير إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي عند الطلب.

التخزين
ظروف التخزين لجهاز المراقبة Smart Monitor:
درجة الحرارة = من 20 درجة مئوية (4- درجات فهرنهايت) إلى 45 درجة مئوية (113 درجة فهرنهايت)
الرطوبة 5% = إلى 95%، غير مكثفة.

الصيانة والإصلاح
الصيانة غير مطلوبة. تواصل مع Osprey Medical إذا كان يلزم إجراء إصلاحات لجهاز المراقبة Smart Monitor.

التخلص
يجب ألّا يتم التخلص من جهاز المراقبة Smart Monitor بواسطة المستخدم. تواصل مع Osprey Medical للترتيب من أجل شحن جهاز المراقبة Smart Monitor للتخلص منه.

تنظيف جهاز المراقبة SMART MONITOR
لتنظيف جهاز المراقبة Smart Monitor، افصل جميع الكابلات عن مصدر التيار وأغلق جهاز المراقبة Smart Monitor (اضغط مع الاستمرار على زر السكون/التنشيط، ثم مرر شريط التمرير الذي يظهر على الشاشة). استخدم قطعة قماشية ناعمة خالية من الوبر ومبللة قليلاً. تجنب إدخال الرطوبة في الفتحات. نظّف جهاز المراقبة Smart Monitor ومصدر الإمداد بالطاقة وكابل الطاقة وفق سياسة المستشفى وإجراءاتها باستخدام Super Sani-Cloth (أو ما يعادله). يتميز جهاز المراقبة Smart Monitor بطبقة خارجية طاردة للدهون على الشاشة. ستضعف قدرة هذه الطبقة الخارجية على طرد الزيت مع مرور الوقت مع الاستخدام العادي وسيؤدي فرك الشاشة بمادة كاشطة إلى تقليل أثرها بشكل أكبر وقد يخدش الشاشة.

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 5% إلى 85%، غير متكثفة
هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام بالقرب من معدات جراحية نشطة عالية التردد حيث يُمكن أن تكون كثافة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.

معلومات السلامة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي
إن جهاز المراقبة Smart Monitor غير آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. فاحرص على إبقائها خارج غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.

كتلة الأجهزة

جهاز المراقبة Smart Monitor	831 جم
وحدة DyeVert Plus Module	97 جم
وحدة DyeVert Plus EZ Module المزودة بكيس تجميع عامل التباين	135 جم
سرنجة Smart Syringe	44 جم
وحدة Pressure Module (DyeTect)	38 جم

معلومات تدريب الطبيب
يجب أن يكون الأطباء المؤهلون على دراية بالإجراءات والأساليب وكيفية استخدام أوساط التباين في معامل القسطرة.

لا يتطلب تشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor مزيدًا من المهارات الخاصة أو التدريب لكن يتعين على الأطباء أن يكونوا على دراية تامة بجهاز المراقبة Smart Monitor والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة والمواد الداعمة بما في ذلك جميع تعليمات ملصقات المنتج. ويمكن للأطباء التواصل مع Osprey Medical لطلب مراجعة المنتج.

توجيهات الاستخدام

يوفر جهاز المراقبة Smart Monitor إمكانية وصول المستخدم إلى واجهة تطبيق Osprey Medical Contrast Monitoring app وتطبيق eGFR calculator app وتطبيق iPadOS setting app. يمكن للمستخدم اختيار نمط واجهة تطبيق Contrast Monitoring App. تم توفير تطبيق eGFR calculator app بواسطة "المؤسسة القومية للكلى" (محمي بموجب حقوق النشر لعام 2015). يتم التحكم في تحديثات تطبيقات Contrast Monitoring app وeGFR calculator app وiPadOS setting app من خلال تحديثات إصدار البرامج.

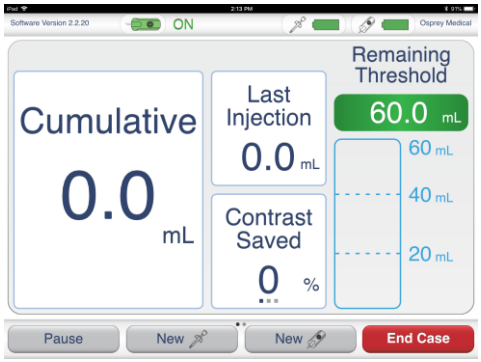
نظرة عامة على تطبيق Contrast Montoring App
توفر الشاشة الرئيسية لتطبيق Contrast Monitoring app تمثيلاً تصويريًا لمجموعة DyeVert Plus Disposable Kit أو مجموعة DyeVert Plus EZ Disposable Kit. إذا تم استخدام مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit، فسيتعرف جهاز المراقبة Smart Monitor تلقائيًا على الأدوات المصممة للاستعمال لمرة واحدة عند تحديد "حالة جديدة New Case".

يتيح تطبيق Contrast Monitoring المتوفر على جهاز المراقبة Smart Monitor للمستخدم إدخال حد للحجم يحدده الطبيب لتعيين أقصى حجم مقصود لعامل التباين الذي يتم إعطاؤه للمريض.

خلال إجراء حالة، يعرض جهاز المراقبة Smart Monitor
- "Last Injection، mL (عملية الحقن الأخيرة، مل)" (حجم آخر حقن فردي)
- "Cumulative, mL (الحجم التراكمي، مل)" (إجمالي حجم ما تم حقنه)
- تبديل ثلاثي من أجل:
  - إذا انطبق ذلك، "Contrast Saved، % (عامل التباين الذي تم توفيره، %)" (النسبة المئوية لعامل التباين الذي تم توفيره في عملية الحقن الأخيرة)
  - إذا انطبق ذلك، "Contrast Saved (Avg) %" (عامل التباين الذي تم توفيره (المتوسط) %)" (النسبة المئوية لعامل التباين التراكمي الذي تم توفيره خلال الإجراء)
  - "Contrast in Syringe، %" (عامل التباين في السرنجة، %)" (على سبيل المثال تشير نسبة 90% إلى 90% عامل تباين و10% محلول ملحي/مخلوط آخر)
- حسب الاقتضاء، "Remaining Threshold (الحد المتبقي)" (حجم عامل التباين المتبقي بالنسبة إلى الحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب) مع مؤشر الحد الرسومي. عند إدخال القيمة "0" للحد، لا يتم عرض الحد المتبقي ومؤشر الحد الرسومي.

فيما يأتي إحدى واجهات المستخدم الاختيارية لشاشة الحالة على تطبيق Contrast Monitoring. مرر إلى اليسار خلال الحالة للحصول على خيار بديل.

شاشة الحالة



إن جهاز المراقبة Smart Monitor غير مخصص للاستخدام المتواصل غير المحدد ويتعين إيقاف تشغيله بشكل دوري (يوصى أن يتم ذلك بشكل أسبوعي). لإيقاف تشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor، اضغط مع الاستمرار على زر "التشغيل/إيقاف التشغيل" الموجود عند حافة جهاز المراقبة Smart Monitor. قم بالتأكيد على إيقاف التشغيل بالتمرير على الشاشة عند المطالبة بذلك.

يتصل جهاز المراقبة Smart Monitor بمقبس مصدر الإمداد بالطاقة الرئيسي عبر كابل وقابس لمصدر الإمداد بطاقة التيار المستمر. لفصل جهاز المراقبة Smart Monitor، أخرج القابس من المقبس. يتعين وضع جهاز المراقبة Smart Monitor بحيث لا يتعذر فصله من المقبس.

إعداد جهاز المراقبة Smart Monitor وإعدادات المستخدم

- **أخرج** جهاز المراقبة Smart Monitor ومصدر الإمداد بطاقة التيار المستمر من التغليف الواقي.
- **قم بتركيب جهاز المراقبة Smart Monitor** في حامل محاليل وريدية قياسي أو حاجز وريد أفقي (10 مم × 25 مم) باستخدام المشبك المدمج في الجزء الخلفي من جهاز المراقبة Smart Monitor.
- **تحقق** من أن حامل المحاليل الوريدية مستقر عند تركيب جهاز المراقبة Smart Monitor فيه.
- **أدخل مصدر الإمداد بطاقة التيار المستمر لجهاز المراقبة Smart Monitor** في مقبس مناسب. 240-100) فولت0.5-0,5) أمبير) 60-50 هرتز. قد يحتاج جهاز المراقبة إلى بعض الوقت ليتم شحنه بشكل كامل قبل الاستخدام. لا تفصل الجهاز من المقبس في أثناء الاستخدام.
-
- **اضغط على زر التشغيل** (عند حافة شاشة عرض Smart) وحرره.
- **اضغط على زر الشاشة الرئيسية وأدخل "000000"** كرمز مرور للوصول إلى جهاز المراقبة Smart Monitor.

نظرة عامة على تطبيق Settings App

اختياري: تمكين WiFi

يتيح تمكين WiFi للنظام التنزيل التلقائي لتطبيق Osprey Medical DyeVert app وتحديثات iPadOS (بما في ذلك الأمان عبر الإنترنت) عند توفرها. كما يتيح تحميل بيانات سجل الحالة لتحليلها من أجل المساعدة على تطوير البرامج ومعالجة الشكاوى. يتم تشفير جميع البيانات على جهاز المراقبة Smart Monitor باستخدام معيار AES-256 في أثناء توفرها على جهاز المراقبة Smart Monitor. يُستخدم بروتوكول Transport layer security (TLS) لتشفير البيانات خلال نقلها إلى Amazon Web Service (AWS)، ويؤمن تشفير AES-256 البيانات المتوفرة على AWS. للحصول على معلومات إضافية، تواصل مع Osprey Medical. يوصى باستخدام WPA2 أو مستوى تشفير Wi-Fi أعلى.

لتمكين WiFi

- افتح تطبيق iPadOS settings app
- حدّد WiFi
- حدّد شبكة WiFi
- أدخل كلمة مرور شبكة WiFi
- حدّد WPA2 أو مستوى أعلى
- اخرج من إعدادات النظام وارجع إلى سطح المكتب

ملحوظة: تجنب إجراء تحديث لنظام التشغيل iPadOS أو البرامج مباشرة قبل بدء حالة، إذ قد يتطلب اكتمال التحديث وقتًا ممتدًا حسب توصيل WiFi وحجم التحديث.

إعداد التاريخ والوقت لجهاز المراقبة

تم تكوين جهاز المراقبة Smart Monitor سابقًا لضبط التاريخ والوقت بشكل تلقائي. لتشغيل إعدادات التاريخ والوقت التلقائية، يتعين تمكين Wi-Fi. إذا لم يكن جهاز المراقبة Smart Monitor متصلاً بشبكة Wi-Fi و/أو إذا كنت تريد ضبط التاريخ والوقت يدويًا، إذن:

- افتح تطبيق iPadOS settings app
- حدّد General (عام)
- حدّد Date & Time (التاريخ والوقت)
- قم بتعطيل Set Automatically (ضبط تلقائي)
- حدّد التاريخ والوقت وعيّنهما إلى التاريخ والوقت المطلوبين
- اخرج من إعدادات النظام وارجع إلى سطح المكتب

إن جميع الأوامر الأصلية لنظام التشغيل iPadOS التي يمكن الوصول إليها عبر أوامر iPadOS القياسية تكون مرئية للمستخدم؛ رغم ذلك، لن يكون الوصول إلى جميع الأوامر ممكنًا نظرًا إلى الحد الخاص ببرامج Osprey Medical وملف تعريف برنامج إدارة الأجهزة المحمولة.

استخدام تطبيق Contrast Montoring App

حدّد تطبيق Contrast Monitoring app عن طريق لمس رمز DyeVert Plus.

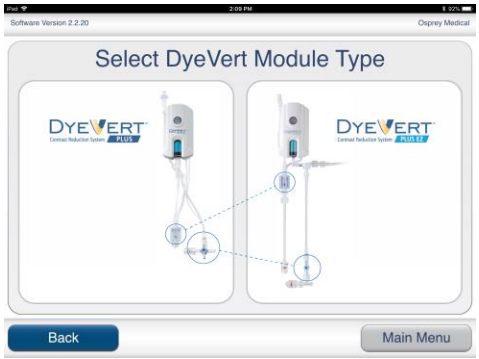
الشاشة الرئيسية للتطبيق

ستظهر Main Menu (القائمة الرئيسية) الافتراضية وتوضح إعداد مجموعة DyeVert Plus EZ Disposable Kit. لتوضيح إعداد مجموعة DyeVert Plus Disposable Kit، حدّد السهم أو مرر على الشاشة بإصبعك. إذا تم استخدام مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit، فسيتعرف جهاز المراقبة Smart Monitor تلقائيًا على الأدوات المصممة للاستعمال لمرة واحدة عند تحديد "حالة جديدة New Case".

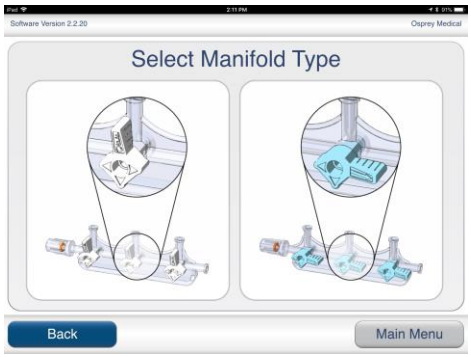
a. مقاطع الفيديو الإرشادية

1) لعرض فيديو إرشادي لإعداد مجموعة DyeVert Plus Disposable Kit أو DyeVert Plus EZ Disposable Kit وتحضيرها، حدّد "Setup (إعداد)".

2) حدّد نوع وحدة DyeVert (DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ).



3) حدّد نوع المشعب



سيبدأ الفيديو المناسب تلقائيًا باستخدام مشغل وسائط iPadOS مدمج مع عناصر التحكم في الفيديو القياسية. سيغلق مشغل الوسائط تلقائيًا بمجرد اكتمال الفيديو. يمكن الخروج من الفيديو في أي وقت باستخدام زر الخروج في الزاوية العلوية اليسرى.

b. الإعدادات

1) من Main Menu (القائمة الرئيسية)، حدّد *Settings* (الإعدادات) لا يعد ذلك ضروريًا إلّا إذا كنت تريد إجراءات تغييرات على "إعدادات المستخدم الافتراضية". إن الوصول إلى Osprey Settings (إعدادات Osprey) مخصص ليقتصر على ممثل Osprey Medical فحسب.
2) حدّد User Settings (إعدادات المستخدم)

شاشة الإعدادات

إعدادات المستخدم

لتكوين User Settings (إعدادات المستخدم)، حدّد المعلمة المنطبقة:

3) **حدّد** *Tone Selection* (تحديد النغمات) لتحديد نوع النغمات المطلوب.

4) *Threshold Warning* % (تحذير الحد) (ينطبق فقط عند إدخال حد تم تحديده بواسطة طبيب) يحدد نسبة حجم الحد المُدخَل الذي تم الوصول إليه خلال الحالة وسيصدر تحذيرًا للمستخدم على سبيل المثال، تم إدخال حد قيمته 100 مل وتم تحديد Threshold Warning (تحذير الحد) على 66%. سوف تعمل شاشة العرض على تحذير المستخدم عند الوصول إلى 66 مل (أي نسبة 66% من 100 مل). تكون النسبة الافتراضية لحجم الحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب 66%.

5) **حدّد** *Pause Voice Alert* (التنبيه الصوتي للإيقاف المؤقت) للتعطيل أو التمكين. عند تمكينه، سيصدر تنبيهًا صوتيًا في كل مرة يتم فيها إيقاف النظام مؤقتًا عن إجراء حساب حجم عامل التباين وعندما يتم استئناف النظام (يصبح نشطًا) لإجراء حساب حجم عامل التباين.

6) **حدّد** *Start in Pause Mode* (البدء في وضع الإيقاف المؤقت)، للتعطيل أو التمكين. عند تمكينه، يتيح للمستخدم بدء الحالة في "وضع الإيقاف المؤقت". يجب على المستخدم إلغاء الإيقاف المؤقت للنظام لبدء حساب حجم عام التباين بالضغط على زر Pause (إيقاف مؤقت) على الوحدة أو بسحب عامل التباين إلى سرنجة Smart Syringe.

7) **حدّد** *Pause Lock* (قفل الإيقاف المؤقت)، للتعطيل أو التمكين. عند تمكينه، يتجاوز النظام جميع العمليات المنطقية للإيقاف المؤقت/الاستئناف في البرنامج. لن يجري النظام عمليات الإيقاف المؤقت والاستئناف **إلا** عندما يبدأها المستخدم بالضغط على زر Pause (إيقاف مؤقت) على وحدة DyeVert Plus Module/DyeVert Plus EZ Module/ أو مفتاح اللمس الأملس المقابل على شاشة العرض.

8) **حدّد** *Case ID and Renal Function* (معرّف الحالة ووظيفة الكلى)، للتعطيل أو التمكين. عند التمكين، يمكن للمستخدم إدخال معرّف حالة و/أو معدل الترشيح الكبيبي المقدر (eGFR) و/أو الكرياتينين في مصل الدم (SCr) ووحداته (ملجم/ديسيلتر أو µmol/L مول/لتر) و/أو تصفية الكرياتينين (CrCl).

9) *تاريخ الحالة* يتيح للمستخدم عرض معلومات ملخص الحالة

حدّد Main Menu (*القائمة الرئيسية*) للعودة إلى الشاشة الرئيسية
للمواصلة في أي وقت تكون فيه شاشة جهاز المراقبة Smart Monitor في وضع السكون أو إيقاف التشغيل، اضغط على "زر الشاشة الرئيسية" وأدخل "000000" كرمز مرور للوصول إلى جهاز المراقبة Smart Monitor.

c. حالة جديدة

تأكد من أن مصدر الإمداد بالطاقة متصل بمأخذ الطاقة الرئيسي وقم بتشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor. سيعمل جهاز المراقبة Smart Monitor دون الاتصال بمأخذ الطاقة الرئيسي، لكن لا يوصى بذلك.

1) **ركّب الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة في** مكونات معمل القسطرة المنطبقة (على سبيل المثال، مشعب) وقم بإجراء التحضير وفق إجراء معمل القسطرة القياسي وتعليمات الاستخدام الخاصة بالأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة.

2) **من Main Menu** (**القائمة الرئيسية**) حدّد *New Case* (حالة جديدة).
في حالة تمكين *Case ID and Renal Function* (معرّف الحالة ووظيفة الكلى) في User Settings (إعدادات المستخدم)، أدخل إذن المعلومات المراد تخزينها في قاعدة بيانات الحالة، ثم حدّد "Next (التالي)" وقم بالتأكيد على أن المعلومات المُدخلة صحيحة. بمجرد التأكيد على البيانات المُدخلة، سيجري جهاز المراقبة *Smart Monitor مسحًا للبحث عن الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة المتاحة للاتصال بها.*

في حالة عدم تمكين Case ID and Renal Function (معرّف الحالة ووظيفة الكلى) في User Settings (إعدادات المستخدم)، سيجري جهاز المراقبة Smart Monitor إذن مسحًا للبحث عن الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة المتاحة للاتصال بها.

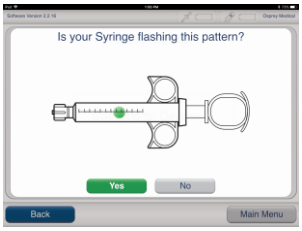
3) **أزل ألسنة سحب البطارية** من الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة.

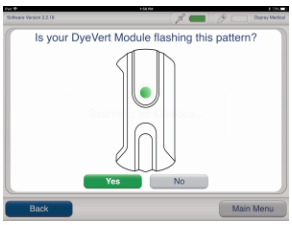
ملحوظة: يوصى بترك جميع ألسنة سحب البطارية في الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة حتى يكتمل التحضير وتكون الحالة جاهزة للبدء. سيضمن ذلك أقصى عمر افتراضي ومستوى أداء للبطاريات طوال فترة العمل على الحالة.

4) **قم بتأكيد الاتصال اللاسلكي** لجهاز المراقبة Smart Monitor بالأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة التي تم تحديدها. بعد إجراء المسح، ستومض مصابيح LED الموجودة على سرنجة الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة بالنمط نفسه على النحو الموضح على جهاز المراقبة Smart Monitor لإجراء تحديد صحيح. **تأكد** من أن نمط مصباح LED الوامض على الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة يطابق النمط الوامض المقابل على جهاز المراقبة Smart Monitor. قد يؤدي تعذر تأكيد النمط إلى اتصال جهاز المراقبة Smart Monitor بأجهزة مصممة للاستعمال مرة واحدة مخصصة للاتصال بجهاز مراقبة Smart Monitor مختلف.

- **حدّد** *Yes* (نعم) على جهاز المراقبة Smart Monitor لتأكيد النمط الوامض للسرنجة.
- **حدّد** *Yes* (نعم) على جهاز المراقبة Smart Monitor لتأكيد النمط الوامض للوحدة.

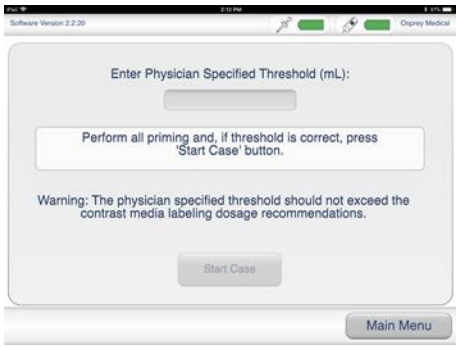
ملحوظة: سيؤدي تحديد *No* (لا) إلى إجراء المزيد من الفحص.
ملحوظة: عندما يكون الجهاز متصلاً بجهاز المراقبة Smart Monitor، سيبقى مصباح LED الأخضر الموجود على الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة في وضع التشغيل لمدة 10 ثوانٍ.





تأكيد التوصيل اللاسلكي البديل
يمكن تأكيد اتصال جهاز المراقبة Smart Monitor بأجهزة الوحدة المصممة للاستعمال مرة واحدة عن طريق الضغط على زر الإيقاف المؤقت للجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة إذا كان متاحًا؛ ويمكن تأكيد الاتصال بسرنجة Smart Syringe بتحريك المكبس بمقدار 2 < مل.

5) **أدخل حجم الحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب**: أدخل قيمة (مل) حجم الحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب أو القيمة "0" إذا لم يتم وضع حد.



لا تختر Start Case (بدء الحالة) حتى اكتمال تحضير الجهاز.

6) بدء الحالة
تأكد من إتمام التحضير بالكامل قبل الضغط على *Start Case* (بدء الحالة).
يوصى بعدم الضغط على *Start Case* (بدء حالة) إلا قبل حقن المريض بعامل التباين للمرة الأولى مباشرة.

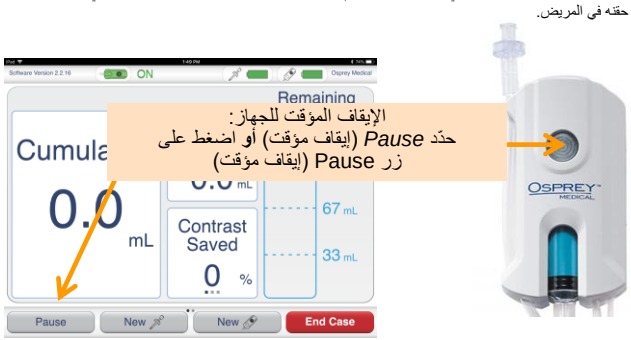
- **حدّد** *Start Case* (بدء الحالة) لبدء حساب عامل التباين.
- **تنفيذ الإجراء الطبي.**

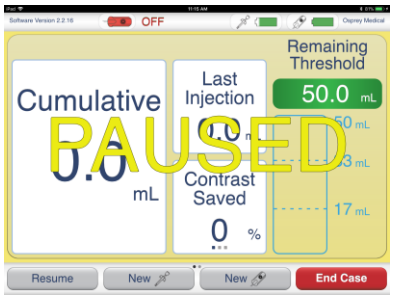
d. الإيقاف المؤقت/استئناف تشغيل الجهاز

عندما يكون الجهاز في وضع Pause (إيقاف مؤقت)، يتم تعليق الحساب التراكمي لعامل التباين. يعمل وضع Resume (استئناف) على إتاحة حساب عامل التباين.

	للإيقاف المؤقت	للاستئناف
تعطيل قفل الإيقاف المؤقت	حدّد Pause (إيقاف مؤقت) على جهاز المراقبة Smart Monitor أو اجعل محبس DyeVert في وضع "إيقاف التشغيل" بالنسبة إلى توفير عامل التباين (التحويل) [Dyevert Plus فقط] أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت في وحدة DyeVert Plus Module. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأصفر كما سيتغير لون الخلفية على جهاز المراقبة Smart Monitor إلى اللون الأصفر	اسحب عامل التباين في سرنجة Smart Syringe (سيتم الاستئناف تلقائيًا) أو اجعل محبس DyeVert Plus في وضع "التشغيل" بالنسبة إلى توفير عامل التباين (التحويل) [Dyevert Plus فقط] أو حدّد *Resume* (استئناف) على جهاز المراقبة Smart Monitor أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت في وحدة DyeVert Plus Module. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأخضر لمدة 10 ثوانٍ وسيعود جهاز المراقبة Smart Monitor إلى الخلفية العادية
تمكين قفل الإيقاف المؤقت	حدّد Pause (إيقاف مؤقت) على جهاز المراقبة Smart Monitor أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت في وحدة DyeVert Plus Module. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأصفر كما سيتغير لون الخلفية على جهاز المراقبة Smart Monitor إلى اللون الأصفر	حدّد *استئناف* (Resume) على جهاز المراقبة Smart Monitor أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت في وحدة DyeVert Plus Module. سيومض مصباحا LED الموجودان على سرنجة Smart Syringe والوحدة باللون الأخضر لمدة 10 ثوانٍ وسيعود جهاز المراقبة Smart Monitor 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.





نصائح لضمان دقة حساب حجم عامل التباين:

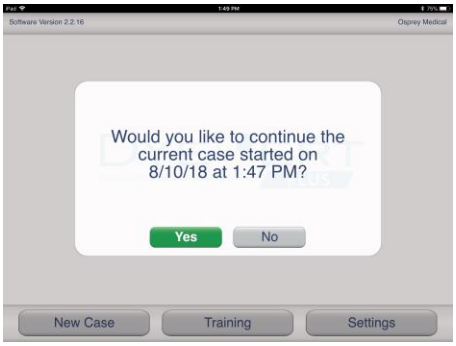
- احرص على أن يكون الجهاز في وضع **الإيقاف المؤقت** في حالة عدم حقن عامل التباين للمريض.
- احرص على أن يكون الجهاز في وضع **التنشيط** (من خلال إلغاء الإيقاف المؤقت) عند حقن عامل التباين للمريض.
- تأكد من الوصول إلى الحد الأدنى لزمن التوقف (21/ ثانية) بين عمليتي سحب عامل التباين والمحلول الملحي

e. إنهاء الحالة

1) حدّد ***End Case*** *(إنهاء الحالة) وقم بالتأكيد بتحديد "**Yes** (نعم)"*

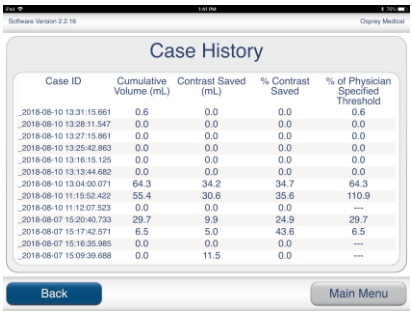
تنبيه: سيؤدي إنهاء الحالة إلى تعطيل الاتصال بشكل دائم بين جهاز المراقبة Smart Monitor والأدوات أحادية الاستعمال.

تنبيه: **يجب** تحديد End Case (إنهاء الحالة) قبل إيقاف تشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor أو بدء حالة جديدة. قد يؤدي إيقاف تشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor قبل إنهاء الحالة، أو بدء حالة جديدة دون إنهاء الحالة، إلى إجراء حساب غير دقيق في حالة المريض الآتية. إذا تم إيقاف تشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor قبل إنهاء الحالة وكانت الفترة المنقضية أقل من ساعتين، فسيسأل جهاز المراقبة Smart Monitor عما إذا كان المستخدم يود مواصلة الحالة التي كانت قيد التقدم قبل إيقاف التشغيل.



بعد اختيار End Case (إنهاء الحالة)، تظهر شاشة Case Summary (ملخص الحالة) والتي تعرض الحجم التراكمي لعامل التباين الذي تم إعطاؤه للمريض والنسبة المئوية للحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب. في حالة استخدام DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ، سيتم أيضًا عرض عامل التباين الذي تم توفيره (مل و%).

لعرض ملخصات الحالات السابقة، من *Main Menu* (*القائمة الرئيسية*)، حدّد *Settings* (*الإعدادات*)، *User Settings* (*إعدادات المستخدم*)، *Case History* (*سجل الحالات*).



إيقاف النظام - جهاز المراقبة Smart Monitor

من Main Menu (القائمة الرئيسية)، **اضغط مع الاستمرار على** زر التشغيل على جانب جهاز المراقبة Smart Monitor حتى يظهر مؤشر إيقاف تشغيل iPadOS، ثم قم بالتمرير على النحو الموضح على الشاشة.

إيقاف النظام - الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة

تحتوي أجهزة الوحدة المصممة للاستعمال مرة واحدة وسرنجة Smart Syringe على بطاريات قلوية. تخلص من سرنجة Smart Syringe والوحدة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومصدر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة وفق إجراءات المستشفى.

اتبع القوانين الحاكمة المحلية المتعلقة بكيفية التخلص من الجهاز. تجنب إحراق المنتج إذ إن البطاريات المرفقة قد تنفجر عند درجات الحرارة الزائدة.

f. إدارة الحالة وإجراء التعديلات

تحذير البطارية منخفضة أو لا توجد بطارية

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 صورة للجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة ومؤقت عد تنازلي عندما يتبقى في الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة 5 دقائق من عمر البطارية الافتراضي.

شاشة تحذير بطارية السرنجة يتبقى بها 5 دقائق

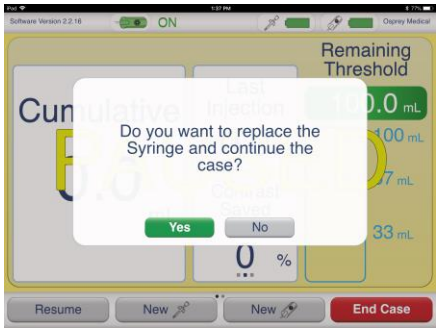
عندما تصبح بطارية الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة فارغة بالكامل، سيطلب جهاز المراقبة Smart Monitor تلقائيًا من المستخدم استبدال الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة أو إنهاء الحالة.

شاشة تحذير بطارية السرنجة فارغة

استبدال الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة

خلال إجراء حالة، قد يتم استبدال سرنجة Smart Syringe أو جهاز الوحدة المصمم للاستعمال مرة واحدة لأي سبب.

1) من شاشة الحالة، حدّد *New (Syringe)* (جديد (*سرنجة*)) أو *New (Module)* (جديد (*وحدة*)). سيطلب جهاز المراقبة Smart Monitor تأكيد الاستبدال.



2) **قم بالتأكيد *Yes* (نعم)** للاستبدال أو *No* (لا) للإلغاء. إذا تم تحديد *Yes* (نعم)، سيبدأ النظام المسح بحثًا عن جهاز مصمم للاستعمال مرة واحدة جديد.
3) **تبديل الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة ماديًا**
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**.

أحداث انقطاع اتصال BLUETOOTH

إذا فقد الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة اتصال Bluetooth بشكل مؤقت، فسيحاول النظام تلقائيًا إعادة الاتصال بالجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة. سيتم تعليق مراقبة عامل التباين في أثناء محاولة النظام لإعادة الاتصال ويتم إشعار المستخدم بانقطاع الاتصال.

شاشة انقطاع الاتصال المؤقت

إذا فقط الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة اتصال Bluetooth بشكل دائم وتعذرت إعادة إنشاء الاتصال، سيستمر تعليق حساب عامل التباين ويتم إشعار المستخدم بحدث الانقطاع.

يكون لدى المستخدم خيار إنهاء الحالة أو استبدال الجهاز المخصص للاستعمال مرة واحدة. إذا لم يتم استبدال الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة وكانت وحدة DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ قيد الاستخدام، فيمكن أن تستمر الحالة مع توفير عامل التباين لكن دون حساب حجم عامل التباين. إذا لم يتم استبدال الجهاز المصمم لإعادة الاستعمال مرة واحدة عند تعذر إعادة إنشاء اتصال، فيمكن للمستخدم يدويًا تتبع عمليات الحقن المتبقية وإضافة مقدار عامل التباين الإضافي الذي تم حقنه إلى الإجمالي التراكمي.

شاشة انقطاع الاتصال الدائم

رسائل التنبيه المحتملة

رسالة التنبيه	إجراءات المستخدم
تنبيه النسبة المئوية للحد وتنبيه الحد الذي تم الوصول إليه	أبلغ الطبيب أنه تم الوصول إلى حجم الحد الذي تم تحديده سابقًا. يصدر هذا التنبيه لأغراض الإشعار فقط في حالة تمكين نغمات التحذير أو التنبيهات الصوتية.
تنبيه البطارية منخفضة (أدوات مصممة للاستعمال مرة واحدة)	في حالة تمكين نغمات التحذير أو التنبيهات الصوتية، سيصدر 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 الجهاز المصمم للاستعمال مرة واحدة لمواصلة حساب حجم عامل التباين أو مواصلة الحالة دون إمكانية المراقبة. في حالة تمكين نغمات التحذير أو التنبيهات الصوتية، سيصدر تنبيه مسموع بالإضافة إلى التحذير الذي يظهر 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 السرنجة المتصلة 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 جهاز وحدة DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصمم للاستعمال مرة واحدة.
"No syringe or DyeVert data received. (لم يتم تلقي بيانات سرنجة أو DyeVert)".	قم بإنهاء الحالة واستبدال سرنجة Smart Syringe وجهاز وحدة DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصمم للاستعمال مرة واحدة.
"No syringe or pressure module data received. (لم يتم تلقي بيانات سرنجة أو وحدة ضغط)."	قم بإنهاء الحالة واستبدال سرنجة Smart Syringe وجهاز وحدة الضغط المصمم للاستعمال مرة واحدة.
"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 سرنجة Smart Syringe أو قم بإنهاء الحالة.
"The syringe cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or return to main menu? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة، أم الرجوع إلى القائمة الرئيسية؟)"	استبدل سرنجة Smart Syringe وواصل 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 جهاز وحدة DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصمم للاستعمال مرة واحدة أو قم بإنهاء الحالة.
"The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or return to main menu? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة، أم الرجوع إلى القائمة الرئيسية؟)"	استبدل وحدة Dyevert Plus أو DyeVert Plus EZ Module وواصل 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 جهاز وحدة الضغط المصمم للاستخدام مرة واحدة أو قم بإنهاء الحالة.
"The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or return to main menu? (لا يُمكن توصيل السرنجة. هل تريد استبدال الأداة المصممة للاستعمال مرة واحدة ومواصلة الحالة، أم الرجوع 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.
"There is no remaining battery power for the DyeVert. (لم تتبق طاقة في البطارية من أجل أداة DyeVert)".	استبدل جهاز وحدة DyeVert Plus أو DyeVert Plus EZ Module المصمم للاستعمال مرة واحدة.
"There is no remaining battery power for the Pressure Module. (لا توجد طاقة بطارية متبقية لوحدة الضغط)".	استبدل أداة DyeTect Pressure Module المصممة للاستعمال مرة واحدة.
"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)" لإعادة بدء الحالة و"No (لا)" لإنهاء الحالة.
"Unable to connect to the <device name>. Please replace the unit. (يتعذر الاتصال بـ <اسم الجهاز>. الرجاء استبدال الوحدة)".	استبدل جهاز Osprey Medical المصمم 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)".	أعد تشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor بالضغط مع الاستمرار على زر "الشاشة الرئيسية" وزر "السكون/التنشيط" العلوي حتى تغلق الشاشة واستمر في الضغط على الزرين حتى تعمل الشاشة مرة أخرى. إذا استمرت المشكلة، فتواصل مع Osprey Medical.
"Database Error: failed to add case. (خطأ في قاعدة البيانات: فشلت إضافة الحالة)".	تواصل مع Osprey Medical.
"Database Error: failed to update case. (خطأ في قاعدة البيانات: فشل تحديث الحالة)".	تواصل مع Osprey Medical.
"Database Error: failed to delete all cases. (خطأ في قاعدة البيانات: فشل حذف كل الحالات)".	تواصل مع Osprey Medical.
"Case Upload Failed (فشل تحميل الحالة)"	تواصل مع Osprey Medical.
"Passcode incorrect. Please try again. (رمز الوصول غير صحيح. الرجاء إعادة المحاولة)".	أعد محاولة إدخال رمز المرور. إذا استمرت المشكلة، فتواصل مع Osprey Medical.
"Smart Monitor Not Charging: This Smart Monitor is not connected to a power source (جهاز المراقبة Smart Monitor هذا لا يشحن: إن جهاز المراقبة Smart Monitor هذا غير متصل بمصدر طاقة)"	قم بتوصيل جهاز المراقبة Smart Monitor بكابل Lightning ومصدر الإمداد بالطاقة المرفقين.
"لقد اكتشفنا أن وضع Kiosk لا يزال ممكّنًا، مما يمنعك من مغادرة التطبيق"	اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة من أجل تعطيل وضع Kiosk.

معلومات معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ومؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC) لجهاز DyeVert Plus Contrast Reduction System وDyeVert Plus EZ Contrast Reduction System و DyeTect Contrast Monitoring System

معرّف FCC لجهاز mini 4 iPad الخاص بالشاشة الذكية: BCGA1538، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC): 579C-A1538؛ معرّف FCC لجهاز mini 5 iPad: BCGA2133، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC): 579C-A2133

معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لوحدة DyeVert Plus: 2AHUPDV، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC 26526-DV):

معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لوحدة DyeVert Plus EZ Module: 2AHUPDV، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC 26526-DV):

معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لمحقنة Smart Syringe: 2AHUPSS، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC 26526-SS):

معرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لوحدة DyeTect Module: 2AHUPPM، معرّف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC 26526-PM):

التصنيفات وفق معيار IEC 60601-1 / UL 60601-1:

درجة الحماية:	الجزء المستخدم من النوع CF
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: قد يؤدي إجراء تغييرات أو تعديلات في جهاز المراقبة Smart Monitor أو وحدة DyeVert Plus ووحدة DyeVert Plus EZ Module أو سرنجة Smart Syringe أو وحدة الضغط دون موافقة صريحة من شركة Osprey Medical إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل 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 جهاز المراقبة Smart Monitor والأجهزة الأخرى.
- توصيل الأجهزة الأخرى بمقبس متصل بدائرة مختلفة عن التي يتصل بها جهاز المراقبة Smart Monitor.
- استشارة شركة Osprey Medical للحصول على مساعدة.

تحذير: قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الأجهزة. يجب عدم استخدام جهاز المراقبة Smart Monitor بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها. وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها ضروريًا، فتتعين ملاحظة جهاز المراقبة Smart Monitor للتحقق من عمله 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 تشغيل غير سليم.

تحذير: 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 جهاز المراقبة Smart Monitor أو الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد يتدهور أداء هذا الجهاز.

تحذير: قد لوحظ تداخل تفريغ كهرباء ساكنة عند زر الشاشة الرئيسية لجهاز المراقبة Smart Monitor، ما تسبب في ارتعاش الشاشة.

إذا تعطل الجهاز أو تدهور مستوى أدائه بسبب التداخل الكهرومغناطيسي، فيمكن مواصلة الإجراء الطبي دون مراقبة عامل التباين.

يحتوي جهاز المراقبة Smart Monitor والأدوات أحادية الاستعمال 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. ينقل جهاز المراقبة Smart Monitor قوة إشارة قصوى مقدارها 1 مللي وات (0 ديسيبل لكل مللي وات من القدرة المشعة الفعالة) باستخدام تضمين التردد الجيبي العام وفق معيار IEEE 802.15.1 الخاص بتقنية Bluetooth ومواصفات مجموعة عمل Bluetooth SIG الإصدار +4.0.

يحتوي جهاز المراقبة Smart Monitor على أجهزة إرسال واستقبال Wi-Fi تستخدم موجات الراديو ذات التردد فوق العالي والطول الموجي القصير في النطاق الصناعي والعلمي والطبي من 2.4 إلى 2.485 جيجاهرتز <100 مللي وات و5.15-5.35/5.725-5.470 جيجاهرتز <200 مللي وات و5.725-5.875 جيجاهرتز <25 مللي وات. ينقل جهاز المراقبة Smart Monitor باستخدام التضمين وفق المعيار IEEE 802.11.

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 وفق المعيار CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم جهاز المراقبة Smart Monitor طاقة التردد اللاسلكي لتشغيله الداخلي فقط. 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 وفق المعيار CISPR 11	الفئة B	
IEC 61000-3-2	لا ينطبق <75 وات	
		إن جهاز المراقبة Smart Monitor مناسب للاستخدام في جميع المنشآت بخلاف المنزلية منها، ويمكن استخدامه في المنشآت المنزلية وتلك التي تتصل مباشرة بشبكة عامة للإمداد بالطاقة ذات جهد منخفض تزود المباني المستخدمة للأغراض المحلية، على أن يتم الانتباه للتحذير الآتي: تحذير: إن جهاز المراقبة Smart Monitor مخصص للاستخدام بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية فقط. قد يعطل جهاز المراقبة Smart Monitor تشغيل الأجهزة القريبة. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير للحد من ذلك التأثير مثل إعادة توجيه جهاز المراقبة Smart Monitor أو نقله أو عزل موقعه.

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) وفق المعيار IEC 61000-4-2	8kV -/+ عند التوصيل 15kV -/+ 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/تراوح مؤقت للتيار الكهربائي IEC 61000-4-4	2 -/+ كيلوفولت لخطوط التيار الكهربائي	ناجح	يجب أن تكون جودة مأخذ الطاقة الرئيسي من النوع النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.
دفعة IEC 61000-4-5	-/+ كيلوفولت من خط (واحد أو أكثر) إلى خط (واحد أو أكثر)	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% (>95% انخفاض في U_T لمدة 0,5 دورة) U_T 40% (60%انخفاض في U_T لمدة 5 دورات) U_T 70% (30%انخفاض في U_T لمدة 25 دورات) U_T>5% (>95% انخفاض في U_T لمدة 5 ثوانٍ)	ناجح	يجب أن تكون جودة مأخذ الطاقة الرئيسي من النوع النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. إذا احتاج مستخدم جهاز المراقبة Smart Monitor إلى تشغيل متواصل خلال الانقطاعات في مأخذ الطاقة الرئيسي، فيوصى بتشغيل جهاز المراقبة Smart Monitor من مصدر إمداد بالطاقة غير منقطع أو بطارية.
المجال المغناطيسي (6050/ هرتز) لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	30 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**
التردد اللاسلكي الجاري IEC 61000-4-6	3 جذر متوسط مربع 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	3 جذر متوسط مربع	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** $d = 1.2\sqrt{P}$
التردد اللاسلكي المنبعث IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز	3 فولت/م	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 ميجاهرتز إلى 2.7 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 $d = 1.2\sqrt{P}$**
0.01	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38
1	1.2	1.2
10	3.8	3.8
100	12	12
فيما يتعلق بالحد الأقصى للطاقة الخارجة المصنفة لجهاز الإرسال غير المدرجة أعلاه، فإنه يُمكن قياس المسافة الفاصلة الموصى بها *d* بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المنطبقة 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.		

التداخل الخاص بالنطاق: قناة المشتركة لـ Bluetooth منخفض الطاقة (2402-2480 ميجاهرتز)	
القيمة المكافئة لطاقة الإشعاع المتجانس اتجاهيًا ((EIRP(W) لأجهزة الإرسال القريبة (بالوات)	**المسافة الفاصلة الدنيا (بالمتر)**
10	4.20
1	1.33
0.1	0.42
0.01	0.13
التداخل الخاص بالنطاق: قناة Wi-Fi المتجاورة (2412 -2462 ميجاهرتز)	
القيمة المكافئة لطاقة الإشعاع المتجانس اتجاهيًا ((EIRP(W) لأجهزة الإرسال القريبة (بالوات)	**المسافة الفاصلة الدنيا (بالمتر)**
10	21.17

1	6.69
0.1	2.12
0.01	0.67
التداخل الخاص بالنطاق: القناة المشتركة لـ Bluetooth منخفض الطاقة (2402-2480 ميجاهرتز)	
القيمة المكافئة لطاقة الإشعاع المتجانس اتجاهيًا ((EIRP(W) لأجهزة الإرسال القريبة (بالوات)	**المسافة الفاصلة الدنيا (بالمتر)**
10	27.30
1	8.63
0.1	2.73
0.01	0.86

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

تاريخ التصنيع	جهة التصنيع وتاريخ التصنيع	RoHS Compliant	الحد من المواد الخطرة
راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية	حافظ عليه جافًا	REF	رقم الطراز
تقييد الرطوبة	المطابقة الأوروبية	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
RxOnly يُصرف بوصفة طبية فحسب	SN الرقم المسلسل		توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية
حد درجة الحرارة	علامة هيئة الاتصالات والإعلام الأسترالية	MR	غير آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي
MD جهاز طبي	راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات مهمة.		جهاز المراقبة Smart Monitor
راجع			

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
الخط المجاني لخدمة العملاء:
1-855-860-7584 ☎ فاكس: 1-855-883-4365
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 Australia

إن Osprey وDyeVert وDyeTect هي علامات تجارية لشركة Osprey Medical.
© حقوق الطبع والنشر لعام 2020 محفوظة لشركة Osprey Medical Inc.. جميع الحقوق محفوظة. إن Lightening هي علامة تجارية لشركة Apple Inc..

Smart Monitor
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Устройство включает интеллектуальный монитор, номер модели SMART (**номер повторного заказа SMART-XX**), предназначенный для использования с комплектами DyeVert™ Plus Disposable Kit, DyeVert™ Plus EZ Disposable Kit или DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit во время контролируемой инфузии для процедур, требующих введения контрастного вещества. Монитор Smart Monitor позволяет отслеживать и отображать объемы 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 II или внутренний источник питания.
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF
- Оборудование непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ
Шприц Smart Syringe, датчик давления модуля DyeTect Pressure Module, датчик давления и Т-образный соединитель модуля DyeVert Plus EZ Module, датчик давления и 4-ходовой запорный кран модуля DyeVert Plus Module одноразового использования.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Блок питания постоянного тока в сборе — Osprey Medical, артикул 5453-XX (шнур), 5470-0X (блок питания), A1401
Адаптер Lightning на VGA — артикул Apple: MD825AM/A
Адаптер Lightning на Digital AV — артикул Apple: MD826AM/A
Адаптер зажима 5491

НАЗНАЧЕНИЕ
Устройство включает монитор Smart Monitor, предназначенный для использования с комплектами DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit или DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit во время контролируемой инфузии для процедур, требующих введения контрастного вещества. Монитор Smart Monitor позволяет в реальном времени отслеживать и отображать объемы вводимого вручную контрастного вещества.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство включает монитор Smart Monitor, предназначенный для использования с комплектами DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit или DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit во время процедур ангиографии и КТ, требующих контролируемой инфузии рентгеноконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не используйте 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.

Если корпус дисплея поврежден, не используйте монитор Smart Monitor и обратитесь в компанию Osprey Medical. Неглубокие царапины не представляют опасности.

Монитор Smart Monitor поставляется в нестерильном виде и предназначен для многократного применения.

Smart Monitor предназначен для использования только с комплектами DyeVert Plus Disposable Kit, DyeVert Plus EZ Disposable Kit или DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit. Компоненты системы компании Osprey Medical не подлежат замене компонентами других производителей.

Порт док-станции Smart Monitor Lightening™ не предназначен для доступа пользователей. Доступ разрешен для персонала компании Osprey Medical, а также для подключения Smart Monitor для зарядки.

На экране *Osprey Settings* (Настройки Osprey) монитора Smart Monitor можно определить параметры системы, которые не предназначены для ввода пользователями; поэтому пользователи не имеют к ним доступа. Доступ предназначен только для представителя медицинского учреждения.

Перед тем как приступить к использованию монитора Smart Monitor убедитесь в соблюдении всех требований, указанных на маркировке совместимых устройств (например, комплекта DyeVert Plus EZ Disposable Kit). 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.

Запрещается модифицировать монитор Smart Monitor.

На мониторе Smart Monitor будет работать только приложение Osprey DyeVert, а также приложения других производителей (не Osprey), утвержденные для загрузки компанией Osprey Medical. Монитор Smart Monitor предназначен для работы только с одноразовыми устройствами компании Osprey Medical. Местоположение монитора Smart Monitor отслеживается с помощью электронных средств.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Монитор Smart Monitor не следует использовать рядом или в стойке с другим оборудованием. Если монитор Smart Monitor требуется использовать рядом или в стойке с другим оборудованием, необходимо наблюдать за ним, чтобы убедиться в нормальной работе.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных компанией Osprey Medical, Inc., может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и к его неправильной работе.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части монитора Smart Monitor или одноразовых компонентов, включая кабели, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может быть нарушена.

При нажатии кнопки Home монитора Smart Monitor наблюдались помехи от электростатического разряда, которые приводили к мерцанию экрана.

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 монитора Smart Monitor не по назначению может привести к нежелательным последствиям, например, к отсутствию контроля контрастного вещества.

Не выполняйте обновление iPadOS или программного обеспечения непосредственно перед началом наблюдения, так как для обновления может потребоваться дополнительное время в зависимости от соединения Wi-Fi и размера обновления.

Как и в случае с любым устройством, используемым для введения контрастного вещества пациенту, перед введением следует обязательно удалить весь воздух из трубок во избежание воздушной эмболии.

Комплекты DyeVert Plus Disposable Kit и DyeVert Plus EZ Disposable Kit предназначены для использования только с неразбавленным контрастным веществом комнатной температуры (не подогретым).

Для обеспечения точных процентных (%) значений концентрации контрастного вещества Smart Syringe убедитесь, что система изначально заполнена 100 %-ным контрастным веществом, а в источнике контрастного вещества находится 100 %-ное контрастное вещество.

Соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть соединения Люэра при подсоединении одноразовых компонентов компании 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.

Монитор Smart Monitor нельзя погружать для очистки.

Монитор Smart Monitor 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.

Компания Osprey Medical рекомендует пользователям следовать политике и процедурам лечебного учреждения и рекомендациям врача при выборе суммарного объема контрастного вещества, используемого для пациента. Монитор Smart Monitor не препятствует ручному введению контрастного вещества. Графический индикатор диапазона, отображаемый при вводе порогового значения, не соответствует рекомендуемой дозе контрастного вещества.

Пользователь должен проконтролировать, что время задержки монитора Smart Monitor (настройка по умолчанию: 1/2 секунды) истекает до набора вещества в шприц Smart Syringe, и при необходимости связаться с компанией Osprey Medical, чтобы отрегулировать время задержки в соответствии со своими предпочтениями. Если набор происходит до достижения времени задержки, то может отображаться неточное значение суммарного объема.

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.).

Хотя вероятность того, что это произойдет, очень мала, рекомендуется не прикасаться к адаптерам Smart Monitor, находясь в прямом контакте с пациентом, чтобы избежать возможности передачи тока утечки на пациента.

Дополнительные адаптеры Lightning предназначены только для подключения к оборудованию, сертифицированному по IEC 60950-1, IEC 62368-1 или IEC 60601-1.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТА
Подробный список отмеченных нежелательных явлений см. в инструкции по применению и на маркировке используемого контрастного вещества.

ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Подробную информацию о качестве обслуживания и обеспечении безопасности беспроводной связи/Bluetooth см. в руководстве по мерам обеспечения безопасности беспроводной связи компании Osprey Medical, номер по каталогу 8299.

Компания Osprey Medical использует функцию управления мобильными устройствами (MDM) на мониторе Smart Monitor. Настройка функции MDM позволяет настраивать параметры Wi-Fi устройства iPadOS, блокировать обои, скрывать приложения iPadOS в средстве запуска, за исключением настроек и требуемых приложений, а также предотвращать отображение уведомлений iPadOS. Другие возможности MDM включают: блокировку, обнаружение и очистку устройств iPadOS, блокировку приложения в режиме Kiosk (Киоск), чтобы пользователь не мог закрыть приложение Osprey во время наблюдения, и предотвращение доступа к iPad через кабель Lightning. MDM используется для блокировки различных функций и настроек iPadOS. Например, монитор Smart Monitor компании Osprey специально настроен таким образом, чтобы разрешать пользователю доступ только к определенным приложениям, и устанавливает ограничения на то, что пользователь может изменять в настройках. От пользователя не требуется выполнять никаких дополнительных действий после применения конфигурации настройки MDM, при этом пользователи Smart Monitor имеют доступ только к следующим функциям. Приложение DyeVert Plus, приложение eGFR Calculator, приложение настроек (с ограничениями через MDM).

Нарушение безопасности системы может привести к следующим последствиям: потеря управления мониторинга и/или отображение неверного значения объема введенного контрастного вещества. 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.

Качество обслуживания беспроводной сети

Монитор Smart Monitor использует сеть Wi-Fi устройства iPad mini для связи с функцией управления мобильными устройствами (MDM) и веб-службами Amazon (AWS). Эти средства связи не являются критичными для исследования, поскольку не требуется подключать это устройство к сети Wi-Fi до, во время или после наблюдения. Монитор Smart Monitor предназначен для отслеживания и отображения объемов вводимого вручную контрастного вещества, для чего не требуется подключение к сети Wi-Fi. Монитор Smart Monitor оснащен встроенной энергонезависимой памятью для хранения всех данных. Таким образом, если наступит период, когда монитор Smart Monitor не сможет обмениваться данными со службой AWS, устройство сохранит эти данные и передаст их в службу AWS, как только соединение будет установлено. Что касается потери данных из-за недостаточного качества обслуживания, система предоставляет журналы подтверждения того, что все данные были переданы с монитора Smart Monitor в службу AWS.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Монитор Smart Monitor поставляется в нестерильном виде.

Декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС предоставляется по запросу.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения монитора Smart Monitor:
температура = от -20 до 45 °C (от -4 до 113 °F)
влажность: от 5 до 95 %, без конденсации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и РЕМОНТ

Техническое обслуживание не требуется. Для выполнения ремонта монитора Smart Monitor обратитесь в компанию Osprey Medical.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пользователь не должен самостоятельно утилизировать монитор Smart Monitor. Обратитесь в компанию Osprey Medical, чтобы организовать доставку монитора Smart Monitor для утилизации.

ОЧИСТКА МОНИТОРА SMART MONITOR

Чтобы очистить монитор Smart Monitor, отсоедините все кабели и выключите монитор Smart Monitor (нажмите и удерживайте кнопку Sleep/Wake (Сон/пробуждение), а затем сдвиньте регулятор на экране). Используйте мягкую, слегка влажную ткань без ворса. Избегайте попадания влаги в отверстия. Очистите монитор Smart Monitor, блок питания и шнур питания в соответствии с политикой и процедурами лечебного учреждения с помощью салфеток Super Sani-Cloth (или аналогичных). Экран монитора Smart Monitor имеет олеофобное покрытие. Маслоотталкивающая способность этого покрытия со временем снижается при нормальном использовании, а протирание экрана абразивным материалом еще больше уменьшит его эффективность и может привести к появлению царапин на экране.

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 5 до 85 %, без конденсации.
Система не предназначена для использования рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, которое отличается высокой интенсивностью электромагнитных помех.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-БЕЗОПАСНОСТИ

Монитор Smart Monitor НЕ БЕЗОПАСЕН для МР. Не вносите его в помещение МРТ-сканера.

МАССА УСТРОЙСТВ

Smart Monitor	831 г
Модуль DyeVert Plus Module	97 г
Модуль Dyevert Plus EZ Module с емкостью для сбора контрастного вещества	135 г
Шприц Smart Syringe	44 г
Модуль давления (DyeTect) Pressure Module	38 г

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБУЧЕНИЮ ВРАЧЕБНОГО ПЕРСОНАЛА

Квалифицированный врачебный персонал должен быть знаком с принятыми в катетеризационной лаборатории процедурами, методами и способами использования контрастных веществ.

Для работы с монитором Smart Monitor не требуются дополнительные специальные навыки или обучение, однако врачебный персонал должен быть хорошо знаком с устройством монитора Smart Monitor и совместимыми одноразовыми компонентами и вспомогательными материалами, включая всю маркировку продукции. Для получения информации об изделиях врачи могут обратиться в компанию Osprey Medical.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Монитор Smart Monitor предоставляет пользователю доступ к интерфейсу приложения Osprey Medical Contrast Monitoring, приложению калькулятора eGFR и приложению настройки iPadOS. Пользователь может выбрать стиль интерфейса приложения Contrast Monitoring. Загруженный калькулятор eGFR предоставлен Национальным почечным фондом (защищено авторским правом 2015 г.). Управление обновлениями приложения Contrast Monitoring, приложения калькулятора eGFR и приложения настройки iPadOS осуществляется с помощью обновлений версии программного обеспечения.

Обзор приложения Contrast Montoring

Главный экран приложения Contrast Monitoring обеспечивает графическое представление комплектов DyeVert Plus Disposable Kit или DyeVert Plus EZ Disposable Kit. При использовании комплекта DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit монитор Smart Monitor автоматически распознает одноразовые компоненты после выбора параметра New Case (Новое наблюдение).

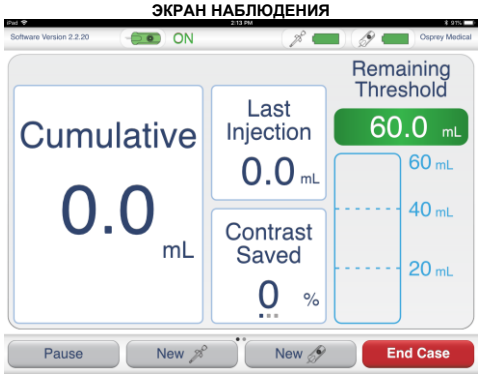
Приложение Contrast Monitoring на Smart Monitor позволяет пользователю вводить определенное врачом пороговое значение для предполагаемого максимального объема контрастного вещества, вводимого пациенту.

Во время наблюдения на мониторе Smart Monitor отображается индикация

- Last Injection, mL (Последняя инъекция, мл) (объем последней индивидуальной инъекции)
- Cumulative, mL (Суммарный, мл) (общий вводимый объем)
- Тройное переключение для следующих элементов.
  - Если применимо, Contrast Saved, % (Сохраненное контрастное вещество, %) (% контрастного вещества, сохраненного при последней инъекции)
  - Если применимо, Contrast Saved (Avg) % (Сохраненное контрастное вещество, (сред.) %) (Суммарный % контрастного вещества, сохраненного во время процедуры)
  - Contrast in Syringe, % (Контрастное вещество в шприце, %) (например, 90 % означает 90 % контрактного вещества и 10 % физиологического раствора/другой смеси)
- Если применимо, Remaining Threshold (Пороговое значение оставшегося объема) (оставшийся объем контрастного вещества относительно порогового значения, указанного врачом) с графическим индикатором порогового значения. Если в качестве порогового значения ввести «0», то пороговое значение оставшегося объема и индикатор порогового значения не будут отображаться.

Ниже приведен один из дополнительных пользовательских интерфейсов для экрана наблюдения приложения Contrast Monitoring. Проведите пальцем влево во время наблюдения для получения альтернативного варианта.

ЭКРАН НАБЛЮДЕНИЯ



Монитор Smart Monitor не предназначен для длительного непрерывного использования, поэтому его следует периодически отключать (рекомендуется еженедельно). Чтобы выключить Smart Monitor, нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл./выкл.) на мониторе Smart Monitor. Подтвердите выключение, проведя пальцем по экрану при появлении запроса.

Монитор Smart Monitor подключается к основной розетке источника питания с помощью шнура питания постоянного тока со штепсельной вилкой. Чтобы отключить монитор Smart Monitor, извлеките вилку из розетки. Монитор Smart Monitor следует расположить так, чтобы его можно было легко отключить от розетки.

Настройка монитора Smart Monitor и пользовательские настройки

- **Извлеките** монитор Smart Monitor и источник питания постоянного тока из защитной упаковки.
- **Установите монитор Smart Monitor** на стандартный штатив для внутривенных вливаний или на горизонтальном поручне кровати (10 x 25 мм) с помощью встроенного зажима на задней стороне монитора Smart Monitor.
- **Убедитесь,** что штатив для внутривенных вливаний с установленным монитором Smart Monitor находится в устойчивом положении.
- **Подключите источник питания постоянного тока монитора Smart Monitor** к подходящей розетке (100-240 В, 0,5 А, 50-60 Гц). Полная зарядка монитора перед использованием может занять некоторое время. Не отключайте его от сети во время использования.
- **Нажмите и отпустите кнопку Power On** (Включение питание) (на дисплее Smart Display).
- **Нажмите кнопку Home** и **введите** **«000000»** в качестве секретного кода для доступа к монитору Smart Monitor.

Обзор приложения настроек

Дополнительно: включение Wi-Fi

Включение сети Wi-Fi позволяет системе автоматически загружать приложение Osprey Medical DyeVert и обновления системы iPadOS (включая функцию кибербезопасности) по мере их выпуска. Кроме того, это позволяет выгружать данные журнала наблюдения для анализа, чтобы помочь в разработке программного обеспечения и обработке претензий. Все данные, хранящиеся на мониторе Smart Monitor, зашифрованы с помощью алгоритма AES-256. Протокол TLS (Transport Layer Security) используется для шифрования данных во время передачи в веб-службу Amazon (AWS), а шифрование AES-256 защищает данные, хранящиеся в службе AWS. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Osprey Medical. Для сети Wi-Fi рекомендуется использовать шифрование WPA2 или более надежное.

Включение сети Wi-Fi

- Откройте приложение настроек iPadOS.
- Выберите Wi-Fi.
- Выберите сеть Wi-Fi.
- Введите пароль сети Wi-Fi.
- Выберите WPA2 или выше.
- Закройте системные настройки и вернитесь на рабочий стол.

Примечание. Не выполняйте обновление iPadOS или программного обеспечения непосредственно перед началом наблюдения, так как для обновления может потребоваться дополнительное время в зависимости от соединения Wi-Fi и размера обновления.

Мониторинг настроек даты и времени

Для монитора Smart Monitor предварительно установлены автоматические настройки даты и времени. Для выполнения автоматических настроек даты и времени необходимо включить сеть Wi-Fi. Если монитор Smart Monitor не подключен к сети Wi-Fi и/или требуется установить дату и время вручную, выполните следующие действия.

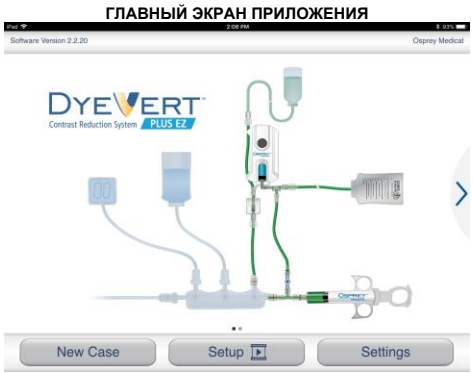
- Откройте приложение настроек iPadOS.
- Выберите параметр General (Общие).
- Выберите параметр Date & Time (Дата и время).
- Отключите параметр Set Automatically (Устанавливать автоматически).
- Выберите параметр даты и времени и установите необходимые значения даты и времени.
- Закройте системные настройки и вернитесь на рабочий стол.

Для пользователя отображаются все команды, имеющиеся в iPadOS и доступные через стандартные команды iPadOS; однако не все команды будут доступны из-за ограничений программного обеспечения Osprey Medical и профиля MDM.

Использование приложения Contrast Montoring

Выберите приложение Contrast Monitoring, коснувшись значка DyeVert Plus.

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН ПРИЛОЖЕНИЯ

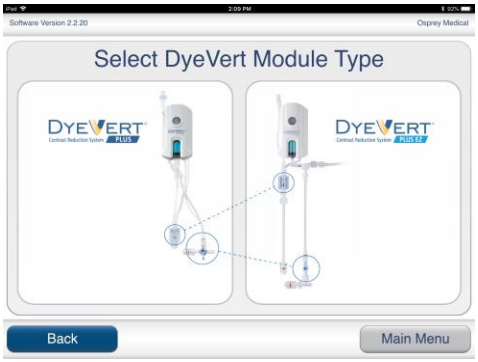


Появится главное меню по умолчанию с описанием настройки одноразового комплекта DyeVert Plus EZ Disposable Kit. Для отображения описания настройки одноразового комплекта DyeVert Plus Disposable Kit выберите стрелку или проведите пальцем по экрану. При использовании комплекта DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit монитор Smart Monitor автоматически распознает одноразовые компоненты после выбора параметра New Case (Новое наблюдение).

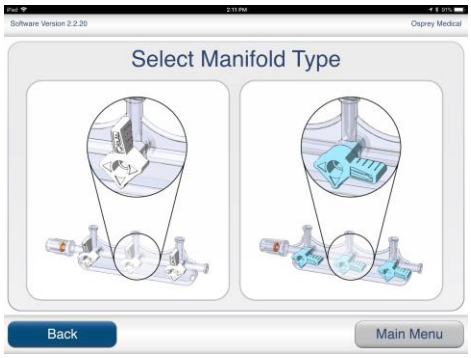
a. Видеоинструкции

1) Чтобы просмотреть видео с инструкциями по настройке и заполнению одноразового комплектов DyeVert Plus Disposable Kit или DyeVert Plus EZ Disposable Kit, выберите параметр Setup (Настройка).

2) Выберите тип DyeVert (DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ).



3) Выберите тип коллектора.



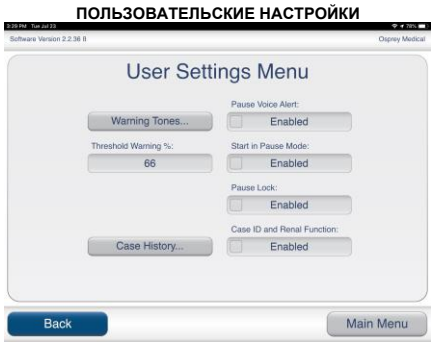
Соответствующая видеоинструкция будет автоматически запущена с помощью встроенного проигрывателя мультимедиа iPadOS со стандартными элементами управления. Проигрыватель мультимедиа автоматически закроется после завершения воспроизведения видеоинструкции. Видеоинструкцию можно закрыть в любой момент с помощью кнопки выхода в верхнем левом углу.

b. Настройки

1) В меню Main Menu (Главное меню) выберите параметр *Settings (Настройки)*. Это необходимо только в том случае, если требуется изменить пользовательские настройки по умолчанию. Доступ к настройкам Osprey предназначен только для представителя компании Osprey Medical.
2) Выберите параметр *User Settings (Пользовательские настройки)*.

ЭКРАН НАСТРОЕК

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ



Чтобы выполнить пользовательские настройки, выберите соответствующий параметр.

3) **Выберите параметр** *Tone Selection* (Выбор сигнала) для выбора требуемого типа тоновых сигналов.
4) *Threshold Warning % (Предупреждение для порогового значения, %)* (применимо только при вводе порогового значения, указанного врачом) 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 66 %, на дисплее отобразится предупреждение при достижении объема 66 мл (66 % от 100 мл). Значением по умолчанию является 66 % от установленного врачом порогового объема.
5) **Выберите параметр** *Pause Voice Alert* (Приостановить голосовые предупреждения) для отключения или включения. Если этот параметр включен, то при каждый приостановке или возобновлении (активации) подсчета объема контрастного вещества системой будет выдаваться голосовое предупреждение.
6) **Выберите параметр** *Start in Pause Mode* (Начать в режиме приостановки) для отключения или включения. Если этот параметр включен, пользователь может запустить наблюдение в режиме приостановки. Пользователь должен вручную отменить приостановку системы, чтобы начать подсчет объема контрастного вещества, нажав кнопку приостановки на модуле или набрав контрастное вещество в шприц Smart Syringe.
7) **Выберите параметр** *Pause Lock* (Блокировка приостановки) для отключения или включения. Если этот параметр включен, вся логическая схема приостановки/возобновления в программном обеспечении отключается. Приостановка и возобновление работы системы будет возможно **только** при активации пользователем путем нажатия кнопки приостановки на модуле DyeVert Plus / DyeVert Plus EZ Module или соответствующей сенсорной клавиши на дисплее.
8) **Выберите параметр** *Case ID and Renal Function* (Идентификатор наблюдения и функция почек) для отключения или включения. Если этот параметр включен, пользователь может ввести значения идентификатора наблюдения, расчетной скорости клубочковой фильтрации (eGFR), измерения креатинина сыворотки (SCr) и единиц (мг/дл или ⌈моль/л) и/или клиренс креатинина (CrCl).
9) *Case History* (История наблюдения): просмотр сводной информации о наблюдении.

Выберите пункт *Main Menu* (Главное меню), чтобы вернуться на начальный экран.
В любое время, когда экран Smart Monitor находится в спящем режиме или выключен, для продолжения нажмите кнопку Home и введите «000000» в качестве секретного кода для доступа к монитору Smart Monitor.

c. Новое наблюдение

Убедитесь, что источник питания подключен к сети, и включите монитор Smart Monitor. Монитор Smart Monitor будет работать без подключения к электросети, но такая работа не рекомендуется.

1) **Подсоедините одноразовые компоненты** к соответствующим компонентам в катетеризационной лаборатории (например, к коллектору) и выполните заполнение в соответствии с процедурой и инструкцией по применению одноразового компонента.

2) **В меню Main Menu (Главное меню)** выберите параметр *New Case* (Новое наблюдение).
Если параметр *Case ID and Renal Function* (Идентификатор наблюдения и функция почек) был включен в пользовательских настройках, то введите информацию, которую необходимо сохранить в базе данных наблюдений, выберите пункт Next (Далее) и убедитесь, что введенная информация верна. После подтверждения введенных данных *монитор Smart Monitor выполнит поиск доступных одноразовых устройств для подключения***.**

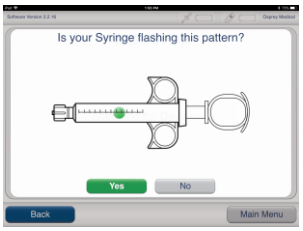
Если параметр Case ID and Renal Function (Идентификатор наблюдения и функция почек) был отключен в пользовательских настройках, то монитор Smart Monitor выполнит поиск доступных одноразовых устройств для подключения.

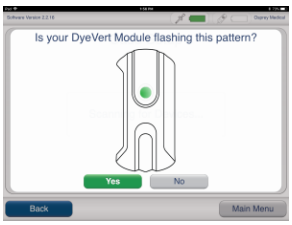
3) **Извлеките отрывные язычки батареи** из одноразовых компонентов.

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.

4) **Проверьте беспроводное соединение** монитора Smart Monitor с выбранными одноразовыми компонентами. После сканирования светодиодные индикаторы на одноразовых компонентах будут мигать в том же режиме, что и на мониторе Smart Monitor. Это позволит правильно идентифицировать устройства. **УБЕДИТЕСЬ**, что мигающий светодиодный индикатор на одноразовом компоненте мигает таким же образом, как на мониторе Smart Monitor. Если не проверить режим мигания, то монитор Smart Monitor получит возможность подключаться к одноразовым компонентам, предназначенным для подключения к другому монитору Smart Monitor.

- **Выберите** пункт *Yes* (Да) на мониторе Smart Monitor, чтобы проверить режим мигания индикатора шприца.
- **Выберите** пункт *Yes* (Да) на мониторе Smart Monitor, чтобы проверить режим мигания индикатора модуля.
  Примечание. Если нажать кнопку *No* (Нет), сканирование будет продолжено.
  Примечание. Когда устройство подключено к монитору Smart Monitor, зеленый светодиодный индикатор на одноразовом устройстве будет гореть в течение 10 секунд.

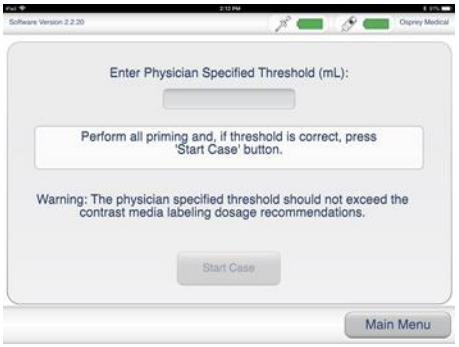




Другой вариант проверки беспроводного подключения

Чтобы проверить подключение монитора Smart Monitor к одноразовым компонентам модуля, нажмите кнопку приостановки одноразового компонента (при наличии). Чтобы проверить подключение шприца Smart Syringe, переместите поршень шприца более чем на 2 мл.

5) **Введите пороговое значение объема, указанное врачом.** Введите пороговое значение (мл) объема, указанное врачом, или «0», если пороговое значение отсутствует.



НЕ нажимайте кнопку *Start Case* (Начать наблюдение), пока устройство не будет заполнено.

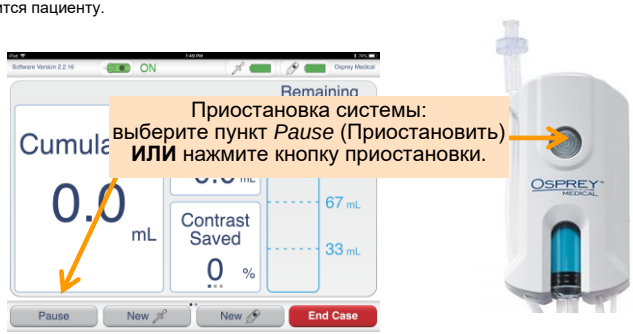
6) Начните наблюдение.
ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЖАТЬ КНОПКУ *Start Case* (Начать наблюдение), УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗАВЕРШЕНО.
Кнопку *Start Case (Начать наблюдение)* рекомендуется нажимать непосредственно перед первой инъекцией/набором для пациента.
   - **Выберите пункт** *Start Case* (Начать наблюдение), чтобы начать подсчет объема контрастного вещества.
   - **Выполните процедуру**.

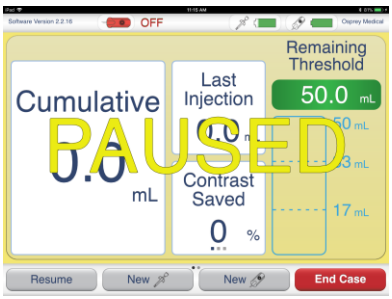
d. Приостановка/возобновление работы системы

Если система находится в режиме приостановки, подсчет суммарного объема контрастного вещества приостанавливается. Режим возобновления позволяет вести подсчет суммарного объема контрастного вещества.

	Приостановка	Возобновление
Блокировка приостановки отключена	На мониторе Smart Monitor выберите пункт Pause (Приостановить), переведите запорный кран DyeVert в положение OFF (ВЫКЛ.) для экономии (отвода) контрастного вещества [ТОЛЬКО для DyeVert Plus] или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут мигать желтым цветом, а фон монитора Smart Monitor изменится на желтый.	Наберите контрастное вещество в шприц Smart Syringe (его работа возобновляется автоматически). Переведите запорный кран DyeVert в положение ON (ВКЛ.) для экономии (отвода) контрастного вещества [ТОЛЬКО для DyeVert Plus]. На мониторе Smart Monitor выберите пункт *Resume* (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон монитора Smart Monitor примет нормальный вид.
Блокировка приостановки включена	На мониторе Smart Monitor выберите пункт Pause (Приостановить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus EZ Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут мигать желтым цветом, а фон монитора Smart Monitor изменится на желтый.	На мониторе Smart Monitor выберите пункт *Resume* (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeVert Plus EZ Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон монитора Smart Monitor примет нормальный вид.

Если контрастное вещество будет возвращено в источник, систему НЕ требуется приостанавливать. Система автоматически распознает, что контрастное вещество не вводится пациенту.



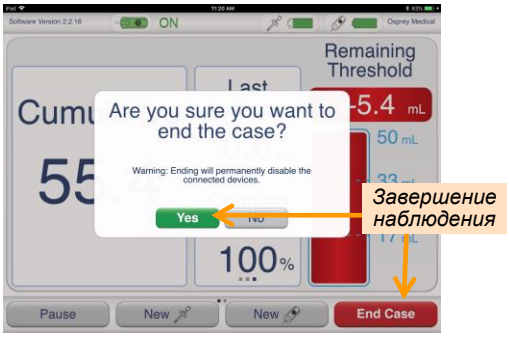


Советы по повышению точности подсчета объема контрастного вещества

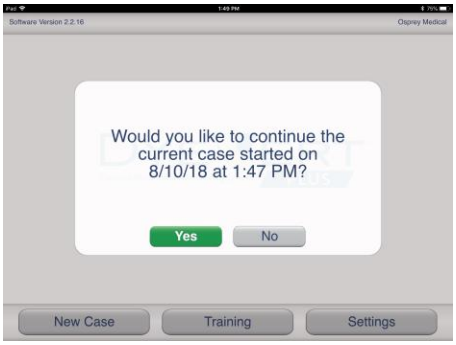
- **Приостановите** работу системы, если контрастное вещество не вводится пациенту.
- **Возобновите** работу системы, если контрастное вещество вводится пациенту.
- Убедитесь, что между набором контрастного вещества и физиологического раствора проходит минимальное время задержки (1/2 секунды).

e. Завершение наблюдения

1) **Выберите пункт *End Case* (Завершить наблюдение), затем выберите *Yes (Да)***
   Внимание. Завершение наблюдения приведет к безвозвратному отключению связи между монитором Smart Monitor и одноразовыми компонентами.

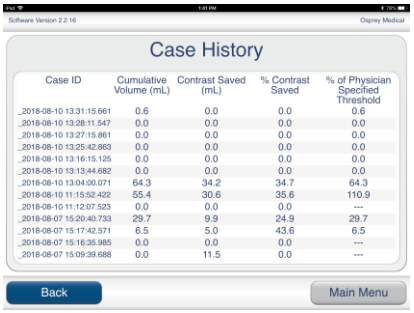


Внимание. Перед выключением монитора Smart Monitor или началом нового наблюдения **необходимо** выбрать End Case (Завершить наблюдение). Выключение питания монитора Smart Monitor перед завершением наблюдения или начало нового наблюдения без завершения предыдущего могут привести к неточному подсчету при наблюдении следующего пациента. Если питание монитора Smart Monitor выключено до завершения наблюдения и прошло менее 2 часов, то монитор Smart Monitor выдаст запрос пользователю на продолжение наблюдения, которое выполнялось до отключения питания.



После выбора параметра End Case (Завершить наблюдение) отобразится экран сводной информации о наблюдении, на котором отобразится суммарный объем введенного пациенту контрастного вещества и значение в % от указанного врачом порогового значения. При использовании системы DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ будет также отображаться сохраненное значение объема контрастного вещества (в мл и %).

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).*



Case ID	Cumulative Volume (mL)	Contrast Saved (mL)	% Contrast Saved	% of Physician Specified Threshold
_2018-08-10 13:31:15.661	0.6	0.0	0.0	0.6
_2018-08-10 13:28:11.547	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:27:15.861	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:25:42.863	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:16:15.125	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:13:44.682	0.0	0.0	0.0	0.0
_2018-08-10 13:04:00.071	64.3	34.2	34.7	64.3
_2018-08-10 11:15:52.422	55.4	30.6	35.6	110.9
_2018-08-10 11:12:07.523	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:20:40.733	29.7	9.9	24.9	29.7
_2018-08-07 15:17:42.571	6.5	5.0	43.6	6.5
_2018-08-07 15:16:35.985	0.0	0.0	0.0	---
_2018-08-07 15:09:39.688	0.0	11.5	0.0	---

Приостановка системы — монитор Smart Monitor
В меню Main Menu (Главное меню) **нажмите и удерживайте** кнопку питания на боковой стороне монитора Smart Monitor, пока не отобразится индикатор выключения iPadOS, затем проведите пальцем, как показано на экране.

Приостановка системы — одноразовые компоненты
Одноразовые компоненты модуля и шприц Smart Syringe содержат щелочные батареи. Утилизируйте шприц Smart Syringe, одноразовый компонент модуля и одноразовый источник контрастного вещества в соответствии с процедурами лечебного учреждения.

Следуйте местным постановлениям относительно утилизации. Не сжигайте устройства, так как находящиеся в них батареи могут взорваться при чрезмерно высокой температуре.

f. Управление наблюдениями и внесение изменений

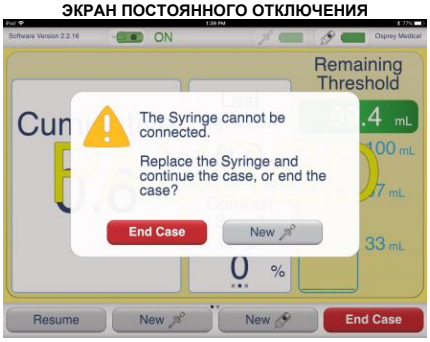
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОМ ЗАРЯДЕ БАТАРЕИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ БАТАРЕИ
В одноразовом компоненте модуля и шприце Smart Syringe установлены батареи. Значки уровня заряда батареи отображаются в строке состояния зеленым (высокий заряд), желтым (низкий заряд, осталось около 20 минут работы) или красным (батарея разряжена). Когда время работы одноразового компонента от батареи уменьшится до 5 минут, на экране отобразится предупреждение с изображением компонента и таймером обратного отсчета.

ЭКРАН ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОСТАВШЕМСЯ ЗАРЯДЕ БАТАРЕИ ШПРИЦА НА 5 МИН.

Когда батарея одноразового компонента будет полностью разряжена, монитор Smart Monitor автоматически запросит пользователя заменить одноразовый компонент или завершить наблюдение.

ЭКРАН ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ПОЛНОМ РАЗРЯДЕ БАТАРЕИ ШПРИЦА

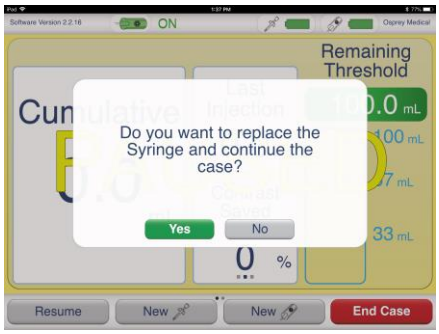
ЭКРАН ПОСТОЯННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ



ЗАМЕНА ОДНОРАЗОВОГО КОМПОНЕНТА

Во время наблюдения можно заменить шприц Smart Syringe или одноразовый компонент модуля.

1) На экране Case Screen (Экран наблюдения) выберите *New (Syringe)* (Новый (шприц)) или *New (Module) (Новый (Модуль))*. Монитор Smart Monitor выдаст запрос на подтверждение замены.

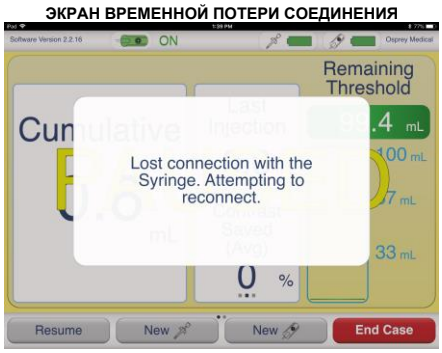


2) **Выберите *Yes* (Да)** для замены изделия или *No* (Нет) для отмены. При выборе параметра *Yes* (Да) система выполнит сканирование для поиска нового одноразового компонента.
3) **Замените одноразовый компонент.**
4) **Заполните одноразовый компонент.** ИЗВЛЕКАЙТЕ ОТРЫВНЫЕ ЯЗЫЧКИ БАТАРЕЙ ОДНОРАЗОВЫХ 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**.

СОБЫТИЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ BLUETOOTH

Если одноразовое устройство временно потеряет соединение Bluetooth, система автоматически попытается повторно подключиться к одноразовому компоненту. Мониторинг контрастного вещества будет приостановлен, пока система пытается восстановить соединение, а пользователь получит уведомление об отключении.

ЭКРАН ВРЕМЕННОЙ ПОТЕРИ СОЕДИНЕНИЯ



Если одноразовое устройство постоянно теряет соединение Bluetooth, которое не удается восстановить, то подсчет объема контрастного вещества будет по-прежнему приостановлен, а пользователь получит уведомление о событии отключения.

Пользователь может завершить наблюдение или заменить одноразовый компонент. Если одноразовый компонент не заменяется и используются DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ, наблюдение может быть продолжено с экономией контрастного вещества, но без подсчета его объема. Если одноразовый компонент не заменен, когда соединение не может быть восстановлено, пользователь может вручную отслеживать оставшиеся инъекции и добавлять дополнительный объем введенного контрастного вещества к суммарному объему.

Возможные предупредительные сообщения

Предупредительное сообщение	Действия пользователя
Threshold % Alarm (Сигнал % порогового значения) и Threshold Reached Alarm (Сигнал достижения порогового значения)	Сообщите врачу, что достигнут предварительно установленный пороговый объем. Этот сигнал используется для уведомления в том случае, если включены предупреждающие сигналы или голосовые предупреждения.
Low Battery Alarm (Disposables) (Сигнал низкого заряда батареи (для одноразовых компонентов))	Если включены предупреждающие сигналы и голосовые предупреждения, 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, чтобы продолжить подсчет объема контрастного вещества, или продолжить наблюдение без возможности мониторинга. Если включены предупреждающие сигналы и голосовые предупреждения, 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 шприц 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.
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.
The syringe cannot be connected. Replace the disposable and continue 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 DyeVert. Заменить одноразовый компонент и продолжить наблюдение или завершить наблюдение?)	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ или завершите наблюдение.
The DyeVert cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or return to main menu? (Не удалось подключить шприц. Заменить одноразовый компонент, чтобы запустить наблюдение, или вернуться в главное меню?)	Замените устройство Dyevert Plus или 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.

Сообщение об ошибке	Действия пользователя
The Pressure Module cannot be connected. Replace the disposable and continue the case, or return to main menu? (Не удалось подключить шприц. 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.
There is no remaining battery power for the DyeVert. (Батарея модуля DyeVert разряжена).	Замените одноразовый компонент модуля DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ.
There is no remaining battery power for the Pressure Module. (Батарея модуля Pressure Module разряжена).	Замените одноразовый компонент модуля DyeTect Pressure Module.
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 <device name>. Please replace the unit. (Не удается подключиться к <имя устройства>. Замените модуль.)	Замените одноразовое устройство компании Osprey Medical.
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.)	Перезагрузите монитор Smart Monitor, нажав и удерживая кнопку Home и верхнюю кнопку Sleep/Wake (Сон/пробуждение), пока экран не выключится, и продолжайте удерживать кнопки, пока экран снова не включится. 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 delete all cases. (Ошибка базы данных: не удалось удалить все наблюдения.)	Обратитесь в компанию Osprey Medical.
Case Upload Failed (Сбой при выгрузке наблюдения)	Обратитесь в компанию Osprey Medical.
Passcode incorrect. Please try again. (Неверный секретный код. Повторите попытку.)	Повторите ввод секретного кода. Если проблема осталась, обратитесь в компанию Osprey Medical.
Smart Monitor Not Charging: This Smart Monitor is not connected to a power source. (Не выполняется зарядка монитора Smart Monitor: этот монитор Smart Monitor не подключен к источнику питания.)	Подключите монитор Smart Monitor с помощью прилагаемого кабеля Lightning к источнику питания.
We've detected that Kiosk Mode is still enabled, preventing you from leaving the app. (Мы обнаружили, что режим «Киоск» все еще включен, что мешает вам выйти из приложения.)	Следуйте инструкциям на экране, чтобы отключить режим Kiosk (Киоск).

Информация FCC об ИС для систем DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System и DyeTect Contrast Monitoring System
Монитор Smart Monitor, идентификатор FCC для mini 4 iPad: BCGA1538, ИС: 579C-A1538; идентификатор FCC для mini 5 iPad: BCGA2133, ИС: 579C-A2133
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
Режим работы: прерывистый

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) это устройство не должно создавать помех, и (2) это устройство должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство оснащено не подлежащими лицензированию передатчиками/приемниками, которые соответствуют требованиям стандартов RSS, принятых Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для не подлежащего лицензированию оборудованию. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: 1. Это устройство не должно создавать помех. 2. Это устройство должно работать в условиях любых помех, в том числе способных вызвать сбои в работе устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изменения или модификации монитора Smart Monitor, модулей DyeVert Plus или DyeVert Plus EZ Module, шприца Smart Syringe или модуля Pressure Module, не одобренные явным образом компанией Osprey Medical Inc., 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 монитором Smart Monitor и другим оборудованием.
- Подключить монитор Smart Monitor и другое оборудование к сетевым розеткам разных цепей питания.
- Обратиться за помощью в компанию Osprey Medical Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Монитор Smart Monitor не следует использовать рядом или в стойке с другим оборудованием. Если монитор Smart Monitor требуется использовать рядом или в стойке с другим оборудованием, необходимо наблюдать за ним, чтобы убедиться в нормальной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных компанией Osprey Medical, Inc., может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и к его неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части монитора Smart Monitor или одноразовых компонентов, включая кабели, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может быть нарушена.

Предупреждение. При нажатии кнопки Home монитора Smart Monitor наблюдались помехи от электростатического разряда, которые приводили к мерцанию экрана.

Если работа системы будет нарушена или прекращена из-за электромагнитных помех, процедуру можно будет продолжить без мониторинга контрастного вещества.

Монитор Smart Monitor и одноразовые компоненты оснащены УКВ-приемопередатчиками Bluetooth, использующими короткие радиоволны в диапазоне частот ISM от 2,4 до 2,485 ГГц. Монитор Smart Monitor 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+.

Монитор Smart Monitor оснащен УКВ-приемопередатчиками Wi-Fi, использующими короткие радиоволны в диапазоне частот ISM от 2,4 до 2,485 ГГц <100 мВт и 5,15–5,35/5,470–5,725 ГГц <200 мВт и 5,725–5,875 ГГц <25 мВт. При передаче монитором Smart Monitor используется модуляция согласно IEEE 802.11.

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	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций монитора Smart Monitor. 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 <75 Вт
		Монитор Smart Monitor 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. Монитор Smart Monitor предназначен для использования только медицинскими работниками. Smart Monitor может нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия, например изменить ориентацию, переместить Smart Monitor 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	+/-8 кВ, контакт +/-15 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	Успешно	Качество электропитания должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих зданий или учреждений здравоохранения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	+/-2 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 монитора Smart Monitor требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить монитор Smart Monitor к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 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 помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	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** d = 1,2√P
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d = 1,2√P, диапазон от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3√P, диапазон от 800 МГц до 2,7 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
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

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.

Специфические для диапазона помехи: совмещенный канал Bluetooth с низким энергопотреблением (2402-2480 МГц)	
Эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) расположенного поблизости передатчика (Вт)	**Минимальное расстояние разнесения (м)**
10	4,20
1	1,33
0,1	0,42
0,01	0,13
Специфические для диапазона помехи: смежный канал Wi-Fi (2412–2462 МГц)	
Эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) расположенного поблизости передатчика (Вт)	**Минимальное расстояние разнесения (м)**
10	21,17
1	6,69
0,1	2,12
0,01	0,67
Специфические для диапазона помехи: совмещенный канал Bluetooth с низким энергопотреблением (2402-2480 МГц)	
Эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) расположенного поблизости передатчика (Вт)	**Минимальное расстояние разнесения (м)**
10	27,30
1	8,63
0,1	2,73
0,01	0,86

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
НА ОПИСАННЫЕ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЮБОГО ДЕФЕКТА ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТИ, СЕРЬЕЗНЫХ НАРУШЕНИЙ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРЕДПОЛОЖЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПОКУПКЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ДРУГУЮ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ИЗДЕЛИЯМИ OSPREY MEDICAL. Описания или технические характеристики в печатной продукции Osprey Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на стадии производства и не являются какими-либо явными гарантиями.

Условные обозначения на упаковке

	Дата производства		Производитель и дата производства	RoHS Compliant	Правила ограничения содержания вредных веществ
	Обратитесь к электронным инструкциям по применению		Хранить в сухом месте	REF	Номер модели
	Ограничение по влажности	CE	Европейское соответствие	EC REP	Уполномоченный представитель ЕС
RxOnly	Только по рецепту	SN	Серийный номер		Директива WEEE
	Предел температуры		Знак Управления по связи и средствам массовой информации Австралии	MR	MR-небезопасное

MD	Медицинское изделие		Для получения важной информации см. инструкцию по эксплуатации		Smart Monitor
➔	См.				

CE 2797

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA (США)
Обслуживание клиентов (бесплатный звонок):
☎ 1-855-860-7584 Факс: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

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)

Osprey, DyeVert и DyeTect являются товарными знаками компании Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc., 2020. Все права защищены. Lightning является товарным знаком корпорации Apple Inc.