



## Guía de usuario/manual INX-1000A

VIMAP TECHNOLOGIES

MÉDICO  
CO<sub>2</sub> INYECTOR

# CONTENTS

<b>1 INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
1.1 FUNCIONALIDAD	4
1.2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	6
<b>2 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA</b>	<b>7</b>
2.1 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES CLÍNICAS	7
2.2 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES TÉCNICAS	8
<b>3 RECOMENDACIONES LEGALES</b>	<b>10</b>
3.1 CONFORMIDAD	10
3.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	10
3.3 CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10
3.4 COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO Y ACCESORIOS DESPUÉS DEL FINAL DE SU VIDA ÚTIL	10
<b>4 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO</b>	<b>11</b>
4.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	11
4.2 FUENTE DE ALIMENTACIÓN	12
<b>5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD</b>	<b>12</b>
<b>6 COMPROBACIÓN E INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>13</b>
6.1 DISPOSITIVO DE COMPROBACIÓN	13
6.1.1 MATERIAL PROPORCIONADO	13
6.2 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO	15
6.2.1 CONEXIONES DEL DISPOSITIVO	15
6.2.2 MONTAJE Y CONEXIÓN DEL PANEL PC.	16
<b>7 DESINSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>18</b>
<b>8 CONTROLES DEL DISPOSITIVO INX-1000A</b>	<b>18</b>
8.1 INTERRUPTOR ROJO DE EMERGENCIA	19
8.2 PÁGINA PRINCIPAL	21
<b>9 INICIAR UN PROTOCOLO DE INYECCIÓN</b>	<b>22</b>
9.1 EMPEZANDO	22
9.1.1 ACCIONES DEL USUARIO	22
<b>10 NAVEGAR POR EL SOFTWARE</b>	<b>29</b>
10.1 PROCEDIMIENTOS/CONFIGURACIÓN DE PROTOCOLOS	29
10.2 DETALLES DEL PROTOCOLO	31
10.3 VISTA DE INFORMES DE EXÁMENES	33
10.3.1 DATOS CLAVE MOSTRADOS EN EL INFORME PDF:	34
10.4 INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO	38
10.5 TECLADO EMERGENTE	39
<b>11 CONFIGURACIONES Y FUNCIONES AVANZADAS</b>	<b>40</b>
11.1 PANEL DE CONFIGURACIÓN LOCAL	40
11.1.1 NOMBRE DEL HOSPITAL	40
11.1.2 NÚMERO DE SERIE	40
11.2 PANEL DE CONFIGURACIÓN REGIONAL	41
11.2.1 HORA FECHA	41
11.2.2 UNIDADES	41
11.2.3 IDIOMA	41
11.3 PANEL DE CONFIGURACIÓN DE GAS	42
11.3.1 TIPO DE ENTRADA DE GAS	42
11.3.2 TIEMPO ANTES DEL STAND-BY	42

11.3.3	CO <sub>2</sub> SUPERVISIÓN	42
11.4	PANEL DE FUNCIONES AVANZADAS	43
11.4.1	COPIA DE SEGURIDAD DE LOS DATOS	43
11.4.2	ACTUALIZA EL SOFTWARE	43
11.4.3	CÓDIGO DE FUNCIONES	43
<b>12</b>	<b>FALLAS Y ALERTAS</b>	<b>45</b>
12.1	POSIBILIDAD DE APAGAR O REINICIAR EL DISPOSITIVO.	45
12.2	ALERTAS DE DISPOSITIVO	45
<b>13</b>	<b>LIMPIEZA / SERVICIO / MANTENIMIENTO</b>	<b>45</b>
13.1	LIMPIEZA / DESCONTAMINACIÓN	45
13.2	SERVICIO DE MANTENIMIENTO	46
13.2.1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	46
13.2.2	ENVÍO DEL DISPOSITIVO	46
13.3	COMPROBAR/SUSTITUIR FUSIBLES	47
13.4	IMPACTO DE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN HF MÓVILES Y PORTÁTILES	47
13.5	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	47
<b>14</b>	<b>ANEXO</b>	<b>48</b>
14.1	SÍMBOLOS UTILIZADOS	48
14.2	DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	50
14.3	DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	50
14.4	DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES Y MÓVILES Y ESTE APARATO.	52
14.5	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE	53
14.6	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UKCA	54
14.7	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ROHS	55
14.8	BIBLIOGRAFÍA	56
14.9	HISTÓRICO DE CAMBIOS	57
<b>15</b>	<b>PROCEDIMIENTOS/VALORES DE PROTOCOLO RECOMENDADOS</b>	<b>58</b>
<b>16</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE</b>	<b>60</b>




# 1 INTRODUCCIÓN

Gracias por depositar su confianza en VIMAP TECHNOLOGIES adquiriendo este producto. Puedes ver marcas al explicar dónde debes leer con atención.


Texto marcado por el símbolo  debe prestarse especial atención.

Texto marcado por el símbolo  se proporciona para información.

Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA tienen significados especiales. Las secciones marcadas con estas palabras deben leerse con especial atención.

 Abreviaturas y términos utilizados frecuentemente en esta Guía del usuario:

- **ml/s**, flujo en mililitros por segundo
- **mmHg** presión en milímetros de mercurio
- **PSI** , presión en libras por pulgada cuadrada
- **°C**, temperatura en grados centígrados
- **ml**, volumen en mililitros

 **Lea estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo, especialmente las secciones que tratan de las condiciones de seguridad y los requisitos medioambientales del equipo. Lea atentamente el manual y familiarícese con el funcionamiento y la función del dispositivo y los accesorios antes de usarlo durante los exámenes.**

El fabricante se reserva el derecho de modificar la apariencia, los gráficos y los datos técnicos del producto suministrado mediante el desarrollo continuo del producto.

## 1.1 FUNCIONALIDAD

Este dispositivo está diseñado para usarse exclusivamente para: CO<sub>2</sub> Sistema de inyección para inyección directa en el sistema vascular de un paciente como alternativa segura al contraste yodado, en ambas venas y arterias para radiología convencional e intervencionista, angiografía y detección de hemorragias. Los dispositivos de radiología más comunes suelen combinarse con el CO<sub>2</sub> Los sistemas de inyección son arco en C, tomografía computarizada (tomografía computarizada), dispositivos de angiografía sonográfica Doppler, sistemas DSA (angiografía por sustracción digital) y técnica fluoroscópica.

- con gas dióxido de carbono (CO<sub>2</sub> ), grado médico (pureza > 99,99%), para medios seguros para realizar exámenes médicos.
- Con esta Guía del usuario sabrá dónde tiene el dispositivo todas las opciones y procedimientos de usuario para su uso.

El inyector INX-1000A ha sido diseñado para utilizar exclusivamente los equipos de administración de la IS-SERIES.

Los equipos de administración VIMAP para INX-1000A utilizan filtros específicos de alto rendimiento que son antibacterianos, antivirales e hidrofóbicos.

**Cada filtro proporciona una protección contra virus en promedio del 99,999 % (VFE) y contra bacterias en promedio del 99,999 % (BFE).**

El set de administración es un consumible de un solo uso. Además de la barrera de filtro, los equipos

de administración están equipados con una válvula antirretorno integrada. Debido al diseño de muy alta seguridad del equipo de administración de VIMAP Technologies "IS-SERIES", la probabilidad de contaminación cruzada entre 2 pacientes se considera insignificante incluso en el caso muy improbable de contaminación de los componentes internos del dispositivo.

**Por razones de seguridad y para evitar riesgos de contaminación cruzada: Solo se debe utilizar con el dispositivo INX-1000A un equipo de administración "IS SERIES" de un solo uso, certificado y oficial de VIMAP Technologies, que incluya un filtro hidrofóbico viral específico y el equipo de administración nunca se debe volver a colocar o reesterilizar después de su uso. Está estrictamente prohibido conectar directamente al INX-1000A, cualquier otro desechable que no esté fabricado y validado y certificado oficialmente por VIMAP Technologies.**

**Desechables utilizables y función:** Referencia VIMAP

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

UDI: 08436557390103

Set de administración estéril y accesorios, para VIMAP Technologies "INX-1000A", CO<sub>2</sub> Inyectores vasculares médicos dedicados a la mejora del contraste de las imágenes radiológicas.



**¡PRECAUCIÓN! Los desechos se proporcionan esterilizados. No están destinados a una mayor esterilización.**

En el apartado 9.1.1, de este manual, se detallan las instrucciones para conectar correctamente los equipos de administración IS-SERIES al inyector INX-1000A.

La combinación de ambos productos permite realizar los siguientes procedimientos (Lista no exhaustiva):

- CO<sub>2</sub> arterias periféricas de las extremidades
- CO<sub>2</sub> aortografía de Runoff
- CO<sub>2</sub> angioplastia de la arteria renal y colocación de stent
- CO<sub>2</sub> Angiografía visceral e intervención.
- CO<sub>2</sub> trasplante de arteria renal DSA
- CO<sub>2</sub> para la detección de sangrado
- CO<sub>2</sub> arteria mesentérica
- CO<sub>2</sub> aortograma abdominal
- CO<sub>2</sub> arterias femorales
- CO<sub>2</sub> arterias poplíteas
- CO<sub>2</sub> EVAR guiado
- CO<sub>2</sub> Arteria ilíaca o pélvica
- CO<sub>2</sub> vena periférica y central
- CO<sub>2</sub> venografía de las extremidades superiores
- CO<sub>2</sub> para acceso a hemodiálisis
- CO<sub>2</sub> venograma esplenoportal
- CO<sub>2</sub> venograma del brazo
- CO<sub>2</sub> cavografía de vena antes de la colocación del filtro
- CO<sub>2</sub> vena cava inferior
- CO<sub>2</sub> vena renal
- CO<sub>2</sub> Portografía directa
- CO<sub>2</sub> venografía hepática en cuña
- CO<sub>2</sub> esplenoportografía
- CO<sub>2</sub> miembro inferior
- CO<sub>2</sub> fístula de diálisis
- CO<sub>2</sub> Anterograma pélvico
- CO<sub>2</sub> Anterograma de pierna
- CO<sub>2</sub> trasplante renal

- CO<sub>2</sub> procedimiento TIPS

## 1.2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

### Exclusión de responsabilidad

El fabricante no es responsable de daños directos o consecuentes y la garantía es nula y sin efecto si:

- el dispositivo y/o los accesorios se utilizan, preparan o mantienen incorrectamente,
- no se siguen las instrucciones y reglas del manual,
- personal no autorizado realiza reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o accesorios,
- personas no autorizadas abren el dispositivo,
- No se respetan los programas de inspección y mantenimiento prescritos.

La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a las personas a realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o los accesorios.

**Personal capacitado autorizado: Sólo un técnico, capacitado y certificado por VIMAP TECHNOLOGIES, podrá realizar reparaciones, ajustes o alteraciones en el dispositivo o accesorios y utilizar el modo de servicio. Cualquier violación anulará la garantía del fabricante.** Cada ingeniero capacitado tiene una “contraseña PERSONAL fija” para acceder a las funciones técnicas/de mantenimiento del dispositivo.

El dispositivo INX-1000A:

- NO está conectado y NO debe estar conectado a una LAN física.
- NO está conectado y NO debe estar conectado a una LAN inalámbrica.
- NO está conectado y NO debe estar conectado a Internet ni a un servicio de NUBE.
- NO registra datos de identificación del paciente.

### Esta prohibido:

- para cambiar cualquier material del dispositivo,
- para instalar software de terceros,
- para realizar cualquier cambio de configuración del sistema operativo,
- para realizar cualquier actualización del sistema operativo,
- para conectarse a una LAN inalámbrica, permanente o temporal,
- para conectarse a una LAN física, permanente o temporal,
- de no cumplir con los procedimientos definidos por Vimap Technologies, para la instalación, uso y mantenimiento del dispositivo.

**El incumplimiento de estas normas anteriores eliminará automáticamente toda responsabilidad del fabricante Vimap Technologies, sobre el funcionamiento del dispositivo médico y cualquier posible evento adverso sobre el paciente u operador.**

**Uso previsto:** INX-1000A:CO<sub>2</sub> Inyector, para realce de contraste de imágenes radiológicas mediante inyección directa en el sistema vascular de un paciente como alternativa segura al contraste yodado, tanto en venas como en arterias para radiología convencional e intervencionista, angiografía y detección de hemorragia con arco en C, TC (Tomografía Computarizada), dispositivos de angiografía ecográfica Doppler, sistemas DSA (angiografía de sustracción digital) y técnicas fluoroscópicas.

**Cuidado y mantenimiento:** El servicio y mantenimiento del dispositivo y sus accesorios deben realizarse según las instrucciones para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo. Para la protección del paciente y del equipo operativo, verifique que el dispositivo esté correctamente conectado y funcional.



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar, sino que deben recogerse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con una empresa de eliminación o gestión de residuos autorizada correspondiente para obtener más información.

## 2 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA

### 2.1 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES CLÍNICAS

Debes tener cuidado al practicar un examen con personas que padecen enfermedad microdrepanocítica, anemia falciforme o insuficiencia pulmonar, ya que son más susceptibles a cambios metabólicos, por lo tanto cambios elevados de absorción de CO<sub>2</sub> se puede producir.



El uso de este dispositivo y de CO<sub>2</sub> Como medio de contraste está contraindicado en los siguientes casos:

- ❖ Procedimientos arteriales o cerebrales supradiaphragmáticos (excepto el caso de derivaciones para hemodiálisis y estudio de arterias de antebrazo y manos).
- ❖ En caso de comunicación interauricular o interventricular.
- ❖ Malformación arteriovenosa pulmonar.
- ❖ Insuficiencia pulmonar o hipertensión pulmonar grave.



Posibles efectos secundarios causados por el uso de CO<sub>2</sub> como agente de contraste:

- ❖ Taquicardia
- ❖ Náuseas
- ❖ Dolor
- ❖ Mareo
- ❖ Acidosis latrogénica
- ❖ En ciertos casos raros, la intravasación accidental de CO<sub>2</sub> puede presentar riesgo

de embolia.



CO<sub>2</sub> No debe inyectarse en la aorta abdominal en decúbito prono, ya que el gas flotante puede llenar las arterias espinal y lumbar y provocar isquemia de la médula espinal. Del mismo modo CO<sub>2</sub> No debe inyectarse en la aorta abdominal con la cabeza del paciente en posición elevada, ya que el gas puede fluir en dirección opuesta al flujo sanguíneo, especialmente en una aorta hipoplásica en niños.



CO<sub>2</sub> no debe inyectarse en pacientes sometidos a anestesia con óxido nitroso, el uso simultáneo de CO<sub>2</sub> debe evitarse ya que el óxido nitroso puede difundirse en el CO<sub>2</sub> burbuja, aumentando el CO<sub>2</sub> volumen significativamente. En el sistema venoso, esta rápida expansión de CO<sub>2</sub> La burbuja puede provocar bloqueo de vapor en la arteria pulmonar.



¡ADVERTENCIA! Accesorios originales; Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios originales.



¡PRECAUCIÓN! Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por un médico radiólogo con suficiente experiencia en estos exámenes médicos y capacitado para el uso de este dispositivo.



¡PRECAUCIÓN! Sólo el médico puede evaluar los factores clínicos involucrados en cada paciente y determinar si el uso de este dispositivo está indicado. El médico debe determinar la técnica y el procedimiento específicos que lograrán el efecto clínico deseado, especialmente con:

- pacientes cardíacos.
- pacientes con hipertensión pulmonar grave.



¡PRECAUCIÓN! No lo use con anestesia de óxido nitroso al mismo tiempo/examen.





¡PRECAUCIÓN! No lo use para inyecciones arteriales supradiaphragmáticas ni administración cerebral.



¡PRECAUCIÓN! Cada examen debe realizarse siempre bajo estricto control de los parámetros vitales del paciente y más particularmente de la concentración de CO<sub>2</sub> en la sangre y la frecuencia cardíaca del paciente.



¡PRECAUCIÓN! Monitorear y ajustar el intervalo de tiempo entre CO<sub>2</sub> inyecciones. El intervalo de tiempo/pausa se puede ajustar de 1 a 10 minutos, dependiendo del volumen de CO<sub>2</sub> utilizado en las inyecciones, lugar de inyección y vulnerabilidad del paciente. Esta pausa ayuda a evitar el atrapamiento (bloqueo de vapor) en estructuras no dependientes. Compruebe las arterias pulmonares para detectar acumulación de disipación de gas CO<sub>2</sub> dentro de los 30-45 s iniciales posteriores a la CO<sub>2</sub> inyección.



Debe tener cuidado de que el paciente no sienta dolor...



Debes hacer que el paciente esté tranquilo para mejorar la CO<sub>2</sub> absorción, evitando problemas de flujo y presión.



La selección de un punto de ajuste de presión se justifica sólo para casos particulares y bajo la responsabilidad del Médico.



Este dispositivo se puede utilizar como complemento a un escáner aunque no está verificado.



Al estudiar los miembros inferiores, elevar las piernas del paciente aproximadamente 15°.



Al estudiar las arterias renales, coloque al paciente en posición de decúbito lateral ipsilateral.



En caso de gases intestinales que puedan reducir la calidad de las imágenes, se aconseja administrar al paciente una dosis espasmolítica y/o darle comida triturada.



Para el análisis de las regiones visceral, abdominal e ilíaca, recomendamos al paciente contener la respiración durante las inyecciones de CO<sub>2</sub>.



Debe advertir al paciente que la absorción de CO<sub>2</sub> Puede causar irritación de los tejidos que entran en contacto directo con el ácido carbónico.

## 2.2 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES TÉCNICAS



¡ADVERTENCIA! Durante el inicio o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración:  
- no conecte ni desconecte el tubo/desechable



¡ADVERTENCIA! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice este dispositivo únicamente cuando esté conectado a una red de suministro de energía debidamente conectada a tierra.



¡ADVERTENCIA! En caso de emergencia que requiera suspender la inyección, el médico debe cerrar el suministro de CO<sub>2</sub> suministro desconectando rápidamente el tubo de administración del puerto de salida del dispositivo. Utilice también el botón de Emergencia del dispositivo.



¡ADVERTENCIA! En caso de comportamiento sospechoso, apagar el dispositivo o desconectar el cable de alimentación garantiza una seguridad óptima; por defecto, esta acción cierra el suministro de gas y libera el gas ya presente en el interior del dispositivo. Utilice también el



botón de Emergencia del dispositivo.



¡ADVERTENCIA! No coloque este dispositivo de manera que resulte difícil operar el dispositivo de desconexión.



¡ADVERTENCIA! No se permite ninguna modificación del equipo.



¡ADVERTENCIA! Para evitar descargas eléctricas, no abra este dispositivo. Nunca abra este dispositivo usted mismo. Consulte únicamente el servicio a personal de servicio calificado por parte de su distribuidor oficial.



¡ADVERTENCIA! Reemplazo de fusible; reemplace el fusible únicamente con un fusible del mismo tipo y clasificación.



Debe realizar el examen en un lugar ventilado, ya que el dispositivo tiene diferente regulación de CO<sub>2</sub> bloques, y por seguridad el exceso de gas estará expulsando la atmósfera ambiental.

Debes seguir las instrucciones de uso.

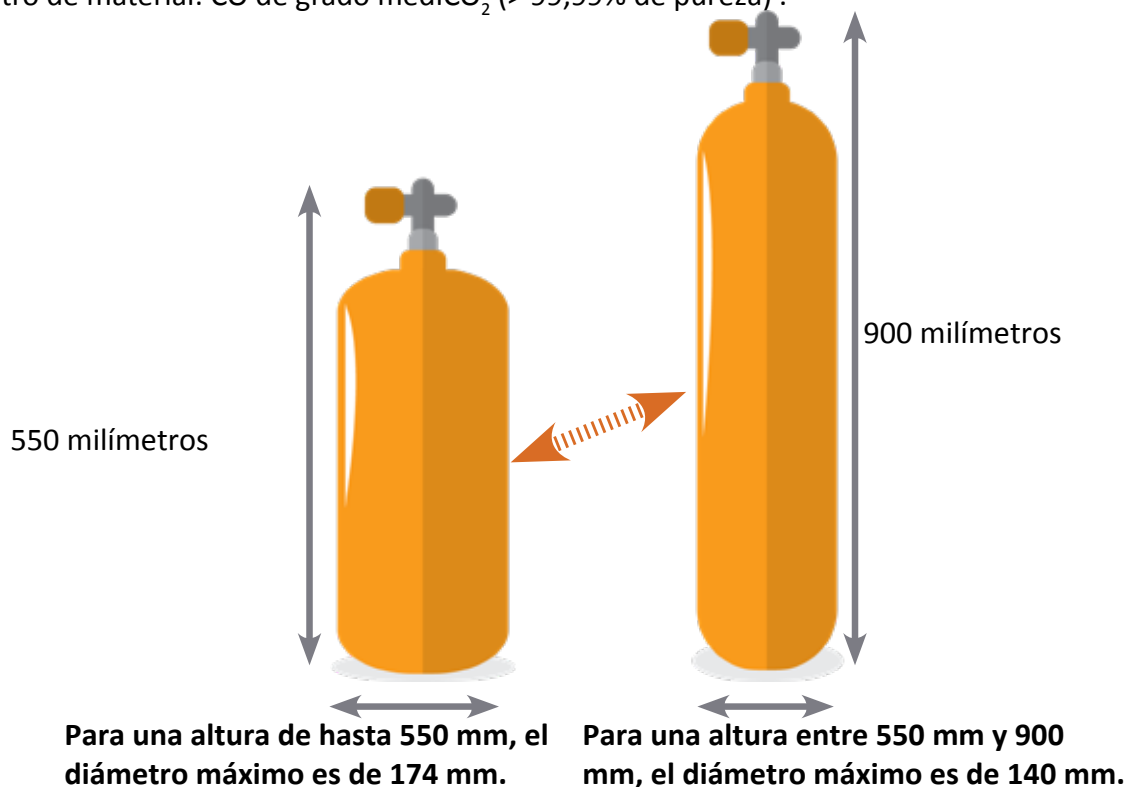
Verifique antes de abrir CO<sub>2</sub> botella que la manguera de alta presión no tiene ningún daño y está correctamente conectada al dispositivo y al CO<sub>2</sub> Botella.

Comprueba que utilizas un CO<sub>2</sub> correctamente botella con características indica.

Presión máxima, para la bombona de gas: 70 bares.

Presión máxima, para la red de gas hospitalario: 6 bares.

Suministro de material: CO de grado médiCO<sub>2</sub> (> 99,99% de pureza) .



- Mantenga el dispositivo en habitaciones limpias (sin polvo) con baja humedad y temperatura normal.
- No utilice materiales conductores de electricidad en el dispositivo para evitar:
  - Electrocutación

- Fuego
  - Cortocircuito
  - Emisiones peligrosas.
- Sólo puede utilizar accesorios para este dispositivo proporcionados únicamente por el fabricante.
  - Este dispositivo no debe conectarse a ningún otro desechable.
  - Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
  - Este dispositivo no fue diseñado para usarse en un ambiente ionizante.

## 3 RECOMENDACIONES LEGALES

### 3.1 CONFORMIDAD

Este dispositivo fue diseñado y fabricado por una empresa con sistema de calidad certificado. **(ISO 13485)**

Cumple con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

Conforme a que muchos de los componentes cumplen con el certificado Rosh.

Por lo tanto, cumple en particular con las normas específicas sobre seguridad eléctrica. **(IEC 60601)** y compatibilidad electromagnética **(CEM)**.

PACS no está disponible por ahora. Así que por ahora no hay ningún paciente con identificación registrado.

La función de acceso remoto/LAN no está disponible por ahora.

### 3.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

A pesar de la compatibilidad electromagnética, hay que tener cuidado y evitar que se produzcan posibles perturbaciones en los dispositivos, en dispositivos especiales de radiofrecuencia (teléfonos móviles, motores, transformadores). Debes estar seguro de tener una buena instalación a tierra. Si sigues estos pasos no tendrás ningún problema.

### 3.3 CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cada año o cada 4500 pruebas, el dispositivo debe someterse a un mantenimiento preventivo realizado por un técnico certificado de su distribuidor o del fabricante para garantizar que todas las funciones y rendimientos principales del dispositivo estén garantizados.

Además, si ves que algo no funciona correctamente, debes comunicarlo a la autoridad competente y al fabricante, explicando cualquier detalle.

Consulte la última página para obtener los datos de contacto del fabricante.


### 3.4 COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO Y ACCESORIOS DESPUÉS DEL FINAL DE SU VIDA ÚTIL

Una vez finalizado su ciclo de vida, el dispositivo, el dispositivo y los accesorios se enviarán al fabricante. El fabricante se encargará de reciclar el dispositivo.

El cumplimiento del dispositivo está marcado con el símbolo de reciclaje conforme **con Directiva Europea 2002/96/ sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)**.

Al desechar este dispositivo correctamente, ayuda a prevenir efectos nocivos para el medio ambiente y la salud humana.



El símbolo  marcado en el dispositivo y/o presente en la documentación adjunta indica que este producto no puede bajo ninguna circunstancia ser tratado como basura doméstica. Por tanto, debe llevarse a un centro de recogida de residuos con instalaciones para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

La eliminación debe realizarse respetando las normas de eliminación de residuos aplicables en el país de instalación.



Para obtener más información sobre el procesamiento, recuperación y reciclaje de este equipo, dirija cualquier consulta a su autoridad local, contratista de recolección de residuos o directamente a su revendedor.

## 4 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO

El Inyector INX-1000A está preparado para utilizar CO<sub>2</sub> para inyección en venas bajo observación directa de un médico.

### 4.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

#### Estándares:

- Cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos: clase IIa
- Cumple con la directiva europea WEEE 2002/96/EEC
- Normas: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- Conforme a RoHS
- Clase de equipo según protección eléctrica: **Clase I**
- Clasificación de piezas aplicadas según protección eléctrica: **tipo BF**
- **UDI : 08436557390127**
- Grado de protección que proporciona el recinto: **IPX0** (No protegido contra caída de agua)
- Tamaño, [largo x ancho x alto]: **830 x 400 x 600 mm solo**  
**830 x 550 x 1640 mm con el carro CAR-XXXXD**
- Peso: **25 kg solo**  
**70 kg con el carro CAR-XXXXD**

#### Neumático:

- **Entrada de Gas:**
  - Conector estadounidense de 7/16"
  - CO de grado médico CO<sub>2</sub> (> 99,99% de pureza) botella con presión máxima de 70 bar
  - CO de grado médico CO<sub>2</sub> (> 99,99% de pureza) Hospital de Red con presión entre 2 y 6 bar.
- **Punto de ajuste de presión:** De 35 a 1500 mmHg, precisión de visualización de 1 o 10 mmHg según el procedimiento operativo seleccionado. Precisión de visualización de 0,67 a 29 PSI de 0,02 o 0,2 PSI según el procedimiento operativo seleccionado.
- **Punto de ajuste de flujo:** 0 a 85 ml/s, precisión de visualización de 1 ml/s
- **Punto de consigna de calefacción:** 37,5 a 50 °C, precisión de visualización de 0,5 °C
- **CO<sub>2</sub> supervisión:** 0 a 100% de CO<sub>2</sub> concentración, por dos CO<sub>2</sub> sensores.
  
- Dos válvulas de desuflación internas.
- Válvula de seguridad en reductor de alta presión: 3,8 bar (55 PSI)
- 4 x Válvula de seguridad en bloques de regulación: 2,41 bar (35 PSI)
- **Tubería de salida:** Estéril desechable de Vimap Technologies. Referencia(s) actual(es): IS-IN-LL-A.

#### Funcionamiento, entorno y almacenamiento:

- **Condiciones de operación:**
  - Temperatura:** entre +10°C a 40°C
  - Humedad relativa:** entre 30 % y 75 %
  - Presión atmosférica:** entre 700 hPa y 1060 hPa.
  
- **Condiciones de transporte y almacenamiento:**
  - Temperatura:** entre +5°C a 50°C
  - Humedad relativa:** entre el 20 % y el 85 %

**Presión atmosférica:** entre 700 hPa y 1060 hPa.

## 4.2 FUENTE DE ALIMENTACIÓN

**Voltaje de entrada:** 100 a 240 VCA, frecuencia: 50-60 Hz

**Conexión de fuente de alimentación:** a través del cable de alimentación desmontable

**Fuerza:** 300 VA, , con fusibles dobles, ver valores de fusibles en la etiqueta del dispositivo.

## 5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Nuestro dispositivo cuenta con diferentes sistemas de seguridad para evitar riesgos al paciente.

### ✓ Autotest

La calibración automática del dispositivo y la prueba de sus funciones vitales tardan sólo unos segundos en encender el dispositivo.



**¡ADVERTENCIA! Durante el inicio o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración:**

**- no conecte el tubo/desechable**

### ✓ Detección de tubos

El examen no comenzará sin un desechable correctamente conectado con filtros hidrofóbicos virales.

### ✓ Control automático del flujo de inyección.

Este dispositivo controla automáticamente el flujo de inyección. El caudal seleccionado es un caudal máximo que no necesariamente se alcanzará.

### ✓ Sensores de presión adicionales

La coherencia de las medidas se controla continuamente para que, en caso de fallo en el circuito de medida, se puedan detener los ciclos de inyección si surge la más mínima duda.

### ✓ Válvulas de seguridad

En caso de falla en el reductor de presión, una primera válvula de seguridad limita la presión a 3,8 bar (55 PSI) y 4 x válvulas de alivio de seguridad a 2,41 bar (35 PSI)

### ✓ Pantalla de mensaje «Inyección en proceso»

Después de haber iniciado el examen, este mensaje estará en la pantalla hasta que finalice el examen.

### ✓ Control de temperatura

El médico puede elegir la temperatura ideal para el CO<sub>2</sub> inyección. El dispositivo tiene varios sensores de temperatura por seguridad.

### ✓ Mensaje en pantalla «Botella vacía, por favor contacte con nuestro CO<sub>2</sub> distribuidor de botellas»

Cuando la presión de CO<sub>2</sub> La botella tiene menos de 20 bar, se muestra un mensaje para preparar o pedir una botella nueva.

Cuando la presión de CO<sub>2</sub> La botella tiene menos de 10 bar, se muestra un mensaje para cambiar la botella y el dispositivo no realizará ningún examen hasta que sea reemplazada.

En caso de CO<sub>2</sub> Lan Hospital, cuando la presión sea inferior a 2 bar, se mostrará un mensaje

para contactar con el servicio de mantenimiento del hospital, y el dispositivo no realizará ningún examen hasta que la presión aumente hasta 2 bar.

**También el CO<sub>2</sub> Inyector y desechable, cuentan con varios sistemas de filtrado para preservar la seguridad entre el dispositivo y el paciente.**

- ✓ **CO<sub>2</sub> lado de la botella**  
Se coloca un filtro de partículas en el CO<sub>2</sub> entrada para evitar la entrada de polvo a veces presente en el CO<sub>2</sub> botellas.
- ✓ **Dispositivo INX-1000A**  
Dentro de las entradas del bloque neumático proporcional, hemos instalado filtros, evitando la entrada de impurezas al sistema.
- ✓ **Lado del paciente**  
Para garantizar la seguridad del paciente, es fundamental utilizar tubos VIMAP de un solo uso equipados con filtros hidrofóbicos virales y reemplazar el juego de tubos para cada paciente. Está prohibido el uso de cualquier otro tubo/desechable.

## 6 COMPROBACIÓN E INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

### 6.1 DISPOSITIVO DE COMPROBACIÓN

Cualquier daño, mal funcionamiento o falta de accesorio debe ser reportado inmediatamente o confirmado por el transportista y/o revendedor por carta certificada para que pueda ser cubierto por la garantía según corresponda.

**Conserve el embalaje original para poder devolver el dispositivo cuando deba realizar mantenimiento. Adjunte un documento con su nombre, dirección y motivo de la devolución del dispositivo (problema encontrado).**

#### 6.1.1 MATERIAL PROPORCIONADO

Su producto se suministra completo con los siguientes accesorios:



## 6.2 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

### 6.2.1 CONEXIONES DEL DISPOSITIVO



Los pies del INX-1000A, se ajustan y bloquean durante la fabricación, nunca atornille más ni desenrosque los pies, de lo contrario se puede dañar el dispositivo. El carro de soporte está pensado para el libre paso de los pies.



En todos los casos, el dispositivo INX-1000A debe colocarse más alto que el paciente para evitar cualquier reflujo de líquido a través del tubo.

Coloque el dispositivo en la parte superior del carro.

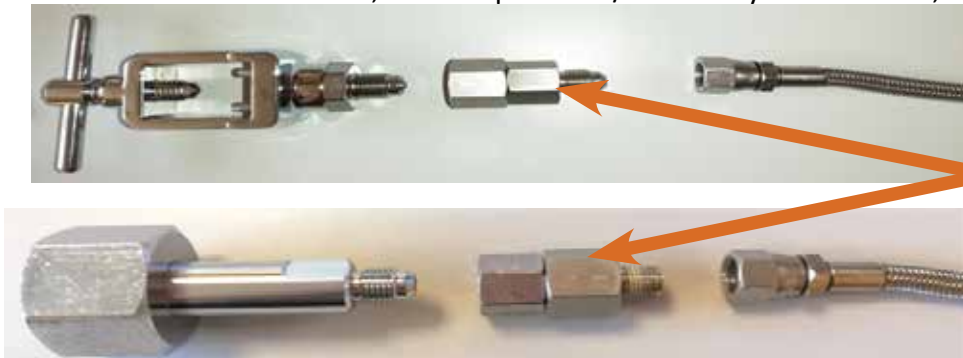
Este aparato debe operarse en posición horizontal fijado por los volantes de 4 lóbulos, que se incluyen en el embalaje del INX-1000A fijando el dispositivo al palet.



Para proteger los dispositivos y los componentes internos del dispositivo, es fundamental utilizar un filtro antes de que el gas entre en el dispositivo. Por defecto, este filtro está incluido en todos los conectores de cilindros proporcionados por las tecnologías Vimap. Pero es mejor comprobar la presencia del filtro in situ:



Si el pin index o el conector utilizado para conectar el dispositivo al cilindro de gas NO incluye filtro, entonces inserte un filtro externo, entre el pin index/conector y el flexible HP, así:



Filtro externo de alta presión





- 1. Toma de corriente / fusibles / interruptor de encendido
- 2. Toma Ethernet
- 3. Entrada de gas
- 5. Puertos USB
- 4. Conexión equipotencial

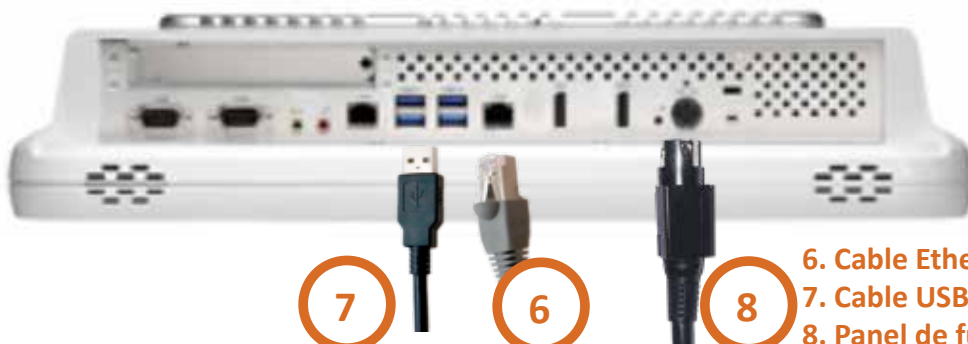
### 6.2.2 MONTAJE Y CONEXIÓN DEL PANEL PC.

Después de montar el Panel PC en el soporte del panel, debe conectar los cables fijados en el soporte del panel a los conectores indicados.



Para ajustar la inclinación o la altura del panel PC, utilice la llave Allen suministrada.

Panel de plástico PC:



- 6. Cable Ethernet
- 7. Cable USB
- 8. Panel de fuente de alimentación PC



**i** **Desenrosque y vuelva a atornillar manualmente la tapa de protección/limpieza para conectar los cables. Si es necesario, puedes guardar los cables sobrantes dentro de esta funda.**

### CONEXIONES ELÉCTRICAS

- 1- Verificar que las características de la fuente de alimentación principal sean de 100 a 240 v AC y 50 Hz - 60 Hz con un requerimiento de potencia de 300 VA.
- 2- Conecte el cable de alimentación en la pieza especificada [1].
- 3- Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.



**i** **Bloqueo IEC:** Debes tener especial atención, ya que para desenchufar el conector IEC, debes mover el candado rojo. No es necesario mover este bloqueo cuando conecta el conector IEC a la entrada de alimentación.

### PROTECCIONES ELÉCTRICAS

Este dispositivo está protegido por 2 tomas de corriente con fusibles de bloqueo lento (UR) de 6,3 A.

- 1**. No utilice fusibles con clasificaciones diferentes o fusibles que no estén certificados por UR.

### TOMA ETHERNET

Para futuras opciones, será posible conectar una toma Ethernet. **2** a la red de su institución.

**PUERTO USB** Conexiones USB **5** Sólo para equipos validados por VIMAP o dispositivos de almacenamiento.

### COMPENSACIÓN DE POTENCIAL

El dispositivo está diseñado para evitar descargas electrostáticas (ESD), porque tenemos conexión equipotencial de todos los dispositivos unidos. Conecte el cable de tierra al conector. **4**.

### CONEXIÓN A LA BOTELLA DE GAS

- 1- Presión máxima de funcionamiento permitida (70 bares)
- 2- Instalar el CO<sub>2</sub> bombona de gas dentro del carro y de forma vertical y segura, con la cabeza hacia arriba en buenas condiciones. Luego, fijas las botellas con las correas instaladas dentro del carro.
- 3- Verificar que esté presente la junta en la manguera de alta presión del lado de la botella (solo DIN). Usando la llave proporcionada, apriete el conector conectado a la salida de la botella, luego apriete el conector conectado al puerto de entrada del inyector. **3**.



**¡PRECAUCIÓN!** Nunca utilice el dispositivo si está conectado a una botella colocada horizontalmente o boca abajo.

## 7 DESINSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

Apague la entrada de alimentación y luego desconecte el cable de alimentación. Después de eso, desconecte todos los puertos del Panel PC al dispositivo y retire el Panel PC. Posteriormente deberá desconectar la bombona de gas o LAN Hospital CO<sub>2</sub>.

Antes de desenroscar la manguera de alta presión, comprobar que la válvula de la botella esté cerrada y luego reducir la presión en el circuito aflojando ligeramente el conector.

## 8 CONTROLES DEL DISPOSITIVO INX-1000A



### Controles de pantalla táctil:

**T1.** Botón START (con indicador de estado LED: ON: verde, OFF: oscuro)

**T2.** Volumen encendido/apagado

**T3.** Ajuste de volumen (-) / **T4.** Ajuste de volumen (+)

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

**T7.** Encendido/apagado de LCD (con indicador de estado LED: LCD ENCENDIDO: oscuro, LCD APAGADO: ámbar)

**T8.** Bloqueo de pantalla táctil (con indicador de estado LED: ENCENDIDO: ámbar, APAGADO: oscuro)

a. Sigue contactando 10 segundos para activar

b. sigue contactando 10 segundos para liberar

**T9.** No utilizado

**T10.** No utilizado

**T11.** Lector RFID

## 8.1 INTERRUPTOR ROJO DE EMERGENCIA



En caso de comportamiento sospechoso o imprevisto, puede utilizar el interruptor rojo de Emergencia del dispositivo.

**Funcionamiento del interruptor rojo de emergencia:**



En caso de emergencia, **PRESIONE el interruptor rojo !** para poner el dispositivo en “modo de emergencia”

**En “modo de emergencia”:**

- El examen se detiene por completo.
- Todas las válvulas internas del circuito principal de gas, son forzadas a estar cerradas.
- Las válvulas internas de liberación de gas se fuerzan en estado abierto para liberar la presión del gas dentro del dispositivo.
- Las dos válvulas de manguito externas (válvulas que aprietan el tubo) se ven obligadas a pellizcar el tubo.
- El botón para iniciar una inyección se sustituye por un símbolo de parada de emergencia.



Puede quitar o instalar un desechable, solo si el interruptor rojo de emergencia vuelve a su estado normal.



### ¡PRECAUCIÓN!

Antes de restablecer el interruptor rojo de emergencia a la normalidad, es su responsabilidad verificar:

- que se elimine cualquier riesgo para el dispositivo,
- que se elimine cualquier riesgo para el paciente,
- que se elimine cualquier riesgo para el usuario,
- que el entorno operativo también esté libre de riesgos.



Para devolver el dispositivo al modo normal, gire el interruptor rojo ligeramente hacia la derecha.

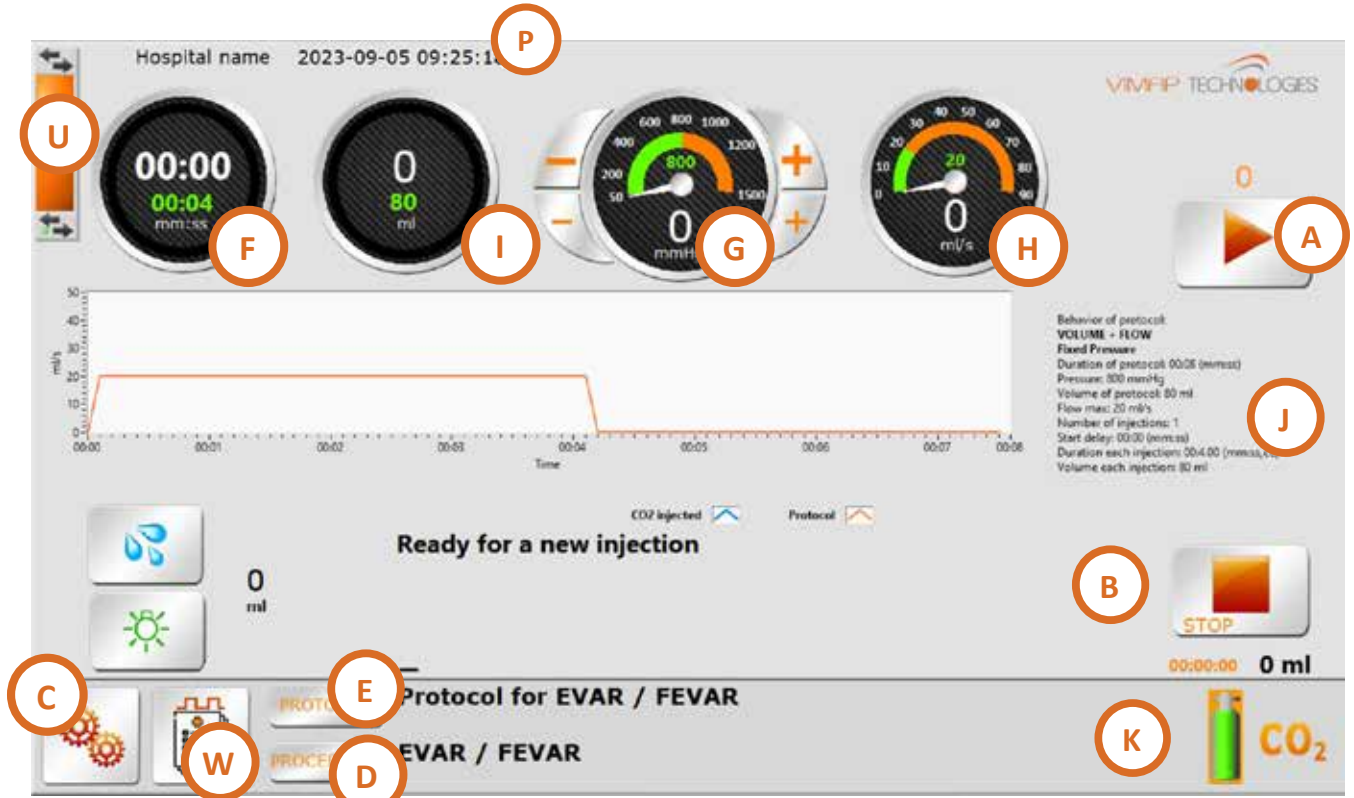


**Puede quitar o instalar un desechable, solo si el interruptor rojo de emergencia vuelve a su estado normal.**





## 8.2 PÁGINA PRINCIPAL



**A.** Botón INICIO / Cantidad de secuencias realizadas

**B.** Botón Detener

**C.** AJUSTES menú

**D.** Establecer PROCEDIMIENTO

**E.** Establecer PROTOCOLO

**F.** Duración de la inyección y conjunto de duración

**G.** Manómetro

**H.** medidor de flujo

**I.** Medidor de volumen y conjunto de volumen

**J.** Síntesis de protocolo

**K.** Nivel de bombona de gas/tipo de conexión de gas

**L.** Protocolo real

**M.** Modo real

**N.** Estado del dispositivo

**O.** Mensajes de alerta

**P.** Nombre de la institución, fecha y hora actuales

**Q.** Duración del examen

**R.** Lavar Catéter (Inital y Quick)

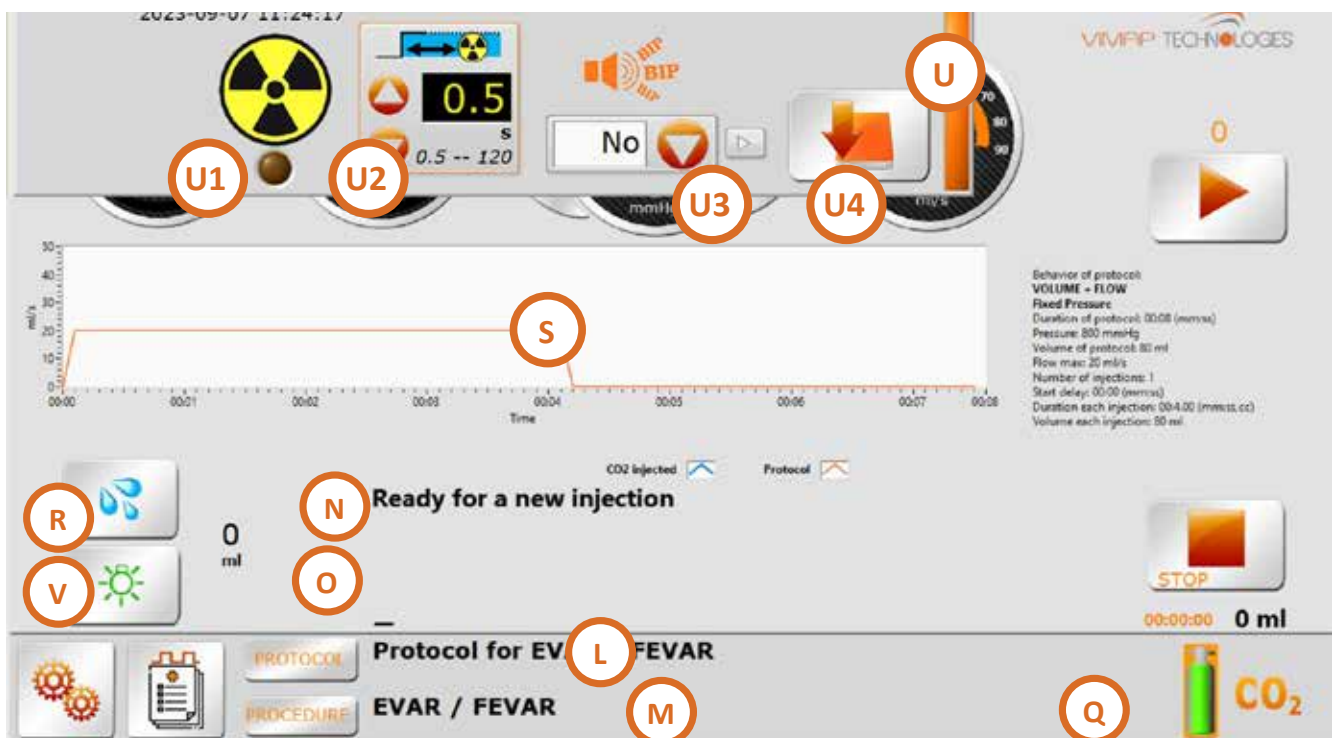
**S.** Gráfico de protocolo

**U.** Haga clic aquí para mostrar/ocultar la pestaña

deslizante.

**V.** Botón LANTERN®

**W.** Informes de exámenes



**U1.** Activar/desactivar la 'función de rayos X': el logotipo de rayos X y/o el sonido se producen después del inicio de la detección del flujo de gas. Esto puede ayudarle a saber cuándo tomar las radiografías.

**U2.** Retraso en segundos, después de la detección del flujo de gas, para la función de rayos X.

**U3.** Menú para utilizar o no un sonido con "función rayos X". Con , puedes probar el sonido.

**U4.** Guarde la configuración "Función de rayos X", dentro del protocolo actual.

## 9 INICIAR UN PROTOCOLO DE INYECCIÓN

Este dispositivo está destinado exclusivamente a CO<sub>2</sub> inyección. Cualquier uso para otros fines constituye un mal uso del producto del que el usuario será responsable y del que el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Las características de seguridad incorporadas en este dispositivo no eximen de ninguna manera al personal médico de su responsabilidad de monitorear y mantener un control constante del estado del paciente.

### 9.1 EMPEZANDO



#### ¡PRECAUCIÓN!

**Durante el inicio o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración: no conecte el tubo/desechable estéril.**

#### 9.1.1 ACCIONES DEL USUARIO

- ✓ Abre la botella de gas
- ✓ Mueva el interruptor **13** a «I».
- ✓ Pulsador de inicio **12**, y el panel PC cargará el sistema operativo.
- ✓ Después de eso, el Panel PC inicia automáticamente el software utilizado para el examen y muestra la página principal.
- ✓ El Modo y Protocolo predeterminados se seleccionan automáticamente; si es necesario, puede ingresar en la configuración del protocolo/procedimiento de la interfaz. **E** / **D** y valide que todos los parámetros sean correctos para su examen o puede cambiarlo.

### INDICACIONES PARA CONECTAR Y DESCONECTAR EL DESECHABLE ESTÉRIL EN EL DISPOSITIVO

- ❖ El fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de incidencia o mal funcionamiento resultante del uso de desechables dañados o inadecuados.
- ❖ No utilizar desechables si el embalaje está dañado (perforaciones, cortes, parcialmente abierto...).
- ❖ El desechable estéril es para un solo uso, no lo reesterilice ni lo reutilice.
- ❖ El uso de filtros bacterianos y virales hidrofóbicos es esencial para prevenir la contaminación cruzada del paciente.
- ✓ Sólo una vez iniciado el dispositivo, Espere a que el dispositivo le indique cuándo y cómo instalar el desechable.
- ✓ Consulta el procedimiento seleccionado **M** y protocolo **L**, y están bien en relación con los desechables instalados.



- ✓ Verifique la configuración del protocolo, con la síntesis de protocolos. **R**, si es necesario cambiar la configuración, vaya a la página del protocolo.



¡PRECAUCIÓN! Cada examen debe realizarse siempre bajo estricto control de los parámetros vitales del paciente y más particularmente de la concentración del CO<sub>2</sub> en la sangre y la frecuencia... cardíaca del paciente.



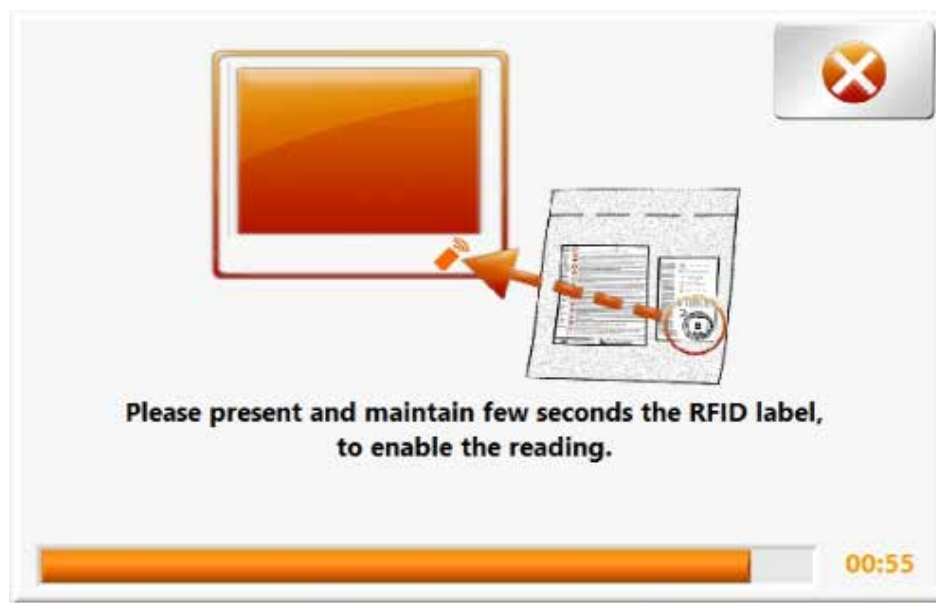
¡PRECAUCIÓN! Monitoree y ajuste el intervalo de tiempo entre inyecciones de CO<sub>2</sub>. El intervalo de tiempo/pausa se puede ajustar de 1 a 10 minutos, dependiendo del volumen de CO<sub>2</sub> utilizado por las inyecciones, el lugar de la inyección y la vulnerabilidad del paciente. Esta pausa ayuda a evitar el atrapamiento (bloqueo de vapor) en estructuras no dependientes.

Compruebe las arterias pulmonares para detectar acumulación de disipación de gas CO<sub>2</sub> dentro de los primeros 30-45 s después de la inyección de CO<sub>2</sub>.

- ✓ El dispositivo está listo para iniciarse directamente, haciendo clic en Botón de inicio **A**. Utilice el desechable de referencia adecuado al tipo de examen utilizado (procedimiento).



**¡PRECAUCIÓN!** No deseche la bolsa desechable antes de finalizar el examen. No arranque ni dañe la etiqueta RFID. El dispositivo le responderá para escanear la etiqueta RFID, pegada en cada bolsa desechable IS-IN-LL-A. Esto es una seguridad para el paciente y el dispositivo. Con esta etiqueta RFID, el dispositivo verificará que el desechable utilizado sea de la referencia correcta, tenga fecha de uso válida y evite que el desechable sea utilizado con varios pacientes.



- ✓ Después de una etiqueta RFID válida, el dispositivo le mostrará en pantalla, paso a paso, cómo instalar y utilizar el desechable:

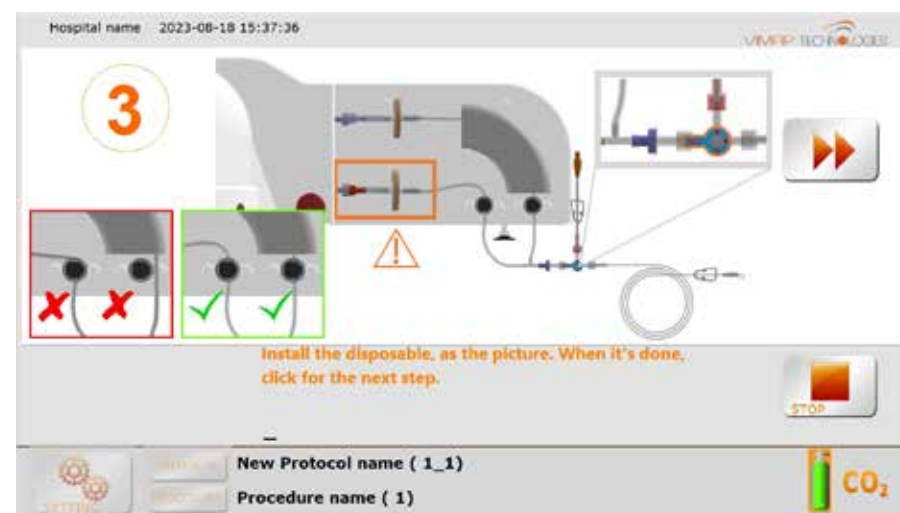
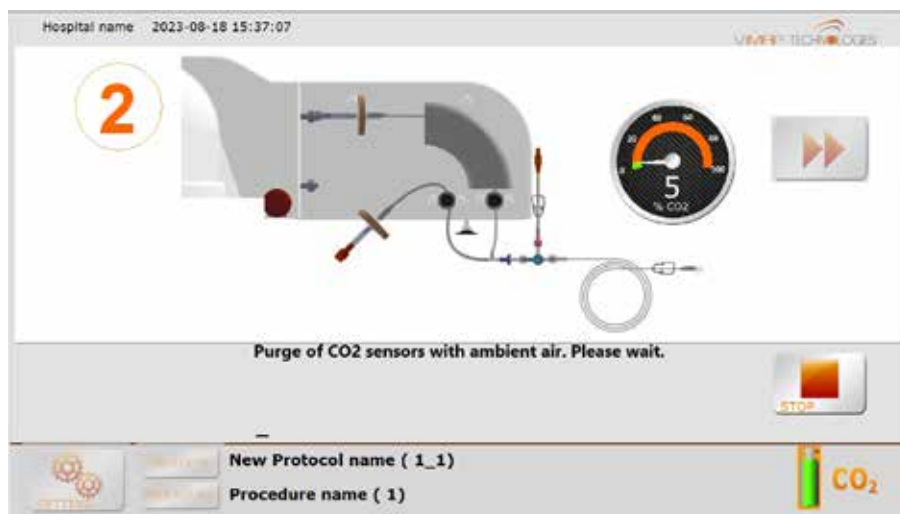
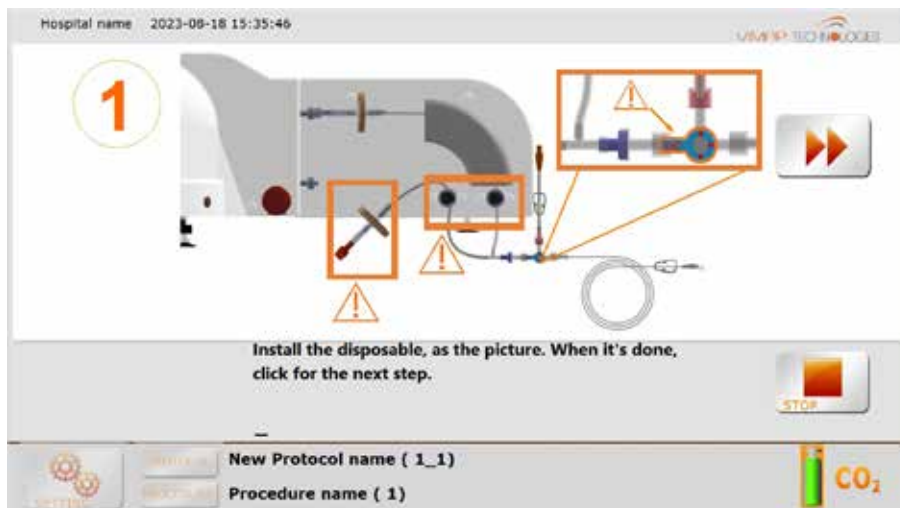


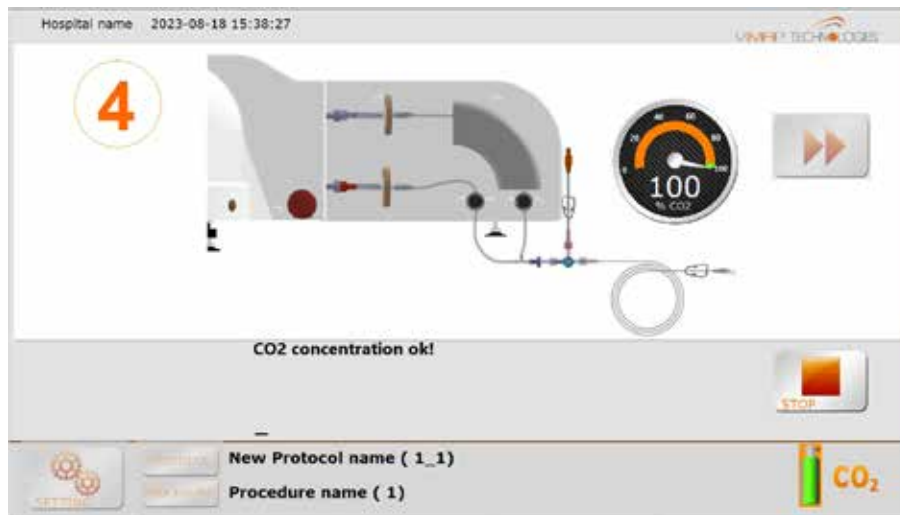
**¡PRECAUCIÓN!** El dispositivo desechable debe instalarse libremente, sin torceduras ni bloqueos. Consulte el manual del dispositivo desechable para obtener más información sobre el mismo.

Así que sólo tendrás que seguir los distintos pasos que te indica la pantalla del dispositivo, para asegurarte de que el desechable esté correctamente instalado, purgado y comprobado, antes de iniciar la inyección.

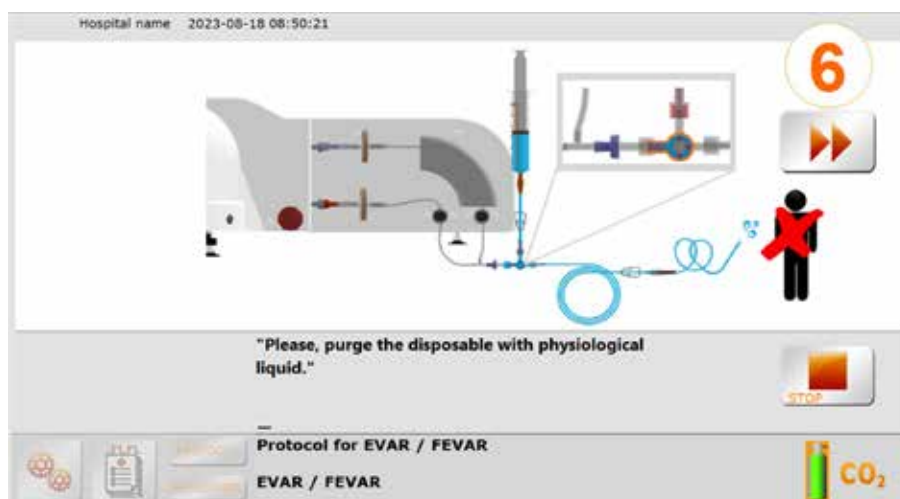
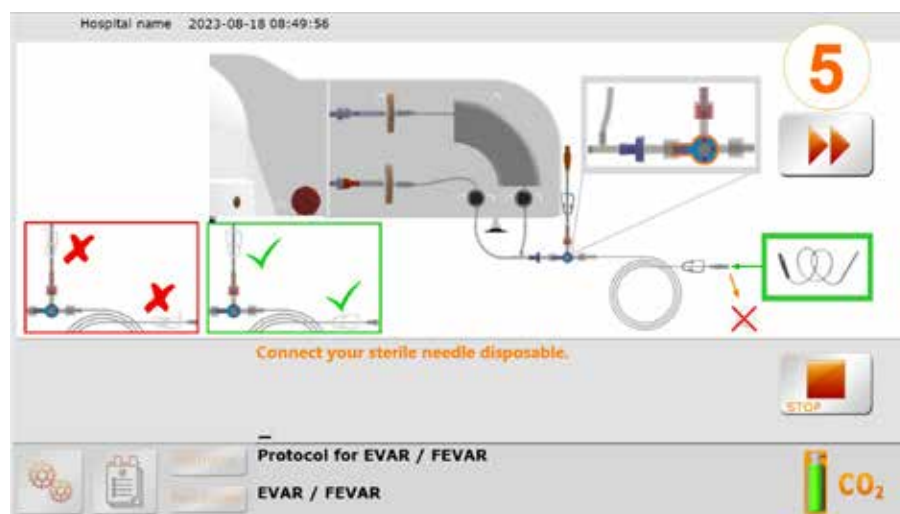
**i** Durante los "pasos de instalación", el dispositivo comprobará si CO<sub>2</sub> Los sensores utilizados para la seguridad funcionan correctamente, lavarán el desechable con CO<sub>2</sub> gas, comprobar CO<sub>2</sub> concentración para la parte del consumible situada antes de la llave de paso. Para la otra parte del desechable (de la llave de paso), el dispositivo le pedirá al usuario que llene el desechable y la "línea del paciente que incluye la aguja" con líquido fisiológico antes de conectarlo al paciente.

### Controles de CO<sub>2</sub> sensores y purga del "lado del dispositivo" desechable con 100% de CO<sub>2</sub> :

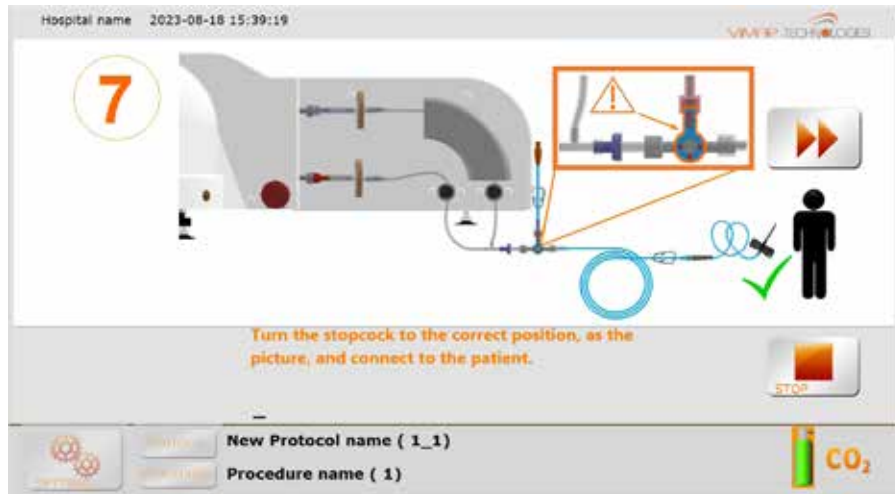




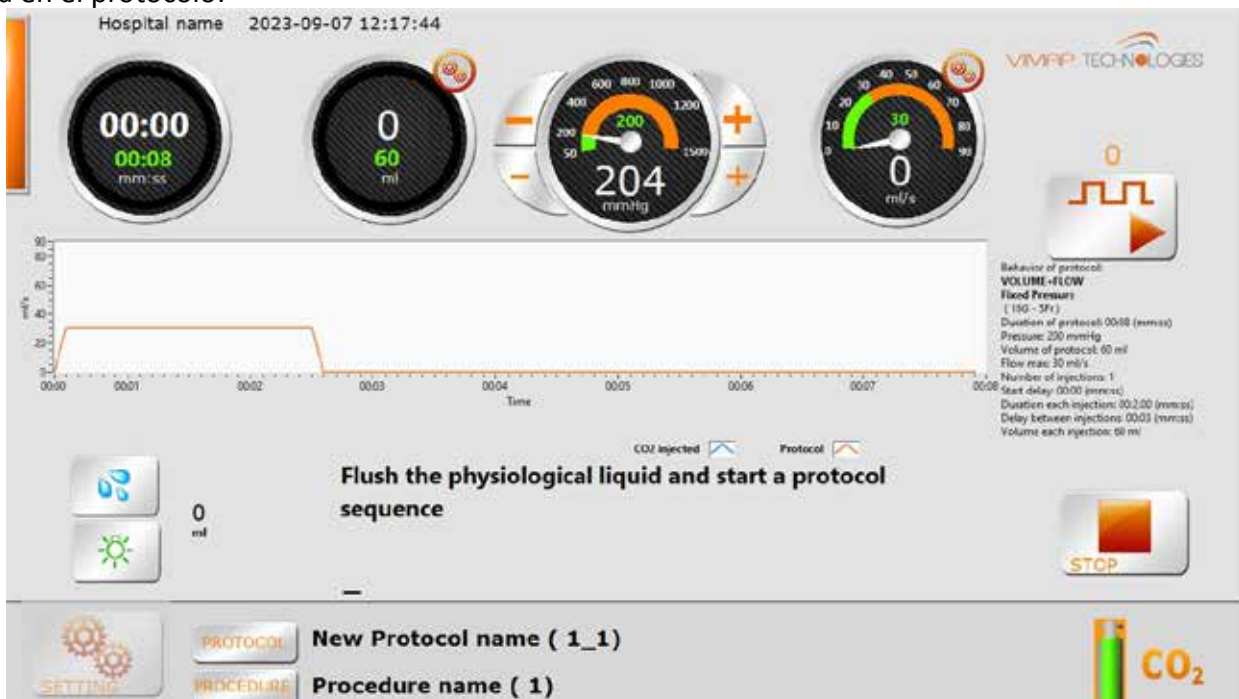
Purga del “lado del paciente” desechable con líquido fisiológico:



## Conexión con el paciente:



Al finalizar la instalación del desechable, te encuentras con la pantalla principal, con la presión configurada en el protocolo:



**i** Puedes cambiar en cualquier momento la presión utilizada, directamente en la página principal:

Disminuya la presión en pasos de 20 mmHg / 0,38 PSI

Disminuya la presión en pasos de 5 mmHg / 0,1 PSI



Aumente la presión en pasos de 20 mmHg / 0,38 PSI

Aumente la presión en pasos de 5 mmHg / 0,1 PSI

y también con un clic directamente en cada indicador de duración, volumen o caudal, señalado con

este símbolo:

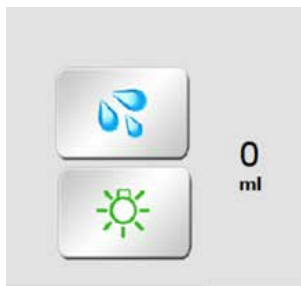
**i** Entre cada inyección, para el mismo paciente, el dispositivo permite, si es necesario, cambiar todos los parámetros del protocolo, sin necesidad de salir del examen y sin necesidad de rehacer todos los pasos de instalación del desechable. Para ello utilice los botones de procedimiento o protocolo.



Antes de iniciar un protocolo, no olvide vaciar el líquido fisiológico de la “línea del paciente”, utilizando el “botón Flush”.

Lavar Catéter: Este botón utiliza los volúmenes de descarga definidos en el protocolo:

- ❖ - Volumen de lavado inicial: Activo sólo antes de la primera inyección (Cantidad de inyecciones en 0).
- ❖ - Volumen de lavado rápido: Activo después de la primera inyección o si se ha alcanzado el volumen de lavado inicial.



Al presionar este botón se inicia el enjuague, según el volumen definido. El lavado se detiene cuando se alcanza el volumen de lavado o si presiona el botón nuevamente. El volumen de descarga utilizado se muestra al lado del botón.

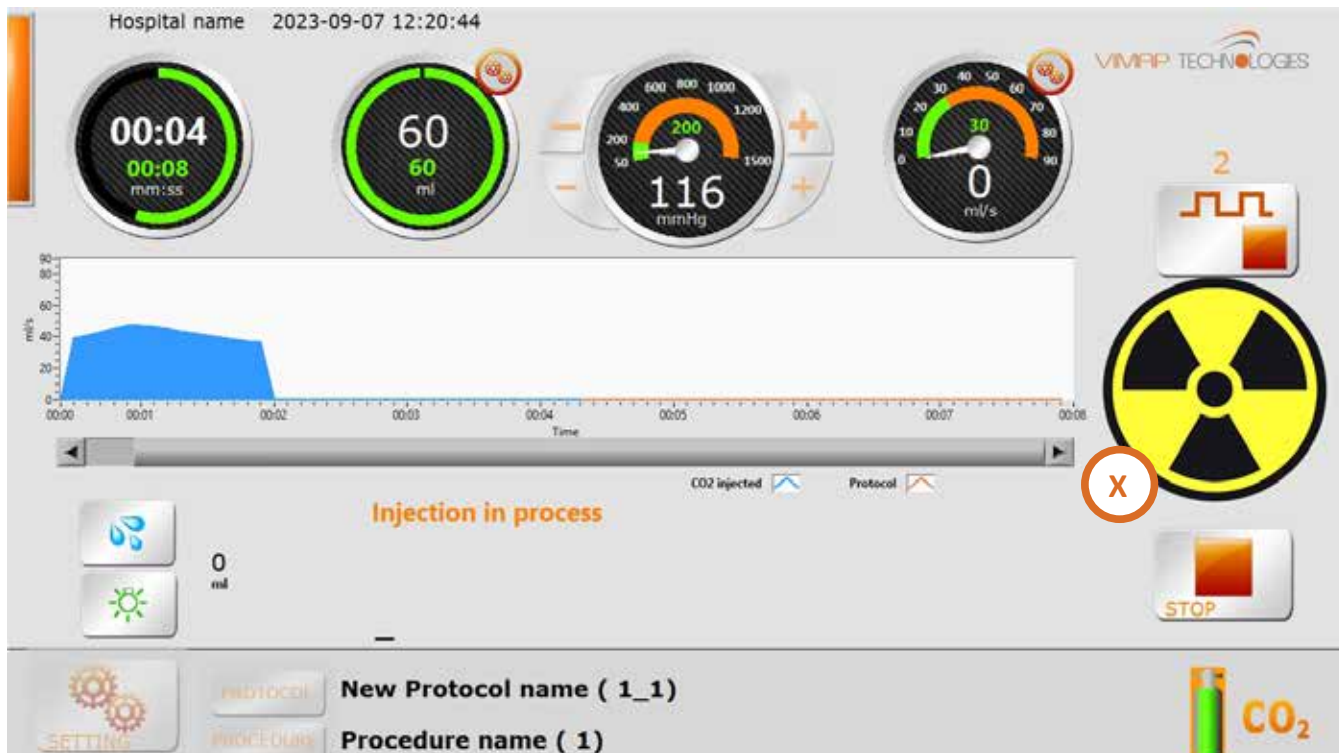
Botón LANTERN®: Esta función es para mejorar el contraste justo delante del catéter cuando está en camino a su destino final. Actúa como una linterna para guiar el recorrido del catéter y ayudar a apuntar al vaso correcto cuando se encuentra en una unión.



Después del lavado, puede iniciar la inyección del protocolo.

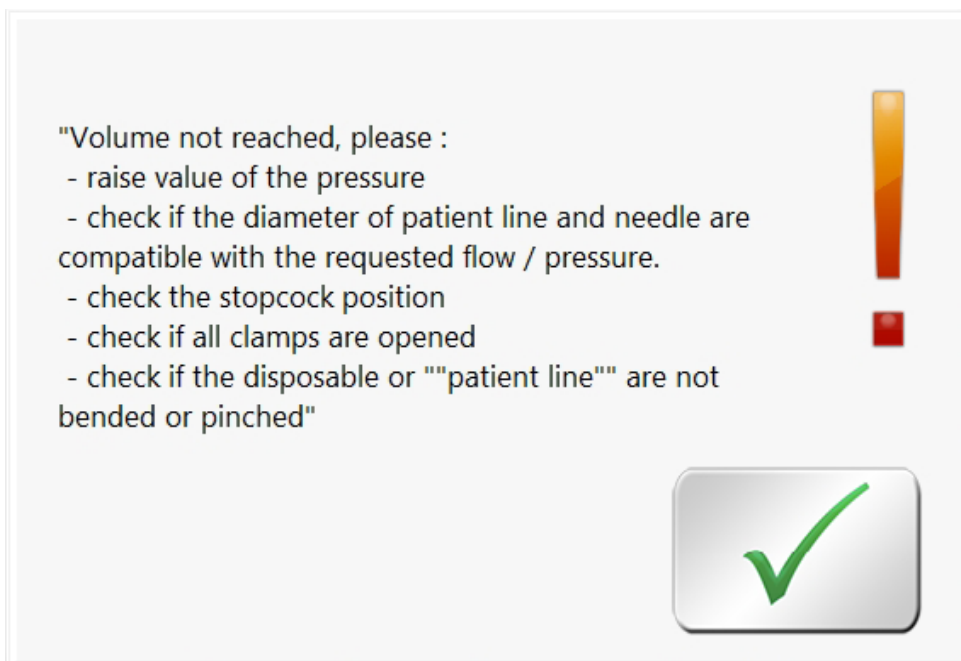
La cantidad que se muestra encima de este botón indica la cantidad de inyecciones ya realizadas para el examen actual. Puede realizar tantas inyecciones como necesite.

Se inicia el protocolo de inyección, y las curvas del gráfico se actualizan en tiempo real con los parámetros medidos por los sensores y el comportamiento del dispositivo.



X Aparece el logo Rayos X y está asociado o no a un sonido, según la configuración de la función Rayos X.

- i** Al final de una inyección, si el volumen inyectado es inferior en +10% al volumen establecido en el protocolo, una ventana emergente de información le aconseja sobre las acciones a realizar/ comprobar:



Cuando finaliza la inyección del protocolo (aquí 3 inyecciones), el sistema espera una acción del usuario para repetir o no la inyección del protocolo. Un protocolo se puede repetir a voluntad.

- i** Puedes cambiar en cualquier momento la presión utilizada, directamente en la página principal:

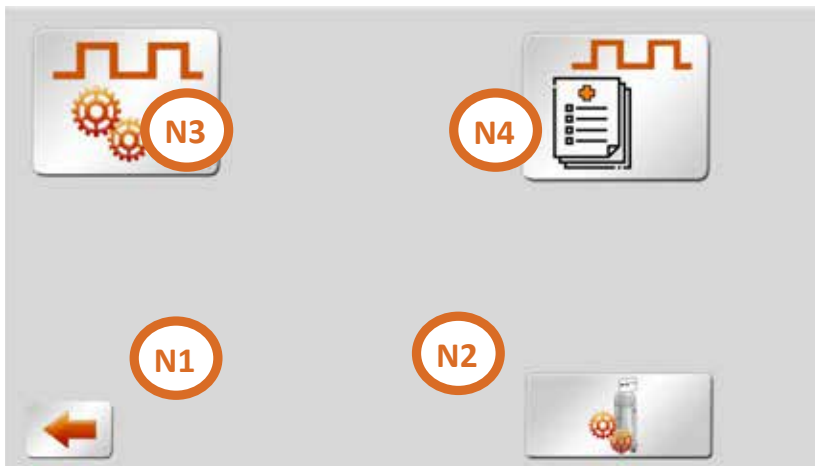
- i** Entre cada inyección, para el mismo paciente, el dispositivo permite, si es necesario, cambiar todos los parámetros del protocolo, sin necesidad de salir del examen y sin necesidad de rehacer todos los pasos de instalación del desechable. Para ello utilice los botones de procedimiento o protocolo.

- i** Cuando finaliza el examen con el paciente. Puede hacer clic en el botón DETENER. En este momento, deberás confirmar por segunda vez.



## 10 NAVEGAR POR EL SOFTWARE

Puede navegar a otros paneles del software haciendo clic en el botón CONFIGURACIÓN **C** en el panel principal.



**N1.** Volver al panel principal

**N2.** Ir al panel de información

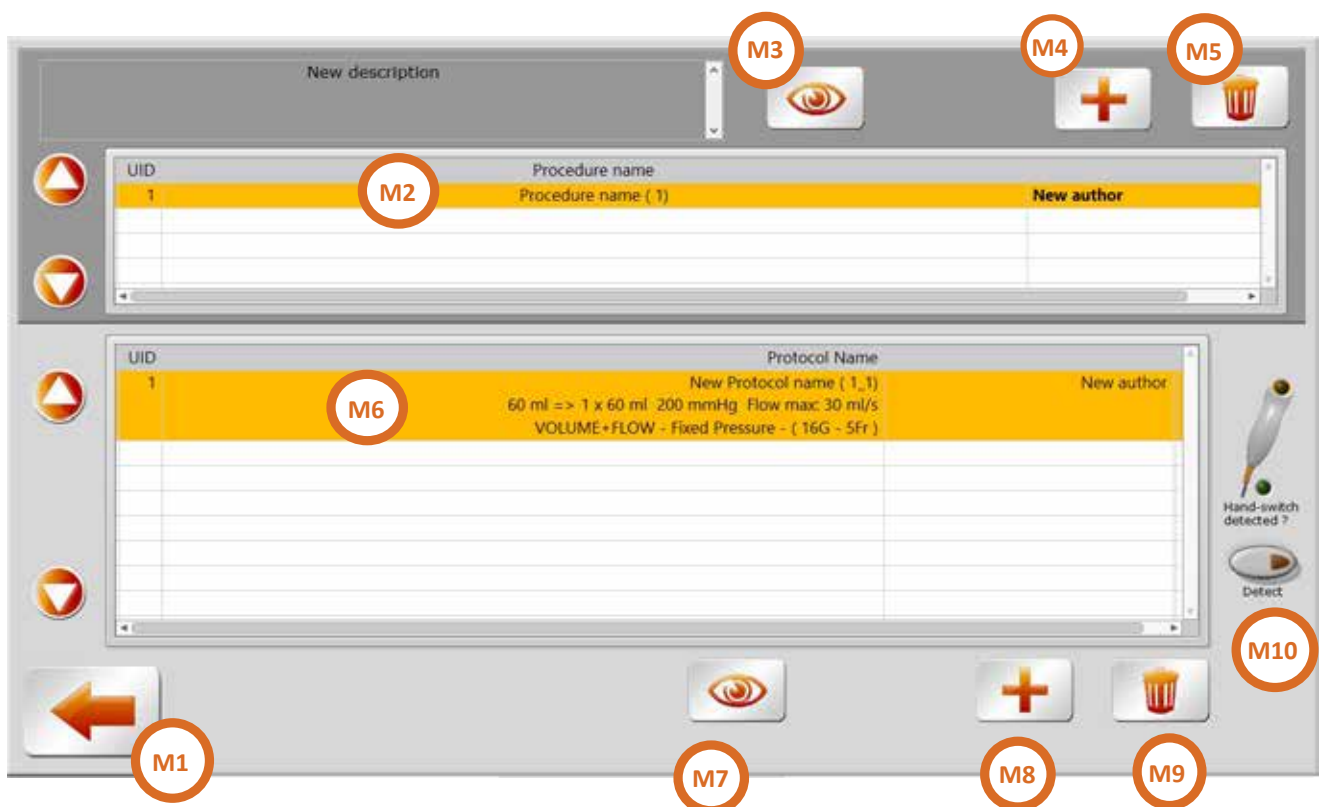
**N3.** Establecer PROCEDIMIENTO/ PROTOCOLO

**N4.** Vista de informes de exámenes

### 10.1 PROCEDIMIENTOS/CONFIGURACIÓN DE PROTOCOLOS

En este panel puede ver el procedimiento real utilizado y la lista de protocolos adjuntos a este procedimiento.

También puede navegar directamente en este panel, haciendo clic en el botón PROCEDIMIENTO en el panel Principal.



**i CONSEJOS !** Puede cambiar el orden de visualización de la lista de procedimientos o protocolos haciendo clic en los encabezados de las columnas.

**M2.** La corriente **procedimiento** se muestra aquí. Con las flechas ARRIBA y ABAJO puede cambiar el procedimiento utilizado.



**M3.** Ir al panel de detalles del seleccionado **procedimiento** , También puede ir al panel de detalles de un procedimiento haciendo doble clic en la lista de procedimientos, o directamente haciendo clic en el botón PROCEDIMIENTO en el panel principal.

**M4.** Crear un nuevo **procedimiento** .

**M5.** Borrar el **procedimiento** seleccionado en la lista. Se solicita una confirmación.

**M6.** El **protocolo** actual se muestra aquí. Con las flechas ARRIBA y ABAJO puede cambiar el protocolo utilizado.

**M7.** Ir al panel de detalles del seleccionado **protocolo** , También puede ir al panel de detalles de un protocolo haciendo doble clic en la lista de protocolos, o directamente haciendo clic en el botón PROTOCOLO en el panel principal.

**M8.** Crear un nuevo **protocolo** para el procedimiento actual.

**M9.** Eliminar el protocolo seleccionado en la lista. Se solicita una confirmación.

**M10.** Prueba del Interruptor manual **cableado** (accesorio en opción)  
El interruptor manual inicia/detiene la secuencia de inyección.



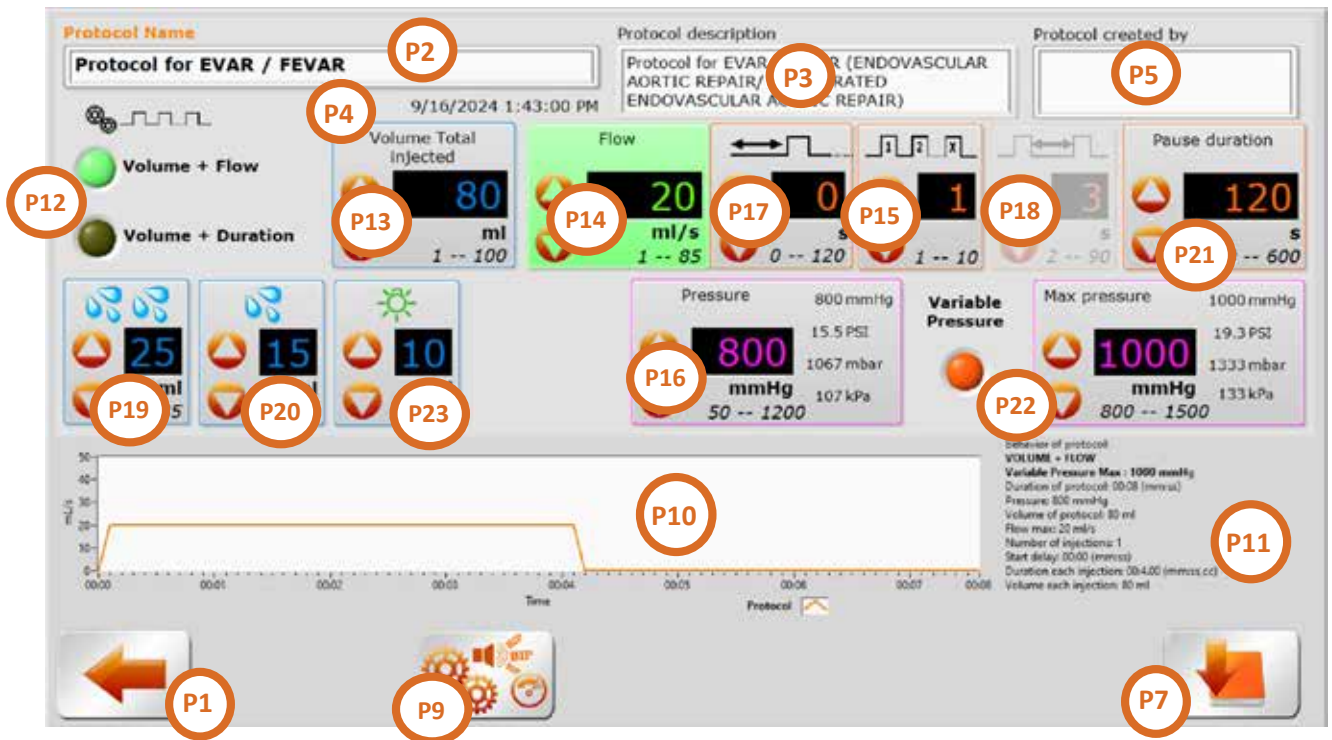
**CONSEJOS ! Si no se detecta el Interruptor manual, sin necesidad de reiniciar el dispositivo:  
Cambio de puerto USB, a la parte trasera del "brazo INX". Tienes aquí dos puertos USB.**

**M1.** Volver al panel principal. Se solicita confirmación para utilizar o no el protocolo seleccionado en la lista.



## 10.2 DETALLES DEL PROTOCOLO

En este panel, puede ver y cambiar los parámetros predeterminados utilizados por el protocolo. Para cada parámetro, puede establecer un valor predeterminado para usar. Los valores mínimos y máximos autorizados vienen determinados por el procedimiento seleccionado.



**CONSEJOS:** Puede cambiar los valores más rápidamente haciendo clic dentro de los campos de números de cada valor. Se muestra un teclado numérico emergente para ingresar directamente el valor establecido.



- P1.** Volver al panel principal.
- P2.** Nombre del protocolo. Active el teclado emergente, haciendo clic dentro de este campo. Este nombre se muestra en la lista de protocolos y en la página principal cuando se selecciona.
- P3.** Descripción del protocolo. Active el teclado emergente, haciendo clic dentro de este campo.
- P4.** Muestra la fecha de creación o modificación del protocolo.
- P5.** Nombre del Autor de este protocolo. Active el teclado emergente, haciendo clic dentro de este campo.
- P7.** Botón guardar. Haga clic en este botón para guardar los cambios realizados en este protocolo.
- P9.** Configuración de interfaz/color. Puede configurar una interfaz o un color específico para este protocolo.
- P10.** Visualización gráfica del conjunto de protocolos.
- P11.** Síntesis de los parámetros del protocolo.

## P12 (y P14). Selección del comportamiento del protocolo:

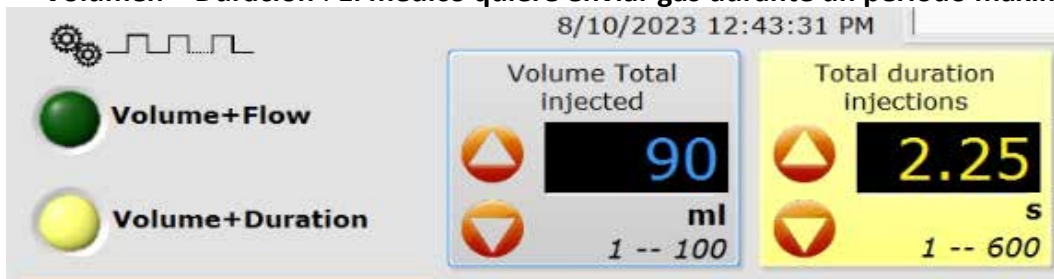
➤ **Volumen + Flujo** : El médico quiere enviar el volumen de gas solicitado.



En este caso, el volumen se considera un volumen solicitado y el dispositivo intenta enviar este volumen solicitado, sea cual sea la duración. Durante el examen el dispositivo **se controla por el volumen de cada inyección**:

- La inyección de gas se detiene cuando se alcanza el volumen de inyección.
- Por seguridad y para evitar esperar demasiado por un volumen inalcanzable, el protocolo se detendrá por sí solo.

➤ **Volumen + Duración** : El médico quiere enviar gas durante un período máximo.



➤ En este caso, el volumen se considera como volumen máximo y el dispositivo envía gas siguiendo estrictamente la duración. Durante el examen el dispositivo **se controla según la duración de cada inyección**: Se detiene la inyección de gas:

- si el volumen por inyección(es) se alcanza antes de la "duración establecida"
- al final de la "duración establecida", incluso si no se alcanza el volumen

**P13.** Volumen total a inyectar. Este volumen se divide por la cantidad de inyecciones.

**P15.** Cantidad de pulso(s) para el protocolo de inyección. **Por defecto/recomendamos 1.**

**P16.** Presión predeterminada. Esta presión se utilizará de forma predeterminada cada vez que utilice este protocolo. La presión se puede cambiar en cada momento desde la página principal, durante el protocolo.



**Dentro de la página de protocolo, la presión se puede configurar solo hasta 1200 mmHg/23 PSI/1600 mBar.**

**Pero desde la página principal, durante un examen, puede configurar manualmente hasta 1500 mmHg/29 PSI/2000 mBar.**

**P17.** Retardo de inicio del primer pulso.

**P18.** Retraso entre pulsos.

**P19. Volumen de lavado inicial** : Este volumen se utiliza para lavar la "línea del paciente" antes de la primera inyección.



El "volumen de descarga" del desechable IS-IN-LL-A de Vimap Technologies es de aproximadamente **20/25ml**. Ajuste/aumente este volumen dependiendo de la línea de

paciente que utilice.

**P20. Volumen de lavado rápido** : Volumen de lavado utilizado después del "volumen de lavado inicial" o después de la primera inyección. Un volumen de lavado rápido se puede repetir a voluntad.

**P21. Pausa obligatoria entre inyecciones para evacuar CO<sub>2</sub> gas. Esta pausa ayuda a evitar el atrapamiento (bloqueo de vapor) en estructuras no dependientes.** Recomendamos al menos 2 o 3 minutos de pausa.

**P22. Presión automática o fija:** En caso de **Presión fija:** el dispositivo gestiona y mantiene la presión del conjunto de presión predeterminado (P16). En caso de **Presión automática:** el dispositivo gestiona la presión desde la presión predeterminada (P16), hasta la **máxima presión** establecido, basado en los valores de flujo medidos.

**i** La función de presión automática solo se puede utilizar con un conjunto de pulsos.

**i** **¡Recordatorio!** Entre cada inyección, para el mismo paciente, el dispositivo permite, si es necesario, cambiar todos los parámetros del protocolo, sin necesidad de salir del examen y sin necesidad de rehacer todos los pasos de instalación del desechable. Para ello utilice los botones de procedimiento o protocolo.

**P23.** Volumen para la función LANTERN®.

### 10.3 VISTA DE INFORMES DE EXÁMENES

En esta página podrás visualizar un resumen de los eventos realizados durante un examen. Tienes la posibilidad de exportar a un pendrive USB los informes de los exámenes en formato PDF y los archivos de datos brutos asociados.

The screenshot shows the 'Exam Reports' interface. At the top, there are date selection buttons (R4 and R5) for '2024-09-17'. Below this is a table of exams with columns for Date, Protocol used, and Record name. Callout R6 points to a '2 x' icon and a USB icon. Callout R2 points to the table. Below the table, there are summary statistics: '00:06:47 (HH:MM:SS)', '48 ml', '0 ml', and '48 ml'. Callout R8 points to a USB icon. Below the statistics is a list of events: 'START', 'FLUSH' (26 ml, 11 ml, 11 ml), and 'INJECTION' (24 ml). Callout R1 points to a back arrow icon. Callout R3 points to a play button icon. At the bottom, there is a graph showing a pressure profile for 'NEPHROSTOMY & Protocol for Nephrostomy' with a peak of 24 ml.

**R1.** Volver al panel principal.

**R2.** Listado de exámenes, según el rango de fechas seleccionado.

**R3.** Visualización de eventos realizados durante el examen, seleccionados en **R2**

**R4 & R5.** Selección del rango de fechas de exámenes a visualizar en **R2**. Fecha de inicio y Fecha de fin.

**R6.** Cantidad de exámenes encontrados según rango de fechas

**R7.** Marcar/desmarcar toda la lista de exámenes, para exportar a memoria USB. También puedes marcar/desmarcar cada examen haciendo clic al principio de cada línea.

**i** Si no hay exámenes marcados, solo se exportará el examen cuya línea esté resaltada.

**R8.** Exportar exámenes seleccionados a memoria USB:

**i** **Por favor, espera hasta que el dispositivo te pida que conectes la memoria USB.**  
(Puedes conectarlo en cualquier puerto USB del dispositivo.)

Los archivos se copiarán a una carpeta en tu pendrive USB, según la siguiente estructura de carpetas:

**letra del pendrive usb:\reports\_INX-1000A\_nnnnn\year20xx\monthxx\dayxx\**

- **nnnnn**, es el número de serie del dispositivo.
- **xx**, números según año o mes o día.

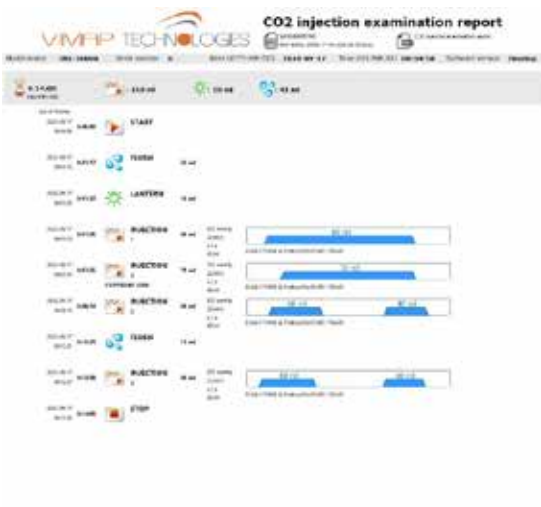
Ejemplo: G:\reports\_INX-1000A\_01012\year2024\month08\day25\

Para cada examen, el dispositivo exporta un par de archivos:

- un informe resumen en PDF, de los eventos realizados durante el examen.
- el archivo de datos brutos registrados a lo largo de la duración del examen.

### 10.3.1 DATOS CLAVE MOSTRADOS EN EL INFORME PDF:

Ejemplo de informe en PDF:



La primera parte del informe en formato PDF muestra el resumen de los eventos realizados durante el examen.



La segunda parte muestra los parámetros detallados del protocolo utilizado para cada evento de inyección.



**Detalles de la primera parte del informe en formato PDF:**

Nombre del archivo de los datos sin procesar

Nombre del archivo del informe en formato PDF

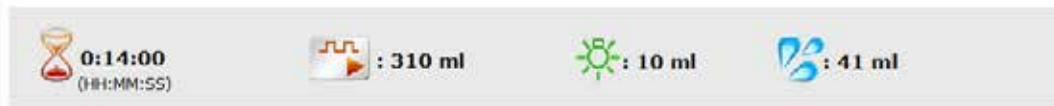


Modelo del dispositivo

Número de serie del dispositivo

Fecha y hora de inicio del examen

Versión del software del dispositivo



Duración total del examen

Volumen total de gas CO2 de los eventos Inyecciones

Volumen total de gas CO2 de los eventos LANTERN

Volumen total de gas CO2 de los eventos Lavado

Fecha y hora de cada evento

Duración desde el inicio del examen

List of Events  
2024-09-17  
08:59:58



0:00:00

START

Tipo de evento

2024-09-17  
09:01:15



0:01:17

FLUSH

26 ml

2024-09-17  
09:01:20



0:01:22

LANTERN

10 ml

Volumen total de gas CO2 para cada evento

2024-09-17  
09:01:23

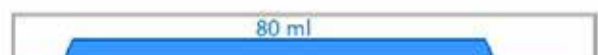


0:01:25

INJECTION 1

80 ml

800 mmHg  
20 ml/s  
4.5 s  
80 ml



EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR

2024-09-17  
09:07:23

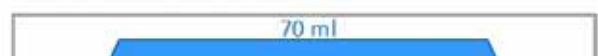


0:07:25

INJECTION 2

70 ml

550 mmHg  
20 ml/s  
4.5 s  
80 ml



EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR

2024-09-17  
09:08:13



0:08:14

INJECTION 3

80 ml

800 mmHg  
20 ml/s  
4.5 s  
80 ml



EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR

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



EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR

2024-09-17  
09:13:59



0:14:00

STOP

Aquí el usuario ha interrumpido la inyección.

Presión, caudal, duración de la inyección, volumen de inyección, establecidos por el usuario.

Diagrama de volúmenes de gas CO2 inyectados. Nombre del procedimiento y protocolo del evento.



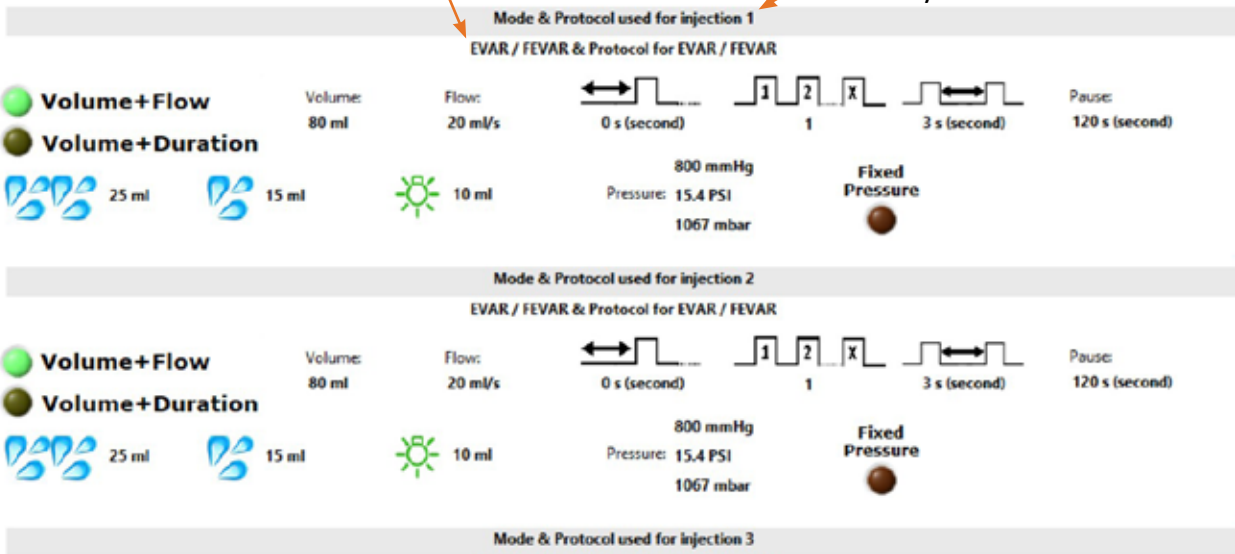
**Detalles de la segunda parte:**

Aquí el informe muestra los parámetros establecidos utilizados para cada evento de inyección.

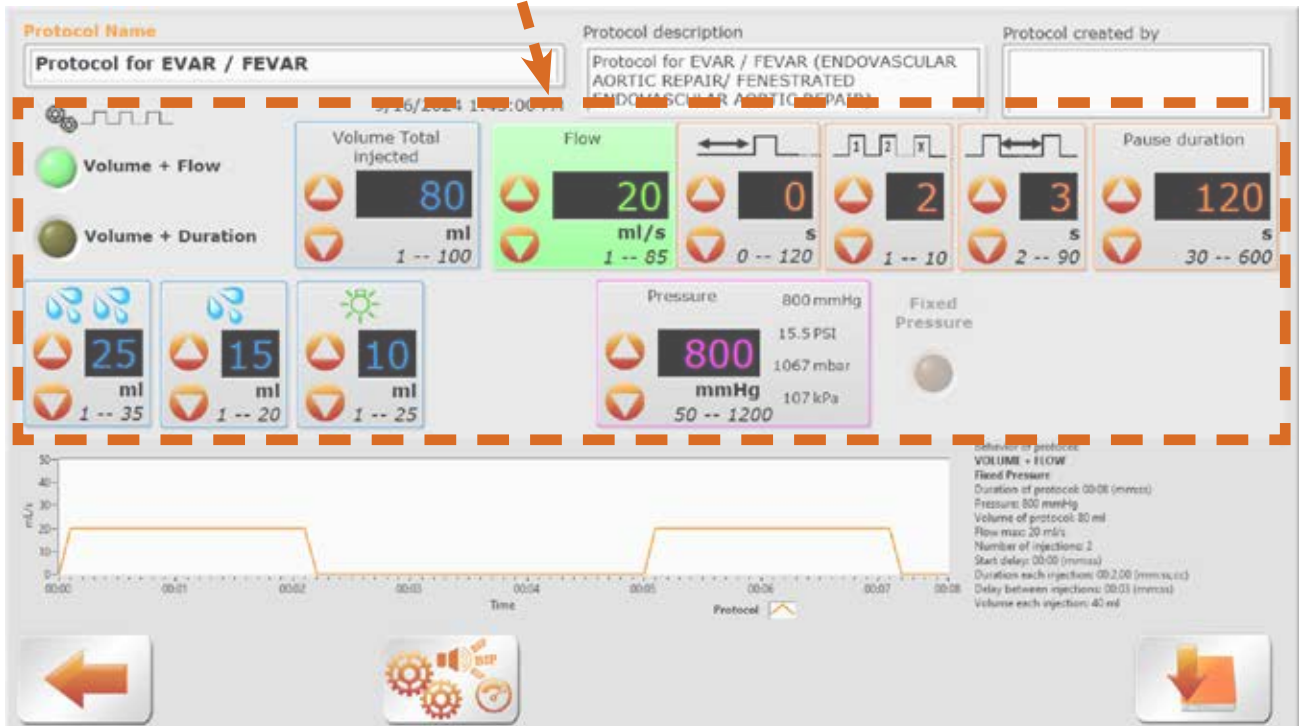
Nombre del procedimiento y protocolo del evento.

Número del evento de inyección

List of protocols used for each injections:



Para esta segunda parte del informe del examen, el diseño de estos parámetros corresponde al diseño de la página de protocolos en el software.



## 10.4 INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

En este panel, puede ver alguna información sobre el dispositivo:

- Dispositivo modelo
- Número de serie SN#
- Diversas informaciones sobre el dispositivo.
- La cantidad de inyección realizada desde el último mantenimiento.
- La cantidad potencial de inyección antes del próximo mantenimiento.
- La fecha de la última inyección.
- La comprobación del interruptor manual (accesorio en opción)
- 



**D1.** Volver al panel principal.

**D2.** Acceso con contraseña. Se utiliza únicamente para mantenimiento/configuración avanzada y operaciones.

**D3.** Reinicie el dispositivo.

**D4.** Apague el dispositivo. **Recomendado para apagar correctamente el dispositivo.**

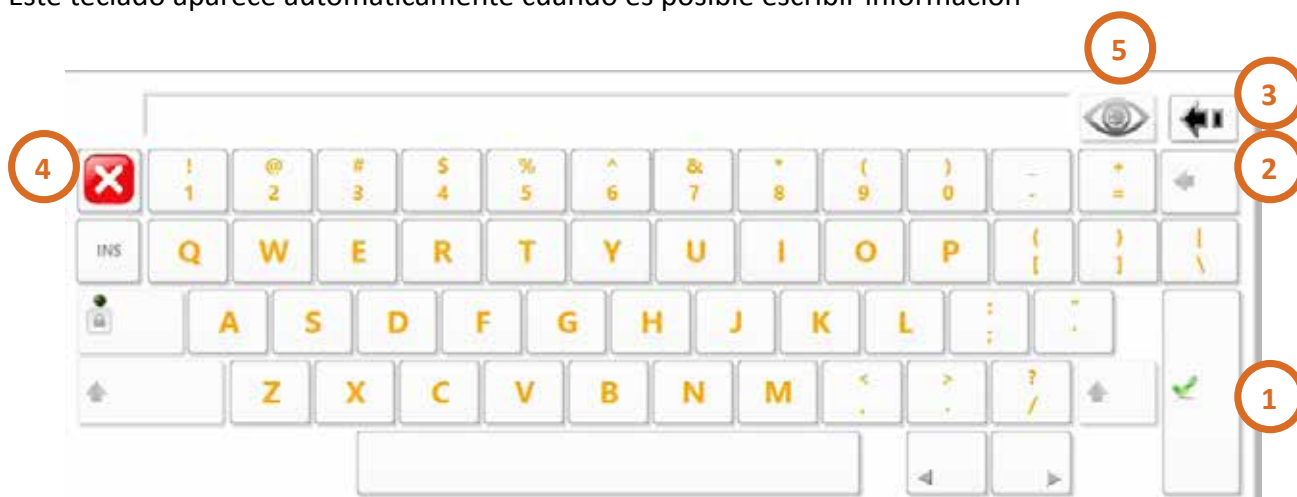
**D5.** **Habilitar** y Verifique al inicio si el interruptor manual está conectado



**CONSEJOS ! Si no se detecta el interruptor manual sin necesidad de reiniciar el dispositivo: Cambio de puerto USB, a la parte trasera del "brazo INX". Tienes aquí dos puertos USB.**

## 10.5 TECLADO EMERGENTE

Este teclado aparece automáticamente cuando es posible escribir información



1. Escribe el nuevo texto y cierra el teclado.
2. Eliminar carácter por carácter.
3. Eliminar directamente todo el texto.
4. Cierra el teclado sin aplicar el nuevo texto.
5. **Mostrar/ocultar temporalmente los caracteres reales de las contraseñas en texto sin formato.**



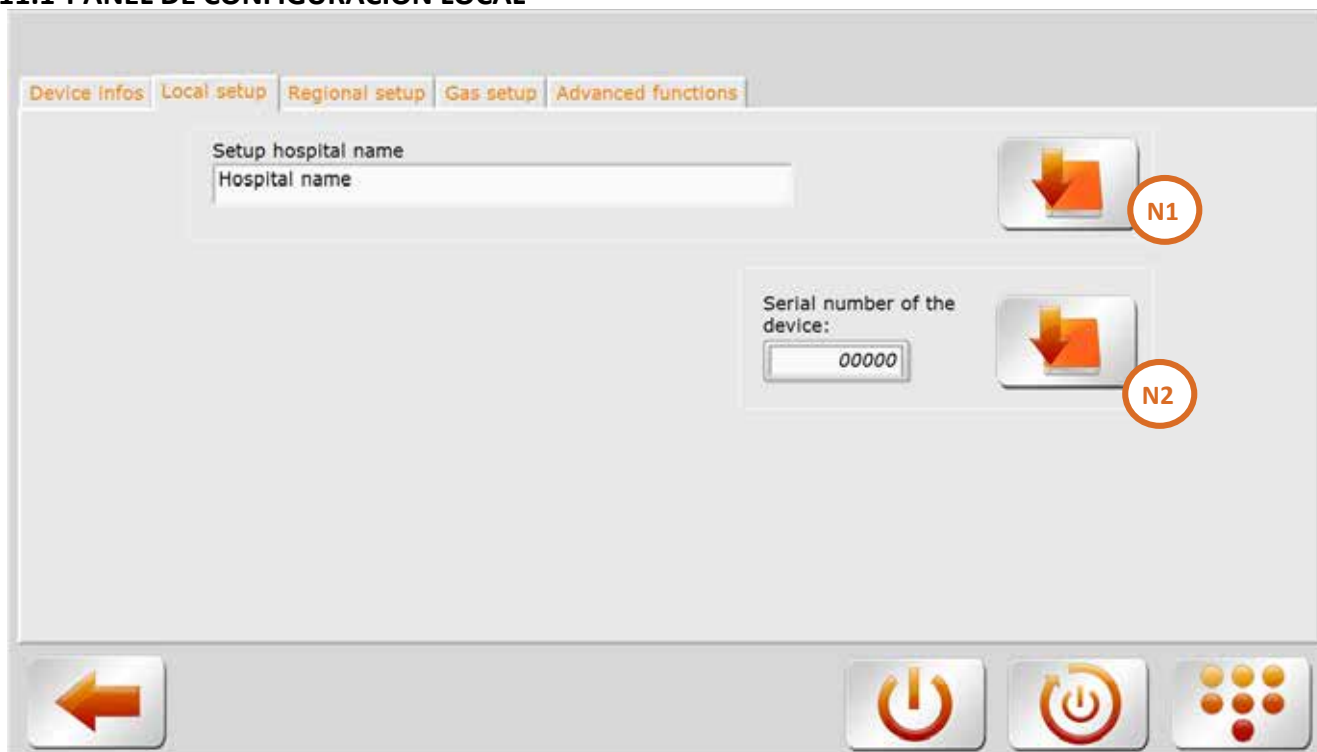
## 11 CONFIGURACIONES Y FUNCIONES AVANZADAS

Para acceder a la configuración y funciones avanzadas, debe ingresar la contraseña:

**localadmin@ISO13485** en **D2** del panel de información del dispositivo.

Puedes ver más opciones en algunos paneles:

### 11.1 PANEL DE CONFIGURACIÓN LOCAL



#### 11.1.1 NOMBRE DEL HOSPITAL

Haga clic en el campo y cambie el nombre del hospital con el teclado virtual. Haga clic en el botón

Guardar **N1**, para guardar los cambios.

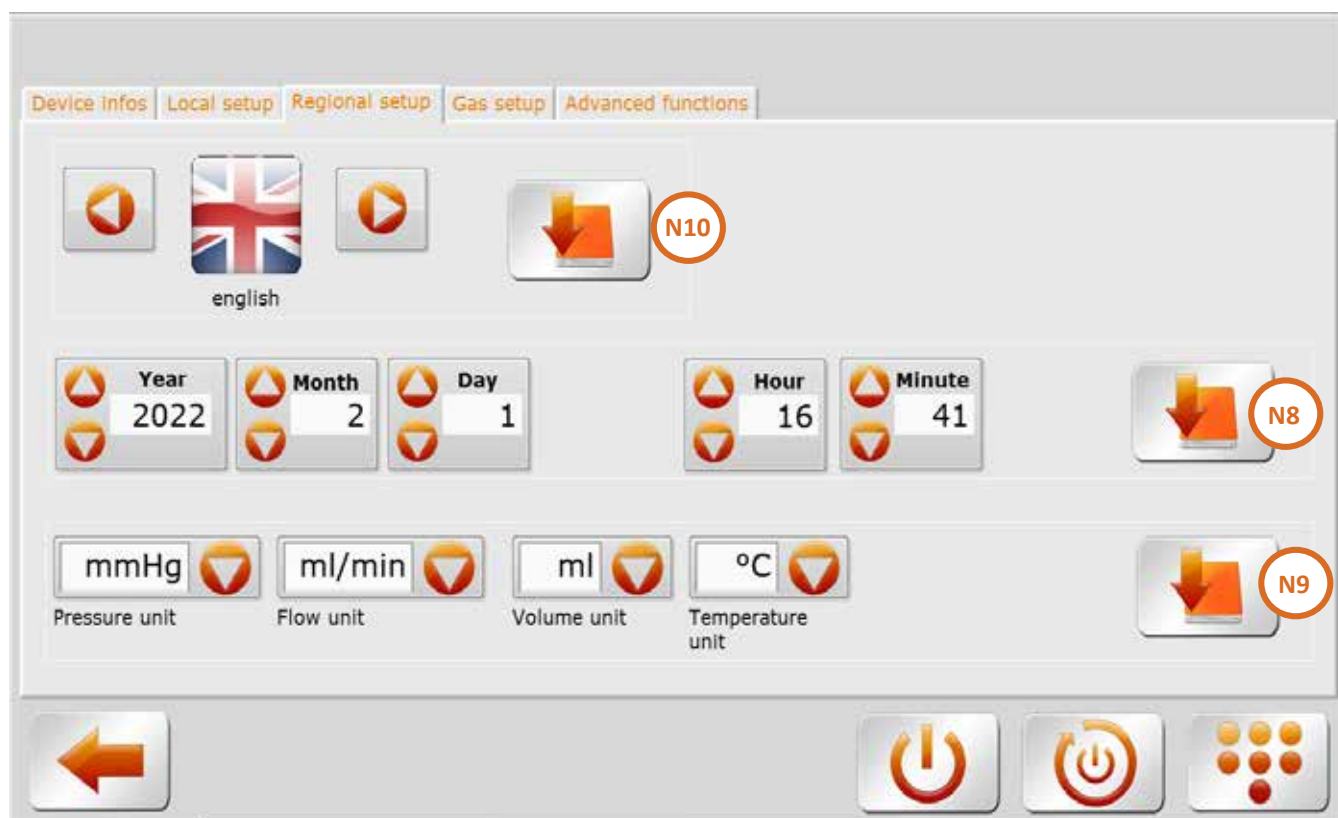
#### 11.1.2 NÚMERO DE SERIE

Si aún no lo ha hecho, puede configurar el número de serie del dispositivo. Este número de serie se registra y

Se utiliza para el registro de eventos y valores de los sensores del dispositivo.

Haga clic en el botón Guardar **N2**, para guardar los cambios.

## 11.2 PANEL DE CONFIGURACIÓN REGIONAL



### 11.2.1 HORA FECHA

Seleccione con las flechas los parámetros correctos y haga clic en el botón Guardar. **N8**.

### 11.2.2 UNIDADES

Unidades utilizadas para la visualización: Seleccione las unidades y haga clic en el botón Guardar **N9**. Siga las instrucciones en pantalla (reinicie el dispositivo).

### 11.2.3 IDIOMA

Idioma utilizado para la visualización: Seleccione el idioma con las flechas izquierda y derecha y haga clic en el botón Guardar **N10**. Siga las instrucciones en pantalla (reinicie el dispositivo).

## 11.3 PANEL DE CONFIGURACIÓN DE GAS



### 11.3.1 TIPO DE ENTRADA DE GAS

Haga click en el tipo de entrada de gas CO<sub>2</sub> deseado, seleccione y haga clic en el botón Guardar **N11**.

**i** Para el tipo de entrada de cilindro de gas: Utilice únicamente cilindros que contengan **CO<sub>2</sub> grado médico de gas** (>99,99% pureza), con una presión máxima de 70 bar. Con esta entrada, el dispositivo funcionará sólo si la presión de entrada supera los 10 bar.

**i** Para red de gas de la institución: La presión de entrada del gas debe estar entre 2 y 6 bar. Usar únicamente **CO<sub>2</sub> grado médico de gas** (> 99,99 % de pureza).

### 11.3.2 TIEMPO ANTES DEL STAND-BY

Se puede configurar el tiempo (aquí 45 minutos) durante el cual el dispositivo calienta el "calentador del tubo", fuera de las fases de inyección; Una vez transcurrido ese tiempo, el calentamiento del dispositivo pasa a "stand-by" ante la solicitud de una nueva inyección. Configure la hora y haga clic en el botón Guardar. **N12**.

**i** Al encender el dispositivo, la calefacción se activa la primera vez y luego pasa al "stand-by" si no se inicia ninguna inyección después de 45 minutos (el tiempo establecido en este ejemplo).

### 11.3.3 CO<sub>2</sub> SUPERVISIÓN

Estos dos valores se utilizan durante los pasos de verificación de CO<sub>2</sub> sensores y CO<sub>2</sub> concentración de gas durante la instalación de los desechables. Haga clic en el botón Guardar **N13**, para guardar estos valores.



## 11.4 PANEL DE FUNCIONES AVANZADAS



### 11.4.1 COPIA DE SEGURIDAD DE LOS DATOS

Puede hacer una copia de seguridad de la base de datos y los registros de datos de cada inyección realizada en el dispositivo. La copia de seguridad se guarda en el dispositivo y también tiene la posibilidad de guardarla en una unidad/llave USB. Para realizar esta acción, haga clic en el botón Copia de seguridad **N3** y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

### 11.4.2 ACTUALIZA EL SOFTWARE

Utilice esta función cuando desee aplicar una actualización de software del dispositivo. La actualización la proporciona su distribuidor local o Vimap Technologies. La función de actualización utiliza una unidad/llave USB y el proceso de actualización está automatizado con instrucciones en pantalla. Haga clic en el botón Actualizar **N4** para iniciar el procedimiento.

Cuando se inicia el procedimiento de actualización, el software de actualización se inicia directamente desde la llave USB.

Este es el panel principal del actualizador de software. Simplemente sigue todos los pasos:

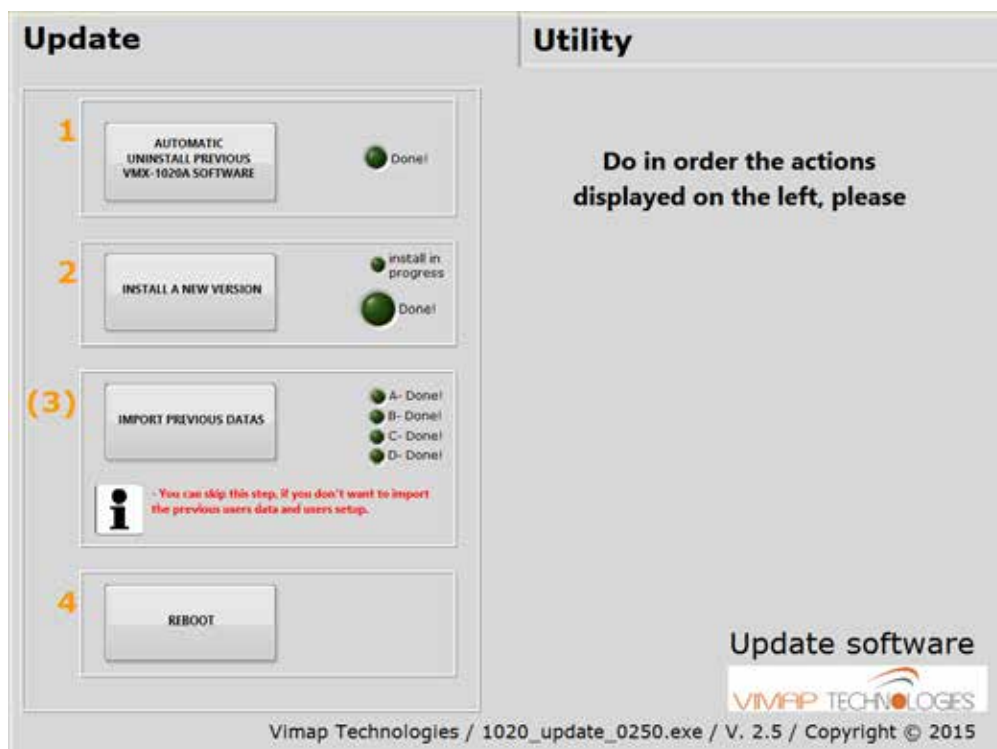
### 11.4.3 CÓDIGO DE FUNCIONES

Esta sección le permite habilitar o deshabilitar ciertas funciones del dispositivo, de manera temporal o permanentemente.

Un clic en el botón ID **N5** genera un "código ID" para enviar a su distribuidor/Vimap Technologies. Una vez verificado este código, su distribuidor/Vimap Technologies le enviará un código de función para ingresar en el campo "Código de funciones".



Tenga en cuenta que cada "código de identificación" es específico para cada solicitud. Si hace clic para obtener un nuevo "código ID", tendrá que enviar nuevamente este "código ID" a su distribuidor/Vimap Technologies.

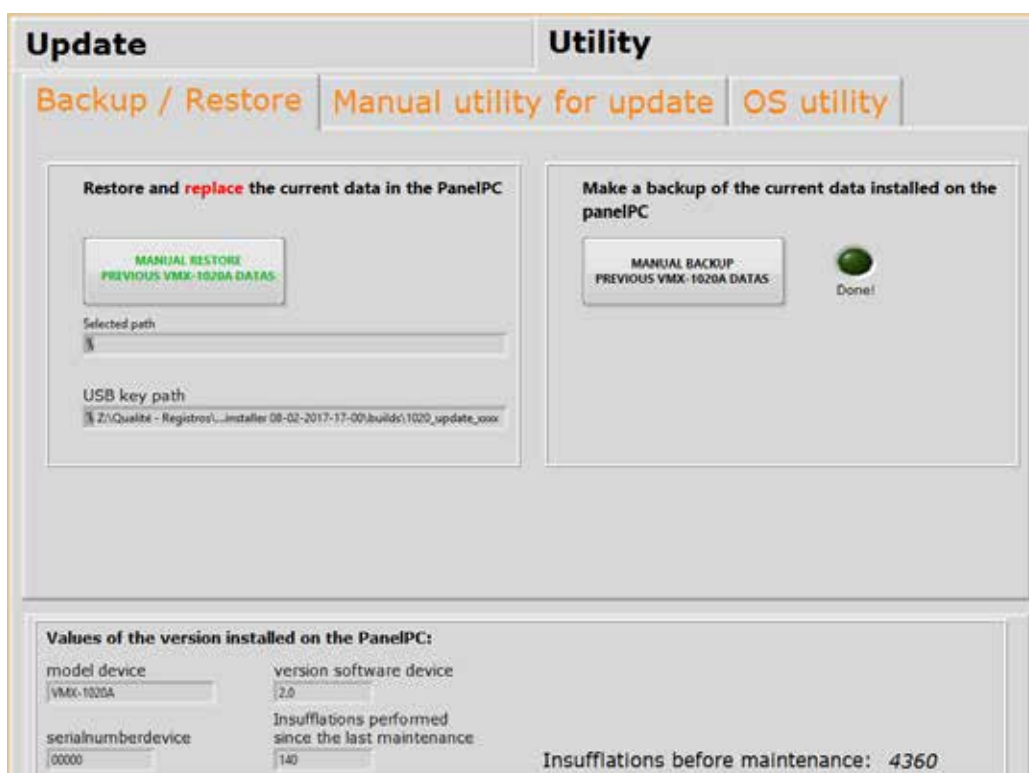


### Paso 3 " IMPORTAR DATOS ANTERIORES" :

- Puede omitir este paso si no desea importar los datos y la configuración de usuarios anteriores.
- **Omita este paso si desea instalar una "versión limpia" del software.**

Ir directamente al paso 4

El "panel de opciones", sólo se utiliza en caso de problema durante las fases automatizadas de la actualización del software, o realizar un procedimiento de restauración manual de los datos de copia de seguridad...



## 12 FALLAS Y ALERTAS

### 12.1 POSIBILIDAD DE APAGAR O REINICIAR EL DISPOSITIVO.

- navegue hasta el panel de información del dispositivo y presione el botón de apagado **D4** (**recomendado**)
- o presionando el botón INICIO **12** (Si es necesario, una pulsación prolongada de este botón también puede forzar el apagado del Panel PC)
- puedes cambiar la entrada de alimentación **13** a "0".
- **desenchufe el cable de alimentación:**

Si otro método anterior falla o en caso de emergencia en caso de comportamiento sospechoso, apagar el dispositivo o desconectar el cable de alimentación garantiza una seguridad óptima; por defecto, esta acción cierra el suministro de gas y libera el gas ya presente dentro del dispositivo.



**i Bloqueo IEC:** Debes tener especial atención, ya que para desenchufar el conector IEC, debes mover el candado rojo. No es necesario mover este bloqueo cuando conecta el conector IEC a la entrada de alimentación.

### 12.2 ALERTAS DE DISPOSITIVO

Cuando se muestra un mensaje de alerta en la pantalla, según el nivel de alerta, el dispositivo:

- Solicitar una acción al usuario para resolver inmediatamente la falla.
- detener o impedir el examen de inyección, para evitar daños.
- pedirle que se ponga en contacto con su servicio postventa más cercano.

## 13 LIMPIEZA / SERVICIO / MANTENIMIENTO

### 13.1 LIMPIEZA / DESCONTAMINACIÓN

En todos los casos deberán seguirse las instrucciones emitidas por los encargados de esterilización de cada hospital o centro médico; Estas instrucciones tendrán prioridad sobre la información contenida en el presente manual, que se proporciona únicamente como guía.

Antes de desinfectar el inyector INX-1000A, asegúrese de que la alimentación esté apagada y que el cable de alimentación esté desenchufado.

Para desinfectar el inyector INX-1000A, limpie con un desinfectante de nivel intermedio (no se recomiendan desinfectantes corrosivos, como lejía, ya que pueden dañar o cambiar el color del equipo) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

No utilice dispositivos abrasivos o con bordes afilados al desinfectar el inyector INX-1000A.

No rocíe líquidos directamente sobre la unidad ni permita que entren líquidos en la unidad.

Seque todos los componentes minuciosamente.

No esterilice ni esterilice en autoclave esta unidad.

Para una limpieza general, el inyector INX-1000A se puede limpiar con un paño húmedo y jabón suave.

Por ejemplo, puedes utilizar toallitas con clorhexidina al 2% y alcohol a base de etanol al 70%.

Después de cada uso:

- Deseche el tubo desechable; no intente esterilizarlo.
- Limpie las salpicaduras de líquido presentes en el dispositivo con un paño húmedo.

La unidad debe ser descontaminada antes de enviarla al servicio postventa.

## 13.2 SERVICIO DE MANTENIMIENTO

### 13.2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO



**¡PRECAUCIÓN!** Las operaciones de servicio y mantenimiento, no se habrán realizado durante su uso o conexión con el paciente.

El panel PC de su inyector le permite visualizar el número de exámenes realizados antes del servicio. **EL MANTENIMIENTO DEBE SER REALIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL AUTORIZADO POR EL FABRICANTE DESPUÉS DE 4500 EXÁMENES O CADA AÑO.** Se deberá devolver el equipo si aparece continuamente el mensaje «Contacta con tu distribuidor».

Este servicio incluirá una lista de verificación completa de prueba/inspección, restablecimiento de la configuración de fábrica, prueba de circuitos de medición de flujo y presión, inspección y calibración y verificación del rendimiento esencial del dispositivo.

### 13.2.2 ENVÍO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo puede enviarse únicamente cuando reciba la aprobación por escrito de su distribuidor o de VIMAP Technologies. En este caso, le agradecemos utilizar el embalaje original del dispositivo.

- ❖ Por favor **DESCONECTE/DESENCHUFE** la manguera metálica de alta presión y el cable eléctrico.
- ❖ Fijar o bloquear todas las piezas.
- ❖ No permita que las piezas “se muevan libremente” dentro de la caja-palé durante el envío.
- ❖ No retire las patas del dispositivo.



En caso de que no se utilice el embalaje original o no se instale correctamente el dispositivo en su embalaje, VIMAP TECHNOLOGIES se reserva el derecho de cobrar automáticamente la reposición de los artículos que hayan sufrido daños durante el transporte.

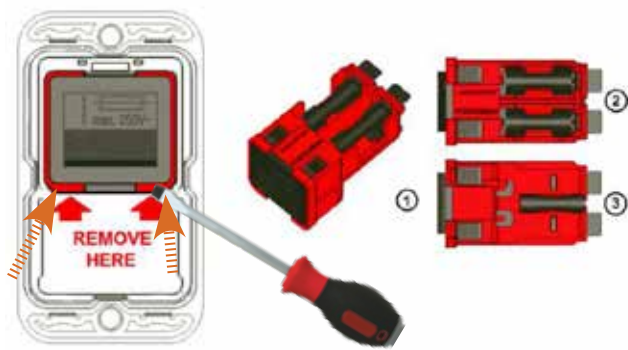
### 13.3 COMPROBAR/SUSTITUIR FUSIBLES

En caso de que el dispositivo no arranque, desconecte el cable y verifique que el fusible de la entrada de alimentación esté bien.

Para realizar esta verificación, vea la siguiente imagen y siga los pasos:

Reemplace solo con fusibles, según los valores indicados en la etiqueta del dispositivo. (Fusible de fusión lenta UR de 5x20 mm, que cumple con el estándar UL)

#### Desmontaje de la unidad combinada interruptor/portafusibles:



Una marca de fusible adicional en el interruptor indica los portafusibles detrás del interruptor. El marco rojo muestra el contorno de la unidad extraíble.

Con una herramienta sencilla como una navaja suiza o un destornillador número 1 o más pequeño, se puede retirar la unidad (1) del filtro. En la parte superior (2), detrás del interruptor, se encuentran dos portafusibles para cada conexión bajo tensión. En la parte inferior (3) hay un clip para llevar un fusible de repuesto adicional.



**¡PRECAUCIÓN!** Desenchufe el cable de alimentación antes de realizar esta operación.

### 13.4 IMPACTO DE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN HF MÓVILES Y PORTÁTILES




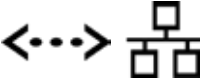











La emisión de energía de alta frecuencia por parte de dispositivos de comunicación móviles puede afectar el funcionamiento del dispositivo médico eléctrico. No se recomienda utilizar dichos dispositivos (p. ej., teléfonos móviles, teléfonos GPS) cerca del dispositivo médico eléctrico.

### 13.5 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA





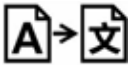
Los dispositivos médicos están sujetos a medidas especiales de seguridad y protección en materia de compatibilidad electromagnética (en adelante abreviada como EMC). Este dispositivo debe usarse únicamente para los fines descritos en el manual y debe instalarse, configurarse y operarse de acuerdo con las notas e instrucciones de EMC que figuran en el anexo.

## 14 ANEXO

### 14.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS

Descripción	SÍMBOLO CORRESPONDIENTE
Dispositivo de clase I	Clase I
Dispositivo tipo BF	
Importante: Lea el manual de usuario.	
Fusible de acción lenta UR, compatible con la norma UL (aquí 6.3A temporizado 250V)	
Conector Ethernet/LAN	
Cumple con la directiva europea WEEE 2002/96/EEC	
Conexión a tierra equipotencial	
CO <sub>2</sub> Conexión de entrada, 70 bares Máx. de entrada de presión de gas.	
Cumple con la directiva europea 93/42 CEE (Número XXXX del organismo certificador CE)	
Referencia del producto del dispositivo.	
Número de serie del dispositivo	
Fabricante del dispositivo	
Fecha de fabricación AAAA	
Cumple con la Directiva RoHS 2011/65/UE y la enmienda 2015/863/UE. (Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas)	
Conexión interna a tierra de protección	
Encendido/Apagado del dispositivo	 Encendido Apagado Encendido/Apagado



Descripción	SÍMBOLO CORRESPONDIENTE
Matriz de datos UDI/GS1 (Identificación única de dispositivo) (01) 08436557390127 Identificador de producto primario UDI-DI para dispositivo INX-1000A / (21) número de serie / (11) fecha de fabricación	
Identificador único de dispositivo. Indica un operador que contiene información de identificador de dispositivo único.	
Dispositivo médico. Indica que el artículo es un dispositivo médico.	
Conforme al MDR 2002 del Reino Unido	
Otros Traducciones para el manual de usuario.	

## 14.2 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS


Este aparato está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	Este aparato utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por esta razón, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11/EN 55011	Clase B	Este aparato podrá utilizarse en todo tipo de locales distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red pública de distribución de baja tensión utilizada para alimentar edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Obediente	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo EN 61000-3-3	Obediente	

## 14.3 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en este entorno.

prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 8 kv en contacto ± 15 kv en aire	± 8 kilovoltios ± 15 kilovoltios	El suelo debe ser de madera, concreto o losa. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios de ráfaga rápida EN 61000-4-4	± 2 kv para líneas eléctricas ± 1 kv para líneas de entrada/salida	± 2 kilovoltios ± 1 kilovoltio	La calidad del suministro eléctrico principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kv Modo común ± 2 kv	± 1 kilovoltio ± 2 kilovoltios	La calidad del suministro eléctrico principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas, breves interrupciones y variaciones de la tensión de alimentación EN 61000-4-11	<5% $U_t$ – durante 10 ms 40% $U_t$ – durante 100 ms 70% $U_t$ – durante 500 ms <5% $U_t$ – durante 5 segundos	<5% $U_t$ - 10 ms <40% $U_t$ - 100 ms <70% $U_t$ - 500 ms <5% $U_t$ - 5 segundos	<b>La calidad del suministro eléctrico principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</b> Si el usuario de este aparato requiere que continúe funcionando durante interrupciones en el suministro de energía principal, se recomienda que el aparato sea alimentado por un inversor o batería.
Frecuencia de red campo magnético (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de la red debe estar en un nivel característico para una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.

prueba de inmuni- dad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz a 80 MHz	3v	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de este aparato, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada mediante la fórmula aplicable en función de la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $re = 1,16 \sqrt{P}$ $re = 1,16 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $re = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada EN 61000-4-3	3v/m 80 MHz a 2,5 GHz	3v/m	<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor, en Watts (W), asignada por el fabricante del transmisor y la distancia de separación recomendada (d) en metros (m).</p> <p>Los niveles de campo emitidos por transmisores de RF inmóviles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que deben determinarse mediante una medición electromagnética en el lugar</li> <li>- debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencia.</li> </ul> <p>Pueden producirse interferencias cerca de dispositivos que lleven el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**NOTA 1:** *U<sub>T</sub>* es el valor nominal de la tensión de alimentación aplicada durante la prueba.

**NOTA 2:** *En 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más alta.*

**NOTA 3:** *Es posible que estas recomendaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y reflexión debida a estructuras, objetos y personas.*

- ❖ El nivel de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y sistemas de radio móviles terrestres, sistemas de radioaficionados, sistemas de comunicación por radio AM/FM y sistemas de televisión no se pueden evaluar teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF inmóviles, se debe realizar una medición en el sitio. Si un nivel de campo medido dentro del entorno en el que se utiliza esta cámara excede los niveles de cumplimiento aplicables anteriores, verifique que esta cámara funcione de manera satisfactoria. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientación o reubicación del sistema de referencia.
- ❖ Fuera de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 v/m

#### 14.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES Y MÓVILES Y ESTE APARATO.

Este aparato está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El usuario de este aparato puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de separación entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (emisores) portátiles y móviles y el aparato como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima especificada de emisor W.	Distancia de separación dependiendo de la frecuencia del emisor metro		
	150 kHz a 80 MHz	80MHz a 800MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$re = 1,16 \sqrt{P}$	$re = 1,16 \sqrt{P}$	$re = 2,3 \sqrt{P}$
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

En el caso de emisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del emisor en vatios. (W) especificado por el fabricante del emisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se debe aplicar la distancia de separación indicada para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas recomendaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y reflexión debida a estructuras, objetos y personas.



## Declaración de conformidad CE

Declaración de conformidad según **Requisitos esenciales de Anexo I de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE**

Equipos cubiertos por esta declaración:

**Referencia: INX-1000A**

**UDI-DI: 08436557390103**



**Tipo: Dispositivo médico clase IIa,**

según el uso previsto y los criterios del anexo IX de la directiva: clase IIa, regla 11

**INX-1000A: Inyector de CO2 para contraste de imágenes radiológicas mediante inyección directa en el sistema vascular, como alternativa segura al contraste yodado, tanto en venas como arterias, para radiología convencional e intervencionista, angiografía y detección de hemorragia con arco en C, CT (tomografía computarizada), dispositivos de angiografía ecográfica Doppler, sistemas DSA (angiografía de sustracción digital) y técnicas fluoroscópicas.**

Nombre del fabricante: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (TECNOLOGÍAS DE IMAGEN VIRTUAL Y APLICACIONES MÉDICAS SL)

Dirección del fabricante: **Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2 Polígono Industrial  
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - España**

Gestión de proyectos y calidad, para fabricantes y diseñadores médicos:

Nuestro sistema de calidad cumple con el Anexo II del MDD ( **EN ISO 13485:2016** Sistema de manejo de calidad)

Nuestro expediente Técnico ha sido construido bajo requisitos del Anexo VII del MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplicación de la gestión de riesgos.
- **510(k) para autorización de la FDA** para el mercado de EE. UU.:

**Ámbito de aplicación:** Todos los lotes, lotes o números de serie, a los que se aplica el Procedimiento de Declaración de Conformidad ha sido aplicado.

**Certificado CE de aprobación**

Sistema de Calidad: Anexo II (excepto el apartado 4) de la Directiva 93/42/CEE

Certificado: 2020 12 0945 CT

Cuerpo notificado: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

**Organismo Notificado:**

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

Fecha : 2024-03-22

Número de serie:

**Firmado por:**

Nicolas Costovici  
Gerente

**VIMAP TECHNOLOGIES**

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

DC 00002 Declaración de Conformidad clase II CE- INX-1000A-V1.35



## Declaración de conformidad del Reino Unido

Declaración de conformidad según los anexos pertinentes del Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (EU MDD), que ha sido modificada por el Anexo 2A al UK MDR 2002

Equipos cubiertos por esta declaración:

**Referencia: INX-1000A**  
**UDI-DI: 08436557390103**



**Tipo: Dispositivo médico clase IIa,**

según el uso previsto y los criterios del anexo IX de la directiva: clase IIa, regla 11

**INX-1000A: Inyector de CO2 para contraste de imágenes radiológicas mediante inyección directa en el sistema vascular, como alternativa segura al contraste yodado, tanto en venas como arterias, para radiología convencional e intervencionista, angiografía y detección de hemorragia con arco en C, CT (tomografía computarizada), dispositivos de angiografía ecográfica Doppler, sistemas DSA (angiografía de sustracción digital) y técnicas fluoroscópicas.**

Nombre del fabricante: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (TECNOLOGÍAS DE IMAGEN VIRTUAL Y APLICACIONES MÉDICAS SL)

Dirección del fabricante: **Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2 Polígono Industrial**  
**29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - España**

Persona responsable del Reino Unido (UKRP): **MIS Healthcare Ltd.** Unidad 26-27 Capitol Way Capitol Park, Londres NW9 0EQ, Inglaterra Reino Unido.

Gestión de proyectos y calidad, para fabricantes y diseñadores médicos:

Nuestro sistema de calidad cumple con el Anexo II del MDD ( **EN ISO 13485:2016** Sistema de manejo de calidad)

Nuestro expediente Técnico ha sido construido bajo requisitos del Anexo VII del MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplicación de la gestión de riesgos.
- **510(k) para autorización de la FDA** para el mercado de EE. UU.:

**Ámbito de aplicación:** Todos los lotes, lotes o números de serie, a los que se aplica el Procedimiento de Declaración de Conformidad ha sido aplicado.

**Certificado CE de aprobación**

Sistema de Calidad: Anexo II (excepto el apartado 4) de la Directiva 93/42/CEE

Certificado: 2020 12 0945 CT

Cuerpo notificado: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

**Organismo Notificado:**

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

Fecha : 2024-03-22  
Número de serie:

**Firmado por:**

Nicolas Costovici  
Gerente

**VIMAP TECHNOLOGIES**

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

DC 00002 Declaración de conformidad clase II UKCA-INX-1000A-V1.05





## Certificado para productos que cumplen con RoHS

El siguiente producto ha sido diseñado, fabricado y probado.  
bajo la responsabilidad de VIMAP Technologies

De acuerdo con las siguientes Directivas Europeas aplicables:

**Cumple con la Directiva RoHS 2011/65/UE y la enmienda 2015/863/UE.  
(Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas)**

Sustancias restringidas a que se refiere el artículo de la directiva y concentración máxima.  
Valores tolerados en peso en materiales homogéneos.

- Plomo (0,1 %)
- Mercurio (0,1 %)
- Cadmio (0,01 %)
- Cromo hexavalente (0,1 %)
- Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %)
- Éteres de difenilo polibromados (PBDE) (0,1 %)
- Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP): 0,1%
- Ftalato de bencilobutilo (BBP): 0,1%
- Ftalato de dibutilo (DBP): 0,1%
- Ftalato de diisobutilo (DIBP): 0,1%

**Equipos cubiertos por esta declaración:  
Referencia : CO<sub>2</sub> Inyector INX-1000A**

Los conocimientos y creencias de VIMAP Technologies se basan en información proporcionada por terceros, y la empresa no representa ni garantiza la exactitud de dicha información y no ha realizado pruebas destructivas ni análisis químicos de los materiales entrantes.

VIMAP Technologies mantiene documentación sobre todos sus productos que cumplen con RoHS, incluidos Certificados de cumplimiento y/o Declaración de materiales de todos sus proveedores, incluidos los proveedores de componentes, los proveedores de PCB y los fabricantes contratados.

Fecha : 05/2018

**Firmado por:**  
Nicolás Costovici  
Gerente

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

**VIMAP TECHNOLOGIES**

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

DC 00003 Declaración de conformidad ROHS INX-1000A-V1.1

## 14.8 BIBLIOGRAFÍA

- ❖ Gregory J. Nadolski y S. William Stavropoulos, Alternativas de contraste para la alergia al contraste yodado y la disfunción renal: opciones y limitaciones - J Vasc Surg 2013;57:593-8.
- ❖ Thomson KR, Tello R, Sullivan R, Dixon RG, Becker G, Mitchell PJ. Angiografía con dióxido de carbono. Asia Oceanía J Radiol. 1996;1:20-23.
- ❖ James G. Carid; Kyung J. Cho; Christian Fauria;Navid Eghbalieh; Resta digital de dióxido de carbono
- ❖ Angiografía (CO<sub>2</sub> DSA): Guía de usuario completa para todos los operadores, 2014;11(10):E221-E256
- ❖ A. Giordano, S. Messina, M. Polimeno, N. Corcione, P. Ferraro, G. Biondi-Zoccai, G. Giordano; Procedimientos intervencionistas y de diagnóstico periférico mediante un sistema de inyección automatizado de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>): series de casos y curva de aprendizaje; 2015; 7(1): 18-26
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografía con dióxido de carbono: principios y práctica científicos; 2015;31:67-80
- ❖ Cheng-Feng Ho, Ming-Sheng Chern, Mei-Han Wu; C ANGIOGRAFÍA CON DIÓXIDO DE ARBÓN EN EXTREMIDADES INFERIORES: ESTUDIO PROSPECTIVO COMPARATIVO CON ANGIOGRAFÍA DE CONTRASTE YODO SELECTIVA; 2003;19:599–607
- ❖ Sam Heye, Geert Maleux, Guy J. Marchal; Venografía de las extremidades superiores: CO<sub>2</sub> versus material de contraste lodado; 1 de octubre de 2006
- ❖ Hawkins y J. Caridi; CO<sub>2</sub> Arteriografía por Sustracción Digital; Ventajas y soluciones actuales para entrega e imágenes; (1995) 18: 150-152
- ❖ David J. Eschelmann, Kevin L. Sullivan, Joseph Bonn, Geoffrey A. Gardiner; Dióxido de carbono como agente de contraste para guiar procedimientos intervencionistas vasculares; Revista americana de roentgenología 1998
- ❖ James G. Caridi; Irvin F. Hawkins, hijo; Kyung Cho; CO<sub>2</sub> Esplenoportografía: resultados preliminares; AJR 2003;180:1375–1378
- ❖ KRThomson, RGDixon, M. Molan, RP Saunders, Becker GJ; CO<sub>2</sub> experiencia en angiografía con inyector automático; JUNIO DE 1994
- ❖ Kenneth P. Moresco, Nilesh Patel, Matthew S. Johnson;Precisión del CO<sub>2</sub> Angiografía en la evaluación del diámetro de los vasos: un estudio comparativo de CO<sub>2</sub> versus material de contraste odado en un modelo de flujo aortoiliaco; JVIR 2000; 11:437–444
- ❖ Johannes Gahlen, Jochen Hansmann, Hardy Schumacher, Robert Seelos; Angiografía con dióxido de carbono para injerto endovascular en pacientes de alto riesgo con aneurismas de la aorta abdominal infrarrenal; JVasc Surg 2001;33:646-9
- ❖ Yan Rolland, Régis Duvauferrier, Antoine Lucas, Christine Gourlay, Nicolas Marcet, Marc Rambeau, Jacques Chaperon; Angiografía de miembros inferiores: un estudio prospectivo que compara el dióxido de carbono con material de contraste yodado en 30 pacientes; REVISTA AMERICANA DE ROENTGENOLOGÍA · SEPTIEMBRE 1998
- ❖ Per Liss, Hampus Eklof, Olof Hellberg, Anders Hagg, Annika Bostrom-Ardin, Anne-Marie Lofberg, Ulf Olsson; Efectos renales del CO<sub>2</sub> y medios de contraste yodados en pacientes sometidos a intervención renovascular: un estudio prospectivo y aleatorizado. J Vasc Interv Radiol. 2005 enero; 16 (1): 57-65
- ❖ Filippo Scalise, Eugenio Novelli, Carla Auguadro, Valentina Casali, Mariella Manfredi, Romano Zannoli; Angiografía digital automatizada con dióxido de carbono para la evaluación de la enfermedad arterial de las extremidades inferiores: evaluación de la seguridad y comparación con la angiografía con medios de contraste yodados estándar; J CARDIOL INVASIVO 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; Cavografía venosa con CO<sub>2</sub> versus con material de contraste yodado para la colocación del filtro de la vena cava inferior: una evaluación prospectiva; Radiología 2000;

**14.9 HISTÓRICO DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de los cambios</b>
1.6	2024-03-22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión global para la presentación del EUMDR.</li> <li>• Añade símbolos y código QR para acceder en otras traducciones del manual de usuario.</li> <li>• Más detalles y consejos para las páginas de protocolos.</li> <li>• Actualización del párrafo 13.2.2 "dispositivo de envío"</li> <li>• Se agregaron valores recomendados para los procedimientos.</li> <li>• Declaración CE y declaración UK con UDI-DI.</li> </ul>
1.5	2022-09-26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siguiendo nueva versión de la norma internacional ISO 15223-1:2021: se agregó descripción de símbolos: MD (dispositivo médico), UDI (identificador único de dispositivo).</li> <li>• símbolo añadido UKCA (Conforme a UK MDR 2002).</li> <li>• Se agregó una Declaración de conformidad específica clase II para UKCA</li> </ul>
<b>Para cambios anteriores contacte con Vimap Technologies</b>		

## 15 PROCEDIMIENTOS/VALORES DE PROTOCOLO RECOMENDADOS



¡PRECAUCIÓN! Cada examen debe realizarse siempre bajo estricto control de los parámetros vitales del paciente y más particularmente del CO<sub>2</sub> concentración en la sangre y la frecuencia cardíaca del paciente.



¡PRECAUCIÓN! **Monitoree y ajuste el intervalo de tiempo entre inyecciones de CO<sub>2</sub>. El intervalo de tiempo/pausa se puede ajustar de 30 segundos a 10 minutos.**, dependiendo del volumen de CO<sub>2</sub> utilizado por las inyecciones, el lugar de la inyección y la vulnerabilidad del paciente. Esta pausa ayuda a evitar el atrapamiento (bloqueo de vapor) en estructuras no dependientes.

Compruebe las arterias pulmonares para detectar acumulación de disipación de gas CO<sub>2</sub> dentro de los primeros 30-45 s después de la inyección de CO<sub>2</sub>.



**Valores sólo a título informativo. Los valores utilizados durante el examen son responsabilidad del médico.**

<p style="text-align: center;"><b>EVAR/FEVAR (REPARACIÓN AÓRTICA ENDOVASCULAR/ REPARACIÓN AÓRTICA ENDOVASCULAR FENESTRADA)</b></p> <p style="text-align: center;">Volumen: <b>80 ml</b> (60 a 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Flujo</th> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)</td> <td>Duración : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Cantidad de pulso: <b>1</b> Volumen de lavado inicial: <b>25 ml</b> Volumen de lavado rápido: <b>15ml</b> LANTERN®: <b>10ml</b> Presión: <b>800 mmHg</b> (600 to 1000 mmHg)</p>	Volumen + Flujo	Volumen + Duración	Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)	Duración : 4 s	<p style="text-align: center;"><b>AORTOGRAFÍA</b></p> <p style="text-align: center;">Volumen: <b>80 ml</b> (70 a 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Flujo</th> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)</td> <td>Duración : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Cantidad de pulso: <b>1</b> Volumen de lavado inicial: <b>25 ml</b> Volumen de lavado rápido: <b>15ml</b> LANTERN®: <b>10ml</b> Presión: <b>800 mmHg</b> (600 to 1000 mmHg)</p>	Volumen + Flujo	Volumen + Duración	Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)	Duración : 4 s
Volumen + Flujo	Volumen + Duración								
Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)	Duración : 4 s								
Volumen + Flujo	Volumen + Duración								
Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)	Duración : 4 s								
<p style="text-align: center;"><b>ARTERIA RENAL</b></p> <p style="text-align: center;">Volumen: <b>25 ml</b> (25 a 30 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Flujo</th> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flujo : <b>10 ml/s</b> (8 a 13 ml/s)</td> <td>Duración : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Cantidad de pulso: <b>1</b> Volumen de lavado inicial: <b>20 ml</b> Volumen de lavado rápido: <b>15ml</b> LANTERN®: <b>10ml</b> Presión: <b>850 mmHg</b> (600 to 1000 mmHg)</p>	Volumen + Flujo	Volumen + Duración	Flujo : <b>10 ml/s</b> (8 a 13 ml/s)	Duración : 3 s	<p style="text-align: center;"><b>ARTERIA HEPATICA</b></p> <p style="text-align: center;">Volumen: <b>45 ml</b> (45 a 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Flujo</th> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flujo : <b>16 ml/s</b> (12 a 20 ml/s)</td> <td>Duración : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Cantidad de pulso: <b>1</b> Volumen de lavado inicial: <b>20 ml</b> Volumen de lavado rápido: <b>15ml</b> LANTERN®: <b>10ml</b> Presión: <b>850 mmHg</b> (600 to 1000 mmHg)</p>	Volumen + Flujo	Volumen + Duración	Flujo : <b>16 ml/s</b> (12 a 20 ml/s)	Duración : 3 s
Volumen + Flujo	Volumen + Duración								
Flujo : <b>10 ml/s</b> (8 a 13 ml/s)	Duración : 3 s								
Volumen + Flujo	Volumen + Duración								
Flujo : <b>16 ml/s</b> (12 a 20 ml/s)	Duración : 3 s								
<p style="text-align: center;"><b>AORTA/PELVIS</b></p> <p style="text-align: center;">Volumen: <b>60 ml</b> (50 a 80 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Flujo</th> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flujo : <b>15 ml/s</b> (10 a 20 ml/s)</td> <td>Duración : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Cantidad de pulso: <b>1</b> Volumen de lavado inicial: <b>20 ml</b> Volumen de lavado rápido: <b>15ml</b> LANTERN®: <b>10ml</b> Presión: <b>900 mmHg</b> (600 to 1000 mmHg)</p>	Volumen + Flujo	Volumen + Duración	Flujo : <b>15 ml/s</b> (10 a 20 ml/s)	Duración : 4 s	<p style="text-align: center;"><b>ARTERIA ILÍACA</b></p> <p style="text-align: center;">Volumen: <b>45 ml</b> (35 a 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Flujo</th> <th style="background-color: #cccccc;">Volumen + Duración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flujo : <b>15 ml/s</b> (12 a 20 ml/s)</td> <td>Duración : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Cantidad de pulso: <b>1</b> Volumen de lavado inicial: <b>25 ml</b> Volumen de lavado rápido: <b>15ml</b> LANTERN®: <b>10ml</b> Presión: <b>800 mmHg</b> (600 to 1000 mmHg)</p>	Volumen + Flujo	Volumen + Duración	Flujo : <b>15 ml/s</b> (12 a 20 ml/s)	Duración : 3 s
Volumen + Flujo	Volumen + Duración								
Flujo : <b>15 ml/s</b> (10 a 20 ml/s)	Duración : 4 s								
Volumen + Flujo	Volumen + Duración								
Flujo : <b>15 ml/s</b> (12 a 20 ml/s)	Duración : 3 s								

**POR ENCIMA DE LA RODILLA (ATK) / ARTERIAS FEMORAL**

Volumen: **30 ml** (30 a 50 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>10 ml/s</b> (8 a 13 ml/s)	Duración : 3 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **20 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **10ml**  
Presión: **850 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**DEBAJO DE LA RODILLA (BTK) / ARTERIA POPLÍTEA**

Volumen: **40 ml** (30 a 50 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>10 ml/s</b> (8 a 12 ml/s)	Duración : 4 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **10ml**  
Presión: **850 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**VENA SUBCLAVIA**

Volumen: **35 ml** (30 a 50 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>8 ml/s</b> (6 a 10 ml/s)	Duración : 5 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **10ml**  
Presión: **800 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**FLEBOGRAFÍA / VENAS BRAQUIALES**

Volumen: **40 ml** (30 a 50 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>8 ml/s</b> (6 a 10 ml/s)	Duración : 5 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **7ml**  
Presión: **800 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**FAV (FÍSTULA ARTERIOVENOSA)**

Volumen: **25 ml** (20 a 30 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>5 ml/s</b> (4 a 6 ml/s)	Duración : 5 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **5ml**  
Presión: **800 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**TIPS (DERIVACIÓN PORTOSISTÉMICA INTRAHEPÁTICA TRANSYUGULAR)**

Volumen: **70 ml** (60 a 90 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>20 ml/s</b> (15 a 25 ml/s)	Duración : 4 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **10ml**  
Presión: **1000 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**VCI (VENA CAVA INFERIOR)**

Volumen: **60 ml** (50 a 80 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>18 ml/s</b> (15 a 20 ml/s)	Duración : 4 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **15ml**  
LANTERN®: **10ml**  
Presión: **800 mmHg** (600 to 1000 mmHg)

**NEFROSTOMÍA**

Volumen: **25 ml** (25 a 35 ml)

Volumen + Flujo	Volumen + Duración
Flujo : <b>6 ml/s</b> (4 a 8 ml/s)	Duración : 5 s

Cantidad de pulso: **1**  
Volumen de lavado inicial: **25 ml**  
Volumen de lavado rápido: **10ml**  
LANTERN®: **5ml**  
Presión: **600 mmHg** (500 to 700 mmHg)

## 16 IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE



### **VIMAP TECHNOLOGIES**

Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2  
Polígono Industrial  
29130 Alhaurín de la Torre, (Málaga)  
España

Teléfono: +34 952 02 65 36

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

[www.vimap-medical.com](http://www.vimap-medical.com)



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

