



Uživatelská příručka/manuál INX-1000A

VIMAP TECHNOLOGIES

LÉKAŘSKÝ
CO₂ INJEKTOR

Uživatelská příručka INX-1000A - V1.6

CONTENTS

1 ÚVOD	4
1.1 FUNKČNOST	4
1.2 BEZPEČNÁ INFORMACE	6
2 KONTRAIKDIKACE, VAROVÁNÍ A POZOR, JE TŘEBA VZTAHOVAT	7
2.1 KLINICKÉ KONTRAIKDIKACE, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	7
2.2 TECHNICKÉ KONTRAIKDIKACE, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	8
3 PRÁVNÍ DOPORUČENÍ	10
3.1 SHODA	10
3.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	10
3.3 OVLÁDÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE	10
3.4 UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI	10
4 TECHNICKÝ POPIS ZAŘÍZENÍ	11
4.1 TECHNICKÉ SPECIFIKACE:	11
4.2 ZDROJ NAPÁJENÍ	11
5 BEZPEČNOSTNÍ FUNKCE	12
6 KONTROLA A INSTALACE ZAŘÍZENÍ	14
6.1 KONTROLA ZAŘÍZENÍ	14
6.1.1 MATERIÁL POSKYTNUT	14
6.2 INSTALACE ZAŘÍZENÍ	15
6.2.1 PŘIPOJENÍ PŘÍSTROJE	15
6.2.2 MONTÁŽ A PŘIPOJENÍ PANELU PC.	16
7 ODINSTALOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	18
8 OVLÁDACÍ PRVKY ZAŘÍZENÍ INX-1000A	18
8.1 NOUZOVÝ ČERVENÝ SPÍNAČ	19
8.2 SOFTWARE HLAVNÍ STRÁNKA	21
9 SPUSŤTE INJEKČNÍ PROTOKOL	22
9.1 ZAČÍNÁME	22
9.1.1 AKCE UŽIVATELE	22
10 PROCHÁZEJTE SOFTWAREM	29
10.1 NASTAVENÍ POSTUPŮ /PROTOKOLŮ	29
10.2 PODROBNOSTI PROTOKOL	31
10.3 ZOBRAZENÍ ZPRÁV O VYŠETŘENÍ	33
10.3.1 KLÍČOVÁ DATA ZOBRAZENÁ VE ZPRÁVĚ PDF:	34
10.4 INFORMACE O ZAŘÍZENÍ	37
10.5 POPUP KLÁVESNICE	37
11 POKROČILÉ NASTAVENÍ A FUNKCE	39
11.1 PANEL MÍSTNÍHO NASTAVENÍ	39
11.1.1 NÁZEV NEMOCNICE	39
11.1.2 SÉRIOVÉ ČÍSLO	39
11.2 PANEL REGIONÁLNÍHO NASTAVENÍ	40
11.2.1 ČAS/DATUM	40
11.2.2 JEDNOTKY	40
11.2.3 JAZYK	40
11.3 PANEL NASTAVENÍ PLYNU	41
11.3.1 TYP VSTUPU PLYNU	41
11.3.2 ČAS PŘED POHOTOVOSTNÍM REŽIMEM	41
11.3.3 CO ₂ MONITOROVÁNÍ	41

11.4 PANEL POKROČILÝCH FUNKCÍ	42
11.4.1 ZÁLOHUJTE DATA	42
11.4.2 AKTUALIZUJTE SOFTWARE	42
11.4.3 KÓD FUNKCÍ	42
12 ZÁVADY A VÝSTRAHY	44
12.1 MOŽNOST VYPNUTÍ NEBO RESTARTU ZAŘÍZENÍ	44
12.2 UPOZORNĚNÍ ZAŘÍZENÍ	44
13 ČIŠTĚNÍ / SERVIS / ÚDRŽBA	44
13.1 ČIŠTĚNÍ / DEKONTAMINACE	44
13.2 SERVIS ÚDRŽBY	45
13.2.1 PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	45
13.2.2 ODESLÁNÍ ZAŘÍZENÍ	45
13.3 ZKONTROLUJTE / VYMĚŇTE POJISTKY	46
13.4 VLIV MOBILNÍCH A PŘENOSNÝCH VYSOKOFREKVENČNÍCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ	46
13.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	46
14 PŘÍLOHA	47
14.1 POUŽITÉ SYMBOLY	47
14.2 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	49
14.3 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA	49
14.4 DOPORUČENÉ ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM RADIOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A TÍMTO PŘÍSTROJEM.	51
14.5 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CE	52
14.6 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ UKCA	53
14.7 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ROHS	54
14.8 BIBLIOGRAFIE	55
14.9 HISTORIE ZMĚN	56
15 POSTUPY/HODNOTY PROTOKOLU DOPORUČENO	57
16 IDENTIFIKACE VÝROBCE	59



1 ÚVOD

Děkujeme vám za důvěru, kterou jste vložili do VIMAP TECHNOLOGIES zakoupením tohoto produktu. Jste schopni vidět značky ve vysvětlování, kde musíte pozorně číst.

Text označený symbolem  musí věnovat zvláštní pozornost.

Text označený symbolem  je poskytován pro informaci.

Slova VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a POZNÁMKA mají zvláštní význam. Oddíly označené těmito slovy je třeba číst zvláště pozorně.

 Zkratky a termíny často používané v této uživatelské příručce:

- **ml/s**, průtok v mililitrech za sekundu
- **mmHg** tlak v milimetrech rtuti
- **PSI**, tlak v librách na čtvereční palec
- **°C**, teplota ve stupních Celsia
- **ml**, objem v mililitrech



Před použitím zařízení si přečtěte tyto pokyny, zejména části týkající se bezpečnostních podmínek a požadavků na prostředí na zařízení.

Před použitím během vyšetření si pozorně přečtěte návod a seznamte se s provozem a funkcí přístroje a příslušenství.

Výrobce si vyhrazuje právo na úpravu vzhledu, grafiky a technických údajů dodaného produktu prostřednictvím neustálého vývoje produktu.

1.1 FUNKČNOST

Toto zařízení je určeno k použití výhradně pro: CO₂ Injekční systém pro přímou injekci do cévního systému pacienta jako bezpečná alternativa k jodované kontrastní, jak žíly, tak tepny pro konvenční a intervenční radiologii, angiografii a detekci krvácení. Nejběžnější radiologická zařízení obvykle kombinovaná s CO₂ injekčním systémem jsou C-rameno, CT (počítačová tomografie), dopplerovské sonografické angiografické přístroje, DSA systémy (digitální subtrakční angiografická) a fluoroskopická technika.

- s plyným oxidem uhličitým (CO₂), lékařská kvalita (> 99,99% čistota), pro bezpečný způsob provádění lékařské prohlídky.
- S touto uživatelskou příručkou budete vědět, kde má zařízení všechny možnosti a uživatelské postupy pro použití.

Injektor INX-1000A byl navržen tak, aby používal výhradně administrační sady IS-SERIES.

Administrační sady VIMAP pro INX-1000A používají specifické vysoce výkonné filtry, které jsou antibakteriální, antivirové a hydrofobní.

Každý filtr poskytuje průměrnou ochranu proti virům 99,999 % (VFE) a proti bakteriím průměrně 99,999 % (BFE).

Administrační sada je spotřební materiál na jedno použití. Administrační sady jsou kromě filtrační bariéry vybaveny integrovaným zpětným ventilem. Vzhledem k velmi vysokému bezpečnostnímu provedení administrační sady VIMAP Technologies "IS-SERIES" je pravděpodobnost křížové kontaminace mezi

2 pacienty považována za zanedbatelnou i ve velmi nepravděpodobném případě kontaminace vnitřních součástí zařízení.

Z bezpečnostních důvodů a pro zabránění rizikům křížové kontaminace: Se zařízením INX-1000A se musí používat pouze certifikovaná a oficiální jednorázová administrační sada VIMAP Technologies "IS SERIES" včetně specifického virového hydrofobního filtru a administrační sada nesmí být nikdy znovu -použito ani znovu nesterilizováno po použití. Je přísně zakázáno připojovat se přímo k INX-1000A, jakékoli jiné jednorázové, která není vyrobena a oficiálně ověřena a certifikována společností VIMAP Technologies.

Použitelné jednorázovky a funkce: Reference VIMAP

- **IS-IN-LL-A :**

UDI: 08436557390103

Sterilní administrační sada a příslušenství pro VIMAP Technologies "INX-1000A", CO₂ lékařské vaskulární injektory určené ke zvýšení kontrastu radiologických snímků.



POZOR!

Jednorázové jsou dodávány sterilní. Nejsou určeny k další sterilizaci.

V části 9.1.1 této příručky jsou podrobně popsány pokyny ke správnému připojení administračních sad IS-SERIES k injektoru INX-1000A.

Kombinace obou produktů umožňuje provádět následující postupy (neúplný seznam):

- CO₂ periferní tepny končetin
- CO₂ aortografie Runoff
- CO₂ angioplastika renální arterie a stentování
- CO₂ viscerální angiografie a intervence
- CO₂ transplantaci renální tepny DSA
- CO₂ pro detekci krvácení
- CO₂ mezenterická tepna
- CO₂ břišní aortogram
- CO₂ stehenní tepny
- CO₂ podkolenní tepny
- CO₂ řízený EVAR
- CO₂ iliacká nebo pánevní tepna
- CO₂ periferní a centrální žíla
- CO₂ venografie horních končetin
- CO₂ pro přístup k hemodialýze
- CO₂ splenoportální venogram
- CO₂ pažní venogram
- CO₂ kavografii žil před umístěním filtru
- CO₂ dolní dutou žílu
- CO₂ ledvinové žíly
- CO₂ přímá portografie
- CO₂ zaklíněná jaterní venografie
- CO₂ splenoportografie
- CO₂ dolní končetina
- CO₂ dialyzační píštěl
- CO₂ pánevního předgramu
- CO₂ Předgram nohy
- CO₂ transplantace ledvin
- CO₂ Postup TIPS

1.2 BEZPEČNÁ INFORMACE

Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za přímé nebo následné škody a záruka je neplatná, pokud:

- zařízení a/nebo příslušenství jsou nesprávně používány, připraveny nebo udržovány,
- nejsou dodržovány pokyny a pravidla v návodu,
- neoprávněný personál provádí opravy, seřizování nebo úpravy zařízení nebo příslušenství,
- neoprávněné osoby otevírají zařízení,
- nejsou dodržovány předepsané plány kontrol a údržby.

Prevzetí technické dokumentace od výrobce neopravňuje jednotlivce k provádění oprav, seřizování nebo změn na zařízení nebo příslušenství.

Autorizovaný vyškolený personál: Opravy, seřizování nebo úpravy zařízení nebo příslušenství a používání servisního režimu může provádět pouze technik vyškolený a certifikovaný společností VIMAP TECHNOLOGIES. Jakékoli porušení způsobí ztrátu záruky výrobce. Každý vyškolený technik“ má “tvrdé OSOBNÍ heslo“ pro přístup k údržbě/technickým funkcím zařízení.

Zařízení INX-1000A:

- NENÍ připojen a NESMÍ být připojen k fyzické síti LAN.
- NENÍ připojen a NESMÍ být připojen k bezdrátové síti LAN.
- NENÍ připojen a NESMÍ být připojen k internetu nebo službě CLOUD.
- NEZAznamenává identifikační údaje pacienta.

Je zakázáno:

- měnit jakýkoli materiál zařízení,
- k instalaci softwaru třetích stran,
- provádět jakékoli změny nastavení operačního systému,
- provádět jakoukoli aktualizaci operačního systému,
- pro připojení k bezdrátové síti LAN, trvalé nebo dočasné,
- pro připojení k fyzické LAN, trvalé nebo dočasné,
- nedodržování postupů definovaných společností Vimap Technologies pro instalaci, používání a údržbu zařízení.

Nedodržením těchto předchozích pravidel se automaticky zbaví výrobce Vimap Technologies veškeré odpovědnosti za provoz zdravotnického prostředku a případné nežádoucí příhody na pacienta nebo obsluhu.

Zamýšlené použití: INX-1000A: CO₂ Injektor, pro zvýšení kontrastu radiologických snímků přímou injekcí do cévního systému pacienta jako bezpečná alternativa k jodovanému kontrastu, a to jak žil, tak tepen pro konvenční a intervenční radiologii, angiografii a detekci krvácení pomocí C ramene, CT (počítačová tomografie), přístroje pro dopplerovskou sonografickou angiografii, systémy DSA (digitální subtrakční angiografické) a fluoroskopické techniky.

Péče a údržba: servis a údržba zařízení a jeho příslušenství musí být prováděna podle pokynů, aby byl zajištěn bezpečný provoz zařízení. Pro ochranu pacienta a operačního týmu zkontrolujte, zda je zařízení správně připojeno a funkční.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně. Další informace vám poskytne výrobce nebo příslušně oprávněná společnost zabývající se likvidací nebo nakládáním s odpady.

2 KONTRAIKACE, VAROVÁNÍ A POZOR, JE TŘEBA VZTAHOVAT

2.1 KLINICKÉ KONTRAIKACE, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Musíte být opatrní, když cvičíte zkoušku s lidmi, kteří mají mikrodrepanocytární onemocnění, srpkovitou anémii nebo plicní insuficienci, protože jsou náchylnější ke změnám metabolismu, a proto k vysokým změnám absorpce CO₂ lze vyrobit.



Použití tohoto zařízení a CO₂ jako kontrastní látka je kontraindikována v následujících případech:

- ❖ Supradiaphragmatické arteriální nebo cerebrální výkony (kromě případu zkratů pro hemodialýzu a studium tepen předloktí a rukou).
- ❖ V případě interatriální nebo interventrikulární komunikace.
- ❖ Plicní arteriovenózní malformace.
- ❖ Plicní nedostatečnost nebo těžká plicní hypertenze.



Možné vedlejší účinky způsobené užíváním CO₂ jako kontrastní látka:

- ❖ Tachykardie
- ❖ Nevolnost
- ❖ Bolest
- ❖ Závrať
- ❖ Latrogenní acidóza
- ❖ V některých vzácných případech náhodná intravazace CO₂ může představovat riziko embolie.



CO₂ by neměl být aplikován do břišní aorty v poloze na břiše, protože vznášející se plyn může naplnit míšní a bederní tepny a způsobit ischemii míchy. Podobně CO₂ by neměl být injikován do břišní aorty s hlavou pacienta ve zvýšené poloze, protože plyn může proudit v opačném směru toku krve, zejména v hypoplastické aortě u dětí.



CO₂ by neměl být podáván pacientovi podstupující anestezii oxidem dusným, souběžné užívání CO₂ je třeba se vyhnout, protože oxid dusný může difundovat do CO₂ bublina, což zvyšuje CO₂ objem výrazně. V žilním systému tato rychlá expanze CO₂ bublina může vést k parotěsnému uzávěru plicní tepny.



VAROVÁNÍ! Originální příslušenství; pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost vašeho pacienta používejte pouze originální příslušenství.



POZOR! Toto zařízení smí používat pouze radiologický lékař s dostatečnými zkušenostmi s těmito lékařskými vyšetřeními a vyškolený pro používání tohoto zařízení.



POZOR! Pouze lékař může vyhodnotit klinické faktory související s každým pacientem a určit, zda je použití tohoto zařízení indikováno. Lékař musí určit konkrétní techniku a postup, který dosáhne požadovaného klinického účinku, zejména s:

- srdeční pacienti.
- pacientů s těžkou plicní hypertenzí.



POZOR! Nepoužívejte s anestezií oxidem dusným ve stejnou dobu/vyšetření.



POZOR! Nepoužívejte pro supra-diafragmatické arteriální injekce a cerebrální podání.



POZOR! Každé vyšetření musí být vždy prováděno za přísného sledování vitálních parametrů pacienta a zejména CO₂ koncentrace v krvi pacienta a srdeční frekvence.



POZOR! Sledujte a upravujte časový interval mezi CO₂ injekce. Časový interval/pauzu lze nastavit od 1 do 10 minut, v závislosti na CO₂ objem použitý injekcemi, místo vpichu a zranitelnost pacienta.

Tato pauza pomáhá zabránit zachycení (zámku páry) v nezávislých strukturách.

Zkontrolujte, zda se v plicních tepnách nehromadí CO₂ disipace plynu během prvních 30-45 s po CO₂ injekce.



Musíte být opatrní, aby pacient nebolel...



Musíte udělat, aby byl pacient zticha kvůli zlepšení CO₂ absorpce, zamezení problémů s průtokem a tlakem.



Volba požadované hodnoty tlaku je odůvodněna pouze pro konkrétní případy a na odpovědnost lékaře.



Toto zařízení lze použít s doplňkem ke skeneru, i když není ověřeno.



Při studiu dolních končetin zvedněte nohy pacienta přibližně o 15°.



Při studiu renálních tepen uložte pacienta do laterální dekubitální polohy ipsilaterálně.



V případě střevních plynů, které mohou snížit kvalitu snímků, je vhodné podat pacientovi spasmolytické dávky a/nebo podat pacientovi rozdrčenou potravu.



Pro analýzu viscerálních, břišních a ilických partií doporučujeme pacientovi zadržet dech během injekcí CO₂.



Musíte upozornit pacienta, že absorpce CO₂ může způsobit podráždění tkání přicházejících do přímého kontaktu s kyselinou uhličitou.

2.2 TECHNICKÉ KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ! Během spouštění nebo restartu zařízení, abyste umožnili dobrý postup kalibrace:
- jednorázové/hadičky nepřipojujte ani neodpojujte



VAROVÁNÍ! Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, používejte toto zařízení pouze v případě, že je připojeno k řádně uzemněné napájecí síti.



VAROVÁNÍ! V případě nouze vyžadující přerušení injekce musí lékař vypnout CO₂ zásobování rychlým odpojením hadičky pro podání od výstupního portu zařízení. Použijte také nouzové tlačítko na zařízení.



VAROVÁNÍ! V případě podezřelého chování zajistí optimální bezpečnost zhasnutí zařízení nebo odpojení napájecího kabelu, standardně tato akce uzavře přívod plynu a uvolní již přítomný plyn uvnitř zařízení. Použijte také nouzové tlačítko na zařízení.



VAROVÁNÍ! Neumisťujte toto zařízení tak, aby bylo obtížné ovládat odpojovací zařízení.



VAROVÁNÍ! Žádná úprava zařízení není povolena.



VAROVÁNÍ! Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, neotevírejte toto zařízení. Nikdy toto zařízení sami neotevírejte. Servis svěřte pouze kvalifikovanému servisnímu personálu vašeho oficiálního distributora.



VAROVÁNÍ! Výměna pojistky; pojistku vyměňujte pouze za pojistku stejného typu a jmenovité hodnoty.



Vyšetření musíte provést na větraném místě, protože zařízení má jinou regulaci CO₂ bloky a kvůli bezpečnosti bude nadměrný plyn vyvrhovat okolní atmosféru.

Musíte dodržovat návod k použití.

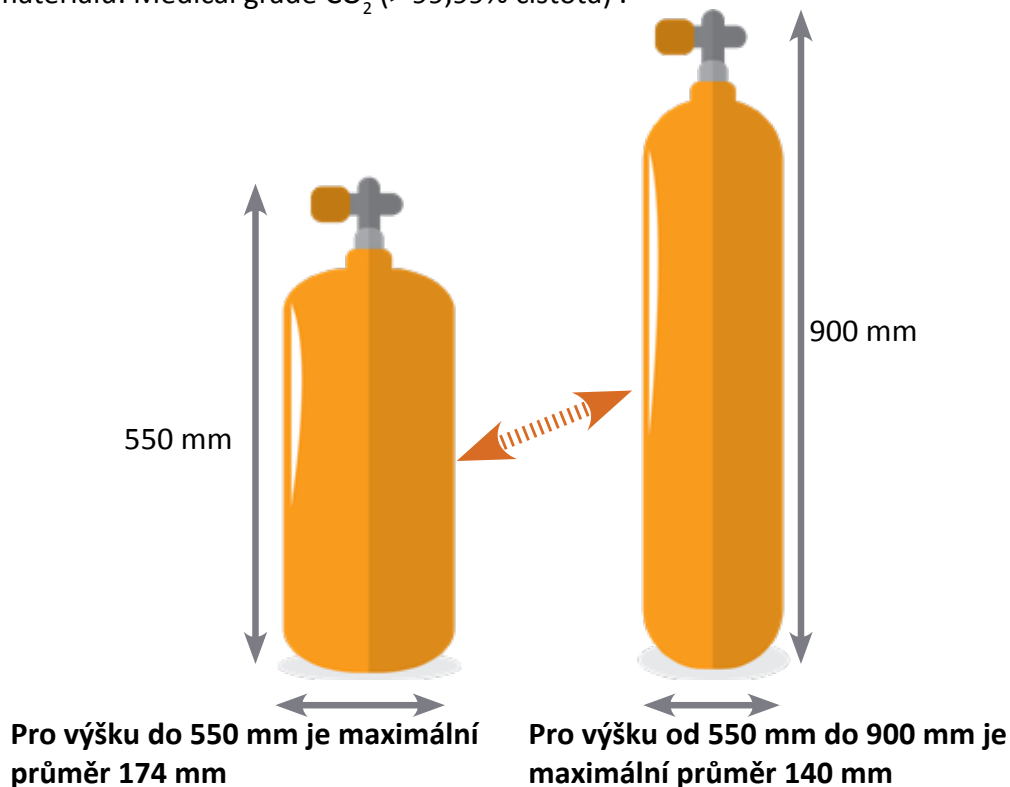
Před otevřením CO₂ láhev tato vysokotlaká hadice nemá žádné poškození a je správně připojena k zařízení a CO₂ Láhev.

Zkontrolujte, zda používáte správný CO₂ láhev s funkcemi označuje.

Maximální tlak pro plynovou láhev: 70 barů.

Maximální tlak, pro plynovou síť nemocnice: 6 barů.

Dodávka materiálu: Medical grade CO₂ (> 99,99% čistota) .



- Uchovávejte zařízení v čistých místnostech (bez prachu) s nízkou vlhkostí a normální teplotou.
- Do zařízení nepoužívejte elektricky vodivé materiály, aby se zabránilo:
 - Zabití elektrickým proudem
 - oheň
 - Zkrat
 - Nebezpečné emise.
- K tomuto zařízení můžete používat pouze příslušenství dodávané pouze výrobcem.
- Toto zařízení nesmí být spojeno s žádným jiným jednorázovým zbožím.
- Toto zařízení se nesmí používat v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Toto zařízení nebylo navrženo pro použití v ionizujícím prostředí.

3 PRÁVNÍ DOPORUČENÍ

3.1 SHODA

Toto zařízení bylo navrženo a vyrobeno společností s certifikovaným systémem kvality (**ISO 13485**) Splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/CEE o zdravotnických prostředcích.

Vyhovuje tomu, že mnoho komponent splňuje certifikát Rosh.

Splňuje proto zejména specifické normy pro elektrickou bezpečnost (**IEC 60601**) a elektromagnetická kompatibilita (**EMC**) .

PACS prozatím není k dispozici. Takže zatím není registrován žádný pacient s průkazem totožnosti.

Funkce vzdáleného přístupu/LAN prozatím není k dispozici.

3.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Navzdory elektromagnetické kompatibilitě musíte být opatrní a vyhnout se případným rušivým zařízením ve speciálních radiofrekvenčních zařízeních (mobilní telefony, motory, transformátory).

Musíte si být jisti, že máte dobrou zemní instalaci. Pokud budete postupovat podle těchto kroků, nebudete mít žádný problém.

3.3 OVLÁDÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE

Každý rok nebo každých 4500 testů musí zařízení projít preventivní údržbou, kterou provede certifikovaný technik vašeho prodejce nebo výrobce, aby bylo zajištěno, že jsou zaručeny všechny funkce a hlavní výkony zařízení.

Pokud také zjistíte, že něco nefunguje správně, musíte to oznámit příslušnému orgánu a výrobcí a vysvětlit všechny podrobnosti.

Kontaktní údaje výrobce naleznete na poslední straně.


3.4 UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI

Po skončení životnosti bude zařízení, zařízení a příslušenství zasláno výrobcí. Výrobce se zavazuje zařízení recyklovat.

Shoda zařízení je označena symbolem recyklace v souladu s **evropskou směrnicí 2002/96/ o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)** .

Správnou likvidací tohoto zařízení pomáháte předcházet jakýmkoli škodlivým vlivům na životní prostředí a lidské zdraví.



Symbol  vyznačené na zařízení a/nebo uvedené v průvodní dokumentaci znamená, že s tímto výrobkem nelze za žádných okolností zacházet jako s domovním odpadem. Musí se proto odevzdat do sběrného střediska odpadu se zařízením pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

Likvidace musí být provedena v souladu s předpisy pro likvidaci odpadu platnými v zemi instalace.



Pro další informace o zpracování, obnově a recyklaci tohoto zařízení se obraťte s jakýmkoli dotazy na místní úřad, dodavatele odpadu nebo přímo na svého prodejce.

4 TECHNICKÝ POPIS ZAŘÍZENÍ

Injektor INX-1000A je připraven k použití CO₂ pro injekci do žil pod přímým dohledem lékaře.

4.1 TECHNICKÉ SPECIFIKACE:

standardy:

- Vyhovuje evropské směrnici 93/42/CEE o zdravotnických prostředcích: třída IIa
- Vyhovuje evropské směrnici WEEE 2002/96/EEC
- Normy: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- V souladu s RoHS
- Třída zařízení podle elektrické ochrany: **třída I**
- Klasifikujte použité díly podle elektrické ochrany: **Typ BF**
- **UDI : 08436557390127**
- Stupeň ochrany poskytovaný krytem: **IPX0** (Není chráněno proti padající vodě)
- Velikost [D x Š x V]: **830 x 400 x 600 mm samostatně**
830 x 550 x 1640 mm s vozíkem CAR-XXXXD
- Hmotnost: **25 kg sám**
70 kg s vozíkem CAR-XXXXD

Pneumatický:

- **Přívod plynu:**
 - US 7/16" konektor
 - Lékařský stupeň CO₂ (> 99,99% čistota) láhev s maximálním tlakem 70 barů
 - Lékařský stupeň CO₂ (> 99,99% čistota) Network Hospital s tlakem mezi 2 a 6 bary.
- **Nastavená hodnota tlaku:** 35 až 1500 mmHg, přesnost zobrazení 1 nebo 10 mmHg podle zvoleného provozního postupu. 0,67 až 29 PSI přesnost zobrazení 0,02 nebo 0,2 PSI podle zvoleného provozního postupu.
- **Nastavená hodnota průtoku:** 0 až 85 ml/s, přesnost zobrazení 1ml/s
- **Nastavená teplota topení:** 37,5 až 50°C, přesnost zobrazení 0,5°C
- **CO₂ sledování:** 0 až 100 % CO₂ koncentrace, dvěma CO₂ senzory.

- Dva vnitřní odvodušňovací ventily
- Bezpečnostní pojistný ventil na vysokotlakém redukčním ventilu: 3,8 bar (55 PSI)
- 4 x Bezpečnostní pojistný ventil na regulačních blocích: 2,41 bar (35 PSI)
- **Výstupní potrubí:** Sterilní jednorázové od Vimap Technologies. Aktuální reference: IS-IN-LL-A.

Provoz, prostředí a skladování:

- **Operační podmínky:**
 - Teplota:** mezi +10°C až 40°C
 - Relativní vlhkost:** mezi 30 % a 75 %
 - Atmosférický tlak:** mezi 700 hPa až 1060 hpa.

- **Podmínky přepravy a skladování:**
 - Teplota:** mezi +5°C až 50°C
 - Relativní vlhkost:** mezi 20 % a 85 %
 - Atmosférický tlak:** mezi 700 hPa až 1060 hpa.

4.2 ZDROJ NAPÁJENÍ

Vstupní napětí: 100 až 240 VAC, frekvence: 50-60 Hz

Připojení napájení: prostřednictvím odnímatelného napájecího kabelu

Napájení: 300 VA, , s dvojitými pojistkami, viz hodnoty pojistek na štítku přístroje.

5 BEZPEČNOSTNÍ FUNKCE

Naše zařízení má různé bezpečnostní systémy, aby se zabránilo riziku pro pacienta.

✓ **Autotest**

Autokalibrace zařízení a testování jeho životních funkcí trvá při spuštění zařízení jen několik

sekund.



VAROVÁNÍ! Během spouštění nebo restartu zařízení, abyste umožnili dobrý postup kalibrace:

- nepřipojujte hadičky na jedno použití

- ✓ **Detekce trubek**
Vyšetření nezačne bez jednorázového správně spojeného s virovými hydrofobními filtry.
- ✓ **Automatická regulace průtoku vstřiku**
Toto zařízení automaticky řídí průtok vstřiku. Zvolený průtok je maximální průtok, kterého nemusí být nutně dosaženo.
- ✓ **Doplňkové snímače tlaku**
Soudržnost měření je průběžně sledována, takže v případě poruchy v měřicím obvodu mohou být cykly vstřikování zastaveny, pokud vzniknou sebemenší pochybnosti.
- ✓ **Bezpečnostní ventily**
V případě poruchy na redukčním ventilu omezuje první pojistný ventil tlak 3,8 bar (55 PSI) a 4 x pojistné ventily 2,41 bar (35 PSI)
- ✓ **Zobrazení zprávy “Vstřikování probíhá“**
Po zahájení zkoušky bude tato zpráva na obrazovce, dokud nebude vyšetření dokončeno.
- ✓ **Regulace teploty**
Lékař může zvolit ideální teplotu pro CO₂ injekce. Zařízení má pro bezpečnost několik teplotních senzorů.
- ✓ **Zobrazení zprávy «Láhev je prázdná, kontaktujte prosím naši CO₂ distributor lahví »**
Když tlak CO₂ láhev je menší než 20 barů, zobrazí se zpráva k přípravě nebo objednání nové láhve.
Při tlaku CO₂ tlak láhve menší než 10 barů, zobrazí se zpráva o výměně láhve a zařízení neprovede žádné vyšetření, dokud nebude vyměněna.

V případě CO₂ Nemocnice Lan, když bude tlak nižší než 2 bary, zobrazí se zpráva pro kontaktování servisních služeb nemocnice a zařízení neprovede žádné vyšetření, dokud se tlak nezvýší na 2 bary.

Také CO₂ injektor a jednorázové, mají několik filtračních systémů pro zachování bezpečnosti mezi zařízením a pacientem.

- ✓ **CO₂ strana láhve**
Na CO je umístěn částicový filtr z vstup, aby se zabránilo vnikání prachu někdy přítomného v CO₂ láhve.
- ✓ **Zařízení INX-1000A**
Uvnitř vstupů pneumatického proporcionálního bloku jsme nainstalovali filtry zabraňující vniknutí nečistot do systému.

✓ **Pacientská strana**

Pro zajištění bezpečnosti pacienta je nezbytné používat hadičky VIMAP na jedno použití vybavené virovými hydrofobními filtry a vyměnit sadu hadiček pro každého pacienta. Použití jakýchkoli jiných hadic na jedno použití je zakázáno.



6 KONTROLA A INSTALACE ZAŘÍZENÍ

6.1 KONTROLA ZAŘÍZENÍ

Jakékoli poškození, nefunkčnost nebo chybějící příslušenství musí být okamžitě nahlášeno nebo potvrzeno přepravcem a/nebo prodejcem doporučeným dopisem, aby se na něj mohla případně vztahovat záruka.

R uschovejte si originální obal, aby bylo možné zařízení vrátit, když bude nutné provést údržbu.
Přiložte dokument se svým jménem, adresou a důvodem vrácení zařízení (problém nalezen).

6.1.1 MATERIÁL POSKYTNUT

Váš výrobek je dodáván kompletní s následujícím příslušenstvím:



Volitelné: CAR-XXXXD

6.2 INSTALACE ZAŘÍZENÍ

6.2.1 PŘIPOJENÍ PŘÍSTROJE



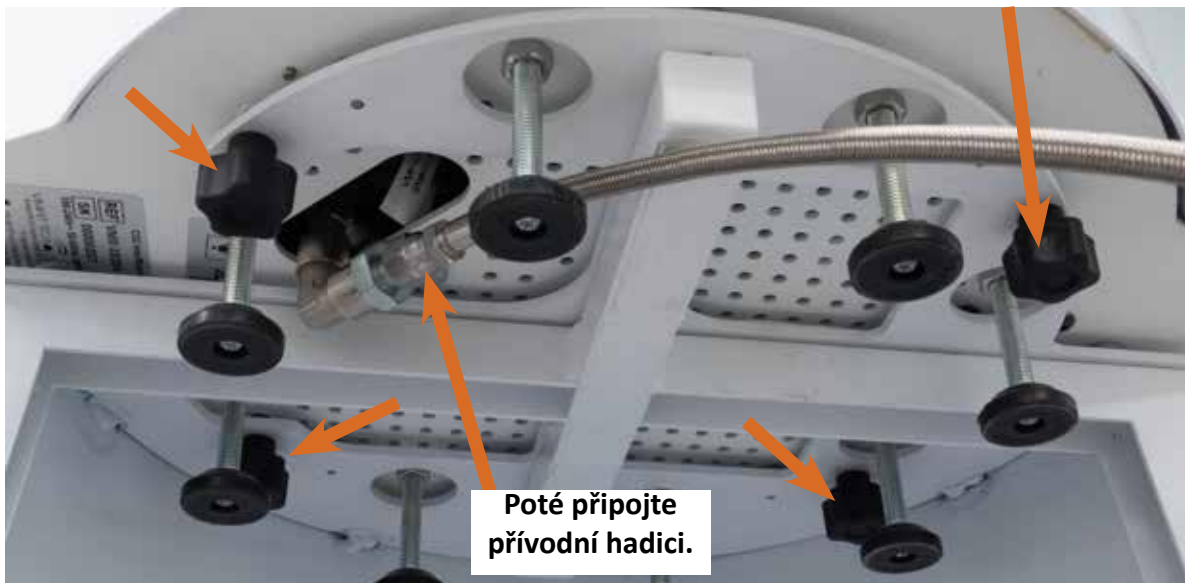
Nožičky INX-1000A jsou seřizeny a zajištěny během výroby, nikdy více nešroubujte ani neodšroubovávejte nožičky, jinak může dojít k poškození zařízení. Podpěrný vozík je určen pro volný průchod nohou.



V každém případě musí být zařízení INX-1000A umístěno výše než pacient, aby se zabránilo zpětnému toku kapaliny hadičkou.

Umístěte zařízení na horní část vozíku.

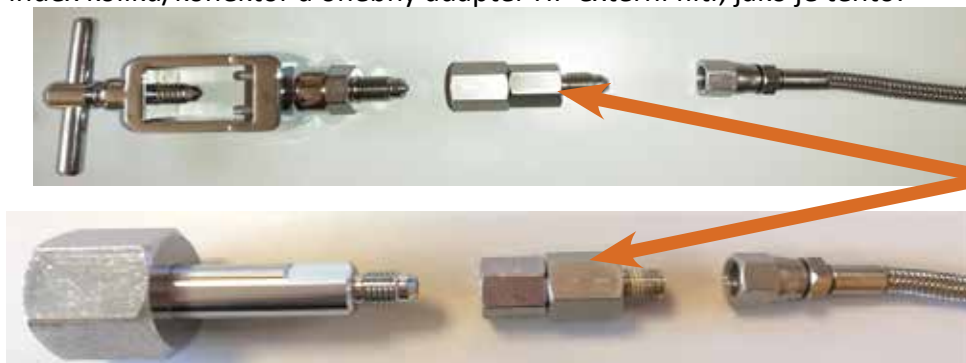
Toto zařízení musí být provozováno ve vodorovné poloze upevněné pomocí 4 lalokových ručních koleček, která jsou součástí balení INX-10doc00A, připevněných k paletě.



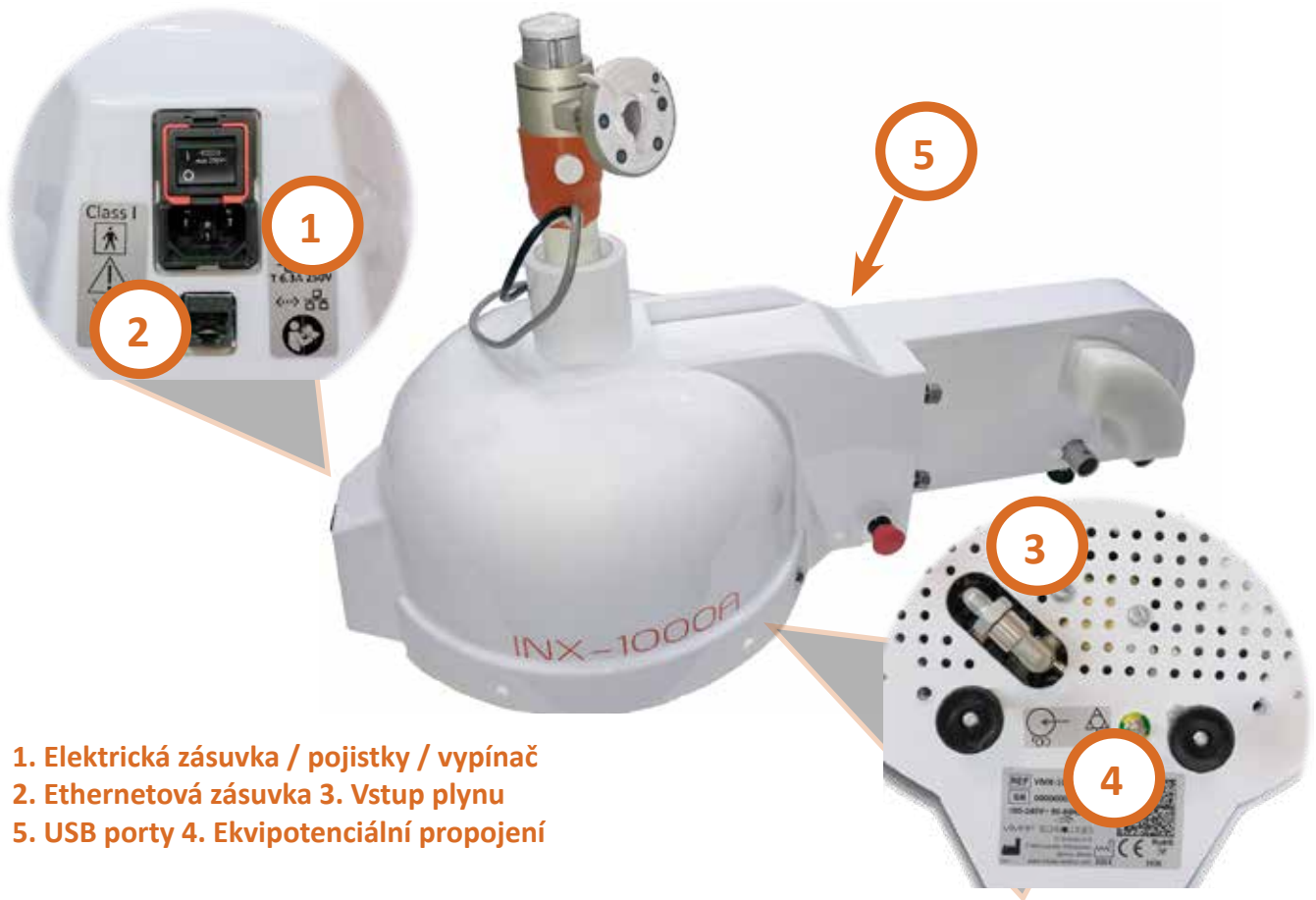
Pro ochranu zařízení a součástí uvnitř zařízení je nezbytné použít filtr před vstupem plynu do zařízení. Ve výchozím nastavení je tento filtr součástí všech konektorů válců poskytovaných technologiemi Vimap. Ale je lepší zkontrolovat přítomnost filtru na místě:



Pokud index kolíku nebo konektor použitý k připojení zařízení k plynové láhvi NEOBSAHUJE filtr, vložte mezi index kolíku/konektor a ohebný adaptér HP externí filtr, jako je tento:



Externí vysokotlaký filtr



- 1. Elektrická zásuvka / pojistky / vypínač
- 2. Ethernetová zásuvka
- 3. Vstup plynu
- 5. USB porty
- 4. Ekvipotenciální propojení

6.2.2 MONTÁŽ A PŘIPOJENÍ PANELU PC.

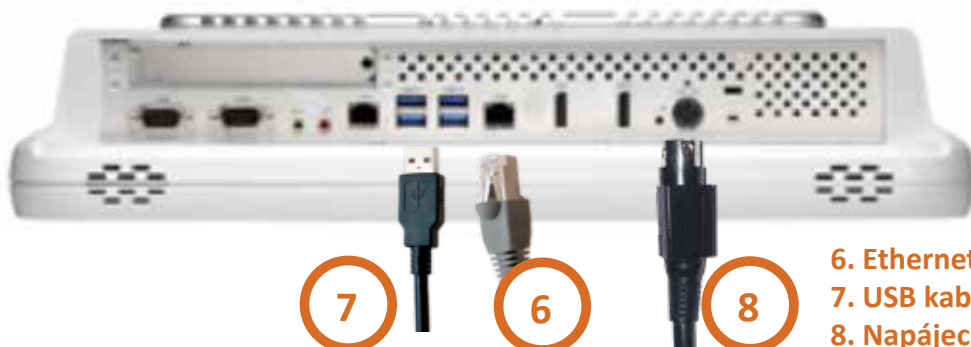
Poté, co namontujete Panel PC do držáku panelu, musíte připojit vodiče upevněné v držáku panelu k uvedeným konektorům.



Klikněte!

K nastavení sklonu nebo výšky panelu PC použijte dodaný imbusový klíč

Plastový PanelPC:



- 6. Ethernetový kabel
- 7. USB kabel
- 8. Napájecí panel PC



i Pro připojení kabelů ručně odšroubujte a znovu našroubujte ochranný kryt/kryt pro čištění. V případě potřeby můžete přebytečné kabely uložit uvnitř tohoto krytu.

ELEKTRICKÉ PŘIPOJENÍ

- 1- Zkontrolujte, že charakteristiky hlavního napájecího zdroje jsou 100 až 240 V AC a 50 Hz - 60 Hz s požadavkem na napájení 300 VA.
- 2- Připojte napájecí kabel k určenému dílu [1].
- 3- Připojte napájecí kabel k elektrické síti.



i IEC zámek: Musíte věnovat zvláštní pozornost, protože pro odpojení konektoru IEC musíte posunout červený zámek. Při zapojování IEC konektoru do napájecího vstupu není nutné pohybovat tímto zámekem.

ELEKTRICKÉ OCHRANY

Toto zařízení je chráněno napájecím přívodem 2 x 6,3A s pomalými blokovými pojistkami (UR). **1**. Nepoužívejte pojistky s odlišnými hodnotami nebo pojistky, které nemají certifikaci UR.

ETHERNETOVÁ ZÁSUVKA

Pro budoucí možnosti bude možné připojit ethernetovou zásuvku **2** do sítě vaší instituce.

USB PORT USB připojení **5** pouze pro zařízení ověřená VIMAP nebo úložná zařízení.

EKVIPOENCIÁLNÍ LEPENÍ

Zařízení je navrženo tak, aby se zabránilo elektrostatickému výboji (ESD), protože máme ekvipotenciální propojení všech zařízení spojených. Připojte zemnicí vodič ke konektoru **4**.

PŘIPOJENÍ K PLYNOVÉ LÁHVE

- 1- Maximální povolený provozní tlak (70 barů)
- 2- Nainstalujte CO₂ plynová láhev uvnitř vozíku a svisle a bezpečně, s hlavou nahoře v dobrém stavu. Poté upevníte láhve pomocí pásů nainstalovaných uvnitř vozíku.
- 3- Zkontrolujte, zda je těsnění na vysokotlaké hadici na straně láhve (pouze DIN). Pomocí dodaného klíče utáhněte šroubení připojené k výstupu láhve a poté utáhněte šroubení připojené ke vstupnímu portu vstřikovače **3**.



POZOR!

Nikdy nepoužívejte zařízení, pokud je připojeno k láhvi umístěné vodorovně nebo dnem vzhůru.

7 ODIŠTALOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Vypněte přívod proudu a poté odpojte napájecí kabel. Poté odpojte všechny porty panelového počítače od zařízení a vyjměte panelový počítač. Poté musíte odpojit plynovou láhev nebo LAN Hospital CO₂. Před odšroubováním vysokotlaké hadice zkontrolujte, zda je uzavřen ventil láhve, a poté snižte tlak v okruhu mírným povelím konektoru.

8 OVLÁDACÍ PRVKY ZAŘÍZENÍ INX-1000A



11. Panel PC (dotyková obrazovka)

12. Dotykové ovládání obrazovky

13. Obecný vypínač

14. Nouzový červený spínač

15. Pohotovostní LED:

- oranžová, když je zařízení spuštěno
- červená, když je zařízení v pohotovostním režimu (vypnutí Panelpc)



Dotykové ovládání obrazovky:

T1. Tlačítko START (s LED indikátorem stavu: ON: Zelená, OFF: Tmavá) **T2.** Hlasitost ZAP/VYP

T3. Nastavení hlasitosti (-) / **T4.** Nastavení hlasitosti (+)

T5. Jas (-) / **T6.** Jas (+)

T7. LCD on/off (s LED indikátorem stavu: LCD ON: tmavý, LCD OFF: oranžový)

T8. Zámek dotykové obrazovky (s indikátorem stavu LED: ON: oranžová, OFF: tmavá)

A. Pokračujte v kontaktu 10 sekund, abyste byli aktivní

b. držte kontakt 10 sekund, aby se uvolnil

T9. Nepoužívá **T10.** Nepoužívá

T11. RFID čtečka

8.1 NOUZOVÝ ČERVENÝ SPÍNAČ



V případě podezřelého chování nebo nepředvídané události můžete použít nouzový červený vypínač zařízení.

Obsluha nouzového červeného spínače:



V případě nouze, **STISKNĚTE červený spínač** ! uvést zařízení do "nouzového režimu"

V "Nouzovém režimu":

- Vyšetření je zcela zastaveno.
- Všechny vnitřní ventily hlavního okruhu plynu jsou nuceně uzavřeny
- Vnitřní vypouštěcí ventily plynu jsou nuceny v otevřeném stavu, aby se uvolnil tlak plynu uvnitř zařízení.
- Oba vnější svírací ventily (ventily, které svírají hadičku), jsou nuceny hadici sevřít.
- Tlačítko pro zahájení injekce je nahrazeno symbolem nouzového zastavení.



i Jednorázové zařízení můžete odstranit nebo nainstalovat pouze v případě, že se nouzový červený spínač vrátí do normálního stavu.



POZOR!

Před obnovením nouzového červeného spínače do normálního stavu je vaší odpovědností zkontrolovat:

- že je eliminováno jakékoli riziko pro zařízení,
- že je pro pacienta eliminováno jakékoli riziko,
- že je pro uživatele vyloučeno jakékoli riziko,
- že provozní prostředí je také bez rizika.



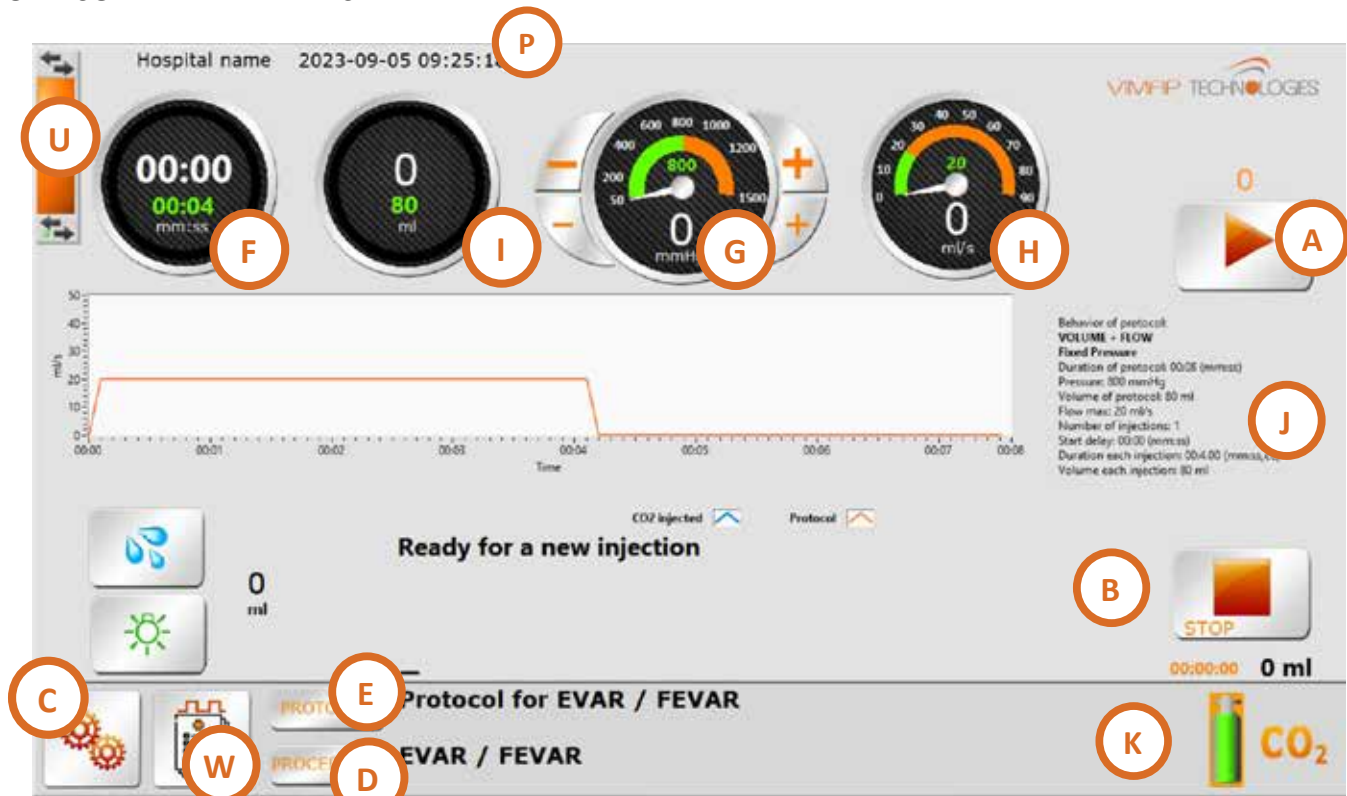
Chcete-li vrátit zařízení do normálního režimu, otočte červený přepínač mírně doprava.



Jednorázové zařízení můžete odstranit nebo nainstalovat pouze v případě, že se nouzový červený spínač vrátí do normálního stavu.



8.2 SOFTWARE HLAVNÍ STRÁNKA



A. Tlačítko START / Počet provedených sekvencí

B. tlačítko STOP

C. NASTAVENÍ Jídelní lístek

D. Nastavte POSTUP

E. Nastavte PROTOCOL

F. Nastaveno trvání a trvání injekce

G. Tlakoměr

H. Průtokoměr

J. Měřič hlasitosti a sada hlasitosti

J. Syntéza protokolů

K. Úroveň připojení plynové láhve/typu plynu

L. Aktuální protokol

M. Aktuální režim

N. Stav zařízení

Ó. Výstražné zprávy

P. Název instituce, aktuální datum a čas

Q. Délka vyšetření

R. Proplachovací katétr (Initial a Quick)

S. Graf protokolu

U. Kliknutím sem zobrazíte/skryjete posuvnou kartu.


V. Tlačítko LANTERN®

W. Zobrazení zpráv o vyšetření



U1. Povolit/zakázat "funkci rentgenu": Logo RTG a/nebo zvuk se objeví po zahájení detekce průtoku plynu. To vám může pomoci zjistit, kdy pořizujete rentgenové snímky.

U2. Zpoždění ve vteřině po detekci průtoku plynu pro funkci rentgenu.

U3. Nabídka pro použití nebo nepoužití zvuku s "funkcí rentgenu". S , můžete otestovat zvuk.

U4. Uložte nastavení "Funkce X-Ray" do aktuálního protokolu.

9 SPUSŤTE INJEKČNÍ PROTOKOL

Toto zařízení je určeno výhradně pro CO₂ injekce. Jakékoli použití pro jiné účely představuje nesprávné použití produktu, za které nese odpovědnost uživatel a za které výrobce nenesou žádnou odpovědnost. Bezpečnostní prvky začleněné do tohoto zařízení v žádném případě nezbavují lékařský personál odpovědnosti za sledování a neustálou kontrolu stavu pacienta.

9.1 ZAČÍNÁME



POZOR!

Během spouštění nebo restartu zařízení, abyste umožnili dobrý postup kalibrace: nepřipojujte sterilní hadičku na jedno použití.

9.1.1 AKCE UŽIVATELE

- ✓ Otevřete plynovou láhev
- ✓ Přesuňte spínač **13** na "I".

- ✓ Stiskněte tlačítko Start **12** a panel PC načte operační systém.

- ✓ Poté panel PC automaticky spustí software používaný pro vyšetření zobrazující hlavní stránku.

- ✓ Výchozí režim a protokol jsou vybrány automaticky, v případě potřeby můžete vstoupit do nastavení protokolu/procedury rozhraní **E** / **D** a ověřte, zda jsou všechny parametry pro vaše vyšetření správné, nebo je můžete změnit.


INDIKACE PRO PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ STERILNÍHO JEDNORÁZOVÉHO PŘÍSTROJE


- ❖ Výrobce nenesou žádnou odpovědnost v případě nehody nebo poruchy vyplývající z použití poškozeného nebo nevhodného jednorázového materiálu.
- ❖ Nepoužívejte jednorázové, pokud je obal poškozen (perforace, proříznutí, částečně otevřený ...).
- ❖ Sterilní jednorázové je na jednorázové použití, nesterilizujte ani znovu nepoužívejte.
- ❖ Použití hydrofobních bakteriálních a virových filtrů je nezbytné pro prevenci křížové kontaminace pacienta.

- ✓ Teprve po spuštění zařízení počkejte, až vám zařízení dá pokyn, kdy a jak nainstalovat jednorázový.

- ✓ Zkontrolujte zvolený postup **M** a protokol **L** a jsou v dobrém vztahu k instalovaným jednorázovým


- ✓ Zkontrolujte nastavení protokolu se syntézou protokolů **R**, v případě potřeby změnit nastavení přejděte na stránku protokolu.


 **POZOR!** Každé vyšetření musí být vždy prováděno za přísného sledování vitálních parametrů pacienta a zejména CO₂ koncentrace v krvi pacienta a srdeční frekvence.

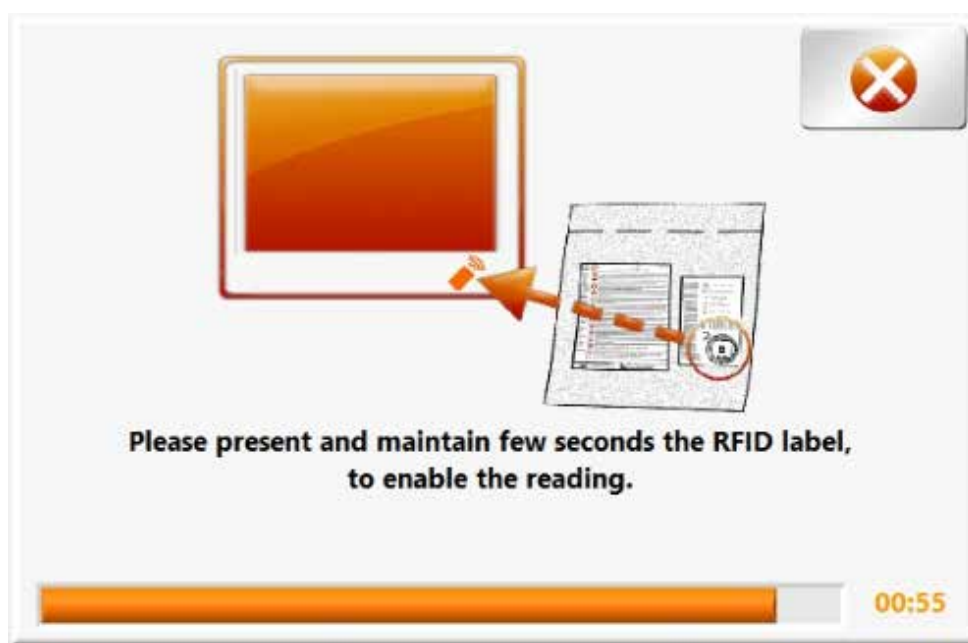
 **POZOR!** Sledujte a upravujte časový interval mezi vstřiky CO₂. Časový interval/pauzu lze upravit od 1 do 10 minut v závislosti na objemu CO₂ použitým injekcemi, místě vpichu a zranitelnosti pacienta.

Tato pauza pomáhá zabránit zachycení (zámku páry) v nezávislých strukturách.

Během prvních 30-45 s po injekci CO₂ zkontrolujte, zda se v plicních tepnách nehromadí rozptýlený plyn CO₂.

- ✓ Zařízení je připraveno ke spuštění přímo kliknutím na Tlačítko Start  Použijte referenční jednorázový přiměřeně s typem použitého vyšetření (postupu).

 **POZOR!** Jednorázový sáček před koncem vyšetření nevyhazujte. RFID štítek neodtrávejte ani nepoškozujte. Zařízení vám odpoví, abyste naskenovali štítek RFID nalepený na každém jednorázovém sáčku IS-IN-LL-A. Jedná se o zabezpečení pro pacienta a zařízení. Pomocí tohoto štítku RFID zařízení ověří, že použitý jednorázový materiál má správnou referenci, má platné datum použití a zabrání tomu, aby byl jednorázový použit u několika pacientů.



- ✓ Po platném štítku RFID vám zařízení na obrazovce krok za krokem ukáže, jak nainstalovat a používat jednorázové:

 **POZOR!** Jednorázové pouzdro musí být instalováno volně bez zauzlování a nesmí být blokováno.

Další informace o jednorázovém naleznete v příručce k jednorázovému použití.žití.

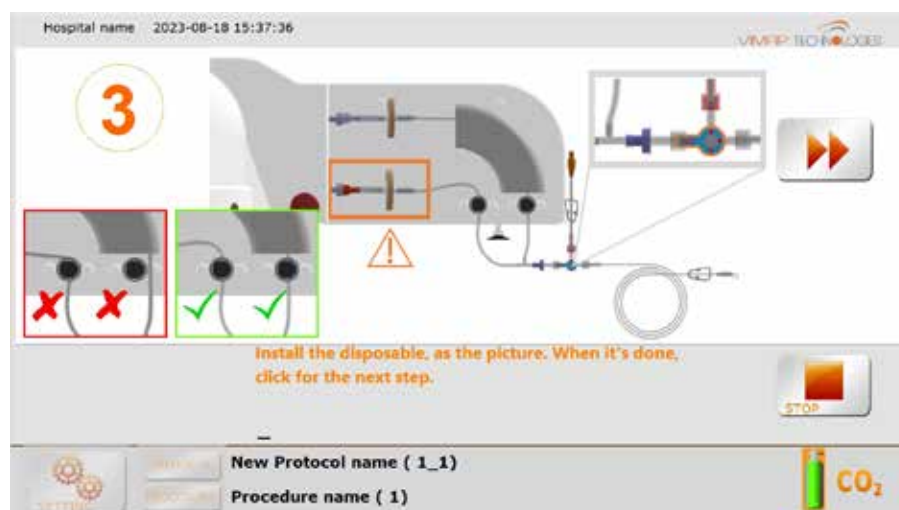
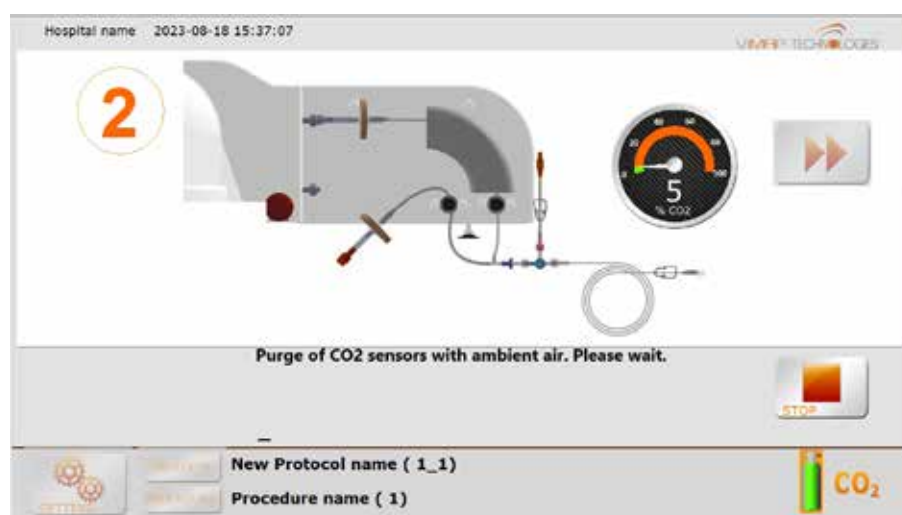
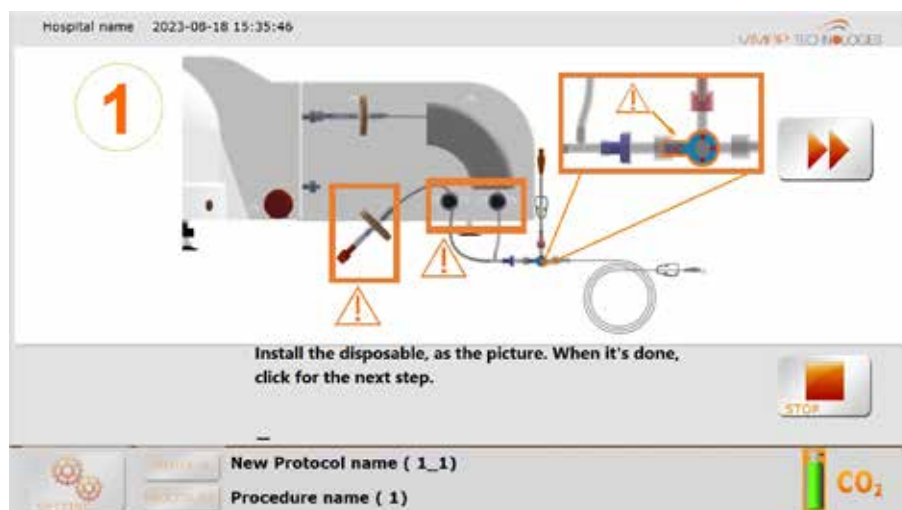
Musíte tedy pouze postupovat podle různých kroků uvedených na obrazovce zařízení, abyste se ujistili, že je jednorázový přípravek správně nainstalován, vyčištěn a zkontrolován, než začnete s injekcí.

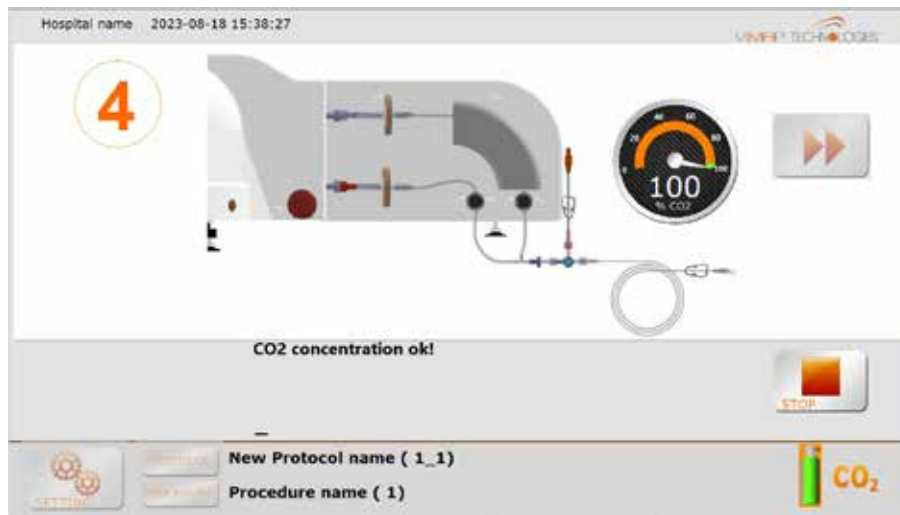


Během "instalačních kroků" zařízení zkontroluje, zda CO₂ senzory používané pro zabezpečení fungují správně, propláchnout jednorázové zboží CO₂ plyn, zkontrolujte CO₂ koncentrace pro část spotřebního materiálu umístěnou před uzavíracím kohoutem.

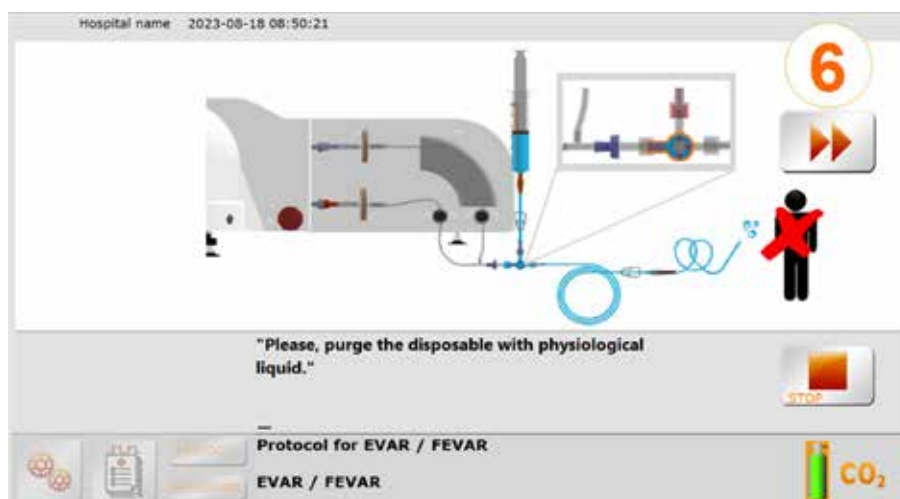
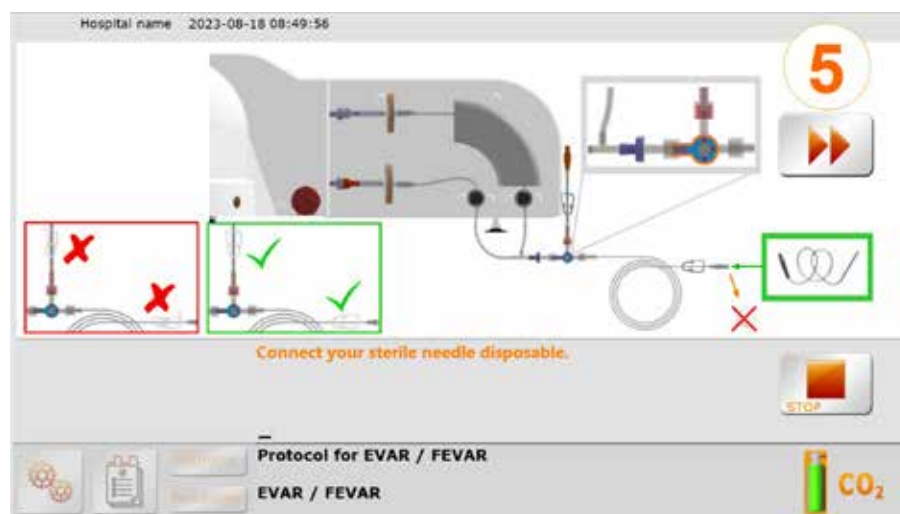
U druhé části jednorázového (z kohoutku) zařízení požádá uživatele, aby před připojením k pacientovi naplnil jednorázový a "pacientskou linku včetně jehly" fyziologickou tekutinou.

Kontroly CO₂ senzory a pročištění jednorázové "strany zařízení" 100 % CO₂ :

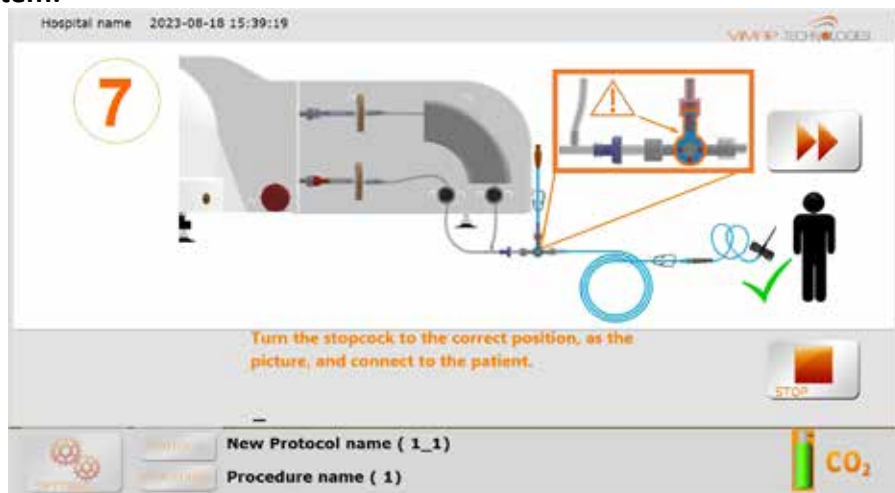




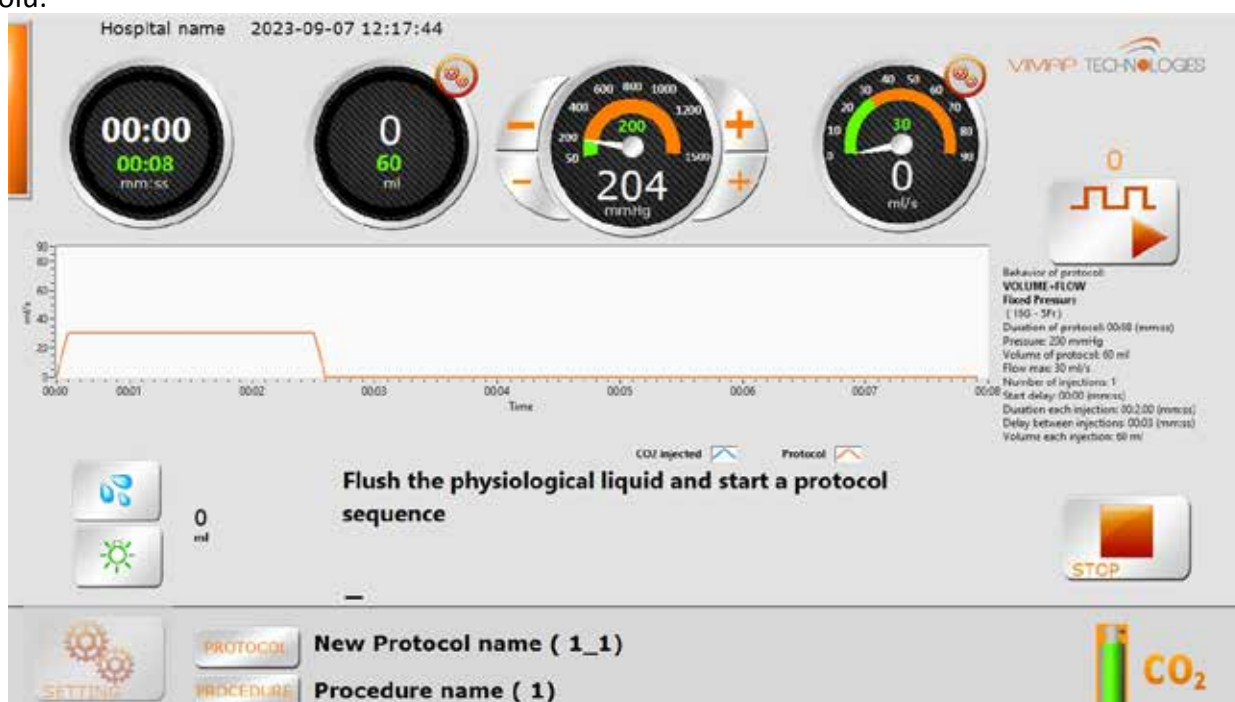
Propláchnutí jednorázového na „pacientské straně“ fyziologickou tekutinou:



Spojení s pacientem:



Na konci instalace jednorázového balení najdete hlavní obrazovku s tlakem nakonfigurovaným v protokolu:



i Použitý tlak můžete kdykoli změnit přímo na hlavní stránce:


Snižte tlak po krocích 20 mmHg / 0,38 PSI

Snižte tlak v krocích po 5 mmHg / 0,1 PSI



Zvyšte tlak po krocích 20 mmHg / 0,38 PSI

Zvyšte tlak po krocích 5 mmHg / 0,1 PSI

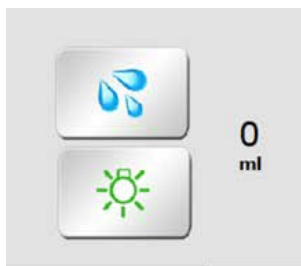
a také kliknutím přímo v každém měřidle doby trvání, objemu nebo průtoku, signalizované tímto symbolem: 

i Mezi každou injekcí u stejného pacienta vám přístroj v případě potřeby umožňuje změnit všechny parametry protokolu, bez nutnosti vyřazení z vyšetření a bez nutnosti opakovat všechny instalační kroky jednorázovky. K tomu použijte tlačítka postup nebo protokol.

Před zahájením protokolu nezapomeňte vyprázdnit fyziologickou tekutinu z “linky pacienta” pomocí “tlačítka proplachování”.

Toto tlačítko používá objemy splachování definované v protokolu:

- ❖ - Počáteční objem proplachování: Aktivní pouze před první injekcí (množství injekcí při 0).
- ❖ - Rychlý splachovací objem: Aktivní po první injekci nebo pokud bylo dosaženo počátečního splachovacího objemu.



Stisknutím tohoto tlačítka se spustí máchání podle definovaného objemu. Splachování se zastaví po dosažení objemu splachování nebo po opětovném stisknutí tlačítka.

Použitý objem splachování se zobrazuje vedle tlačítka.

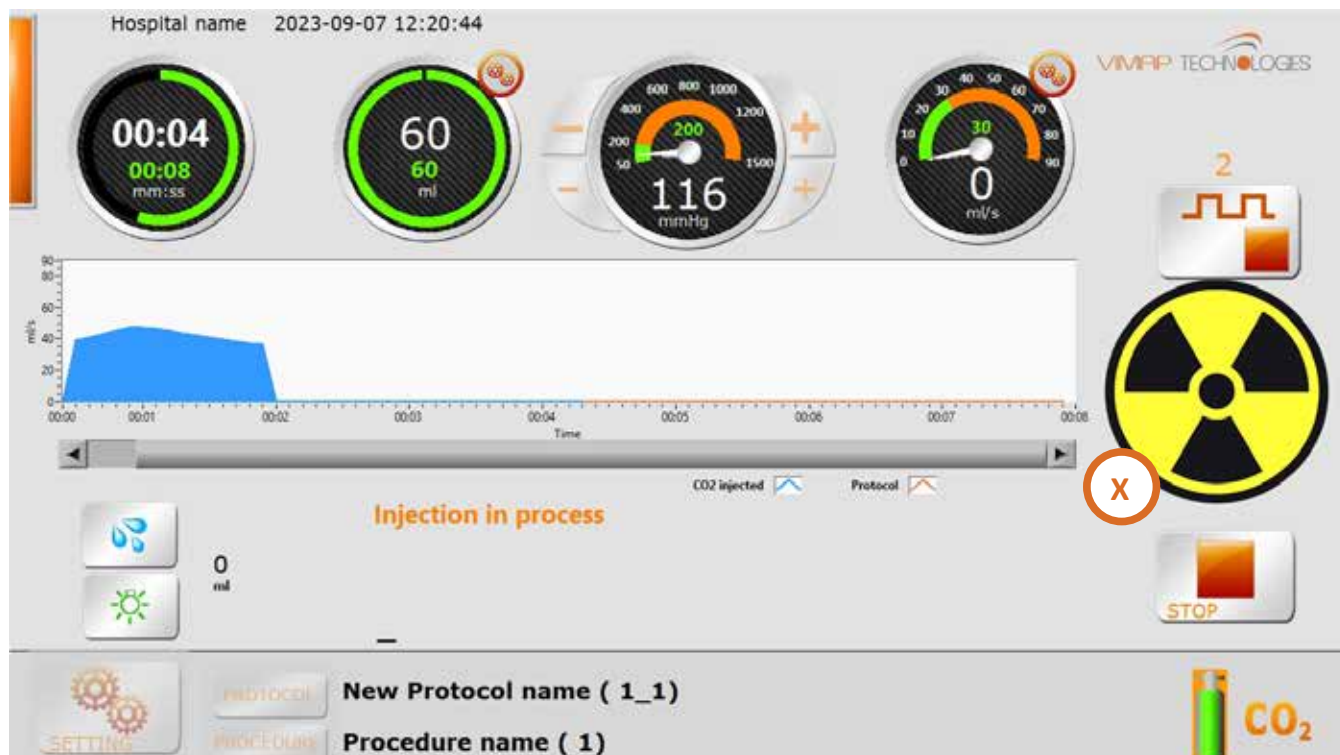
Tlačítko LANTERN®: Tato funkce slouží ke zvýšení kontrastu těsně před katétre, když je na cestě ke svému konečnému cíli. Funguje jako lucerna, která řídí pohyb katétru a pomáhá zaměřit správnou cévu, když jste na křižovatce.




Po propláchnutí můžete zahájit aplikaci protokolu.

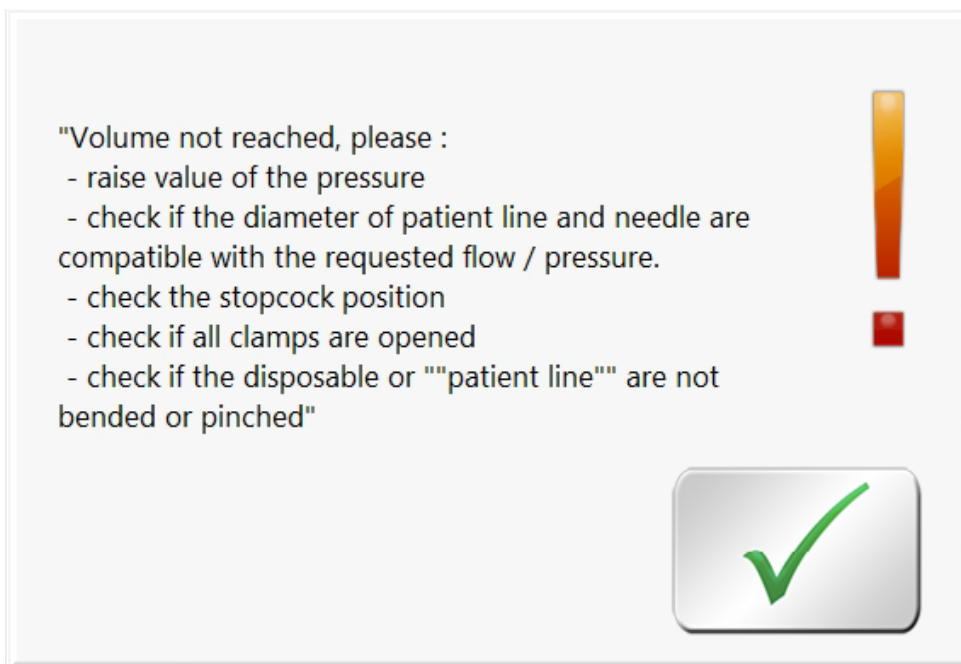
Množství zobrazené nad tímto tlačítkem udává množství již provedených injekcí pro aktuální vyšetření. Můžete provést tolik injekcí, kolik potřebujete.

Spuštění protokolu vstřikování a křivky grafu jsou aktualizovány v reálném čase s parametry naměřenými senzory a chováním zařízení.



 Logo RTG se objeví a je nebo není spojeno se zvukem, v závislosti na nastavení funkce RTG.

- i** Pokud je na konci injekce vstřikovaný objem nižší o +10 % než objem nastavený v protokolu, vyskakovací okno s informacemi vám poradí, jaké akce je třeba provést/zkontrolovat:

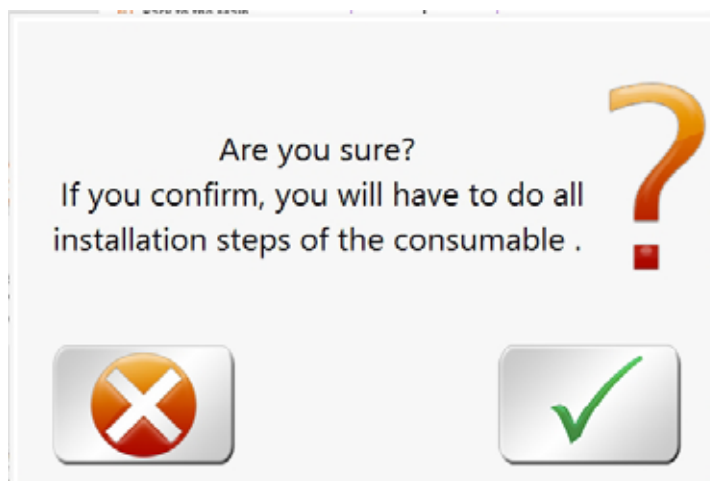


Když je injektování protokolu ukončeno (zde 3 injekce), systém čeká na akci uživatele, zda se injekce protokolu zopakuje nebo ne. Protokol lze libovolně opakovat.

- i** Použitý tlak můžete kdykoli změnit přímo na hlavní stránce:

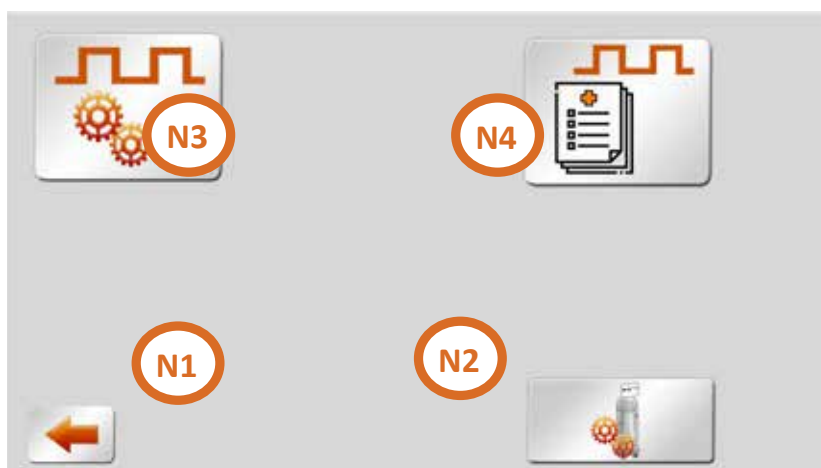
- i** Mezi každou injekcí u stejného pacienta vám přístroj v případě potřeby umožňuje změnit všechny parametry protokolu, bez nutnosti vyřazení z vyšetření a bez nutnosti opakovat všechny instalační kroky jednorázovky. K tomu použijte tlačítka postup nebo protokol.

- i** Když je vyšetření s pacientem ukončeno. Můžete kliknout na tlačítko STOP. V tuto chvíli musíte potvrdit podruhé.



10 PROCHÁZEJTE SOFTWAREM

Kliknutím na tlačítko NASTAVENÍ můžete přejít na další panely softwaru **C** na hlavním panelu.



N1. Zpět na hlavní panel

N2. Přejděte na informační panel

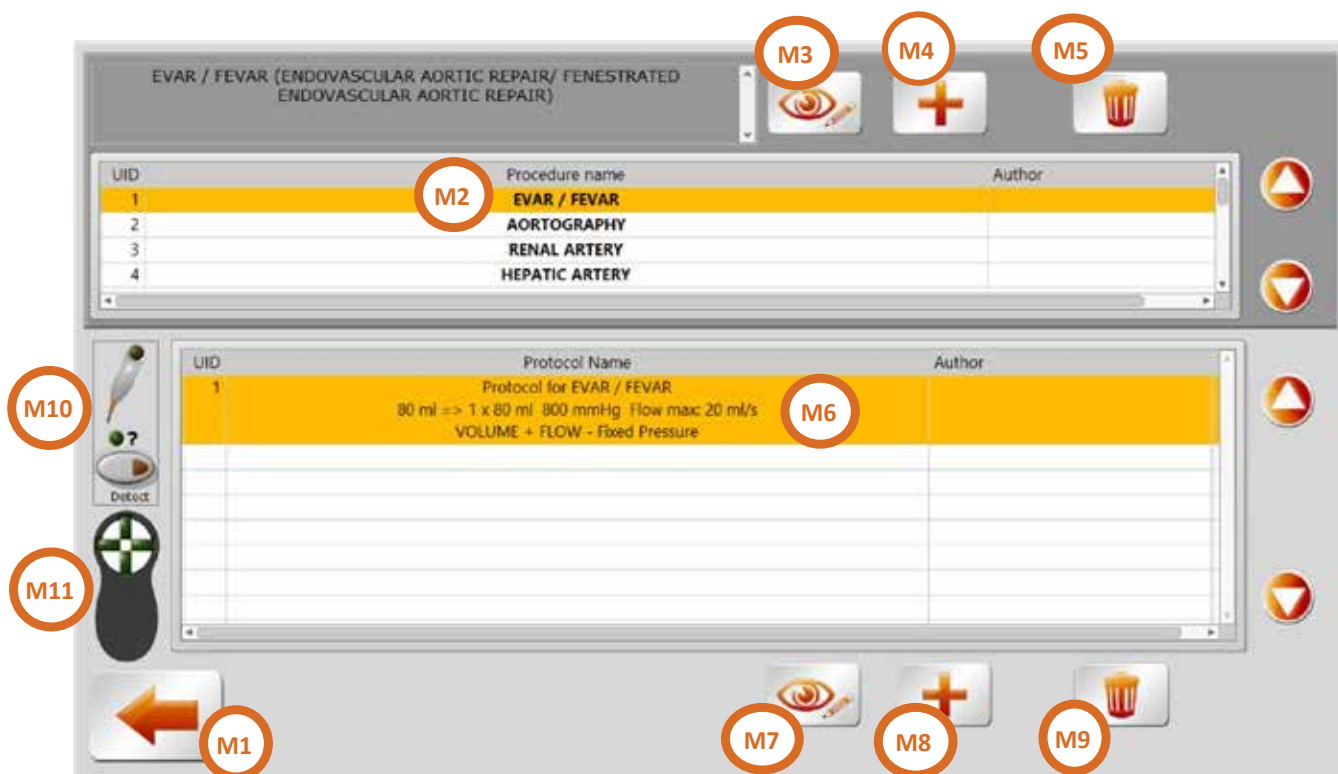
N3. Nastavte PROCEDURE/PROTOCOL

N4. Zobrazení zpráv o vyšetření

10.1 NASTAVENÍ POSTUPŮ /PROTOKOLŮ

Na tomto panelu můžete vidět skutečně použitý postup a seznam protokolů připojených k tomuto postupu.

Můžete se také pohybovat přímo v tomto panelu kliknutím na tlačítko POSTUP na hlavním panelu.



TIPY ! Pořadí zobrazení seznamu procedur nebo protokolů můžete změnit kliknutím na záhlaví sloupců.

M2. Proud **postup** je zde zobrazeno. Pomocí šipek NAHORU a DOLŮ můžete změnit použitý postup.

M3. Přejděte na panel podrobností vybraného **postup** , Na panel podrobností postupu můžete také přejít dvojitým kliknutím v seznamu postupů nebo přímo kliknutím na tlačítko POSTUP na hlavním panelu.

M4. Vytvoř nový **postup** .

M5. Smazat **postup** vybrané v seznamu. Je požadováno potvrzení.

M6. Proud **protokol** je zde zobrazeno. Pomocí šipek NAHORU a DOLŮ můžete změnit použitý protokol.

M7. Přejděte na panel podrobností vybraného **protokol** , Na panel podrobností protokolu můžete také přejít dvojitým kliknutím v seznamu protokolů nebo přímo kliknutím na tlačítko PROTOCOL na hlavním panelu.

M8. Vytvoř nový **protokol** pro aktuální postup.

M9. Odstraňte protokol vybraný v seznamu. Je požadováno potvrzení.

M10. Test a činnost ručního spínače (příslušenství na přání)

Ruční spínač spustí/zastaví sekvenci vstřikování (injekcí).



TIPY ! Pokud není ruční spínač detekován, bez nutnosti restartování zařízení: Změna USB portu na zadní straně "INX ramene". Máte zde dva USB porty.

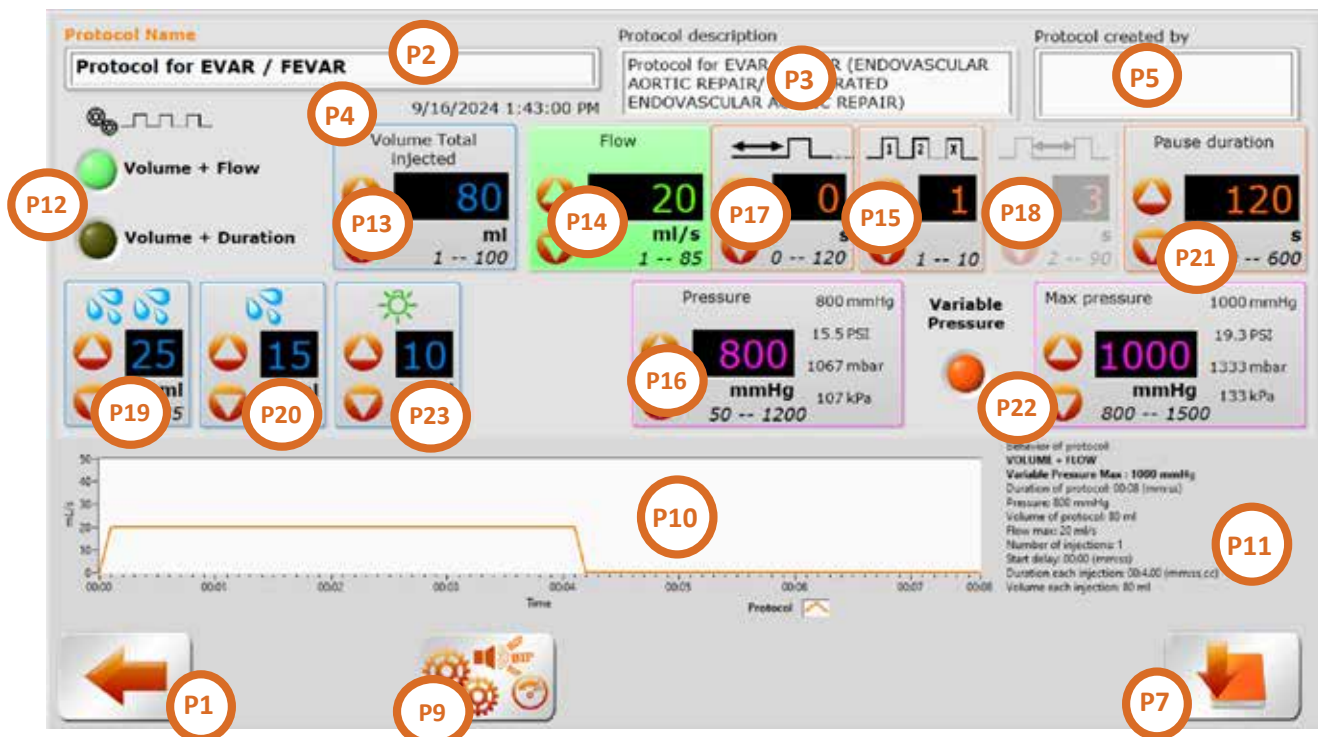
M11. Test **bezdrátového** dálkového ovládání (příslušenství na přání, přečtěte si vlastní uživatelskou příručku)

M1. Zpět na hlavní panel. Je požadováno potvrzení, zda použít nebo nepoužít protokol vybraný v seznamu.



10.2 PODROBNOSTI PROTOKOL

V tomto panelu můžete vidět a měnit výchozí parametry používané protokolem. Pro každý parametr můžete nastavit výchozí hodnotu, která se má použít. Minimální a maximální povolené hodnoty jsou určeny zvoleným postupem.



TIPY ! Hodnoty můžete změnit rychleji kliknutím do čísel polí každé hodnoty. Zobrazí se numerická vyskakovací klávesnice pro přímé zadání nastavené hodnoty.



- P1.** Zpět na hlavní panel.
- P2.** Název protokolu. Kliknutím do tohoto pole aktivujte vyskakovací klávesnici. Tento název se zobrazí v seznamu protokolů a na hlavní stránce, pokud je vybrán.
- P3.** Popis protokolu. Kliknutím do tohoto pole aktivujte vyskakovací klávesnici.
- P4.** Zobrazuje datum vytvoření nebo úpravy protokolu
- P5.** Jméno autora tohoto protokolu. Kliknutím do tohoto pole aktivujte vyskakovací klávesnici.
- P7.** Tlačítko Uložit. Kliknutím na toto tlačítko uložíte změny provedené v tomto protokolu.
- P9.** Nastavení rozhraní/barvy. Můžete nastavit rozhraní nebo barvu specifickou pro tento protokol.
- P10.** Grafická vizualizace sady protokolů.

P11. Syntéza parametrů protokolu.

P12 (a P14). Výběr chování protokolu:

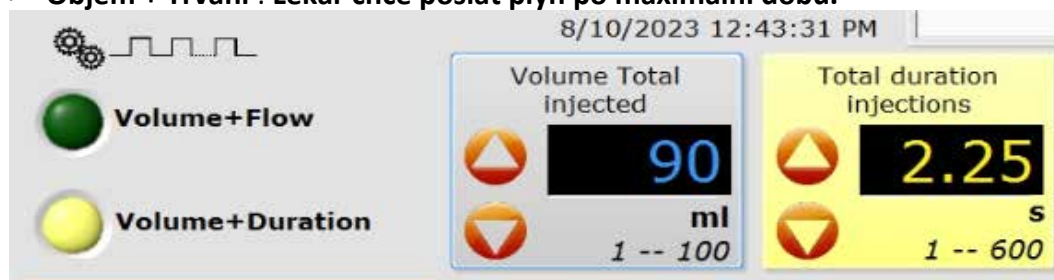
➤ **Objem + průtok :** Lékař chce poslat požadovaný objem plynu.



V tomto případě je svazek považován za požadovaný svazek a zařízení se pokusí odeslat tento požadovaný svazek bez ohledu na dobu trvání. Během vyšetření zařízení **se řídí objemem každé injekce (injekcí):**

- vstřikování plynu se zastaví, když je dosaženo objemu vstřikování (vstřiky).
- z důvodu bezpečnosti a aby se zabránilo příliš dlouhému čekání na nedosažitelný objem, protokol se sám zastaví.

➤ **Objem + Trvání :** Lékař chce poslat plyn po maximální dobu.




➤ V tomto případě je objem považován za maximální objem a zařízení posílá plyn přesně podle doby trvání. Během vyšetření zařízení **se řídí dobou trvání každé injekce (injekcí):** Vstřikování plynu se zastaví:

- pokud je objem vstřikování (injekcemi) dosažen před "nastavenou dobou trvání"
- na konci "nastavené doby trvání", i když není dosaženo hlasitosti

P13. Celkový objem k injekci. Tento objem se vydělí množstvím injekcí.


P15. Množství pulzů pro protokol vstřikování. **Standardně/doporučujeme 1.**

P16. Výchozí tlak. Tento tlak se použije ve výchozím nastavení při každém použití tohoto protokolu. Tlak lze kdykoli změnit z hlavní stránky během protokolu.

 **Na stránce protokolu lze nastavit tlak pouze do 1200 mmHg/23 PSI/1600 mBar. Ale z hlavní stránky můžete během vyšetření ručně nastavit až 1500 mmHg/29 PSI/2000 mBar.**

P17. Zpoždění startu prvního impulsu.

P18. Prodleva mezi pulzy.

P19. Počáteční objem splachování : Tento objem se používá k propláchnutí "pacientské linky" před první injekcí.  "Splachovací objem" pro jednorázový IS-IN-LL-A od Vimap Technologies je kolem **20/25 ml** . Upravte/zvyšte tento objem v závislosti na lince pacienta, kterou používáte.

P20. Rychlý objem splachování : Objem proplachování použitý po "počátečním objemu proplachování" nebo po první injekci. Objem rychlého spláchnutí lze libovolně opakovat.

P21. Povinná pauza mezi injekcemi k evakuaci CO₂ plyn. Tato pauza pomáhá zabránit zachycení (zámku páry) v nezávislých strukturách. Doporučujeme kratší pauzu 2 nebo 3 minuty.

P22. Automatický nebo pevný tlak: V případě **Pevný tlak:** zařízení řídí a udržuje tlak přednastaveného tlaku (P16). V případě **Automatický tlak:** zařízení řídí tlak od výchozího nastaveného tlaku (P16) až po **Maximum tlak** nastavit na základě naměřených hodnot průtoku.

i Funkci automatického tlaku lze použít pouze s jednou sadou pulzů.

i **Připomínka!** Mezi každou injekcí u stejného pacienta vám přístroj v případě potřeby umožňuje změnit všechny parametry protokolu, bez nutnosti vyřazení z vyšetření a bez nutnosti opakovat všechny instalační kroky jednorázovky. K tomu použijte tlačítka postup nebo protokol.

P23. Hlasitost pro funkci LANTERN®.

10.3 ZOBRAZENÍ ZPRÁV O VYŠETŘENÍ

Na této stránce si můžete prohlédnout souhrn událostí provedených během zkoušky.

Máte možnost exportovat na USB flash disk, zprávy ze zkoušek ve formátu PDF a související soubory nezpracovaných dat.

USB	Date	Protocol used	Record name
<input checked="" type="checkbox"/>	2024/09/17 09:14:52	Protocol for Nephrostomy	INX-1000A_00000_17-09-2024_09.14.51.xls
<input type="checkbox"/>	2024/09/17 08:59:58	Protocol for EVAR / FEVAR	INX-1000A_00000_17-09-2024_08.59.58.xls

00:06:47 (08:59:55) : 48 ml : 0 ml : 48 ml 2024/09/17 09:14:52 INX-1000A_00000_17-09-2024_09.14.51.xls

2024-09-17 09:14:51 00:00:00 START

2024-09-17 09:15:27 00:00:35 FLUSH 26 ml

2024-09-17 09:15:34 00:00:42 FLUSH 11 ml

2024-09-17 09:15:40 00:00:48 FLUSH 11 ml

2024-09-17 09:15:44 00:00:52 INJECTION 1 24 ml 800.0 mmHg 6 ml/s 24 ml

NEPHROSTOMY & Protocol for Nephrostomy

R1. Zpět na hlavní panel.

R2. Seznam zkoušek podle zvoleného časového období.

R3. Zobrazení událostí provedených během zkoušky, vybraných v **R2**

R4 & R5. Výběr rozsahu termínů zkoušek pro zobrazení v **R2**. Datum zahájení a datum ukončení.

R6. Počet nalezených zkoušek podle časového rozsahu.

R7. Zaškrtněte/zrušte zaškrtnutí celého seznamu vyšetření pro export na USB flash disk. Každé vyšetření můžete také zaškrtnout/zrušit zaškrtnutí kliknutím na začátek každého řádku.

i Pokud nejsou zaškrtnuta žádná vyšetření, exportuje se pouze vyšetření, jehož řádek je zvýraz-

něn.

R8. Export vybraných vyšetření na USB flash disk:



Počkejte, dokud vás zařízení nevyzve k připojení USB flash disku.
(Můžete jej zapojit do libovolného USB portu zařízení.)

Soubory budou zkopírovány do složky na vašem USB flash disku podle následující struktury složek:
písmeno usb pendrive:\reports_INX-1000A_nnnnn\year20xx\monthxx\dayxx

- **nnnn**, je sériové číslo zařízení.
- **xx**, čísla podle roku, měsíce nebo dne.

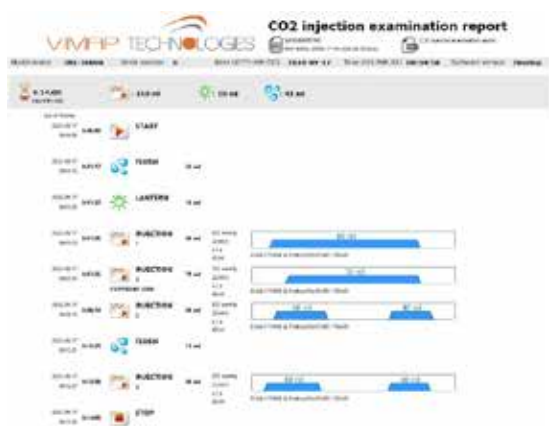
Příklad: G:\reports_INX-1000A_01012\year2024\month08\day25\

Pro každé vyšetření zařízení exportuje dvojici souborů:

- souhrnnou zprávu v PDF o událostech provedených během zkoušky.
- soubor nezpracovaných dat zaznamenaných po celou dobu trvání zkoušky.

10.3.1 KLÍČOVÁ DATA ZOBRAZENÁ VE ZPRÁVĚ PDF:

Příklad zprávy ve formátu PDF:



První část zprávy ve formátu PDF zobrazuje souhrn událostí provedených během vyšetření.



Druhá část zobrazuje podrobné parametry protokolu použitého pro každou událost injekce.

Podrobnosti k první části zprávy ve formátu PDF:

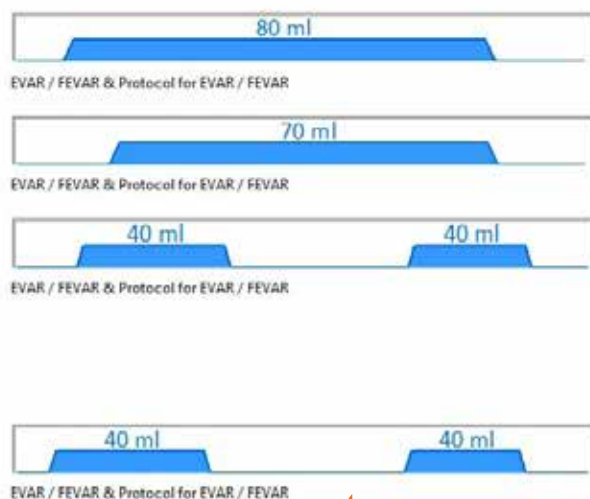
Název souboru nezpracovaných dat Název souboru zprávy PDF

Modelové zařízení Sériové číslo zařízení Datum a čas zahájení zkoušky Verze softwaru zařízení

Celková doba trvání zkoušky Celkový objem plynu CO2 z událostí vstřikování Celkový objem plynu CO2 událostí LANTERN Celkový objem plynného CO2 z proplachovacích událostí

Datum a čas každé události Doba trvání od začátku zkoušky Typ události

Datum a čas každé události	Doba trvání od začátku zkoušky	Typ události	Celkový objem plynu CO2 pro každou událost	Podrobnosti
2024-09-17 08:59:58	0:00:00	START		
2024-09-17 09:01:15	0:01:17	FLUSH	26 ml	
2024-09-17 09:01:20	0:01:22	LANTERN	10 ml	
2024-09-17 09:01:23	0:01:25	INJECTION 1	80 ml	800 mmHg, 20 ml/s, 4.5 s, 80 ml
2024-09-17 09:07:23	0:07:25	INJECTION 2	70 ml	550 mmHg, 20 ml/s, 4.5 s, 80 ml
		STOPPED BY USER		
2024-09-17 09:08:13	0:08:14	INJECTION 3	80 ml	800 mmHg, 20 ml/s, 4.5 s, 80 ml
2024-09-17 09:13:21	0:13:23	FLUSH	15 ml	
2024-09-17 09:13:37	0:13:39	INJECTION 4	80 ml	800 mmHg, 20 ml/s, 4.5 s, 80 ml
2024-09-17 09:13:59	0:14:00	STOP		



Zde uživatel vstřikování přerušil.

Tlak, tok, trvání injekce, objemová injekce, nastavená uživatelem.

Diagram vstřikovaných objemů plynu CO2. Postup a název protokolu události.

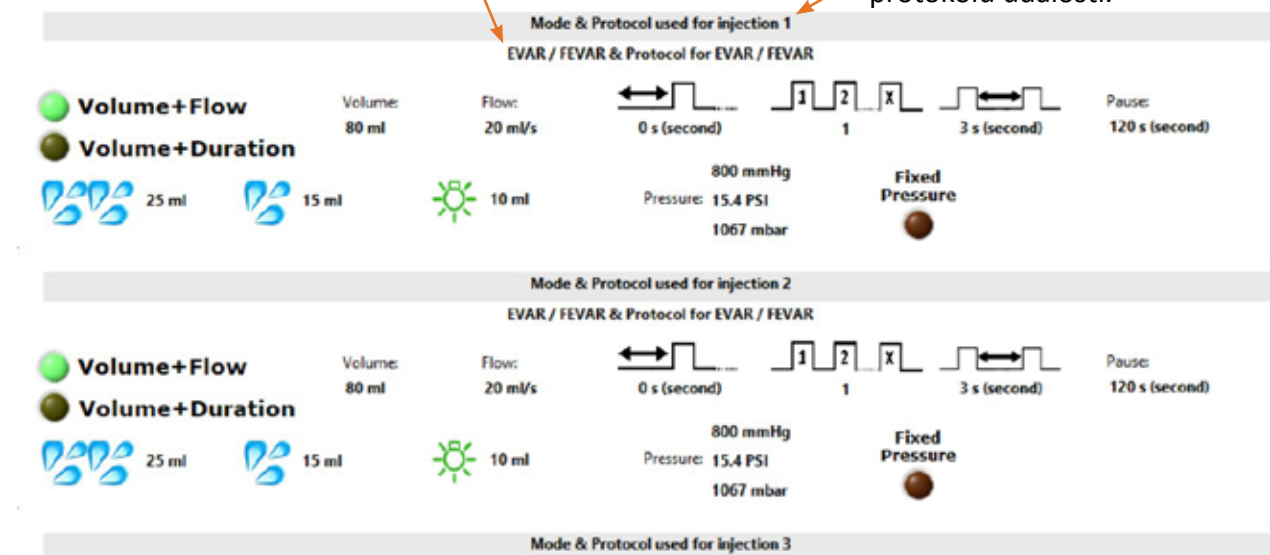
Detaily druhého dílu:

Zde zpráva zobrazuje nastavené parametry použité pro každou událost vstřikování.

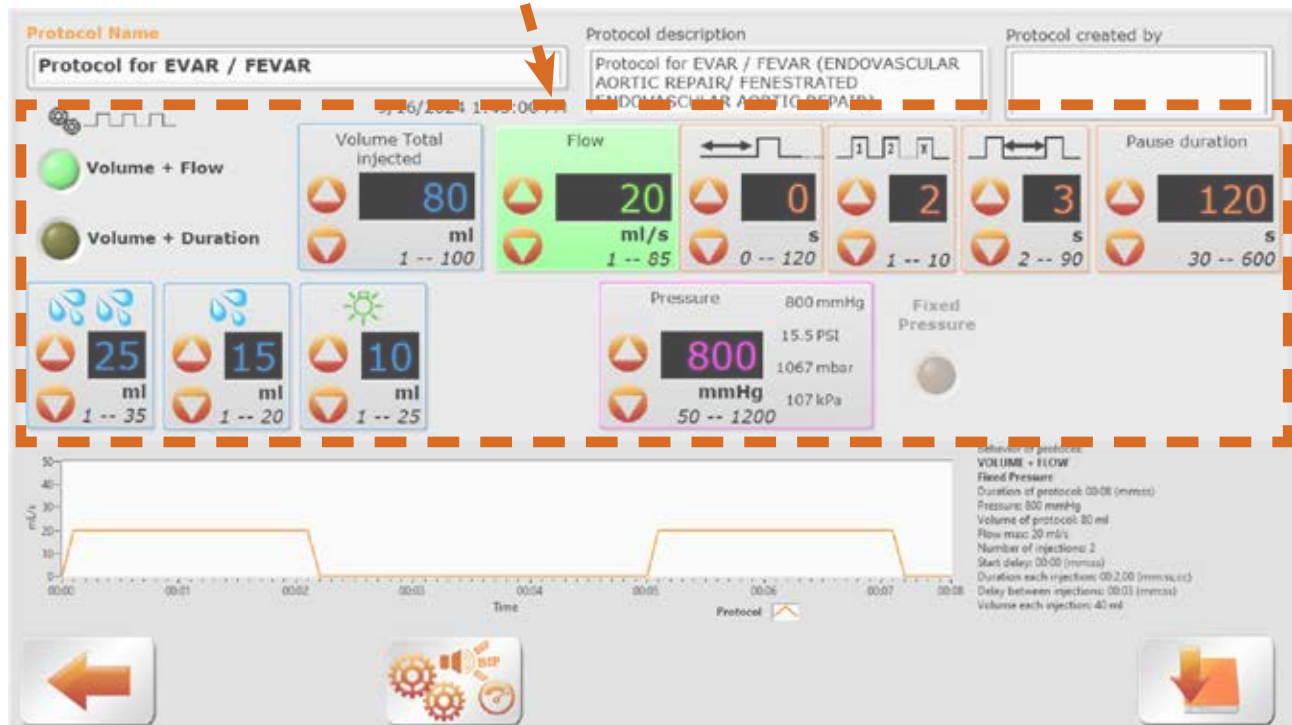
Postup a název protokolu události.

Postup a název protokolu události.

List of protocols used for each injections:



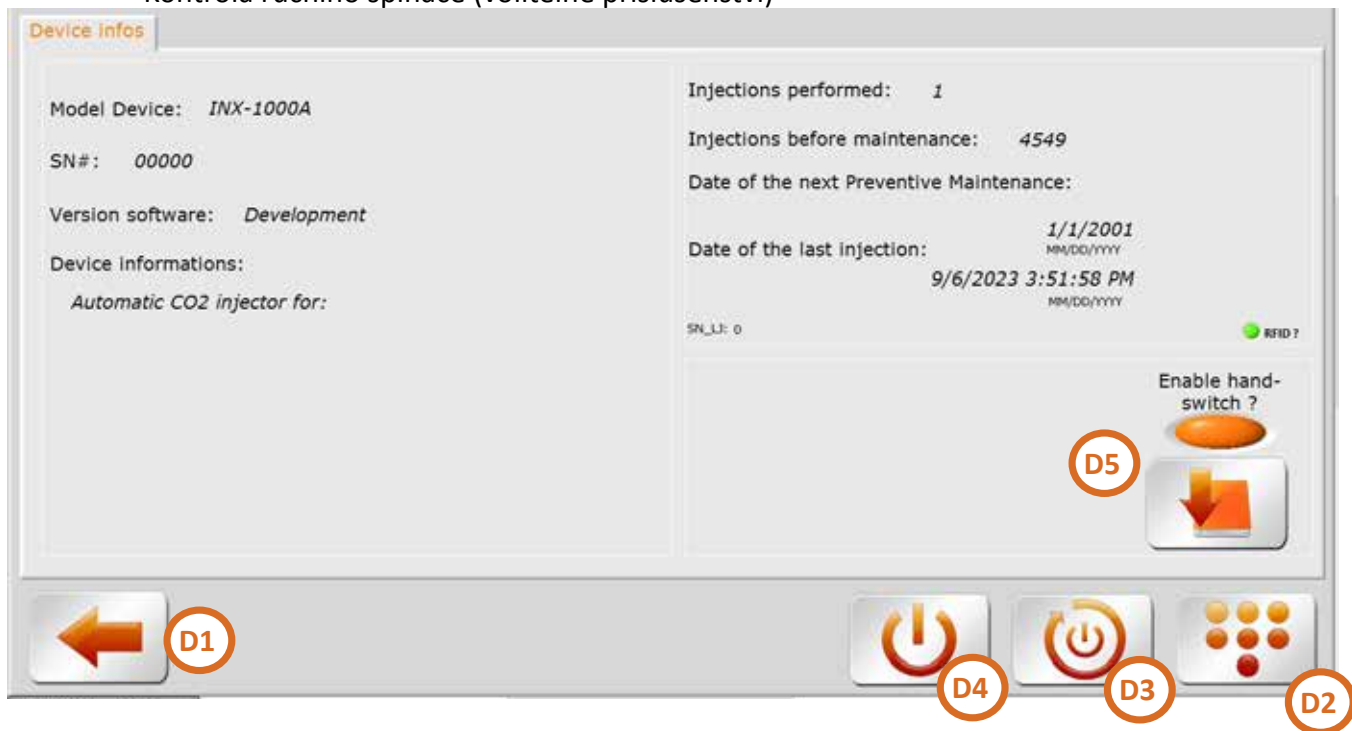
V této druhé části zprávy o zkoušce rozložení těchto parametrů odpovídá rozložení stránky protokolů v softwaru.



10.4 INFORMACE O ZAŘÍZENÍ

Na tomto panelu můžete vidět některé informace o zařízení:

- Modelové zařízení
- Sériové číslo SN#
- Různé informace o zařízení
- Množství vstřiku provedené od poslední údržby
- Potenciální množství vstřiku před další údržbou
- Datum poslední injekce
- Kontrola ručního spínače (volitelné příslušenství)



D1. Zpět na hlavní panel.

D2. Přístup pomocí hesla. Používá se pouze pro údržbu / pokročilé nastavení, operace.

D3. Restartujte zařízení.

D4. Vypněte zařízení. **Doporučuje se správně vypnout zařízení.**

D5. **Povolit a** Při spuštění zkontrolujte, zda je připojen ruční spínač



TIPY ! Pokud není ruční spínač detekován, bez nutnosti restartování zařízení: Změna USB portu na zadní straně "INX ramene". Máte zde dva USB porty.

10.5 POPUP KLÁVESNICE

Tato klávesnice se automaticky zobrazí, když je možné zapisovat informace



1. Napíše nový text a zavře klávesnici.
2. Odstraňte znak po znaku.
3. Odstraňte přímo veškerý text.
4. Zavřete klávesnici bez použití nového textu.
5. Dočasně zobrazit/skrýt skutečné znaky hesel v prostém textu.



11 POKROČILÉ NASTAVENÍ A FUNKCE

Pro přístup k pokročilým nastavením a funkcím musíte zadat heslo:

localadmin@ISO13485 v **D2** informačního panelu zařízení.

Na několika panelech můžete vidět více možností:

11.1 PANEL MÍSTNÍHO NASTAVENÍ



11.1.1 NÁZEV NEMOCNICE

Klikněte na pole a změňte název nemocnice pomocí virtuální klávesnice. Klikněte na tlačítko Uložit

N1, pro uložení změn.

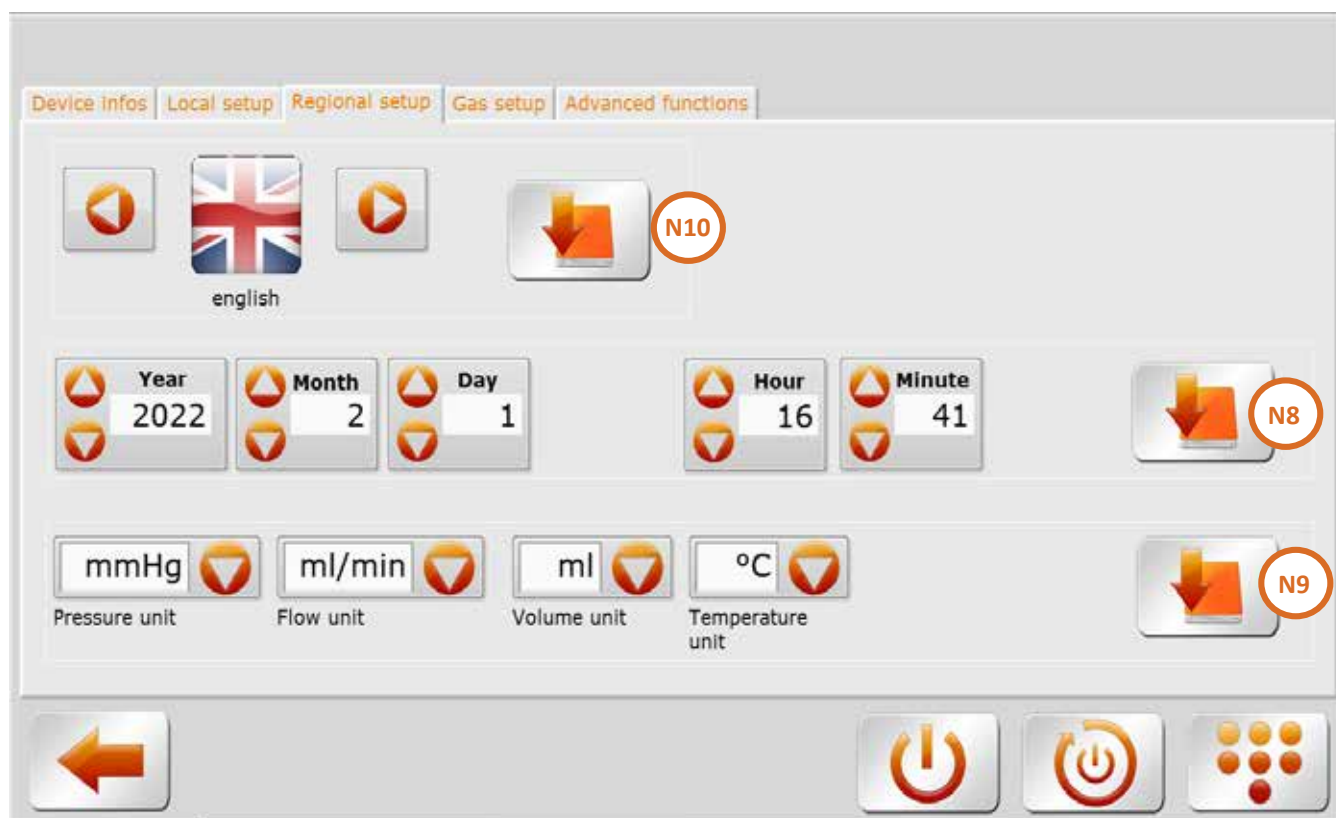
11.1.2 SÉRIOVÉ ČÍSLO

Pokud tak ještě není hotovo, můžete nastavit sériové číslo zařízení. Toto sériové číslo je zaznamenáno a

slouží pro záznam událostí a hodnot čidel pro zařízení.

Klikněte na tlačítko Uložit **N2**, pro uložení změn.

11.2 PANEL REGIONÁLNÍHO NASTAVENÍ



11.2.1 ČAS/DATUM

Vyberte pomocí šipek správné parametry a klikněte na tlačítko Uložit **N8**.

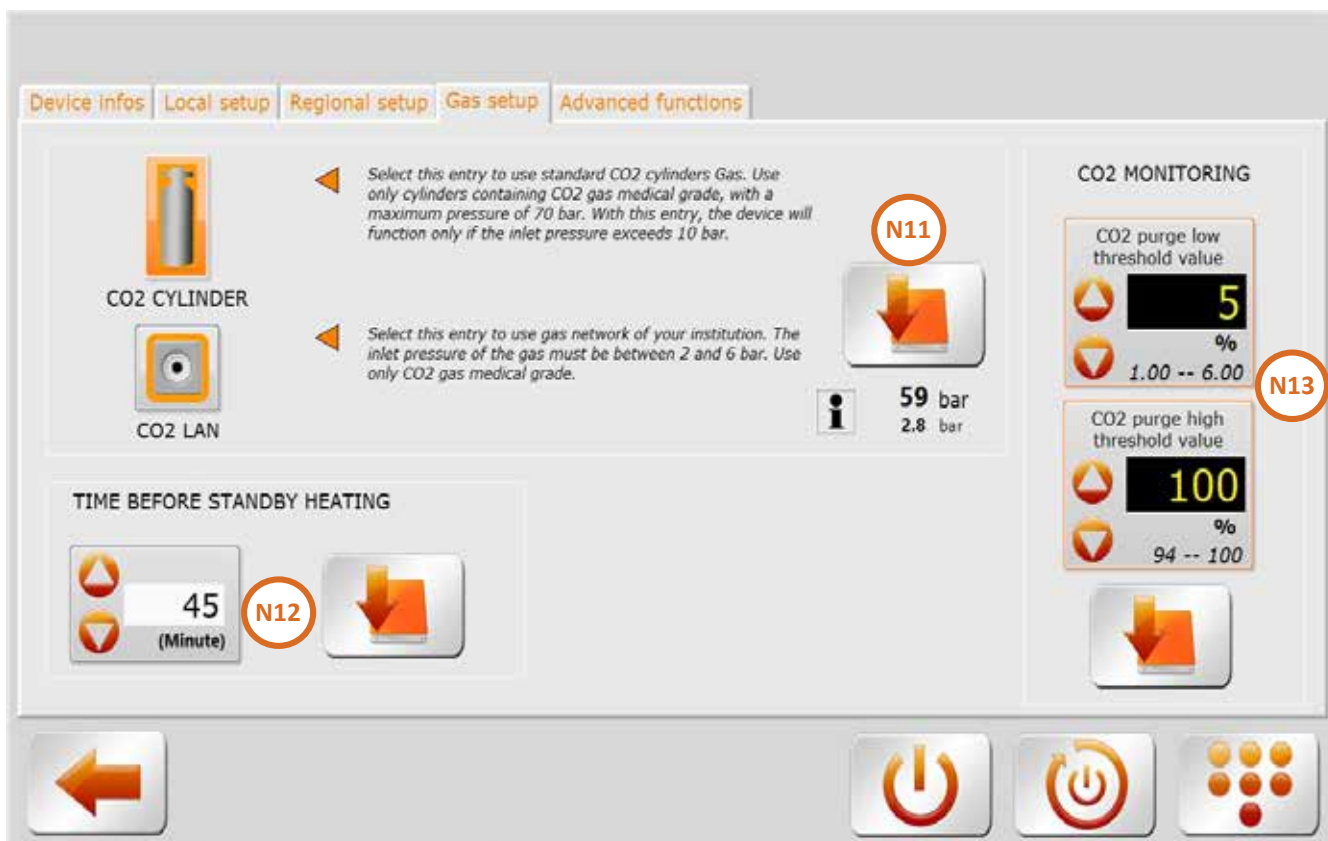
11.2.2 JEDNOTKY

Jednotky použité pro zobrazení: Vyberte jednotky a klikněte na tlačítko Uložit **N9**. Postupujte podle pokynů na obrazovce (restartujte zařízení).

11.2.3 JAZYK



Jazyk použitý pro zobrazení: Vyberte jazyk pomocí levé a pravé šipky a klikněte na tlačítko Uložit **N10**. Postupujte podle pokynů na obrazovce (restartujte zařízení).

11.3 PANEL NASTAVENÍ PLYNU




11.3.1 TYP VSTUPU PLYNU

Klikněte na požadovaný typ CO₂ plynový vstup, vyberte a klikněte na tlačítko Uložit (N11).

-  Pro typ vstupní láhve na plyn: Používejte pouze láhve obsahující **CO₂ plyn lékařské třídy** (> 99,99% čistota), s maximálním tlakem 70 bar. S tímto zadáním bude zařízení fungovat pouze v případě, že vstupní tlak překročí 10 barů.
-  Pro síť plynu instituce: Vstupní tlak plynu musí být mezi 2 a 6 bary. Použij jen **CO₂ plyn lékařské třídy** (> 99,99% čistota).

11.3.2 ČAS PŘED POKYTOVOSTNÍM REŽIMEM

Můžete nastavit čas (zde 45 minut), během kterého zařízení ohřívá "trubkový ohřev", mimo fáze vstřikování; Po uplynutí této doby přejde ohřev zařízení do "pohotovostního režimu" na žádost o novou injekci. Nastavte čas a klikněte na tlačítko Uložit (N12).

-  Když zařízení zapnete, ohřev se aktivuje poprvé a poté přejde do "pohotovostního režimu", pokud po 45 minutách (čas nastavený v tomto příkladu) nezačne žádná injekce.

11.3.3 CO₂ MONITOROVÁNÍ

Tyto dvě hodnoty se používají během kroků kontroly CO₂ senzory a CO₂ koncentrace plynu během instalace jednorázových. Klikněte na tlačítko Uložit (N13) pro uložení těchto hodnot.

11.4 PANEL POKROČILÝCH FUNKCÍ



11.4.1 ZÁLOHUJTE DATA

Můžete zálohovat databázi a datové záznamy každé injekce provedené na zařízení. Záloha se uloží na zařízení a máte také možnost uložit tuto zálohu na USB disk/klíč. Chcete-li provést tuto akci, klikněte na tlačítko Zálohovat **N3** a postupujte podle pokynů na obrazovce.

11.4.2 AKTUALIZUJTE SOFTWARE

Tuto funkci použijte, pokud chcete použít aktualizaci softwaru zařízení. Aktualizaci poskytuje váš místní distributor nebo společnost Vimap Technologies. Funkce aktualizace používá jednotku USB/klíč a proces aktualizace je automatizovaný s pokyny na obrazovce. Klikněte na tlačítko Aktualizovat **N4** pro zahájení procedury.

Po zahájení aktualizací procedury se aktualizací software zavede přímo z USB klíče. Toto je hlavní panel nástroje pro aktualizaci softwaru. Jednoduše postupujte podle všech kroků:

11.4.3 KÓD FUNKCÍ

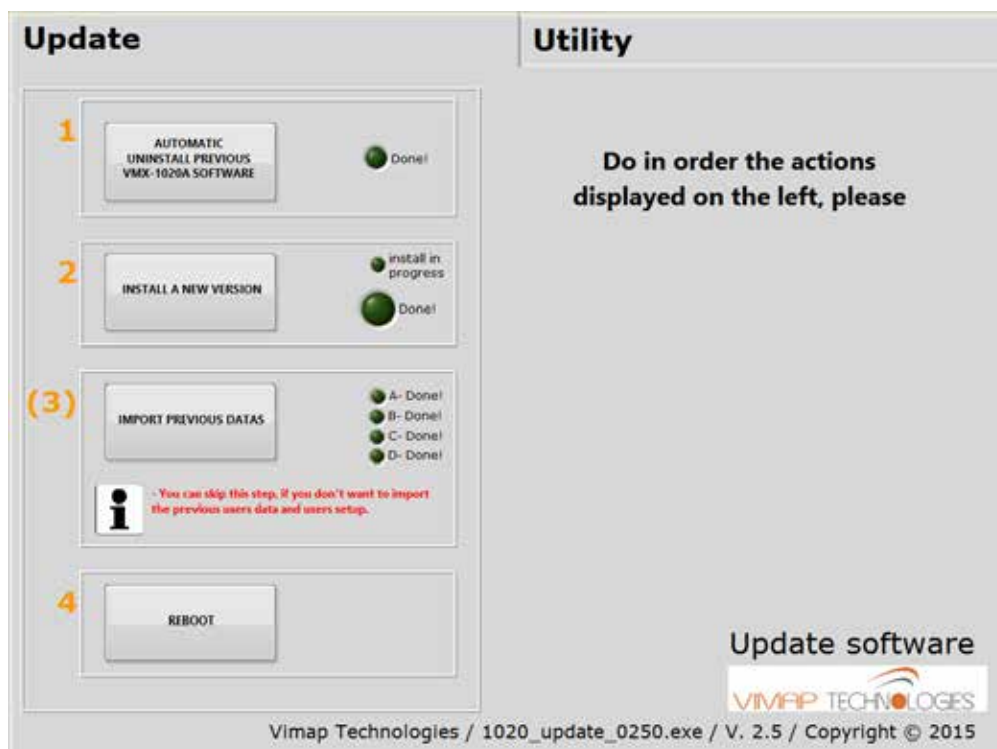
Tato sekce umožňuje povolit nebo zakázat určité funkce zařízení, dočasně popř. natrvalo.

Kliknutím na tlačítko ID **N5** vygeneruje "ID kód", který zašlete vašemu distributorovi / Vimap Technologies.

Jakmile bude tento kód ověřen, váš distributor / Vimap Technologies vám zašle funkční kód zadejte do pole "Kód funkcí".



Vezměte prosím na vědomí, že každý "ID kód" je specifický pro každý požadavek. Pokud kliknete na nový "ID kód", vy bude muset znovu zaslat tento "ID kód" vašemu distributorovi / Vimap Technologies.

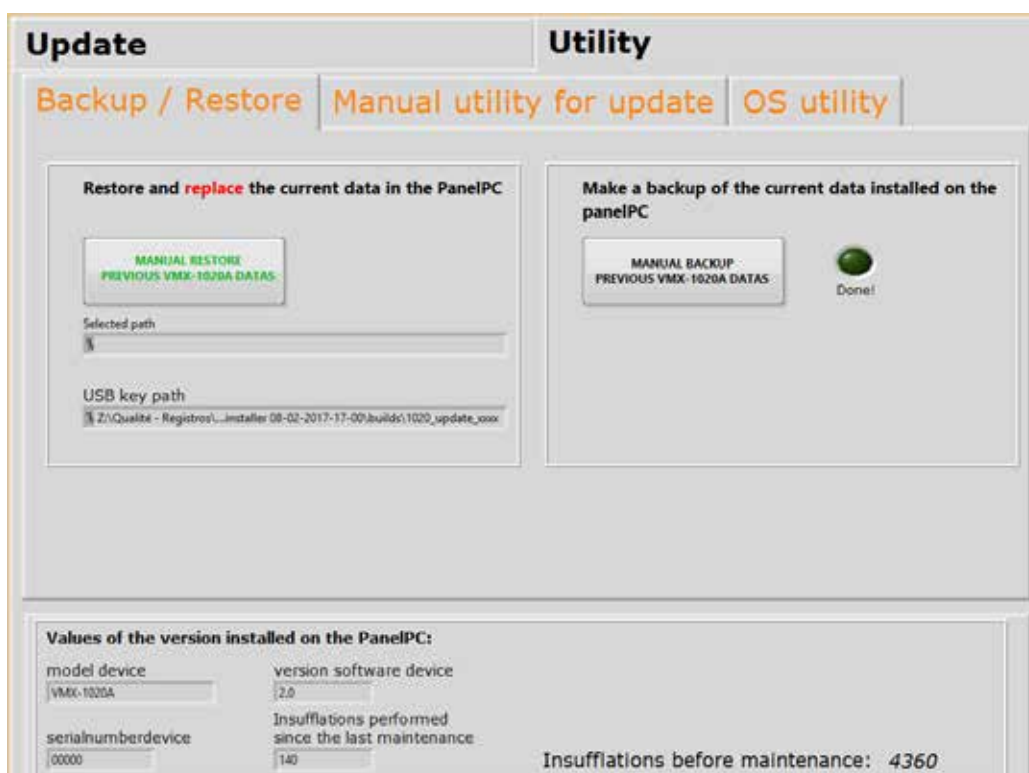


Krok 3 "IMPORTOVAT PŘEDCHOZÍ DATA" :

- Tento krok můžete přeskočit, pokud nechcete importovat předchozí nastavení dat a uživatelů.
- **Tento krok přeskočte, pokud chcete nainstalovat "čistou verzi" softwaru.**

Přejděte přímo na krok 4

"Panel možností" se používá pouze v případě problému během automatických fází aktualizace softwaru nebo ručního obnovení zálohovaných dat...



12 ZÁVADY A VÝSTRAHY

12.1 MOŽNOST VYPNUTÍ NEBO RESTARTU ZAŘÍZENÍ

- přejděte na informační panel zařízení a stiskněte tlačítko vypnutí **D4** (**doporučeno**)
- nebo stisknutím tlačítka START **12** (V případě potřeby dlouhý stisk tohoto tlačítka může také vynutit vypnutí Panel PC)
- můžete přepínat přívod proudu **13** na "0".
- **odpojte napájecí kabel:**

Pokud jiná předchozí metoda selže nebo v případě nouze v případě podezřelého chování zajistí optimální bezpečnost zhasnutí zařízení nebo vytažení napájecího kabelu, standardně tato akce uzavře přívod plynu a uvolní plyn již přítomný uvnitř přístroj.



IEC zámek: Musíte věnovat zvláštní pozornost, protože pro odpojení konektoru IEC musíte posunout červený zámek. Při zapojování IEC konektoru do napájecího vstupu není nutné pohybovat tímto zámkem.

12.2 UPOZORNĚNÍ ZAŘÍZENÍ

Když se na obrazovce zobrazí výstražná zpráva, v závislosti na úrovni výstrahy zařízení:

- požádat uživatele o akci, aby závadu okamžitě vyřešil.
- zastavit nebo zabránit injekčnímu vyšetření, aby nedošlo k poškození.
- požádat o kontaktování nejbližšího poprodejšího servisu.

13 ČIŠTĚNÍ / SERVIS / ÚDRŽBA

13.1 ČIŠTĚNÍ / DEKONTAMINACE

Pokyny vydané vedoucími sterilizace každé nemocnice nebo zdravotnického střediska musí být ve všech případech dodržovány; tyto pokyny budou mít přednost před informacemi obsaženými v předložit příručku, která je pouze orientační.

Před dezinfekcí injektoru INX-1000A se ujistěte, že je vypnuté napájení a že je odpojen síťový kabel. K dezinfekci injektoru INX-1000A otřete dezinfekčním prostředkem střední úrovně (nedoporučujeme korozivní dezinfekční prostředky, jako je bělidlo, protože mohou poškodit nebo změnit barvu zařízení) v souladu s pokyny výrobce.

Při dezinfekci injektoru INX-1000A nepoužívejte abrazivní prostředky nebo nástroje s ostrými hranami. Nestříkejte tekutiny přímo na jednotku a nedovolte, aby se tekutiny do jednotky dostaly.

Všechny součásti důkladně osušte.

Toto zařízení nesterilizujte ani neautoklávejte.

Pro obecné čištění lze vstříkovač INX-1000A otřít vlhkým hadříkem a jemným mýdlem. Můžete například použít ubrousky 2% chlorhexidin a 70% alkohol na bázi etanolu.

Po každém použití:

- Jednorázovou hadičku zlikvidujte – nepokoušejte se ji sterilizovat.
- Případné stříkance kapaliny na zařízení otřete vlhkým hadříkem.

Před odesláním do poprodejšího servisu musí být jednotka dekontaminována.

13.2 SERVIS ÚDRŽBY

13.2.1 PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA



POZOR!

Operace servisu a údržby se neprovádějí při používání nebo ve spojení s pacientem.

Panel PC vašeho injektoru vám umožňuje vizualizovat počet vyšetření provedených před servisem. **SERVIS MUSÍ PROVÁDĚT VÝHRADNĚ OPRAVNĚNÝ PERSONÁL VÝROBCE PO 4500 VYŠETŘENÍCH NEBO KAŽDÝ ROK.** Pokud se trvale zobrazuje zpráva «Kontaktujte svého distributora», je nutné jednotku vrátit.

Tato služba bude zahrnovat úplný kontrolní seznam testů/kontrol, obnovení továrního nastavení, testování obvodů pro měření průtoku a tlaku, kontrolu a kalibraci a kontrolu základních funkcí zařízení.

13.2.2 ODESLÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení může být odesláno pouze po obdržení písemného souhlasu od vašeho distributora nebo VIMAP Technologies. V tomto případě děkujeme za použití originálního balení zařízení.

- ❖ **ODPOJTE / ODPOJTE kovovou vysokotlakou hadici a elektrický kabel.**
- ❖ **Opravte nebo zablokujte všechny části.**
- ❖ **Během přepravy nenechávejte díly "volně se pohybovat" uvnitř krabicové palety.**
- ❖ **Neodstraňujte nožičky zařízení.**



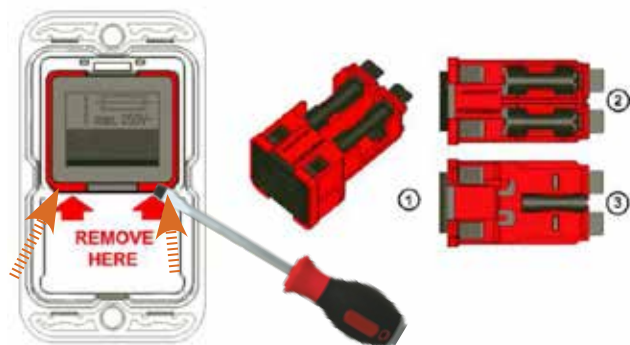
V případě, že originální obal není použit nebo zařízení není správně nainstalováno v obalu, VIMAP TECHNOLOGIES si vyhrazuje právo automaticky účtovat výměnu věcí, které byly poškozeny během přepravy.

13.3 ZKONTROLUJTE / VYMĚŇTE POJISTKY

V případě, že se zařízení nespustí, odpojte kabel a zkontrolujte správnou pojistku napájecího vstupu. Chcete-li provést tuto kontrolu, podívejte se na následující obrázek a postupujte takto:

Nahradte pouze pojistkami, jak je uvedeno na štítku zařízení. (5x20 mm, pomalá pojistka UR, v souladu s normou UL)

Demontáž kombinované jednotky držáku spínače / pojistky:



Další značka pojistky na spínači označuje držáky pojistek za spínačem. Červený rámeček ukazuje obrys vyjímatelné jednotky.

Pomocí jednoduchého nástroje, jako je švýcarský armádní nůž nebo šroubovák č. 1 nebo menší, lze jednotku (1) vyjmout z filtru. Na horní straně (2) za vypínačem jsou dva držáky pojistek pro každé připojení pod napětím. Na spodní straně (3) je klip pro uložení další náhradní pojistky.



POZOR!

Před provedením této operace odpojte napájecí kabel

13.4 VLIV MOBILNÍCH A PŘENOSNÝCH VYSOKOFREKVENČNÍCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ




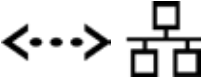











Vysílání vysokofrekvenční energie mobilními komunikačními zařízeními může ovlivnit funkci elektrického lékařského zařízení. Provoz takových zařízení (např. mobilní telefony, telefony GPS) v blízkosti elektrického lékařského zařízení se nedoporučuje.

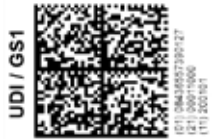



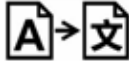
13.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zdravotnické prostředky podléhají zvláštním bezpečnostním a ochranným opatřením týkajícím se Preventivní opatření elektromagnetické kompatibility (dále jen EMC). Toto zařízení se smí používat pouze k účelům popsaným v návodu a musí být instalováno, nastaveno a provozováno v souladu s poznámkami a pokyny EMC uvedenými v příloze.

14 PŘÍLOHA

14.1 POUŽITÉ SYMBOLY

Popis	Odpovídající SYMBOL
Zařízení třídy I	třída I
Zařízení typu BF	
Důležité: Přečtěte si uživatelskou příručku	
Pomalá pojistka UR, vyhovující standardu UL (zde 6,3A dočasné 250V)	 T 6,3A 250V
Ethernet / LAN konektor	
Vyhovuje evropské směrnici WEEE 2002/96/EEC	
Ekvipotenciální zemní spojení	
CO ₂ vstupní připojení ,70 bar Max. vstupního tlaku plynu.	
Vyhovuje evropské směrnici 93 / 42 EEC (XXXX číslo certifikačního orgánu CE)	 0318
Referenční produkt zařízení	
Sériové číslo zařízení	
Výrobce zařízení	
Datum výroby YYYY	 2020
Vyhovuje směrnici RoHS 2011/65/EU a dodatku 2015/863/EU. (Omezení použití určitých nebezpečných látek)	RoHS 
Vnitřní spojení na ochranném uzemnění	
Zapnutí / vypnutí zařízení	 Zapnuto Vypnuto Zapnuto/ Vypnuto

Popis	Odpovídající SYMBOL
Datová matice UDI / GS1 (Unikátní identifikace zařízení) (01) 08436557390127 Primární identifikátor produktu UDI-DI pro zařízení INX-1000A / (21) sériové číslo / (11) datum výroby	
Jedinečný identifikátor zařízení. Označuje přenašeče, který obsahuje informace Unique Device Identifier.	
Zdravotnické zařízení. Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	
Vyhovuje UK MDR 2002	
Ostatní Překlady uživatelské příručky.	

14.2 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE


Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel musí zajistit, aby byl používán v tomto prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - Průvodce
RF emise CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1	Tento přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jsou jeho RF emise velmi nízké a nejsou náchylné k rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11 / EN 55011	třída B	Tento přístroj lze používat ve všech typech prostor jiných než domovních a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou rozvodnou síť nízkého napětí sloužící k napájení budov pro domácí účely.
Harmonické emise EN 61000-3-2	V souladu	
Kolísání napětí / blikání EN 61000-3-3	V souladu	

14.3 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel musí zajistit, aby byl používán v tomto prostředí.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň něčeho shoda	Elektromagnetické prostředí - Průvodce
Elektrostatické výboje EN 61000-4-2	± 8 kv na kontaktu ± 15 kv ve vzduchu	± 8 kv ± 15 kv	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo dlaždicová. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé nárazové přechody EN 61000-4-4	± 2 kv pro elektrické vedení ± 1 kv pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kv ± 1 kv	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové rázy EN 61000-4-5	Diferenční režim ± 1 kv Společný režim ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	Kvalita hlavního napájecího zdroje by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí EN 61000-4-11	<5% U _T – po dobu 10 ms 40 % U _T – po dobu 100 ms 70 % U _T – po dobu 500 ms <5% U _T - po dobu 5 s	<5% U _T - 10 ms <40% U _T - 100 ms <70% U _T - 500 ms <5% U _T - 5 s	Kvalita hlavního napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel tohoto přístroje vyžaduje, aby pokračoval v provozu během přerušení hlavního napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen invertorem nebo baterií.
Frekvence sítě magnetické pole (50/60 Hz)	3 hodiny odpoledne	3 hodiny odpoledne	Frekvenční magnetické pole sítě musí být na úrovni charakteristické pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň něčeho shoda	Elektromagnetické prostředí - Průvodce
Vedené RF EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz až 80 MHz	3v	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána ve vzdálenosti od tohoto zařízení, včetně kabelů, menší než je doporučená vzdálenost vypočítaná pomocí příslušného vzorce v závislosti na frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$
Vyzařované RF EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V/m	<p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W), přiřazený výrobcem vysílače a doporučená vzdálenost (d) v metrech (m).</p> <p>Úrovně pole vyzařované nepohyblivými RF vysílači</p> <ul style="list-style-type: none"> – které mají být zjištěny elektromagnetickým měřením na místě – musí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu. <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

POZNÁMKA 1: *UT je jmenovitá hodnota napájecího napětí použitého během zkoušky.*

POZNÁMKA 2: *Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.*

POZNÁMKA 3: *Tato doporučení nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je modifikováno absorpcí a odrazem v důsledku struktur, předmětů a lidí.*

- ❖ Úroveň pole imobilních vysílačů, jako jsou rádiové telefonní základnové stanice (celulární a bezdrátové) a mobilní pozemní rádiové systémy, amatérské rádiové systémy, AM/FM radiokomunikační systémy a televizní systémy, nelze teoreticky přesně vyhodnotit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí způsobeného nepohyblivými RF vysílači je nutné provést místní měření. Pokud úroveň pole naměřená v prostředí, ve kterém se tato kamera používá, překračuje výše uvedené platné úrovně, zkontrolujte, zda tato kamera funguje uspokojivým způsobem. Pokud je pozorován abnormální provoz, měla by být provedena další měření, jako je změna orientace nebo přemístění referenčního systému.
- ❖ Mimo frekvenční pásmo 150 kHz až 80 MHz by úroveň pole měla být menší než 3 v/m

14.4 DOPORUČENÉ ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM RADIOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A TÍMTO PŘÍSTROJEM.

Tento přístroj je navržen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je řízeno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Uživatel tohoto zařízení může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Specifikovaný maximální výstupní výkon emitoru W	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci emitoru m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

V případě zářičů, pro které není maximální výstupní výkon uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci zářiče, kde P je maximální výstupní výkon zářiče ve wattch. (W) specifikované výrobcem zářiče.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz by měla být použita separační vzdálenost uvedená pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tato doporučení nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je modifikováno absorpcí a odrazem v důsledku struktur, předmětů a lidí.



ES prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě v souladu s základní požadavky na
Příloha I směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

Zařízení, na které se vztahuje toto prohlášení:

Reference: INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Typ: Zdravotnický prostředek třídy IIa,

podle zamýšleného použití a kritérií přílohy IX směrnice: třída IIa, pravidlo 11

INX-1000A: CO₂ Injektor, pro zvýšení kontrastu radiologických snímků přímou injekcí do cévního systému pacienta jako bezpečná alternativa k jodovanému kontrastu, a to jak žil, tak tepen pro konvenční a intervenční radiologii, angiografii a detekci krvácení pomocí C ramene, CT (počítačová tomografie), přístroje pro dopplerovskou sonografickou angiografii, systémy DSA (digitální subtrakční angiografické) a fluoroskopické techniky.

Jméno výrobce: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (VIRTUÁLNÍ ZOBRAZOVÁNÍ A LÉKAŘSKÉ APLIKACE TECHNOLOGIES SL)

Adresa výrobce: **Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2 Polígono Industrial**

29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Španělsko

Řízení projektů a kvality pro výrobce a designéry zdravotnických prostředků:

Náš systém jakosti je v souladu s přílohou II směrnice MDD (**EN ISO 13485:2016** Systém řízení kvality)

Náš technický soubor byl vytvořen podle požadavků přílohy VII směrnice MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplikace řízení rizik
- **510(k) pro povolení FDA** pro americký trh:

Rozsah použití: Všechny šarže, šarže nebo sériová čísla, na které se vztahuje postup prohlášení o shodě bylo aplikováno.

Certifikát ES pro aprobaci

Systém jakosti: Příloha II (kromě oddílu 4) směrnice 93/42/EHS

Certifikát: 2020 12 0945 CT

Notifikovaná osoba: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Notifikovaná osoba:

Centro Nacional de Certificación de
Productos Sanitarios (CNCPS – CE 0318)

Datum: 2024-03-22

Sériové číslo:

Podepsáno:

Nicolas Costovici
Manažer

VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Španělsko Tel. +34 952 02 65 36 – Fax.+33 1 72 33 55 61 – NIF : B17878075 – TVA/IVA : ESB17878075

DC 00002 Prohlášení o shodě třídy II CE-INX-1000A-V1.35



Prohlášení o shodě Spojeného království

Prohlášení o shodě v souladu s příslušné přílohy k

Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích (EU MDD), které byly upraveny podle přílohy 2A britské MDR 2002

Zařízení, na které se vztahuje toto prohlášení:

Reference: INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Typ: Zdravotnický prostředek třídy IIa,

podle zamýšleného použití a kritérií přílohy IX směrnice: třída IIa, pravidlo 11

INX-1000A: CO₂ Injektor, pro zvýšení kontrastu radiologických snímků přímou injekcí do cévního systému pacienta jako bezpečná alternativa k jodovanému kontrastu, a to jak žil, tak tepen pro konvenční a intervenční radiologii, angiografii a detekci krvácení pomocí C ramene, CT (počítačová tomografie), přístroje pro dopplerovskou sonografickou angiografii, systémy DSA (digitální subtrakční angiografické) a fluoroskopické techniky.

Jméno výrobce: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (VIRTUÁLNÍ ZOBRAZOVÁNÍ A LÉKAŘSKÉ APLIKACE TECHNOLOGIES SL)

Adresa výrobce: **Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2 Polígono Industrial**

29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Španělsko

Odpovědná osoba ve Spojeném království (UKRP): **MIS Healthcare Ltd.** Jednotka 26-27 Capitol Way Capitol Park, Londýn NW9 0EQ, Anglie Spojené království.

Řízení projektů a kvality pro výrobce a designéry zdravotnických prostředků:

Náš systém jakosti je v souladu s přílohou II směrnice MDD (**EN ISO 13485:2016** Systém řízení kvality)

Náš technický soubor byl vytvořen podle požadavků přílohy VII směrnice MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplikace řízení rizik
- **510(k) pro povolení FDA** pro americký trh:

Rozsah použití: Všechny šarže, šarže nebo sériová čísla, na které se vztahuje postup prohlášení o shodě bylo aplikováno.

Certifikát ES pro aprobaci

Systém jakosti: Příloha II (kromě oddílu 4) směrnice 93/42/EHS

Certifikát: 2020 12 0945 CT

Notifikovaná osoba: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Notifikovaná osoba:

Centro Nacional de Certificación de
Productos Sanitarios (CNCPS – CE 0318)

Datum: 2024-03-22

Sériové číslo:

Podepsáno:

Nicolas Costovici
Manažer

VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Španělsko Tel. +34 952 02 65 36 – Fax.+33 1 72 33 55 61 – NIF : B17878075 – TVA/IVA : ESB17878075

DC 00002 Prohlášení o shodě třídy II UKCA-INX-1000A-V1.05



Certifikát pro produkty vyhovující RoHS

Níže uvedený produkt byl navržen, vyroben a testován
pod odpovědností VIMAP Technologies

V souladu s následujícími platnými evropskými směrniciemi:

**Vyhovuje směrnici RoHS 2011/65/EU a dodatku 2015/863/EU.
(Omezení použití určitých nebezpečných látek)**

Omezené látky uvedené v článku směrnice a maximální koncentrace
hodnoty tolerované hmotnostně v homogenních materiálech

- olovo (0,1 %)
- Rtuť (0,1 %)
- kadmium (0,01 %)
- Šestimocný chrom (0,1 %)
- Polybromované bifenyly (PBB) (0,1 %)
- Polybromované difenylethery (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP): 0,1%
- Benzylbutylftalát (BBP): 0,1%
- Dibutylftalát (DBP): 0,1 %
- Diisobutylftalát (DIBP): 0,1 %

Zařízení, na které se vztahuje toto prohlášení:

Reference: CO₂ Injektor INX-1000A

Znalosti a přesvědčení společnosti VIMAP Technologies jsou založeny na informacích poskytnutých třetími stranami a společnost neposkytuje žádné prohlášení ani záruku ohledně přesnosti těchto informací a neprováděla destruktivní testování nebo chemickou analýzu příchozích materiálů.

Společnost VIMAP Technologies vede dokumentaci o všech svých produktech vyhovujících RoHS, včetně osvědčení o shodě a/nebo prohlášení o materiálu od všech svých dodavatelů, včetně dodavatelů komponent, dodavatelů desek plošných spojů a smluvních výrobců.

Datum : 05/2018

Podepsáno:
Nicolas Costovici
Manažer

A handwritten signature in black ink that reads "Nicolas Costovici".

VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Španělsko Tel.+34 952 02 65 36 – Fax.+33 1 72 33 55 61 – NIF : B17878075 – TVA/IVA : ESB17878075

DC 00003 Prohlášení o shodě ROHS INX-1000A-V1.1

14.8 BIBLIOGRAFIE

- ❖ Gregory J. Nadolski a S. William Stavropoulos, Alternativy kontrastu pro alergii na jodovaný kontrast a renální dysfunkci: Možnosti a omezení - J Vasc Surg 2013;57:593-8.
- ❖ Thomson KR, Tello R, Sullivan R, Dixon RG, Becker G, Mitchell PJ. Angiografie oxidu uhličitého. Asijský oceánský J Radiol. 1996;1:20-23.
- ❖ James G. Carid; Kyung J. Cho; Christian Fauria;Navid Eghbalieh; Digitální odečítání oxidu uhličitého
- ❖ Angiografie (CO₂ DSA): Komplexní uživatelská příručka pro všechny operátory, 2014;11(10):E221-E256
- ❖ A. Giordano, S. Messina, M. Polimeno, N. Corcione, P. Ferraro, G. Biondi-Zoccai, G. Giordano; Periferní diagnostické a intervenční postupy využívající automatizovaný injekční systém pro oxid uhličitý (CO₂): série případů a křivka učení; 2015; 7(1): 18-26
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografie oxidu uhličitého: vědecké principy a praxe; 2015;31:67-80
- ❖ Cheng-Feng Ho, Ming-Sheng Chern, Mei-Han Wu; C ANGIOGRAFIE OXIDU ARBONITÉHO NA DOLNÍCH KONČETINÁCH: PROSPEKTIVNÍ SROVNÁVACÍ STUDIE SE SELEKTIVNÍ JODOVÁ KONTRASTNÍ ANGIOGRAFIE; 2003;19:599–607
- ❖ Sam Heye, Geert Maleux, Guy J. Marchal; Venografie horních končetin: CO₂ versus jodovaný kontrastní materiál; 1. října 2006
- ❖ Hawkins a J. Caridi; CO₂ Digitální subtrakční arteriografie; Výhody a aktuální řešení pro dodávku a zobrazování; (1995) 18: 150-152
- ❖ David J. Eschelmann, Kevin L. Sullivan, Joseph Bonn, Geoffrey A. Gardiner; Oxid uhličitý jako kontrastní činidlo pro vedení vaskulárních intervenčních procedur; Americký žurnál rentgenologie 1998
- ❖ James G. Caridi; Irvin F. Hawkins, Jr.; Kyung Cho; CO₂ Splenoportografie: Předběžné výsledky; AJR 2003;180:1375–1378
- ❖ KRThomson, RGDixon, M. Molan, RP Saunders, Becker GJ; spol 2 angiografické zkušenosti s automatickým injektorem; ČERVEN, 1994
- ❖ Kenneth P. Moresco, Nilesh Patel, Matthew S. Johnson; Přesnost CO₂ Angiography in Vessel Diameter Assessment: A Comparative Study of CO₂ versus odinovaný kontrastní materiál v modelu aortoiliakálního průtoku; JVIR 2000; 11:437–444
- ❖ Johannes Gahlen, Jochen Hansmann, Hardy Schumacher, Robert Seelos; Uhličitá angiografie pro endovaskulární transplantaci u vysoce rizikových pacientů s infrarenálními aneuryzmaty břišní aorty; JVasc Surg 2001;33:646-9
- ❖ Yan Rolland, Regis Duvauferrier, Antoine Lucas, Christine Gourlay, Nicolas Marcet, Marc Rambeau, Jacques Chaperon; Angiografie dolních končetin: Prospektivní studie porovnávající oxid uhličitý s jodovanou kontrastní látkou u 30 pacientů; AMERICAN JOURNAL OF ROENTGENOLOGY · ZÁŘÍ 1998
- ❖ Per Liss, Hampus Eklof, Olof Hellberg, Anders Hagg, Annika Bostrom-Ardin, Anne-Marie Lofberg, Ulf Olsson; Renální účinky CO₂ a jodované kontrastní látky u pacientů podstupujících renovaskulární intervenci: prospektivní, randomizovaná studie. J Vasc Interv Radiol. leden 2005;16(1):57-65
- ❖ Filippo Scalise, Eugenio Novelli, Carla Auguadro, Valentina Casali, Mariella Manfredi, Romano Zannoli; Automatizovaná digitální angiografie s oxidem uhličitým pro vyhodnocení onemocnění tepen dolní končetiny: Posouzení bezpečnosti a srovnání se standardní angiografií s jodovaným kontrastním médiem; J INVAZIVNÍ KARDIOL 2015;27(1):20-26
- ❖ Christian L. Dewald, Chris C. Jensen, Yong H. Park, Sue E. Hanks, Donald S. Harrell, Gail L. Peters, Michael D. Katz; Vena Cavography with CO₂ versus s jodovaným kontrastním materiálem pro umístění filtru dolní kavální žíly: Prospektivní hodnocení; Radiologie 2000; 216:752–757
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografie oxidu uhličitého: vědecké principy a praxe; Vasc Spec Int 2015;31(3):67-80

14.9 HISTORIE ZMĚN

Verze	datum	Popis změn
1.6	2024-03-22	<ul style="list-style-type: none">• Globální recenze pro předložení EUMDR.• Přidejte symboly a QR kód pro přístup do jiných překladů uživatelské příručky.• Další podrobnosti a rady pro stránky protokolů.• Aktualizace odstavce 13.2.2 „přepavního zařízení“.• Přidány doporučené hodnoty pro postupy.• ES prohlášení a UK prohlášení s UDI-DI.
1.5	2022-09-26	<ul style="list-style-type: none">• Následující nová verze mezinárodní normy ISO 15223-1:2021 : Byl přidán popis symbolů: MD (zdravotnický prostředek), UDI (jedinečný identifikátor zařízení).• přidán symbol UKCA (v souladu s UK MDR 2002).• Přidáno specifické Prohlášení o shodě třídy II pro UKCA
Pro změny přední části kontaktujte Vimap Technologies		

15 POSTUPY/HODNOTY PROTOKOLU DOPORUČENO



POZOR! Každé vyšetření musí být vždy prováděno za přísného sledování vitálních parametrů pacienta a zejména CO₂ koncentrace v krvi pacienta a srdeční frekvence.



POZOR! Sledujte a upravujte časový interval mezi vstřiky CO₂. Časový interval/pauzu lze nastavit od 30 s do 10 minut v závislosti na objemu CO₂ použitého injekcemi, místě vpichu a zranitelnosti pacienta.

Tato pauza pomáhá zabránit zachycení (zámku páry) v nezávislých strukturách.

Během prvních 30-45 s po injekci CO₂ zkontrolujte, zda se v plicních tepnách nehromadí rozpílený plyn CO₂.



Hodnoty pouze pro informaci. Za hodnoty použité při vyšetření odpovídá lékař.

<p style="text-align: center;">EVAR / FEVAR (OPRAVA ENDOVASKULÁRNÍ AORTY/ OPRAVA FENESTROVANÉ ENDOVASKULÁRNÍ AORTY)</p> <p style="text-align: center;">Hlasiažst: 80 ml (60 až 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + průtok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvání</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)</td> <td>Doba trvání : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Počet pulzů: 1 Inicial Flush objem: 25 ml Rychlý Flush objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 800 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + průtok	Objem + Trvání	Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Doba trvání : 4 s	<p style="text-align: center;">AORTOGRAFIE</p> <p style="text-align: center;">Hlasiažst: 80 ml (70 až 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + průtok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvání</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)</td> <td>Doba trvání : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Počet pulzů: 1 Inicial Flush objem: 25 ml Rychlý Flush objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 800 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + průtok	Objem + Trvání	Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Doba trvání : 4 s
Objem + průtok	Objem + Trvání								
Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Doba trvání : 4 s								
Objem + průtok	Objem + Trvání								
Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Doba trvání : 4 s								
<p style="text-align: center;">Renální tepna</p> <p style="text-align: center;">Hlasiažst: 25 ml (25 až 30 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + průtok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvání</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Průtok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)</td> <td>Doba trvání : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Počet pulzů: 1 Inicial Flush objem: 20 ml Rychlý Flush objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 850 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + průtok	Objem + Trvání	Průtok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)	Doba trvání : 3 s	<p style="text-align: center;">JATERNÍ TEPENA</p> <p style="text-align: center;">Hlasiažst: 45 ml (45 až 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + průtok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvání</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Průtok : 16 ml/s (12 až 20 ml/s)</td> <td>Doba trvání : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Počet pulzů: 1 Inicial Flush objem: 20 ml Rychlý Flush objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 850 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + průtok	Objem + Trvání	Průtok : 16 ml/s (12 až 20 ml/s)	Doba trvání : 3 s
Objem + průtok	Objem + Trvání								
Průtok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)	Doba trvání : 3 s								
Objem + průtok	Objem + Trvání								
Průtok : 16 ml/s (12 až 20 ml/s)	Doba trvání : 3 s								
<p style="text-align: center;">AORTA / PÁNEV</p> <p style="text-align: center;">Hlasiažst: 60 ml (50 až 80 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + průtok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvání</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Průtok : 15 ml/s (10 až 20 ml/s)</td> <td>Doba trvání : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Počet pulzů: 1 Inicial Flush objem: 20 ml Rychlý Flush objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 900 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + průtok	Objem + Trvání	Průtok : 15 ml/s (10 až 20 ml/s)	Doba trvání : 4 s	<p style="text-align: center;">ILIAČNÍ TEPENA</p> <p style="text-align: center;">Hlasiažst: 45 ml (35 až 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + průtok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvání</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Průtok : 15 ml/s (12 až 20 ml/s)</td> <td>Doba trvání : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Počet pulzů: 1 Inicial Flush objem: 25 ml Rychlý Flush objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 800 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + průtok	Objem + Trvání	Průtok : 15 ml/s (12 až 20 ml/s)	Doba trvání : 3 s
Objem + průtok	Objem + Trvání								
Průtok : 15 ml/s (10 až 20 ml/s)	Doba trvání : 4 s								
Objem + průtok	Objem + Trvání								
Průtok : 15 ml/s (12 až 20 ml/s)	Doba trvání : 3 s								

NAD KOLENEM (ATK) / STEHENNÍ TEPNICEHlasiažst: **30 ml** (30 až 50 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)	Doba trvání : 3 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **20 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **850 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**POD KOLENO (BTK) / POPLITEÁLNÍ TEPENA**Hlasiažst: **40 ml** (30 až 50 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 10 ml/s (8 až 12 ml/s)	Doba trvání : 4 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **850 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**PODKLÁVNÍ ŽILA**Hlasiažst: **35 ml** (30 až 50 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 8 ml/s (6 až 10 ml/s)	Doba trvání : 5 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**FLEBOGRAFIE / BRACHIÁLNÍ ŽÍLY**Hlasiažst: **40 ml** (30 až 50 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 8 ml/s (6 až 10 ml/s)	Doba trvání : 5 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **7ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**AVF (ARTERIOVENÓZNÍ FISTULA)**Hlasiažst: **25 ml** (20 až 30 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 5 ml/s (4 až 6 ml/s)	Doba trvání : 5 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **5ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**TIPY (TRANSJUGULÁRNÍ INTRAHEPATICKÝ PORTOSYSTÉMOVÝ SHNT)**Hlasiažst: **70 ml** (60 až 90 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Doba trvání : 4 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **1000 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**IVC
(DOLNÍ DUTOU ŽÍLU)**Hlasiažst: **60 ml** (50 až 80 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 18 ml/s (15 až 20 ml/s)	Doba trvání : 4 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**NEPHROSTOMY**Hlasiažst: **25 ml** (25 až 35 ml)

Objem + průtok	Objem + Trvání
Průtok : 6 ml/s (4 až 8 ml/s)	Doba trvání : 5 s

Počet pulzů: **1**Inicial Flush objem: **25 ml**Rychlý Flush objem: **10ml**LANTERN®: **5ml**Tlak: **600 mmHg** (500 až 700 mmHg)

16 IDENTIFIKACE VÝROBCE



VIMAP TECHNOLOGIES

Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2
Polígono Industrial
29130 Alhaurin de la Torre, (Málaga)
Španělsko

Telefon: +34 952 02 65 36

Fax: +33 (0)1 72 33 55 61

www.vimap-medical.com



<https://doc.vimap-medical.com/ifuinx1000a>

