



Guide d'utilisation/manuel INX-1000A

VIMAP TECHNOLOGIES

MÉDICAL
CO₂ INJECTEUR

CONTENTS

1 INTRODUCTION	4
1.1 FONCTIONNALITÉ	4
1.2 INFORMATION DE SÉCURITÉ	6
2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET ATTENTIONS À PRENDRE EN COMPTE	7
2.1 CONTRE-INDICATIONS CLINIQUES, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	7
2.2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS TECHNIQUES	8
3 RECOMMANDATIONS JURIDIQUES	10
3.1 CONFORMITÉ	10
3.2 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	10
3.3 CONTRÔLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	10
3.4 PLACEMENT DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES APRÈS LA FIN DE VIE	10
4 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'ÉQUIPEMENT	11
4.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES:	11
4.2 SOURCE DE COURANT	12
5 DES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ	12
6 VÉRIFICATION ET INSTALLATION DE L'APPAREIL	13
6.1 DISPOSITIF DE CONTRÔLE	13
6.1.1 MATÉRIEL FOURNI	14
6.2 INSTALLATION DE L'APPAREIL	15
6.2.1 CONNEXIONS DE L'APPAREIL	15
6.2.2 MONTAGE ET CONNEXION DU PANEL PC.	16
7 DÉINSTALLATION DE L'APPAREIL	18
8 COMMANDES DE L'APPAREIL INX-1000A	18
8.1 INTERRUPTEUR D'URGENCE ROUGE	19
8.2 PAGE PRINCIPALE DU LOGICIEL	21
9 DÉMARRER UN PROTOCOLE D'INJECTION	22
9.1 COMMENCER	22
9.1.1 ACTIONS DE L'UTILISATEUR	22
10 NAVIGUER DANS LE LOGICIEL	29
10.1 PROCÉDURES / CONFIGURATION DES PROTOCOLES	29
10.2 PROTOCOLE DE DÉTAILS	31
10.3 VUE DES RAPPORTS D'EXAMEN	33
10.3.1 DONNÉES CLÉS AFFICHÉES DANS LE RAPPORT PDF	35
10.4 INFORMATIONS SUR L'APPAREIL	38
10.5 CLAVIER POP-UP	39
11 PARAMÈTRES ET FONCTIONNALITÉS AVANCÉS	40
11.1 PANNEAU DE CONFIGURATION LOCALE	40
11.1.1 NOM DE L'HÔPITAL	40
11.1.2 NUMÉRO DE SÉRIE	40
11.2 PANNEAU DE CONFIGURATION RÉGIONALE	41
11.2.1 HEURE DATE	41
11.2.2 UNITÉS	41
11.2.3 LANGUE	41
11.3 PANNEAU DE CONFIGURATION DU GAZ	42
11.3.1 TYPE D'ENTRÉE DE GAZ	42
11.3.2 TEMPS AVANT MISE EN VEILLE	42

11.3.3 CO ₂ SURVEILLANCE	42
11.4 PANNEAU DE FONCTIONS AVANCÉES	43
11.4.1 SAUVEGARDER LES DONNÉES	43
11.4.2 METTRE À JOUR LE LOGICIEL	43
11.4.3 CODE DES FONCTIONS	43
12 PANNES ET ALERTES	45
12.1 POSSIBILITÉ D'ARRÊTER OU DE REDÉMARRER L'APPAREIL	45
12.2 ALERTES DE L'APPAREIL	45
13 NETTOYAGE / ENTRETIEN / ENTRETIEN	45
13.1 NETTOYAGE / DÉCONTAMINATION	45
13.2 SERVICE D'ENTRETIEN	46
13.2.1 MAINTENANCE PRÉVENTIVE	46
13.2.2 EXPÉDITION DE L'APPAREIL	46
13.3 VÉRIFIER/REPLACER LES FUSIBLES	47
13.4 IMPACT DES APPAREILS DE COMMUNICATION HF MOBILES ET PORTABLES	47
13.5 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	47
14 ANNEXE	48
14.1 SYMBOLES UTILISÉS	48
14.2 DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	50
14.3 DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	50
14.4 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RADIOFRÉQUENCE PORTABLES ET MOBILES ET CET APPAREIL.	52
14.5 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE	53
14.6 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UKCA	54
14.7 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ROHS	55
14.8 BIBLIOGRAPHIE	56
14.9 HISTORIQUE DES CHANGEMENTS	57
15 PROCÉDURES/VALEURS DE PROTOCOLE RECOMMANDÉES	58
16 IDENTIFICATION DU FABRICANT	60



1 INTRODUCTION

Merci d'avoir accordé votre confiance à VIMAP TECHNOLOGIES en achetant ce produit.
Vous pouvez voir des marques expliquant où vous devez lire attentivement.


Texte marqué par le symbole  doit y prêter une attention particulière.

Texte marqué par le symbole  est fourni à titre indicatif.

Les mots AVERTISSEMENT, ATTENTION et REMARQUE ont des significations particulières. Les sections marquées de ces mots doivent être lues avec une attention particulière.

 Abréviations et termes fréquemment utilisés dans ce guide de l'utilisateur :

- **ml/s**, débit en millilitres par seconde
- **mmHg** pression en millimètres de mercure
- **psi** , pression en livres par pouce carré
- **°C**, température en Celsius
- **ml**, volume en millilitres

 **Lisez ces instructions avant d'utiliser l'appareil, en particulier les sections traitant des conditions de sécurité et des exigences environnementales pour l'équipement.**
Lisez attentivement le manuel et familiarisez-vous avec le fonctionnement et le fonctionnement de l'appareil et des accessoires avant de l'utiliser pendant les examens.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'apparence, les graphiques et les données techniques du produit fourni dans le cadre du développement continu du produit.

1.1 FONCTIONNALITÉ

Cet appareil est conçu pour être utilisé exclusivement pour : Système d'injection CO₂ pour injection directe dans le système vasculaire d'un patient comme alternative sûre au produit de contraste iodé, veines et artères pour la radiologie conventionnelle et interventionnelle, l'angiographie et la détection des hémorragies. Les appareils de radiologie les plus courants généralement associés au CO₂ Le système d'injection est l'arceau, la tomodensitométrie (tomodensitométrie), les appareils d'angiographie échographique Doppler, les systèmes DSA (angiographie par soustraction numérique) et la technique fluoroscopique.

- avec du dioxyde de carbone (CO₂), qualité médicale (pureté > 99,99 %), pour un moyen sûr d'effectuer un examen médical.
- Avec ce guide de l'utilisateur, vous saurez où l'appareil dispose de toutes les options et procédures utilisateur pour son utilisation.

L'injecteur INX-1000A a été conçu pour utiliser exclusivement les sets d'administration des IS-SERIES. Les kits d'administration VIMAP pour INX-1000A utilisent des filtres spécifiques hautes performances antibactériens, antiviraux et hydrophobes.

Chaque filtre offre une protection contre les virus en moyenne de 99,999 % (VFE) et contre les bactéries en moyenne de 99,999 % (BFE).

Le set d'administration est un consommable à usage unique. En plus de la barrière filtrante, les kits d'administration sont équipés d'un clapet anti-retour intégré. En raison de la conception de très haute

sécurité du set d'administration VIMAP Technologies « IS-SERIES », la probabilité de contamination croisée entre 2 patients est considérée comme négligeable même dans le cas très improbable de contamination des composants internes du dispositif.

Pour des raisons de sécurité et pour prévenir les risques de contamination croisée : Seul un set d'administration à usage unique certifié et officiel VIMAP Technologies « IS SERIES » comprenant un filtre hydrophobe viral spécifique doit être utilisé avec le dispositif INX-1000A et le set d'administration ne doit jamais être réutilisé ni restérilisé après utilisation. Il est strictement interdit de connecter directement à l'INX-1000A tout autre jetable qui n'est pas fabriqué et officiellement validé et certifié par VIMAP Technologies.

Produits jetables utilisables et fonction : Référence VIMAP

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

UDI: 08436557390103

Set d'administration stérile et accessoires, par VIMAP Technologies «INX-1000A», CO₂ des injecteurs vasculaires médicaux dédiés à l'amélioration du contraste des images radiologiques.



PRUDENCE! Les consommables sont fournis stériles. Ils ne sont pas destinés à une stérilisation ultérieure.

Dans la section 9.1.1 de ce manuel, les instructions pour connecter correctement les postes d'administration IS-SERIES à l'injecteur INX-1000A sont détaillées.

La combinaison des deux produits permet d'effectuer les procédures suivantes (liste non exhaustive) :

- CO₂ artères des extrémités périphériques
- CO₂ aortographie Runoff
- CO₂ angioplastie de l'artère rénale et pose de stent
- CO₂ angiographie viscérale et intervention
- CO₂ greffe d'artère rénale DSA
- CO₂ pour la détection des saignements
- CO₂ artère mésentérique
- CO₂ Aortographie abdominale
- CO₂ artères fémorales
- CO₂ artères poplitées
- CO₂ EVAR guidé
- CO₂ Artère iliaque ou pelvienne
- CO₂ veine périphérique et centrale
- CO₂ phlébographie des membres supérieurs
- CO₂ pour accès pour hémodialyse
- CO₂ phlébographie splénoportale
- CO₂ phlébographie du bras
- CO₂ Cavographie veineuse avant la mise en place du filtre
- CO₂ la veine cave inférieure
- CO₂ veine rénale
- CO₂ Portographie directe
- CO₂ phlébographie hépatique coincée
- CO₂ splénoportographie
- CO₂ membre inférieur
- CO₂ dialyse Fistule
- CO₂ Antériographie pelvienne
- CO₂ Antériogramme de la jambe
- CO₂ Transplantation rénale
- CO₂ Procédure TIPS

1.2 INFORMATION DE SÉCURITÉ

Exclusion de responsabilité

Le fabricant n'est pas responsable des dommages directs ou consécutifs et la garantie est nulle et non avenue si :

- l'appareil et/ou les accessoires sont mal utilisés, préparés ou entretenus,
- les instructions et règles du manuel ne sont pas respectées,
- un personnel non autorisé effectue des réparations, des réglages ou des modifications sur l'appareil ou les accessoires,
- des personnes non autorisées ouvrent l'appareil,
- les calendriers d'inspection et d'entretien prescrits ne sont pas respectés.

La réception de la documentation technique du fabricant n'autorise pas les particuliers à effectuer des réparations, des réglages ou des modifications sur ou sur l'appareil ou les accessoires.

Personnel formé autorisé : Seul un technicien, formé et certifié par VIMAP TECHNOLOGIES, peut effectuer des réparations, des réglages ou des modifications sur l'appareil ou les accessoires et utiliser le mode service. Toute violation annulera la garantie du fabricant. Chaque ingénieur formé dispose d'un « mot de passe PERSONNEL » pour accéder aux fonctionnalités de maintenance/techniques de l'appareil.

L'appareil INX-1000A :

- n'est PAS connecté et ne doit PAS être connecté à un réseau local physique.
- n'est PAS connecté et ne doit PAS être connecté à un réseau local sans fil.
- n'est PAS connecté et ne doit PAS être connecté à Internet ou à un service CLOUD.
- n'enregistre PAS les données d'identification du patient.

Il n'est pas autorisé :

- de modifier tout matériau de l'appareil,
- pour installer des logiciels tiers,
- pour effectuer des modifications de configuration du système d'exploitation,
- effectuer toute mise à jour du système d'exploitation,
- pour se connecter à un réseau local sans fil, permanent ou temporaire,
- de se connecter à un LAN physique, permanent ou temporaire,
- de ne pas respecter les procédures définies par Vimap Technologies, pour l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'appareil.

Le non-respect de ces règles précédentes dégage automatiquement toute responsabilité du fabricant Vimap Technologies, sur le fonctionnement du dispositif médical et sur les éventuels événements indésirables sur le patient ou l'opérateur.

Utilisation prévue : INX-1000A : CO₂ Injecteur, pour améliorer le contraste des images radiologiques par injection directe dans le système vasculaire d'un patient comme alternative sûre au contraste iodé, à la fois dans les veines et les artères, pour la radiologie conventionnelle et interventionnelle, l'angiographie et la détection d'hémorragie avec arceau, CT (tomodensitométrie), appareils d'angiographie échographique Doppler, systèmes DSA (angiographie par soustraction numérique) et techniques fluoroscopiques.

Entretien et maintenance : l'entretien et la maintenance de l'appareil et de ses accessoires doivent être effectués conformément aux instructions pour garantir le fonctionnement sûr de l'appareil. Pour la protection du patient et de l'équipe opératoire, vérifiez que l'appareil est correctement connecté et fonctionnel.



Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés mais doivent plutôt être collectés séparément. Veuillez contacter le fabricant ou une entreprise d'élimination ou de gestion des déchets autorisée pour plus d'informations.

2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET ATTENTIONS À PRENDRE EN COMPTE

2.1 CONTRE-INDICATIONS CLINIQUES, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Vous devez être prudent lorsque vous pratiquez un examen avec des personnes atteintes de microdrépanocytaire, de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire, car elles sont plus sensibles aux changements métaboliques, donc à des changements élevés d'absorption du CO₂ qui peuvent être produits.



L'utilisation de cet appareil et du CO₂ comme produit de contraste est contre-indiqué dans les cas suivants :

- ❖ Interventions artérielles ou cérébrales supradiaphragmatiques (sauf cas de shunts pour hémodialyse et étude des artères de l'avant-bras et des mains).
- ❖ En cas de communication interauriculaire ou interventriculaire.
- ❖ Malformation artérioveineuse pulmonaire.
- ❖ Insuffisance pulmonaire ou hypertension pulmonaire sévère.



Effets secondaires possibles causés par l'utilisation du CO₂ comme agent de contraste :

- ❖ Tachycardie
- ❖ Nausée
- ❖ Douleur
- ❖ Vertiges
- ❖ Acidose latrogène
- ❖ Dans certains cas rares, intravasation accidentelle de CO₂ peut présenter un risque d'embolie.



CO₂ ne doit pas être injecté dans l'aorte abdominale en position couchée car le gaz flottant peut remplir les artères spinales et lombaires et provoquer une ischémie de la moelle épinière. De même CO₂ ne doit pas être injecté dans l'aorte abdominale avec la tête du patient en position surélevée car le gaz peut circuler dans le sens opposé du flux sanguin, en particulier dans une aorte hypoplasique chez les enfants.



CO₂ ne doit pas être injecté chez le patient subissant une anesthésie au protoxyde d'azote, une utilisation concomitante de CO₂ doit être évitée car le protoxyde d'azote peut se diffuser dans le CO₂ bulle, augmentant le CO₂ volume de manière significative. Dans le système veineux, cette expansion rapide du CO₂ La bulle peut entraîner un blocage de vapeur dans l'artère pulmonaire.



AVERTISSEMENT! Accessoires originaux ; pour votre propre sécurité et celle de votre patient, utilisez uniquement des accessoires d'origine.



PRUDENCE! Cet appareil doit être utilisé uniquement par un médecin radiologue ayant suffisamment d'expérience dans ces examens médicaux et formé à l'utilisation de cet appareil.



PRUDENCE! Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques impliqués chez chaque patient et déterminer si l'utilisation de cet appareil est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifiques qui permettront d'obtenir l'effet clinique souhaité, notamment avec :

- patients cardiaques.
- patients souffrant d'hypertension pulmonaire sévère.



PRUDENCE! Ne pas utiliser avec une anesthésie au protoxyde d'azote en même temps/examen.



PRUDENCE! Ne pas utiliser pour les injections artérielles supra-diaphragmatiques et l'administration cérébrale.



PRUDENCE! Chaque examen doit toujours être réalisé sous stricte surveillance des paramètres vitaux du patient et plus particulièrement du CO₂ concentration dans le sang et la fréquence cardiaque du patient.



PRUDENCE! Surveiller et ajuster l'intervalle de temps entre les CO₂ injections. L'intervalle de temps/pause peut être réglé de 1 à 10 minutes, en fonction du CO₂ volume utilisé par les injections, lieu d'injection et vulnérabilité du patient.

Cette pause permet d'éviter le piégeage (vapor lock) dans des structures non dépendantes. Vérifiez les artères pulmonaires pour détecter une accumulation de CO₂ et dissipation du gaz dans les 30 à 45 premières secondes suivant l'injection de CO₂.



Vous devez faire attention à ce que le patient n'ait pas de douleur...



Il faut faire en sorte que le patient soit silencieux pour améliorer le CO₂ absorption, évitant les problèmes de débit et de pression.



Le choix d'une consigne de pression n'est justifié que pour des cas particuliers et sous la responsabilité du Médecin.



Ce dispositif peut être utilisé en complément d'un scanner bien que cela ne soit pas vérifié.



Lors de l'étude des membres inférieurs, surélever les jambes du patient d'environ 15°.



Lors de l'étude des artères rénales, placez le patient en décubitus latéral ipsilatéral.



En cas de gaz intestinaux pouvant diminuer la qualité des images, il est conseillé de donner au patient une dose spasmolytique et/ou de lui donner une alimentation broyée.



Pour l'analyse des districts viscéraux, abdominaux et iliaques, nous recommandons au patient de retenir sa respiration lors des injections de CO₂.



Vous devez informer le patient que l'absorption de CO₂ peut provoquer une irritation des tissus entrant en contact direct avec l'acide carbonique.

2.2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS TECHNIQUES



AVERTISSEMENT! Lors du démarrage ou du redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure de calibrage :
- ne pas connecter ou déconnecter le jetable/le tube



AVERTISSEMENT! Pour éviter tout risque de choc électrique, utilisez cet appareil uniquement lorsqu'il est connecté à un réseau d'alimentation correctement mis à la terre.



AVERTISSEMENT! En cas d'urgence nécessitant une suspension de l'injection, le médecin doit couper le CO₂ l'alimentation en déconnectant rapidement le tube d'administration du port de sortie du dispositif. Utilisez également le bouton d'urgence de l'appareil.



AVERTISSEMENT! En cas de comportement suspect, une extinction de l'appareil ou un débranchement du câble d'alimentation assure une sécurité optimale, par défaut, cette action ferme l'alimentation en gaz et libère le gaz déjà présent à l'intérieur de l'appareil. Utilisez

également le bouton d'urgence de l'appareil.



AVERTISSEMENT! Ne positionnez pas cet appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner le dispositif de déconnexion.



AVERTISSEMENT! Aucune modification du matériel n'est autorisée.



AVERTISSEMENT! Pour éviter tout choc électrique, n'ouvrez pas cet appareil. N'ouvrez jamais cet appareil vous-même. Confiez l'entretien uniquement au personnel de service qualifié par votre distributeur officiel.



AVERTISSEMENT! Remplacement du fusible ; remplacez le fusible uniquement par un fusible du même type et du même calibre.



Vous devez faire l'examen dans un endroit aéré, car les appareils ont une régulation CO différente. 2 blocs, et par sécurité, l'excès de gaz rejettera l'atmosphère ambiante.

Vous devez suivre les instructions d'utilisation.

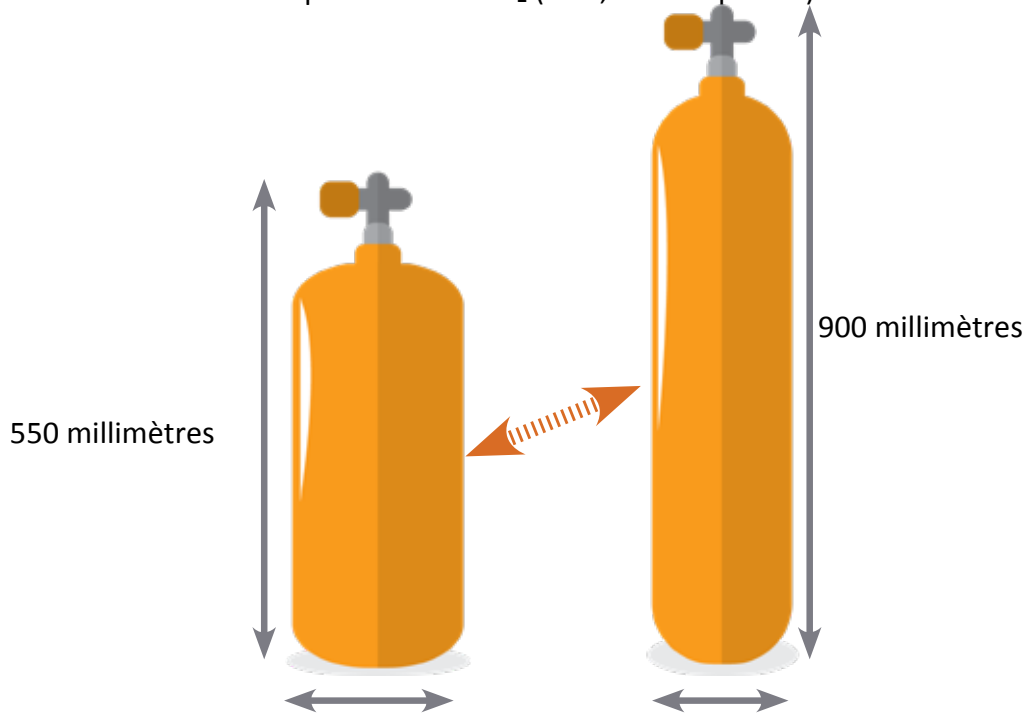
Vérifier avant d'ouvrir le CO₂ bouteille dont le tuyau haute pression ne présente aucun dommage et est correctement connecté à l'appareil et au CO₂ Bouteille.

Vérifiez que vous utilisez correctement une CO₂ bouteille avec caractéristiques indiquées.

Pression maximale, pour la bouteille de gaz : 70 bars.

Pression maximale, pour le réseau de gaz hospitalier : 6 bars.

Fourniture de matériel : CO de qualité médicale 2 (> 99,99 % de pureté) .



Pour une hauteur jusqu'à 550 mm, le diamètre maximum est de 174 mm

Pour une hauteur comprise entre 550 mm et 900 mm, le diamètre maximum est de 140 mm

- Conservez l'appareil dans des salles de nettoyage (sans poussière), avec une faible humidité et une température normale.
- N'utilisez pas de matériaux conducteurs d'électricité dans l'appareil pour éviter :
 - Électrocution
 - Feu
 - Court-circuit

➤ Émissions dangereuses.

- Vous ne pouvez utiliser pour cet appareil que des accessoires fournis uniquement par le fabricant.
- Cet appareil ne doit pas être connecté à d'autres appareils jetables.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- Cet appareil n'a pas été conçu pour être utilisé dans un environnement ionisant.

3 RECOMMANDATIONS JURIDIQUES

3.1 CONFORMITÉ

Cet appareil a été conçu et fabriqué par une entreprise avec un système de qualité certifié **(ISO 13485)**. Il est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il est conforme que de nombreux composants répondent au certificat Rosh.

Il est donc conforme notamment aux normes spécifiques en matière de sécurité électrique **(CEI 60601)** et compatibilité électromagnétique **(CEM)**.

PACS non disponible pour l'instant. Donc aucun patient identifié n'est enregistré pour l'instant.

Fonction d'accès à distance/LAN non disponible pour l'instant.

3.2 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Malgré la compatibilité électromagnétique, il faut être prudent et éviter qu'il y ait d'éventuelles perturbations dans les appareils, dans les appareils spéciaux à radiofréquence (téléphones portables, moteurs, transformateurs). Vous devez être sûr d'avoir une bonne installation au sol. Si vous suivez ces étapes, vous n'aurez aucun problème.

3.3 CONTRÔLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Chaque année ou tous les 4 500 tests, l'appareil doit subir une maintenance préventive effectuée par un technicien certifié de votre revendeur ou du fabricant pour garantir que toutes les fonctions et principales performances de l'appareil sont garanties.

De plus, si vous constatez que quelque chose ne fonctionne pas correctement, vous devez en informer l'autorité compétente et le fabricant, en expliquant tous les détails.

Voir la dernière page pour les coordonnées du fabricant.


3.4 PLACEMENT DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES APRÈS LA FIN DE VIE

Après la fin de vie de l'appareil, l'appareil et les accessoires seront envoyés au fabricant. Le fabricant se chargera de recycler l'appareil.

La conformité de l'appareil est marquée du symbole de recyclage en conformité à **la directive européenne 2002/96/ relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)**.

En jetant cet appareil de manière appropriée, vous contribuez à prévenir tout effet nocif sur l'environnement et la santé humaine.



Le symbole  marqué sur l'appareil et/ou présent dans la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité avec des ordures ménagères. Il doit donc être déposé dans une déchetterie disposant d'installations de recyclage des équipements électriques et électroniques.

L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations en matière d'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation.



Pour plus d'informations sur le traitement, la récupération et le recyclage de cet équipement, veuillez adresser toute demande à votre autorité locale, à votre entrepreneur en collecte des déchets ou directement à votre revendeur.

4 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'ÉQUIPEMENT

L'injecteur INX-1000A est prêt à utiliser du CO₂ pour injection dans les veines sous observation directe d'un médecin.

4.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES:

Normes:

- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux : classe IIa
- Conforme à la directive européenne DEEE 2002/96/CEE
- Normes : CEI 60601-1 ; CEI-60601-1-2 ; EN55011
- Conforme à RoHS
- Classe d'équipement selon la protection électrique : **Classe I**
- Classement des pièces appliquées selon la protection électrique : **Type BF**
- **UDI : 08436557390127**
- Degré de protection assuré par le coffret : **IPX0** (Non protégé contre les chutes d'eau)
- Taille, [L x l x H] : **830 x 400 x 600 mm seul**
830 x 550 x 1640 mm avec le chariot CAR-XXXXD
- Poids: **25kg seul**
70 kg avec le chariot CAR-XXXXD

Pneumatique:

- **Entrée de gaz:**
 - Connecteur US 7 / 16"
 - CO de qualité médicale₂ (> 99,99 % de pureté) bouteille avec une pression maximale de 70 bars
 - CO de qualité médicale₂ (> 99,99 % de pureté) Réseau Hôpital avec pression comprise entre 2 et 6 bars.
- **Consigne de pression** : 35 à 1500 mmHg, précision d'affichage de 1 ou 10 mmHg selon le mode opératoire choisi. 0,67 à 29 PSI, précision d'affichage de 0,02 ou 0,2 PSI selon la procédure de fonctionnement sélectionnée.
- **Consigne de débit** : 0 à 85 ml/s, précision d'affichage de 1 ml/s
- **Consigne de chauffage** : 37,5 à 50°C, précision d'affichage de 0,5°C
- **CO₂ surveillance**: 0 à 100% de CO₂ concentration, par deux CO₂ capteurs.

- Deux valves de désufflation internes
- Soupape de sécurité sur détendeur haute pression : 3,8 bar (55 PSI)
- 4 x Soupape de sécurité sur blocs de régulation : 2,41 bar (35 PSI)
- **Tube de sortie** : Stérile jetable de Vimap Technologies. Référence(s) actuelle(s) : IS-IN-LL-A.

Fonctionnement, environnement et stockage :

- **Des conditions de fonctionnement:**
 - Température:** entre +10°C et 40°C
 - Humidité relative:** entre 30 % et 75 %
 - Pression atmosphérique :** entre 700hPa et 1060hpa.

- **Conditions de transport et de stockage :**
 - Température:** entre +5°C et 50°C
 - Humidité relative:** entre 20 % et 85 %
 - Pression atmosphérique :** entre 700hPa et 1060hpa.

4.2 SOURCE DE COURANT

Tension d'entrée: 100 à 240 VAC, fréquence : 50-60 Hz

Connexion d'alimentation : via un cordon d'alimentation amovible

Pouvoir: 300 VA, , avec fusibles doubles, voir valeurs des fusibles sur l'étiquette de l'appareil.

5 DES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

Notre appareil dispose de différents systèmes de sécurité pour éviter tout risque pour le patient.

✓ **Auto-test**

L'auto-calibrage de l'appareil et le test de ses fonctions vitales ne prennent que quelques secondes au démarrage de l'appareil.



AVERTISSEMENT! Lors du démarrage ou du redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure de calibrage :

- ne connectez pas le jetable/le tube

✓ **Détection des tubes**

L'examen ne démarrera pas sans un jetable correctement connecté aux filtres hydrophobes viraux.

✓ **Contrôle automatique du débit d'injection**

Cet appareil contrôle automatiquement le débit d'injection. Le débit retenu est un débit maximum qui ne sera pas forcément atteint.

✓ **Capteurs de pression supplémentaires**

La cohérence des mesures est contrôlée en permanence afin qu'en cas de défaut dans le circuit de mesure, les cycles d'injection puissent être arrêtés au moindre doute.

✓ **Soupapes de sécurité**

En cas de panne au niveau du détendeur, une première soupape de sécurité limite la pression à 3,8 bar (55 PSI) et 4 x Soupapes de sécurité 2,41 bar (35 PSI)

✓ **Affichage du message « Injection en cours »**

Après avoir commencé l'examen, ce message restera à l'écran jusqu'à la fin de l'examen.

✓ **Contrôle de la température**

Le médecin peut choisir la température idéale pour le CO₂ injection. L'appareil dispose de plusieurs capteurs de température pour plus de sécurité.

✓ **Affichage du message « Bouteille vide, veuillez contacter notre CO₂ distributeur de bouteilles »**

Lorsque la pression du CO₂ la bouteille est inférieure à 20 bars, un message s'affiche pour préparer ou commander une nouvelle bouteille.

Lorsque la pression du CO₂ la bouteille est inférieure à 10 bars, un message s'affiche pour changer la bouteille et l'appareil ne fera aucun examen tant qu'il ne sera pas remplacé.

En cas de CO₂ Lan Hospital, lorsque la pression sera inférieure à 2 bars, un message s'affichera pour contacter le service de maintenance de l'hôpital, et l'appareil ne fera aucun examen jusqu'à ce que la pression augmente jusqu'à 2 bars.

Aussi, le CO₂ injecteur et jetable, disposent de plusieurs systèmes de filtrage pour préserver la sécurité entre l'appareil et le patient.

✓ **CO₂ côté bouteille**

Un filtre à particules est placé au CO₂ entrée pour éviter la pénétration des poussières parfois présentes dans le CO₂ bouteilles.

✓ **Appareil INX-1000A**

À l'intérieur des entrées du bloc proportionnel pneumatique, nous avons installé des filtres qui empêchent l'entrée d'impuretés dans le système.

✓ **Côté patient**

Pour garantir la sécurité du patient, il est essentiel d'utiliser une tubulure VIMAP à usage unique équipée de filtres hydrophobes viraux et de remplacer le jeu de tubulures pour chaque patient. L'utilisation de tout autre tube/tube jetable est interdite.



6 VÉRIFICATION ET INSTALLATION DE L'APPAREIL

6.1 DISPOSITIF DE CONTRÔLE

Tout dommage, dysfonctionnement ou accessoire manquant doit être signalé immédiatement ou confirmé par le transporteur et/ou le revendeur par lettre recommandée afin qu'il puisse être couvert par

la garantie le cas échéant.

R. Conserver l'emballage d'origine afin que l'appareil puisse être retourné lorsqu'il doit effectuer une maintenance. Joignez un document indiquant votre nom, votre adresse et la raison du retour de l'appareil (problème constaté).

6.1.1 MATÉRIEL FOURNI

Votre produit est fourni complet avec les accessoires suivants :



6.2 INSTALLATION DE L'APPAREIL

6.2.1 CONNEXIONS DE L'APPAREIL



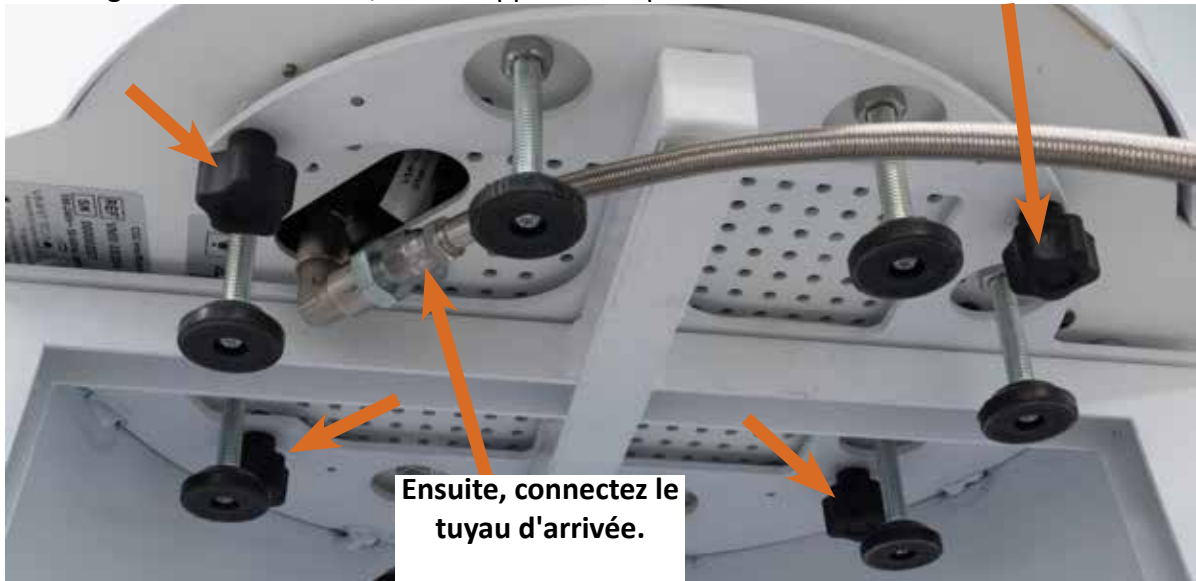
Les pieds de l'INX-1000A, sont réglés et verrouillés lors de la fabrication, ne jamais visser ni dévisser davantage les pieds, sous peine d'endommager l'appareil. Le chariot support est destiné au libre passage des pieds.



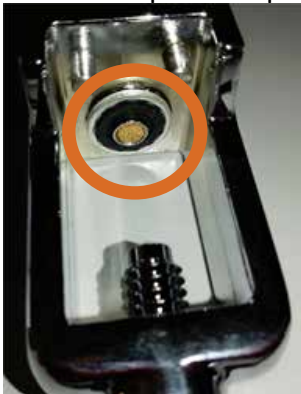
Dans tous les cas, le dispositif INX-1000A doit être placé plus haut que le patient pour éviter tout reflux de liquide à travers la tubulure.

Placez l'appareil sur le dessus du chariot.

Cet appareil doit être actionné en position horizontale fixée par les volants à 4 lobes, qui sont inclus dans l'emballage du INX-10doc00A, fixent l'appareil à la palette.



Pour protéger les appareils et les composants à l'intérieur de l'appareil, il est essentiel d'utiliser un filtre avant que le gaz ne pénètre dans l'appareil. Par défaut, ce filtre est inclus dans tous les connecteurs de cylindre fournis par Vimap Technologies. Mais il vaut mieux vérifier la présence sur place, du filtre :

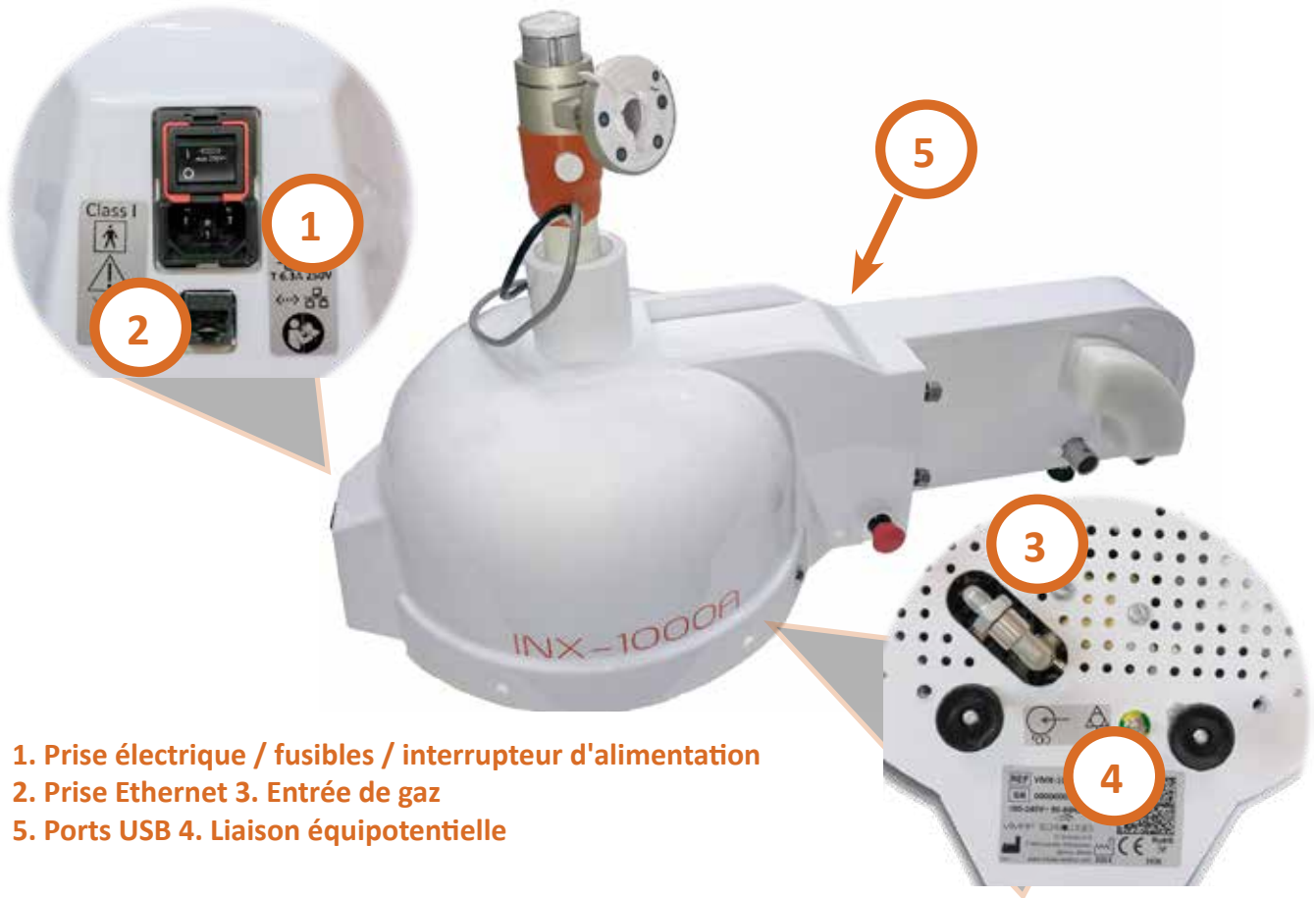


Si l'index ou le connecteur utilisé pour connecter l'appareil à la bouteille de gaz NE comporte PAS de filtre, alors insérer un filtre externe, entre l'index/connecteur et le flexible HP, comme ceci :



Filtre haute pression externe





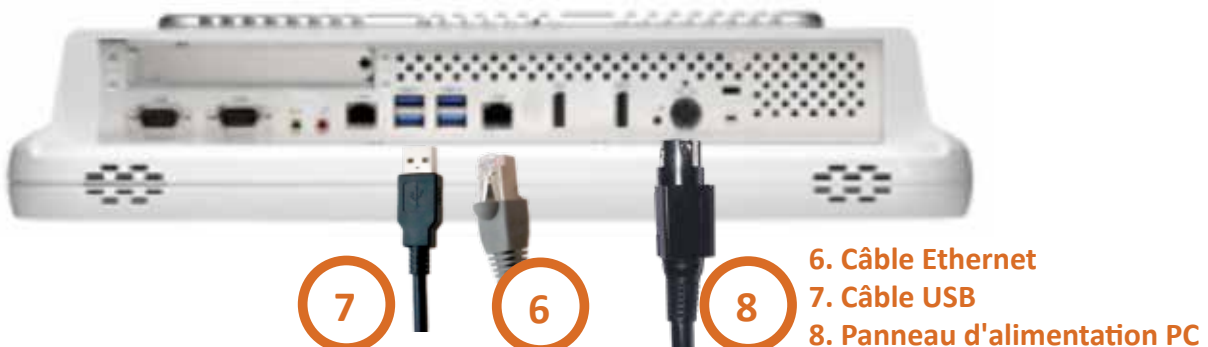
6.2.2 MONTAGE ET CONNEXION DU PANEL PC.

Après avoir monté le Panel PC dans le support du panneau, vous devez connecter les fils fixés dans le support du panneau aux connecteurs indiqués.



Pour régler l'inclinaison ou la hauteur du Panel PC, utilisez la clé Allen fournie

Panneau PC en plastique :





i Dévissez et revissez à la main, le capot de protection/propreté, pour raccorder les câbles. Si nécessaire, vous pouvez ranger les câbles excédentaires à l'intérieur de cette housse.

CONNEXIONS ELECTRIQUES

- 1- Vérifier que les caractéristiques de l'alimentation principale sont de 100 à 240 V AC et 50 Hz - 60 Hz avec un besoin de puissance de 300 VA.
- 2- Connectez le cordon d'alimentation sur la pièce spécifiée [1].
- 3- Connectez le cordon d'alimentation à l'alimentation électrique.



i **Verrouillage CEI** : Vous devez faire particulièrement attention, car pour débrancher le connecteur IEC, vous devez déplacer le verrou rouge. Il n'est pas nécessaire de déplacer ce verrou lorsque vous branchez le connecteur IEC à la prise d'alimentation.

PROTECTION ÉLECTRIQUE

Cet appareil est protégé par une entrée d'alimentation de 2 fusibles à bloc lent (UR) de 6,3 A. **1**. N'utilisez pas de fusibles de calibres différents ou de fusibles non certifiés UR.

PRISE ETHERNET

Pour les options futures, il sera possible de connecter une prise Ethernet **2** au réseau de votre établissement.

PORT USB Connexions USB **5** uniquement pour les équipements validés par VIMAP ou les périphériques de stockage.

LIAISON ÉQUIPOTENTIELLE

L'appareil est conçu pour éviter les décharges électrostatiques (ESD), car nous avons une liaison équipotentielle de tous les appareils joints. Connectez votre fil de terre au connecteur. **4**.

RACCORDEMENT À LA BOUTEILLE DE GAZ

- 1- Pression de service maximale admissible (70 bars)
- 2- Installer le CO₂ bouteille de gaz à l'intérieur du chariot et verticalement et solidement, la tête vers le haut dans de bonnes conditions. Ensuite, vous fixez les bouteilles avec les courroies installées à l'intérieur du chariot.
- 3- Vérifier que le joint est présent sur le flexible haute pression côté bouteille (DIN uniquement). A l'aide de la clé fournie, serrez le raccord relié à la sortie du flacon, puis serrez le raccord relié à l'orifice d'entrée de l'injecteur. **3**.



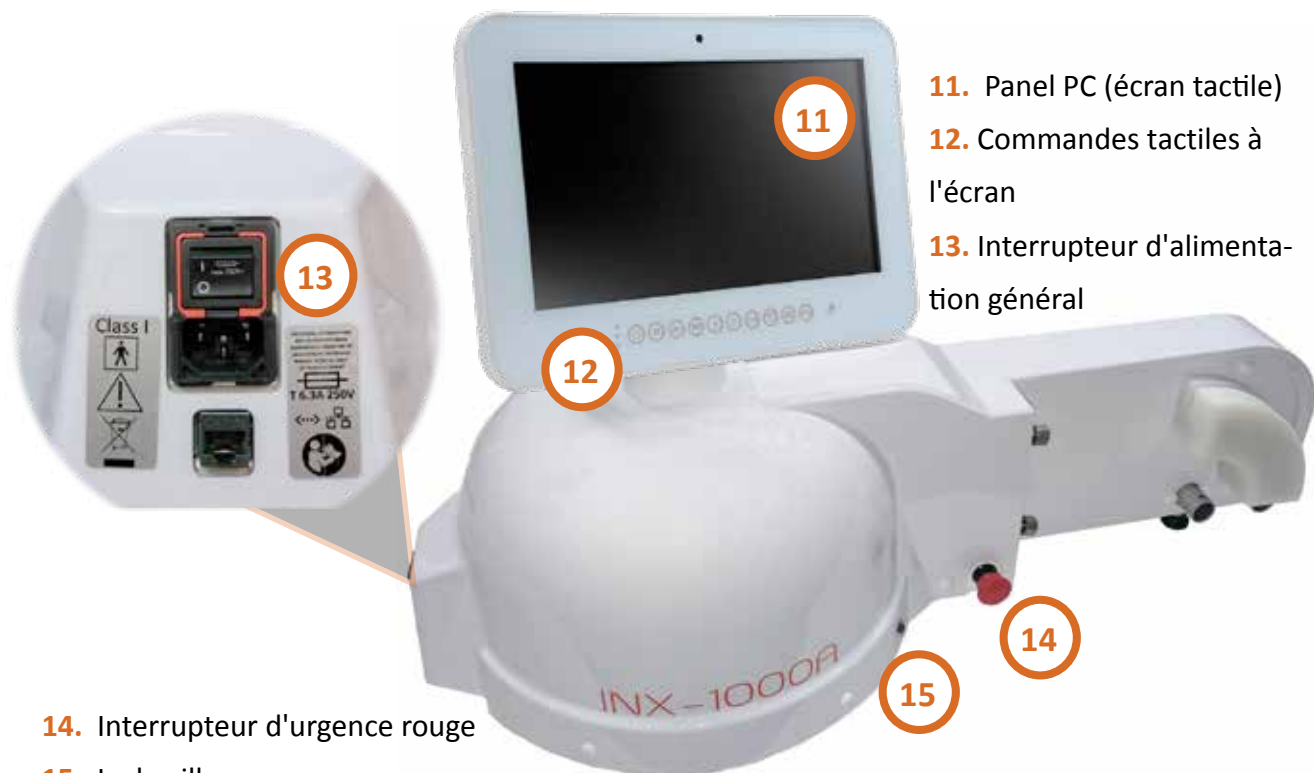
PRUDENCE! N'utilisez jamais l'appareil s'il est connecté à une bouteille placée horizontalement ou à l'envers.

7 DÉINSTALLATION DE L'APPAREIL

Éteignez la prise d'alimentation, puis débranchez le cordon d'alimentation. Après cela, déconnectez tous les ports du Panel PC de l'appareil et retirez le Panel PC. Après cela, vous devez débrancher la bouteille de gaz ou le LAN Hospital CO₂.

Avant de dévisser le flexible haute pression, vérifiez que le robinet du flacon est fermé, puis réduisez la pression dans le circuit en desserrant légèrement le connecteur.

8 COMMANDES DE L'APPAREIL INX-1000A



- orange, au démarrage de l'appareil
- rouge, lorsque l'appareil est en Stand-by (arrêt du Panelpc)



Commandes tactiles de l'écran :

T1. Bouton START (avec indicateur d'état LED : ON : vert, OFF : foncé) **T2.** Volume activé/désactivé

T3. Réglage du volume (-) / **T4.** Réglage du volume (+)

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

T7. LCD marche/arrêt (avec indicateur d'état LED : LCD ON : foncé, LCD OFF : orange)

T8. Verrouillage de l'écran tactile (avec indicateur d'état LED : ON : orange, OFF : foncé)

a. Continuez à contacter 10 secondes pour être actif

b. continuez à contacter 10 secondes pour libérer

T9. Non utilisé **T10.** Non utilisé

T11. Lecteur RFID

8.1 INTERRUPTEUR D'URGENCE ROUGE



En cas de comportement suspect ou d'événement imprévu, vous pouvez utiliser l'interrupteur rouge d'urgence de l'appareil.

Fonctionnement de l'interrupteur rouge d'urgence :



En cas d'urgence, **APPUYEZ** sur l'**interrupteur rouge** ! pour mettre l'appareil en « Mode d'urgence »

En « Mode Urgence » :

- L'examen est complètement arrêté.
- Toutes les vannes internes du circuit principal de gaz sont forcées en état de fermeture
- Les vannes internes de libération du gaz sont forcées à l'état ouvert, pour relâcher la pression du gaz à l'intérieur de l'appareil.
- Les deux vannes à pincement externes (vannes qui pincent le tube) sont forcées de pincer le tube.
- Le bouton de démarrage d'une injection est remplacé par un symbole d'arrêt d'urgence.



i Vous pouvez retirer ou installer un produit jetable uniquement si l'interrupteur d'urgence rouge est remis à son état normal.



PRUDENCE!

Avant de remettre l'interrupteur rouge d'urgence en état normal, il vous appartient de vérifier :

- que tout risque est éliminé pour l'appareil,
- que tout risque est éliminé pour le patient,
- que tout risque est éliminé pour l'utilisateur,
- que l'environnement opérationnel est également sans risque.



Pour remettre l'appareil en mode normal, tournez légèrement l'interrupteur rouge vers la droite.



Vous pouvez retirer ou installer un produit jetable uniquement si l'interrupteur d'urgence rouge est remis à son état normal.



8.2 PAGE PRINCIPALE DU LOGICIEL



A. Bouton START / Quantité de séquences effectuées

B. Bouton ARRÊTER

C. menu PARAMÈTRES

D. Définir la PROCÉDURE

E. Définir le PROTOCOLE

F. Durée d'injection et durée définie

G. Gauge de pression

H. Débitmètre

I. Jauge de volume et volume réglé

J. Synthèse du protocole

K. Niveau de la bouteille /type de raccordement gaz

L. Protocole actuel

M. Mode réel

N. Statut du périphérique

O. Messages d'alerte

P. Nom de l'établissement, date et heure actuelles

Q. Durée de l'examen

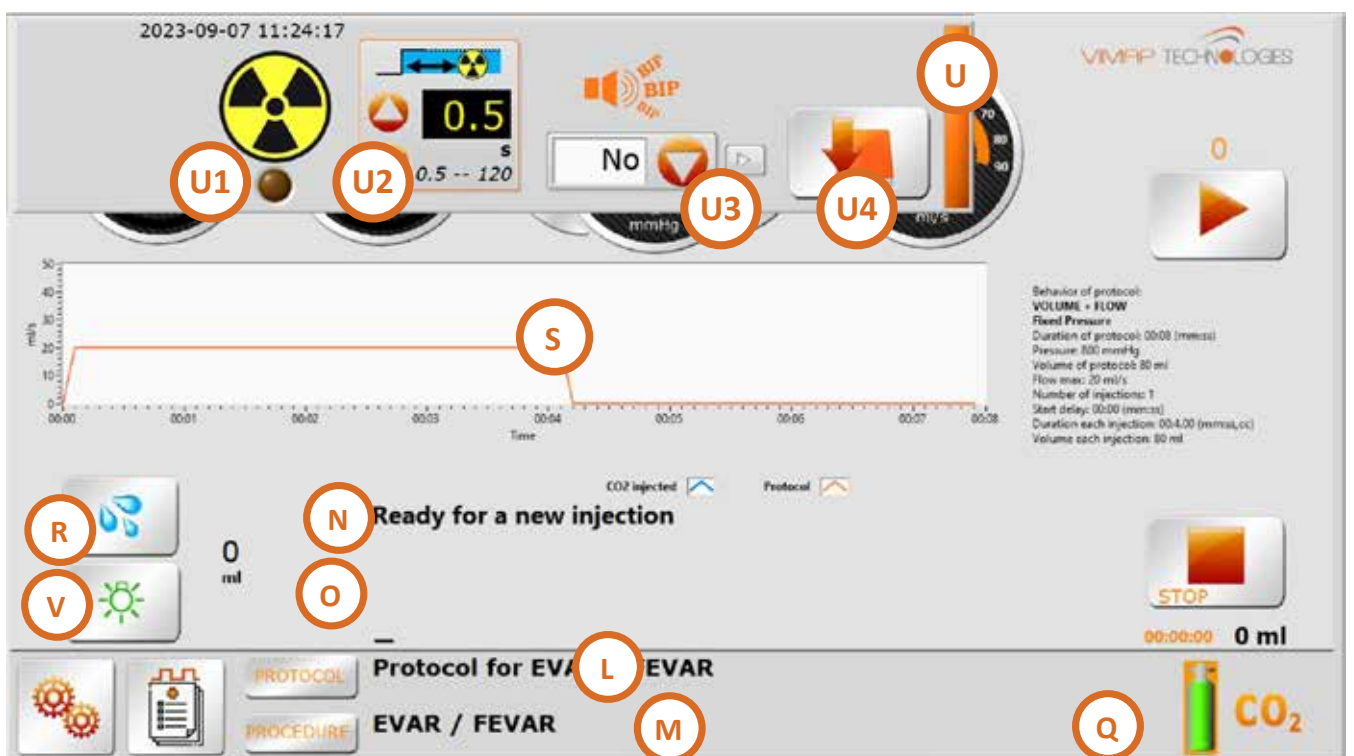
R. Cathéter de rinçage (Inital et Quick)

S. Graphique du protocole

U. Cliquez ici pour afficher/masquer l'onglet coulissant.

V. Bouton LANTERN®

W. Rapports d'examen



U1. Activer/désactiver la 'Fonction Rayons X' : Le logo Rayon X et/ou le son se produisent après le démarrage de la détection du débit de gaz. Cela peut vous aider à savoir quand prendre les photos aux rayons X.

U2. Retard en seconde, après la détection du débit de gaz, pour la fonction Rayons X.

U3. Menu pour utiliser ou non un son avec "Fonction X-ray". Avec , vous pouvez tester le son.

U4. Enregistrez les paramètres "Fonction X-Ray", dans le protocole actuel.

9 DÉMARRER UN PROTOCOLE D'INJECTION

Cet appareil est destiné exclusivement au CO₂ injection. Toute utilisation à d'autres fins constitue une mauvaise utilisation du produit dont l'utilisateur sera responsable et pour lequel le fabricant décline toute responsabilité.

Les dispositifs de sécurité intégrés à cet appareil ne dispensent en aucun cas le personnel médical de sa responsabilité de surveiller et de contrôler constamment l'état du patient.

9.1 COMMENCER



PRUDENCE!

Pendant le démarrage ou le redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure d'étalonnage : ne connectez pas le jetable/tuyau stérile.

9.1.1 ACTIONS DE L'UTILISATEUR

- ✓ Ouvrez la bouteille de gaz
- ✓ Déplacez l'interrupteur **13** au «I».
- ✓ Bouton poussoir Démarrer **12**, et le Panel PC chargera le système d'exploitation.
- ✓ Après cela, le Panel PC démarre automatiquement le logiciel utilisé pour l'examen en affichant la page principale.
- ✓ Le mode et le protocole par défaut sont automatiquement sélectionnés. Si nécessaire, vous pouvez entrer dans la configuration du protocole/procédure de l'interface. **E** / **D** et validez que tous les paramètres sont corrects pour votre examen ou vous pouvez le modifier.

INDICATIONS POUR CONNECTER ET DÉCONNECTER LE JETABLE STÉRILE SUR L'APPAREIL

- ❖ Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'incident ou de dysfonctionnement résultant de l'utilisation de produits jetables endommagés ou inadaptes.
 - ❖ Ne pas utiliser de jetable si l'emballage est endommagé (perforations, coupures, partiellement ouvert...).
 - ❖ Le produit stérile jetable est à usage unique, ne pas re-stériliser ni réutiliser.
 - ❖ L'utilisation de filtres bactériens et viraux hydrophobes est essentielle pour éviter la contamination croisée des patients.
-
- ✓ Une fois l'appareil démarré, attendez que l'appareil vous indique quand et comment installer le jetable.
 - ✓ Vérifiez la procédure sélectionnée **M** et protocole **L**, et sont bien en relation avec le jetable installé

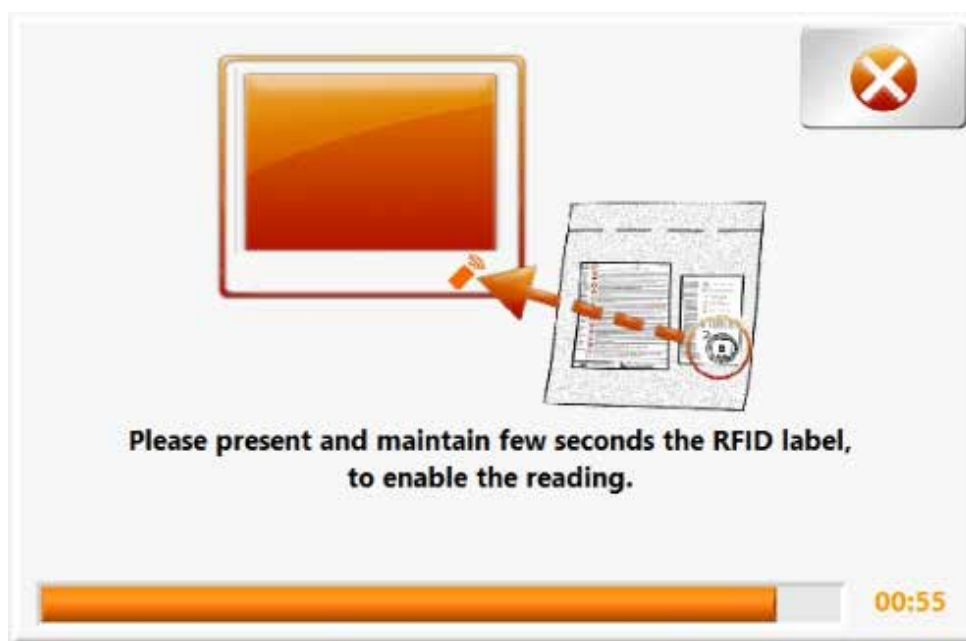
- ✓ Vérifier la configuration du protocole, avec la synthèse des protocoles **R.**, si nécessaire pour modifier la configuration, allez à la page du protocole.

PRUDENCE! Chaque examen doit toujours être réalisé sous stricte surveillance des paramètres vitaux du patient et plus particulièrement de la concentration de CO₂ dans le sang et la fréquence cardiaque du patient.

PRUDENCE! Surveillez et ajustez l'intervalle de temps entre les injections de CO₂. L'intervalle de temps/pause peut être réglé de 1 à 10 minutes, en fonction du volume de CO₂ utilisé par les injections, du lieu d'injection et de la vulnérabilité du patient.
Cette pause permet d'éviter le piégeage (vapor lock) dans des structures non dépendantes. Vérifiez les artères pulmonaires pour l'accumulation de dissipation de gaz CO₂ dans les 30 à 45 premières secondes suivant l'injection de CO₂.

- ✓ L'appareil est prêt à démarrer directement, par un clic sur Bouton Start **A**. Utiliser la référence jetable en adéquation avec le type d'examen utilisé (procédure).

PRUDENCE! Ne jetez pas le sac jetable avant la fin de l'examen. Ne déchirez pas et n'endommagez pas l'étiquette RFID. L'appareil vous répondra pour scanner l'étiquette RFID, collée sur chaque sac jetable IS-IN-LL-A. C'est une sécurité pour le patient et l'appareil. Avec cette étiquette RFID, l'appareil vérifiera que le jetable utilisé est de la bonne référence, a une date d'utilisation valide et évitera que le jetable soit utilisé avec plusieurs patients.



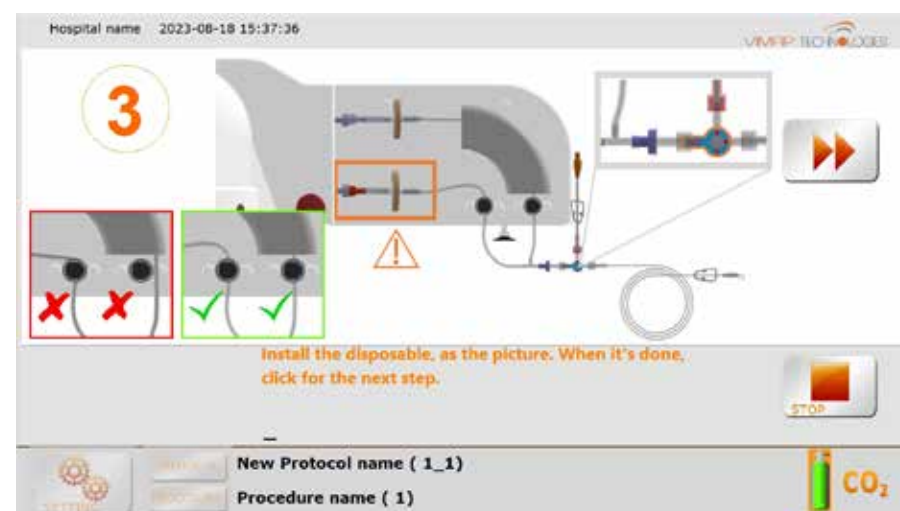
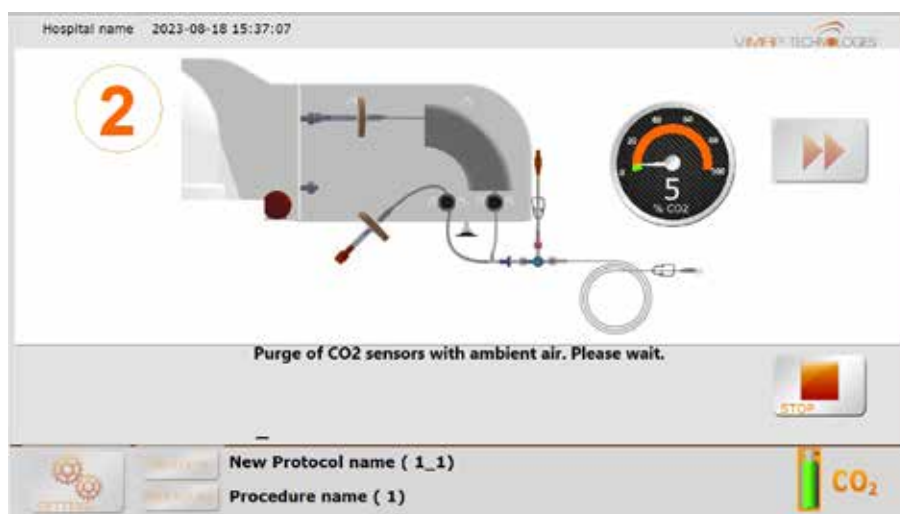
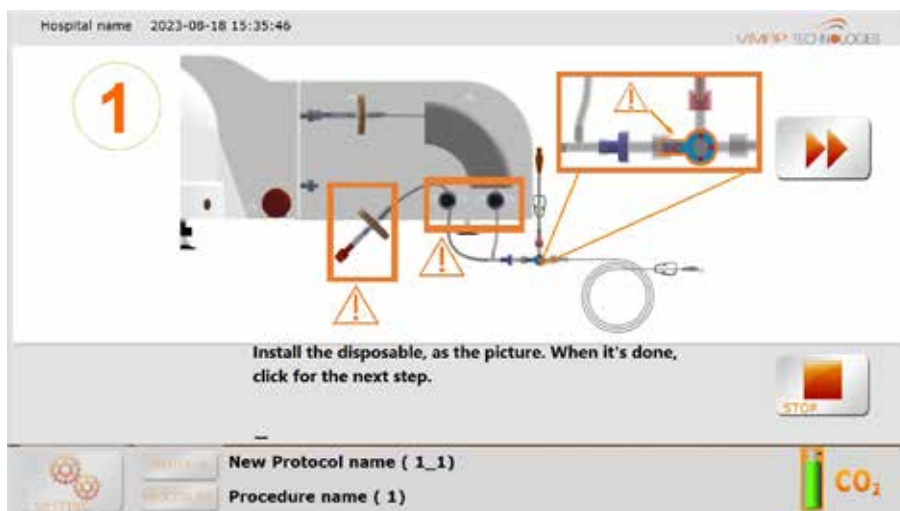
- ✓ Après une étiquette RFID valide, l'appareil vous montre à l'écran, étape par étape, comment installer et utiliser le jetable :

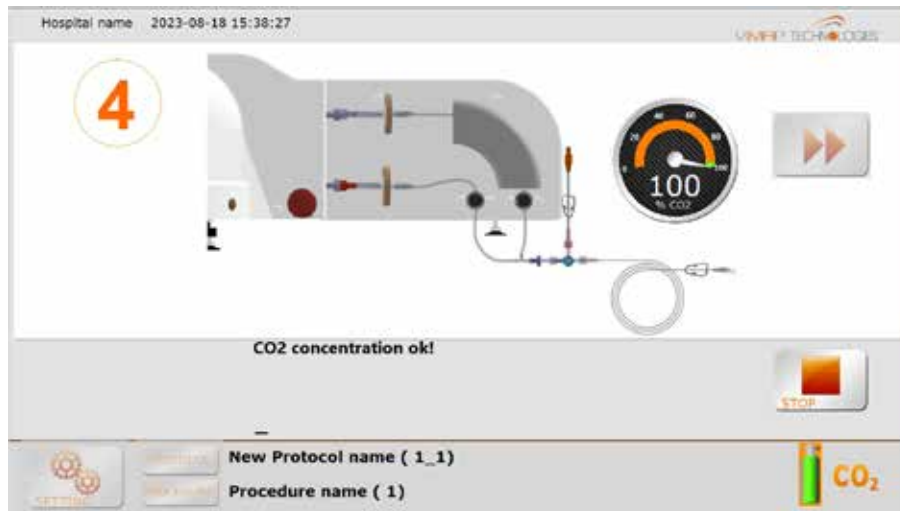
PRUDENCE! Le dispositif jetable doit être installé librement, sans pliure et ne doit pas être bloqué. Reportez-vous au manuel du dispositif jetable pour plus d'informations sur le dispositif jetable.

Il vous suffit donc de suivre les différentes étapes indiquées par le dispositif de tamisage, pour vous assurer que le jetable est correctement installé, purgé et vérifié, avant de démarrer l'injection.

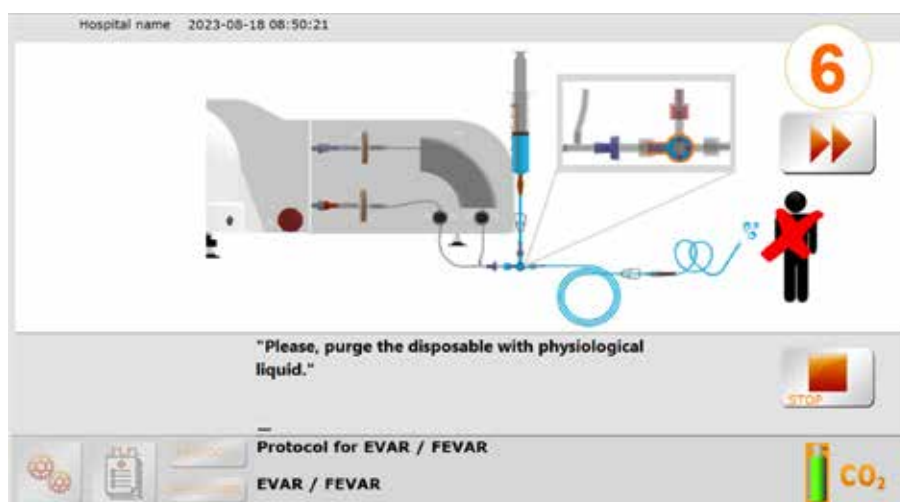
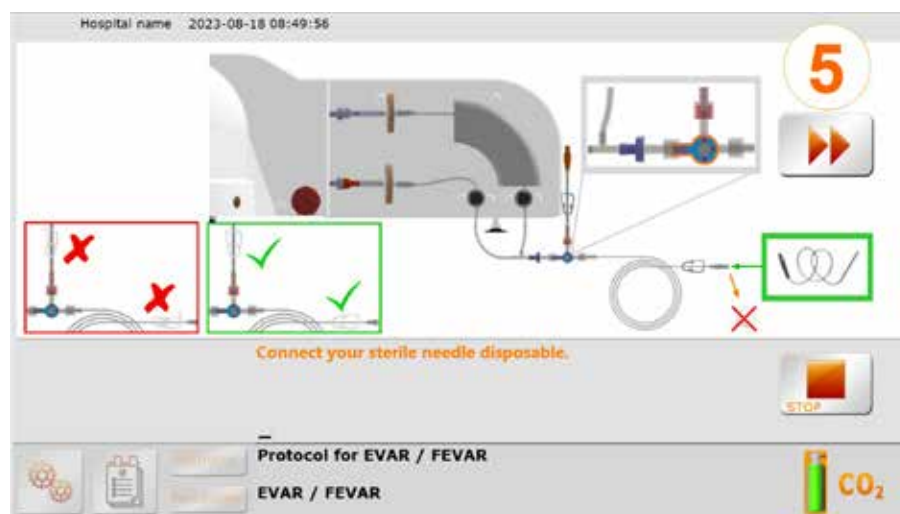
i Pendant les « étapes d'installation », l'appareil vérifiera si du CO₂ les capteurs utilisés pour la sécurité fonctionnent correctement, rinceront le jetable avec du CO₂ gaz, vérifier le CO₂ concentration pour la partie du consommable située avant le robinet. Pour l'autre partie du jetable (à partir du robinet), l'appareil demandera à l'utilisateur de remplir le jetable et la « ligne patient incluant l'aiguille » avec du liquide physiologique avant de se connecter au patient.

Contrôles de CO₂ capteurs, et purge du « côté appareil » jetable avec 100% de CO₂ :

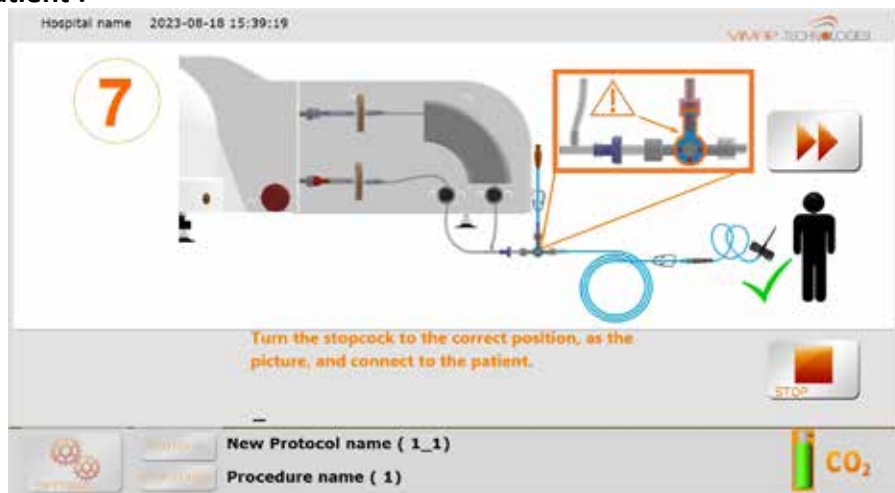




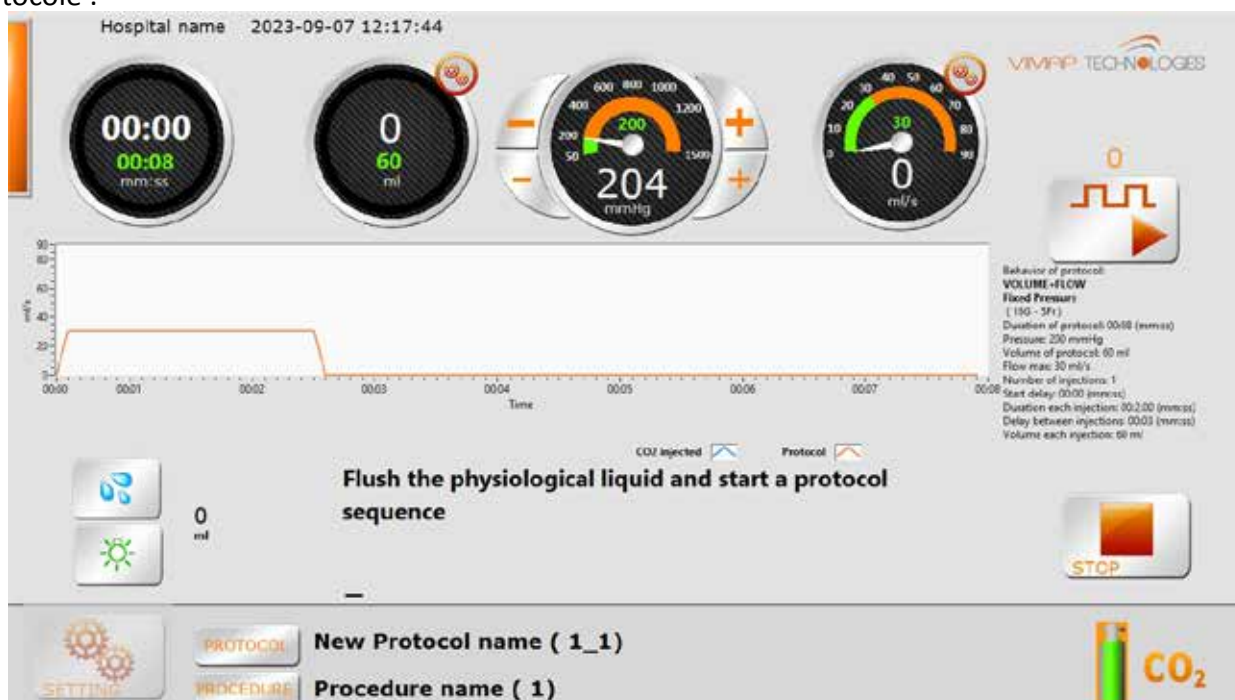
Purge du jetable « côté patient » avec du liquide physiologique :



Connexion au patient :



A la fin de l'installation du jetable, vous retrouvez l'écran principal, avec la pression configurée dans le protocole :



i Vous pouvez modifier à tout moment la pression utilisée, directement dans la page principale :

Diminuer la pression par étapes de 20 mmHg / 0,38 PSI

Diminuer la pression par étapes de 5 mmHg / 0,1PSI



Augmentez la pression par étapes de 20 mmHg / 0,38 PSI

Augmentez la pression par étapes de 5 mmHg / 0,1PSI

et aussi par un clic directement dans chacune des jauges de durée, de volume ou de débit, signalé par ce symbole :

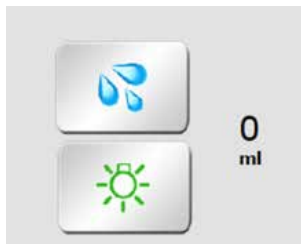


i Entre chaque injection, pour un même patient, l'appareil vous permet si nécessaire, de modifier tous les paramètres du protocole, sans nécessité de sortir de l'examen et sans nécessité de refaire toutes les étapes d'installation du jetable. Pour cela, utilisez les boutons procédure ou protocole.

Avant de démarrer un protocole, n'oubliez pas de vider le liquide physiologique de la « ligne patient », à l'aide du « bouton Flush ».

Ce bouton utilise les volumes de vidage définis dans le protocole :

- ❖ - Volume de rinçage initial : Actif uniquement avant la première injection (Quantité d'injections à 0).
- ❖ - Volume de rinçage rapide : Actif après la première injection ou si le volume de rinçage initial a été atteint.



Un appui sur ce bouton lance le rinçage, selon le volume défini. Le rinçage s'arrête lorsque le volume de rinçage est atteint ou si vous appuyez à nouveau sur le bouton.

Le volume de chasse utilisé est affiché à côté du bouton.

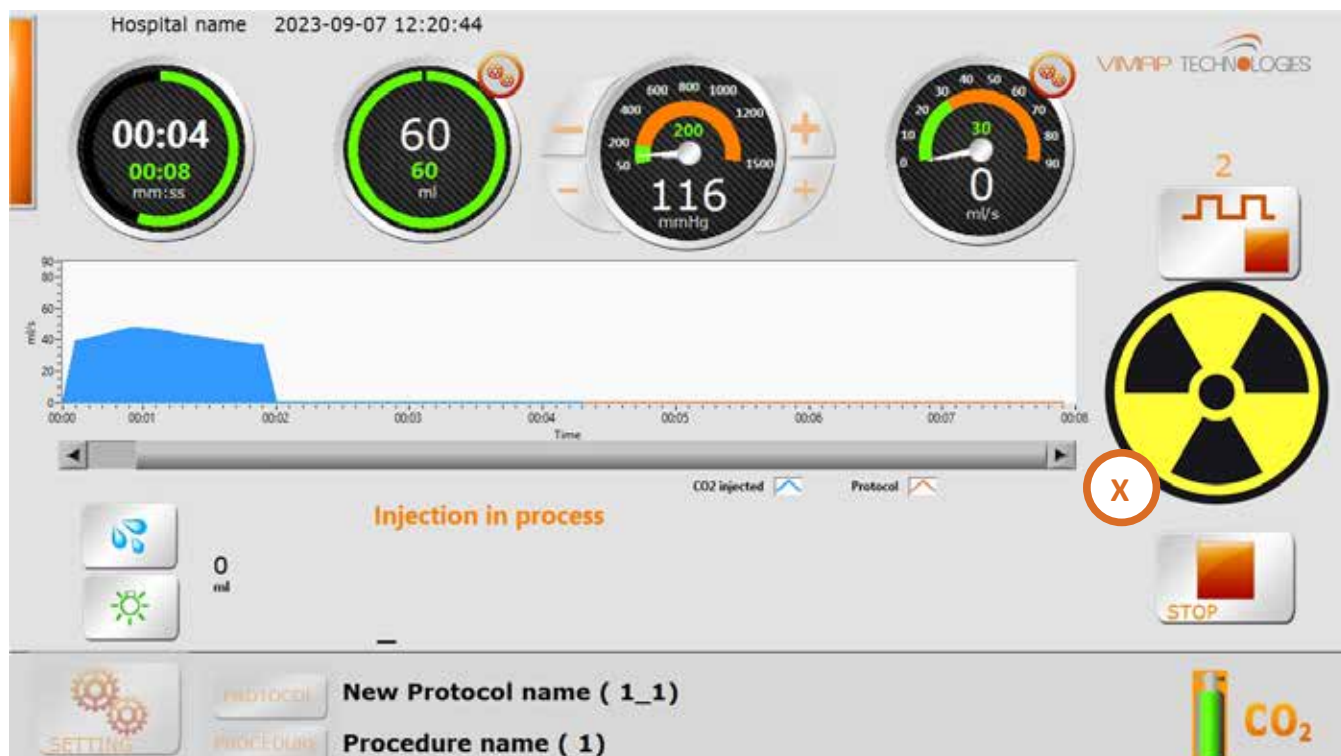
Bouton LANTERN® : Cette fonction permet d'améliorer le contraste juste devant le cathéter lorsqu'il est en route vers sa destination finale. Il agit comme une lanterne pour guider le déplacement du cathéter et aider à cibler le bon vaisseau lorsque vous vous trouvez à un carrefour.



Après le rinçage, vous pouvez démarrer l'injection protocolaire.

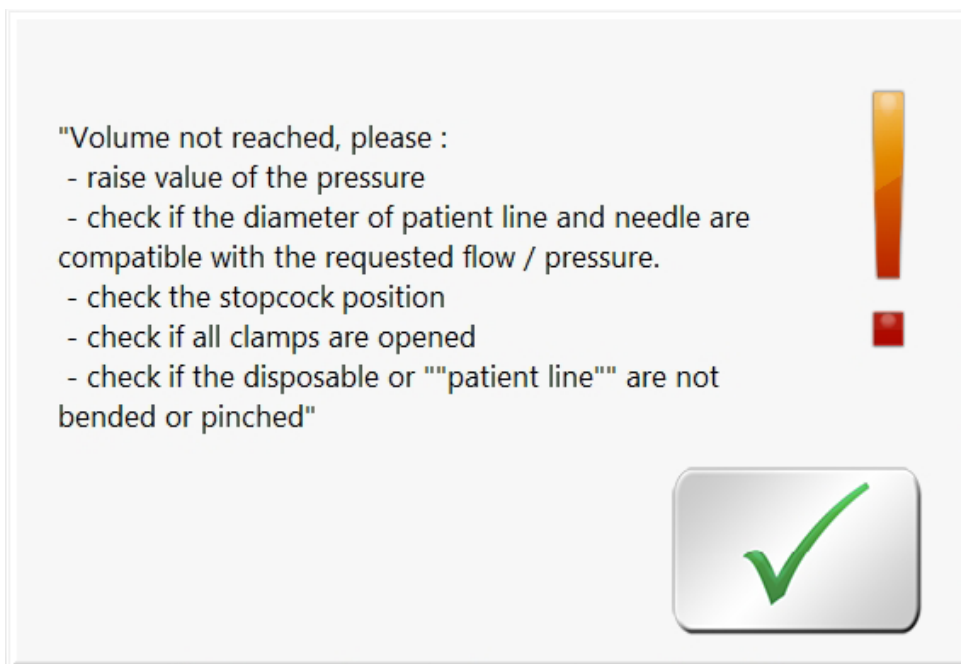
La quantité affichée au-dessus de ce bouton indique la quantité d'injections déjà effectuées pour l'examen en cours. Vous pouvez effectuer autant d'injections que nécessaire.

Le protocole d'injection démarre, et les courbes du graphique sont mises à jour en temps réel avec les paramètres mesurés par les capteurs, et le comportement de l'appareil.



X Le logo Rayons X apparaît et est associé ou non à un son, selon les réglages de la fonction Rayons X.

- i** A la fin d'une injection, si le volume injecté est inférieur de +10% au volume programmé dans le protocole, une popup d'information vous conseille sur les actions à réaliser/vérifier :

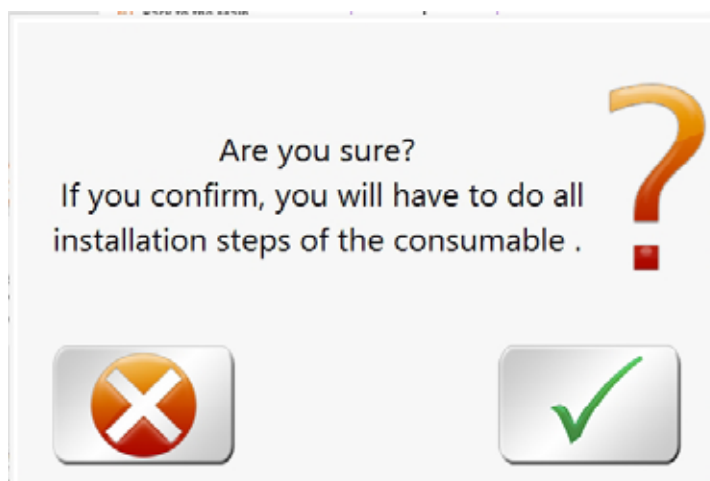


Lorsque l'injection protocolaire est terminée (ici 3 injections), le système attend une action utilisateur pour répéter ou non l'injection protocolaire. Un protocole peut être répété à volonté.

- i** Vous pouvez modifier à tout moment la pression utilisée, directement dans la page principale :

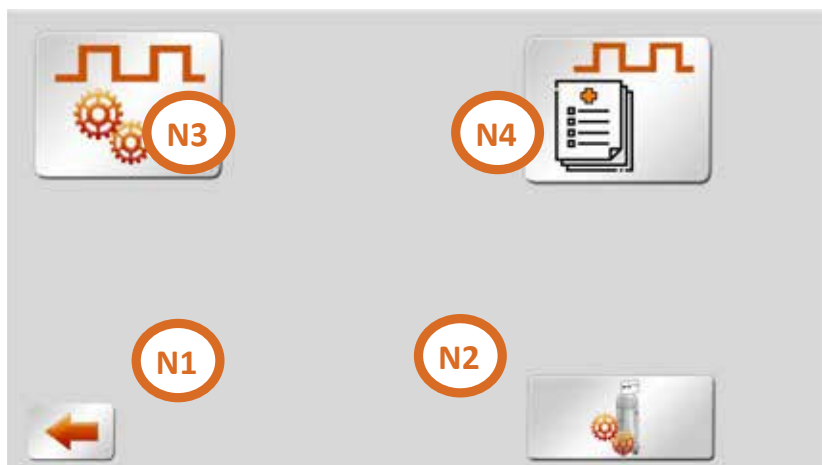
- i** Entre chaque injection, pour un même patient, l'appareil vous permet si nécessaire, de modifier tous les paramètres du protocole, sans nécessité de sortir de l'examen et sans nécessité de refaire toutes les étapes d'installation du jetable. Pour cela, utilisez les boutons procédure ou protocole.

- i** Lorsque l'examen est terminé avec le patient. Vous pouvez cliquer sur le bouton STOP. A ce moment, vous devez confirmer une seconde fois.



10 NAVIGUER DANS LE LOGICIEL

Vous pouvez accéder à d'autres panneaux du logiciel en cliquant sur le bouton PARAMÈTRES **C** sur le panneau principal.



N1. Retour au panneau principal

N2. Accédez au panneau d'informations

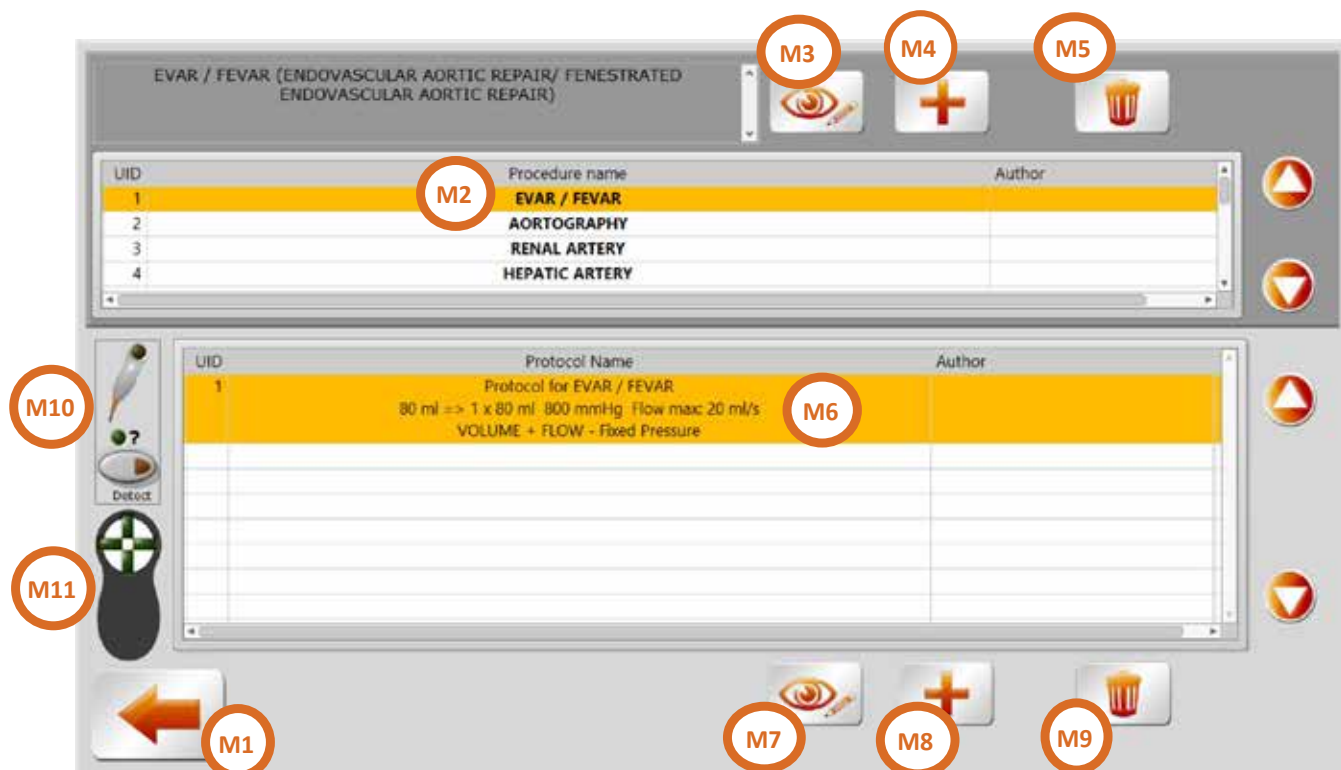
N3. Définir PROCÉDURE/ PROTOCOLE

N4. Vue des rapports d'examen

10.1 PROCÉDURES / CONFIGURATION DES PROTOCOLES

Dans ce panneau, vous pouvez voir la procédure réelle utilisée et la liste des protocoles attachés à cette procédure.

Vous pouvez également naviguer directement dans ce panneau, en cliquant sur le bouton PROCÉDURE du panneau principal.



CONSEILS ! Vous pouvez modifier l'ordre d'affichage de la liste des procédures ou des protocoles en cliquant dans les en-têtes de colonnes.

M2. La **procédure** actuelle est affiché ici. Avec les flèches HAUT et BAS vous pouvez modifier la procédure utilisée.

M3. Accédez au panneau de détails du produit sélectionné **procédure** , Vous pouvez également accéder au panneau de détail d'une procédure par un double clic dans la liste des procédures, ou directement en cliquant sur le bouton PROCÉDURE dans le panneau principal.

M4. Créer un nouveau **procédure** .

M5. Supprimer le **procédure** sélectionnés dans la liste. Une confirmation est demandée.


M6. Le **protocole** actuel est affiché ici. Avec les flèches HAUT et BAS vous pouvez modifier le protocole utilisé.

M7. Accédez au panneau de détails du produit sélectionné **protocole** , Vous pouvez également accéder au panneau de détail d'un protocole par un double clic dans la liste des protocoles, ou directement en cliquant sur le bouton PROTOCOLE dans le panneau principal.

M8. Créer un nouveau **protocole** pour la procédure actuelle.

M9. Supprimez le protocole sélectionné dans la liste. Une confirmation est demandée.

M10. Test et action de l'interrupteur manuel (accessoire en option)
L'interrupteur manuel démarre/arrête la séquence d'injection(s).

 **CONSEILS ! Si l'interrupteur manuel n'est pas détecté, sans qu'il soit nécessaire de redémarrer l'appareil : Changement de port USB, à l'arrière du "bras INX". Vous disposez ici de deux ports USB.**

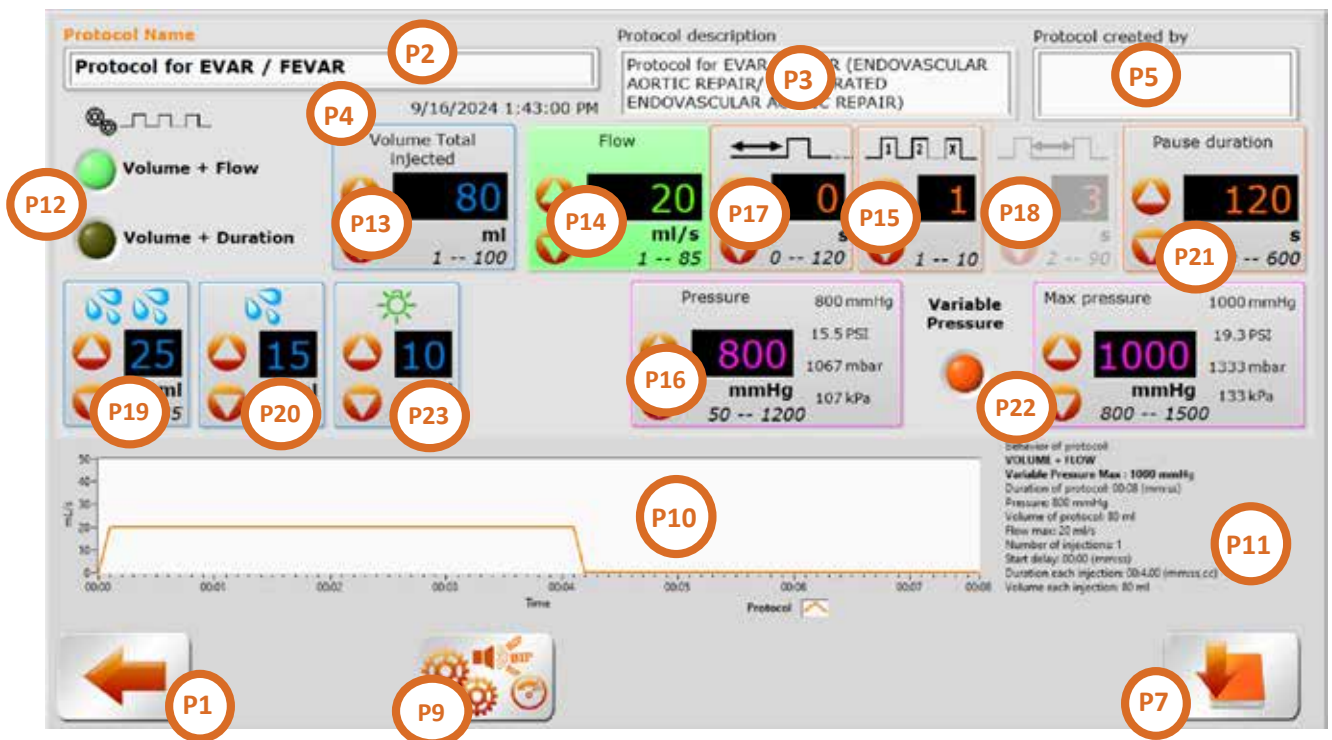
M11. Test de la télécommande **sans fil** (accessoire en option, lire son propre mode d'emploi)

M1. Retour au panneau principal. Une confirmation est demandée pour utiliser ou non le protocole sélectionné dans la liste.



10.2 PROTOCOLE DE DÉTAILS

Dans ce panneau, vous pouvez voir et modifier les paramètres par défaut utilisés par le protocole. Pour chaque paramètre, vous pouvez définir une valeur par défaut à utiliser. Les valeurs minimales et maximales autorisées sont déterminées par la procédure choisie.



ASTUCE ! Vous pouvez modifier les valeurs plus rapidement, en cliquant à l'intérieur des champs de numéros de chaque valeur. Un clavier numérique apparaît alors pour saisir directement la valeur à définir.



- P1.** Retour au panneau principal.
- P2.** Nom du protocole. Activez le clavier contextuel, en cliquant à l'intérieur de ce champ. Ce nom est affiché dans la liste des protocoles et sur la page principale lorsqu'il est sélectionné.
- P3.** Description du protocole. Activez le clavier contextuel, en cliquant à l'intérieur de ce champ.
- P4.** Affiche la date de création ou de modification du protocole
- P5.** Nom de l'auteur de ce protocole. Activez le clavier contextuel, en cliquant à l'intérieur de ce champ.
- P7.** Bouton Enregistrer. Cliquez sur ce bouton pour enregistrer les modifications apportées à ce protocole.
- P9.** Configuration interface/couleur. Vous pouvez définir une interface ou une couleur spécifique à ce protocole.

P10. Visualisation graphique de l'ensemble du protocole.

P11. Synthèse des paramètres du protocole.

P12 (et P14). Sélection du comportement du protocole :

➤ **Volume + Débit** : Le médecin souhaite envoyer le volume de gaz demandé.



Dans ce cas, le volume est considéré comme un volume demandé, et l'appareil tente d'envoyer ce volume demandé, quelle que soit la durée. Pendant l'examen, l'appareil **est géré par le volume de chaque injection(s)** :

- l'injection de gaz est arrêtée lorsque le volume par injection(s) est atteint
- pour des raisons de sécurité et pour éviter d'attendre trop longtemps un volume inaccessible, le protocole s'arrêtera tout seul.

➤ **Volume + Durée** : Le médecin souhaite envoyer du gaz pendant une durée maximale.



➤ Dans ce cas, le volume est considéré comme un volume maximum, et l'appareil envoie du gaz strictement en respectant la durée. Pendant l'examen, l'appareil **est géré par la durée de chaque injection(s)** : L'injection de gaz est arrêtée :

- si le volume par injection(s) est atteint avant la « durée fixée »
- à la fin de la "durée réglée", même si le volume n'est pas atteint

P13. Volume total à injecter. Ce volume est divisé par la quantité d'injections.

P15. Quantité d'impulsion(s) pour le protocole d'injection. **Par défaut/nous recommandons 1.**

P16. Pression par défaut. Cette pression sera utilisée par défaut, à chaque fois que vous utiliserez ce protocole. La pression peut être modifiée à tout moment depuis la page principale, pendant le protocole.




Dans la page du protocole, la pression ne peut être réglée que jusqu'à 1200 mmHg/23 PSI/1600 mBar.

Mais depuis la page principale, lors d'un examen, vous pouvez régler manuellement jusqu'à 1500 mmHg/29 PSI/2000 mBar.

P17. Délai de démarrage de la première impulsion.


P18. Délai entre les impulsions.


P19. Volume de rinçage initial : Ce volume est utilisé pour rincer la « ligne patient » avant la première injection.  Le « volume de chasse » pour le jetable IS-IN-LL-A de Vimap Technologies est d'environ **20/25 ml**. Ajustez/augmentez ce volume en fonction de la ligne patient que vous utilisez.

P20. Volume de rinçage rapide : Volume de rinçage utilisé après le « volume de rinçage initial » ou après la première injection. Un volume de rinçage rapide peut être répété à volonté.

P21. Pause obligatoire entre les injections pour évacuer le CO₂ gaz. Cette pause permet d'éviter le piégeage (vapor lock) dans des structures non dépendantes. Nous recommandons au moins 2 ou 3 minutes de pause.

P22. Pression Auto ou Fixe : En cas de **Pression fixe** : le dispositif gère et maintient la pression de la pression réglée par défaut (P16). En cas de **Pression automatique** : l'appareil gère la pression depuis la pression réglée par défaut (P16), jusqu'à la **Maximum pression** réglé en fonction des valeurs de débit mesurées.

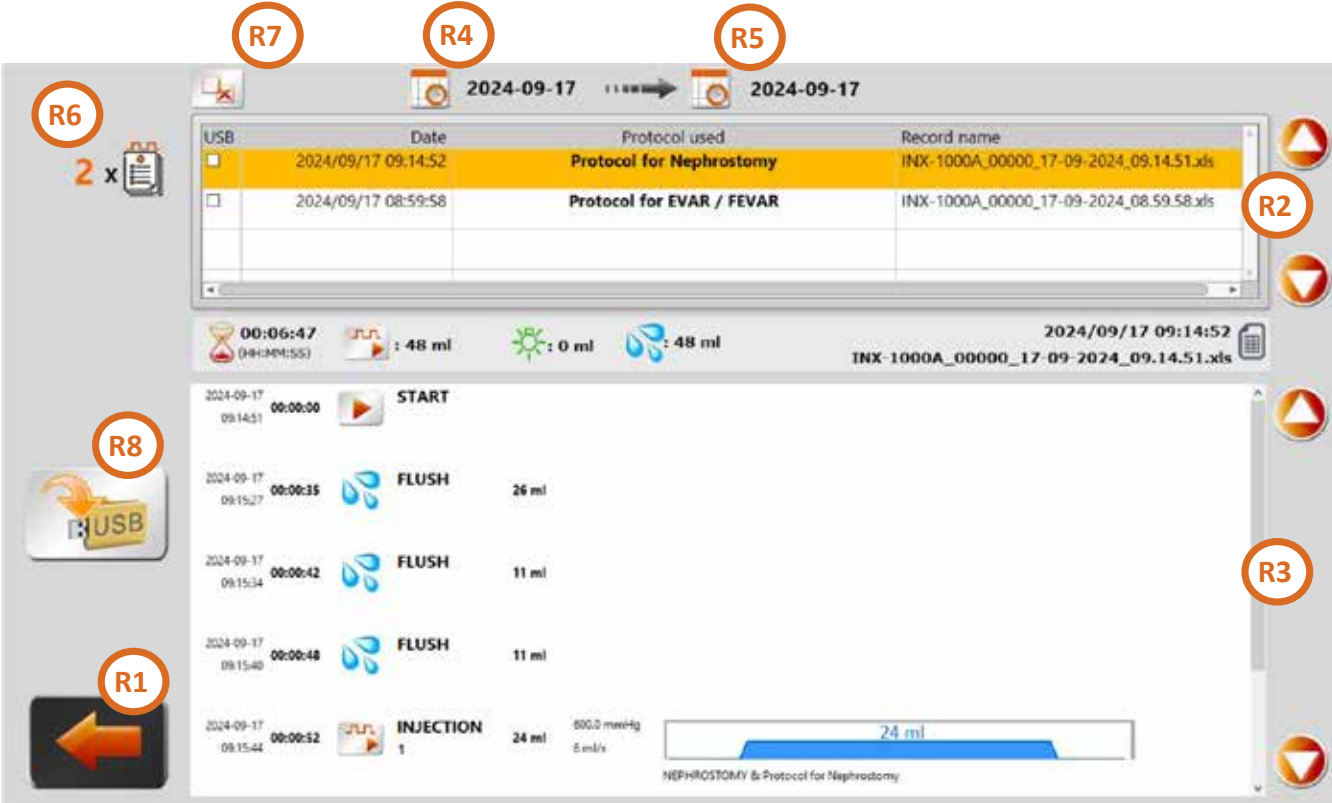
 **La fonctionnalité de pression automatique ne peut être utilisée qu'avec un seul jeu d'impulsions.**

 **Rappel!** Entre chaque injection, pour un même patient, l'appareil vous permet si nécessaire, de modifier tous les paramètres du protocole, sans nécessité de sortir de l'examen et sans nécessité de refaire toutes les étapes d'installation du jetable. Pour cela, utilisez les boutons procédure ou protocole.

P23. Volume pour la fonction LANTERN®.

10.3 VUE DES RAPPORTS D'EXAMEN

Sur cette page, vous pouvez consulter un résumé des événements survenus lors d'un examen. Vous avez la possibilité d'exporter sur une clé USB, les rapports d'examen au format PDF et les fichiers de données brutes associés.



The screenshot shows the examination report interface. At the top, there are date filters for 2024-09-17. A table lists examination records with columns for Date, Protocol used, and Record name. Below the table, there are status indicators for time (00:06:47), volume (48 ml), and other parameters. A detailed log of events is shown below, including START, FLUSH (26 ml, 11 ml, 11 ml), and INJECTION (24 ml). A graph at the bottom shows the injection volume over time. Callouts R1 to R8 point to various UI elements: R1 (Return to main panel), R2 (List of exams), R3 (Export to USB), R4 (Date filter), R5 (Protocol filter), R6 (Export to PDF), R7 (Export to USB), and R8 (Export to USB).

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

Date	Time	Event	Volume
2024-09-17	09:14:51	START	
2024-09-17	09:15:27	FLUSH	26 ml
2024-09-17	09:15:34	FLUSH	11 ml
2024-09-17	09:15:40	FLUSH	11 ml
2024-09-17	09:15:44	INJECTION 1	24 ml

R1. Retour au panneau principal.

R2. Liste des examens, en fonction de la plage de dates sélectionnée.

R3. Affichage des événements effectués pendant l'examen, sélectionnés dans **R2**

R4 & R5. Sélection de la plage de dates d'examen à afficher dans **R2**. Date de début et date de fin.

R6. Quantité d'examens trouvés en fonction de la plage de dates.

R7. Cochez/décochez la liste complète des examens, pour l'exporter sur une clé USB. Vous pouvez également cocher/décocher chaque examen en cliquant au début de chaque ligne.



Si aucun examen n'est coché, seul l'examen dont la ligne est en surbrillance est exporté.

R8. Exporter les examens sélectionnés sur une clé USB :



Veillez patienter jusqu'à ce que l'appareil vous demande de brancher la clé USB.

(Vous pouvez la brancher sur n'importe quel port USB de l'appareil.)

Les fichiers seront copiés dans un dossier de votre clé USB, selon la structure de dossier suivante :

lettre de la clé USB : \reports_INX-1000A_nnnnn\année20xx\moisxx\jourxx

- nnnnn, est le numéro de série de l'appareil.
- xx, des nombres selon l'année ou le mois ou le jour.

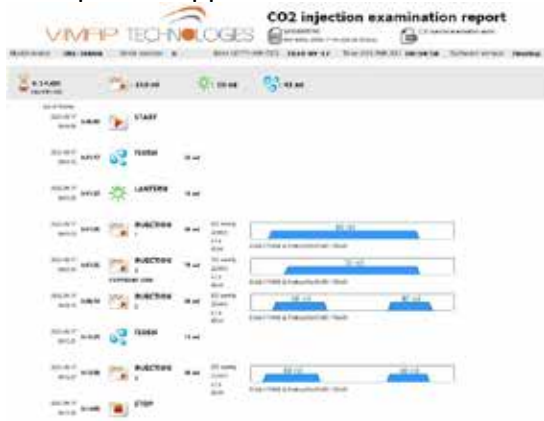
Exemple : G:\reports_INX-1000A_01012\année2024\mois08\jour25\

Pour chaque examen, l'appareil exporte une paire de fichiers :

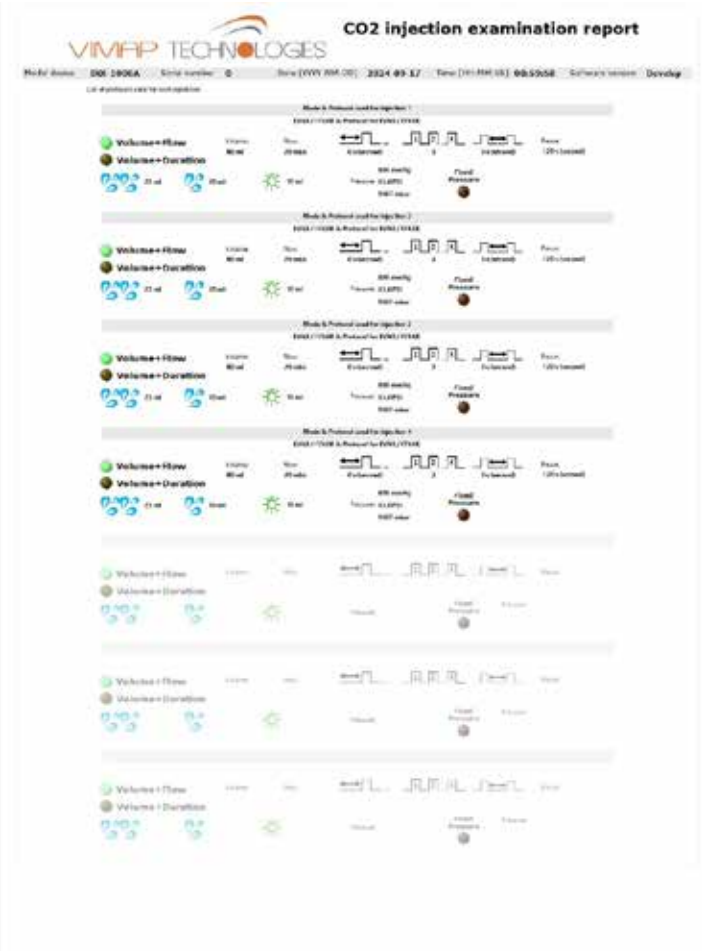
- un rapport de synthèse en PDF, des événements survenus pendant l'examen.
- le fichier de données brutes enregistrées pendant toute la durée de l'examen.

10.3.1 DONNÉES CLÉS AFFICHÉES DANS LE RAPPORT PDF

Exemple de rapport PDF :



La première partie du rapport PDF affiche le résumé des événements réalisés au cours de l'examen.



La deuxième partie affiche les paramètres détaillés du protocole utilisé pour chaque événement d'injection.

Détails de la première partie du rapport PDF :



Date et heure de chaque événement

Durée depuis le début de l'examen

List of Events:

2024-09-17
08:59:58

0:00:00



START

Type d'événement

2024-09-17
09:01:15

0:01:17



FLUSH

26 ml

2024-09-17
09:01:20

0:01:22



LANTERN

10 ml

Volume total de gaz CO2 pour chaque événement

2024-09-17
09:01:23

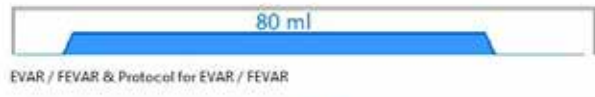
0:01:25



INJECTION
1

80 ml

800 mmHg
20 ml/s
4.5 s
80 ml



2024-09-17
09:07:23

0:07:25



INJECTION
2

70 ml

550 mmHg
20 ml/s
4.5 s
80 ml



STOPPED BY USER

2024-09-17
09:08:13

0:08:14



INJECTION
3

80 ml

800 mmHg
20 ml/s
4.5 s
80 ml



2024-09-17
09:13:21

0:13:23



FLUSH

15 ml

2024-09-17
09:13:37

0:13:39



INJECTION
4

80 ml

800 mmHg
20 ml/s
4.5 s
80 ml



2024-09-17
09:13:59

0:14:00



STOP

Pression, débit, durée d'injection, volume d'injection, définis par l'utilisateur.

Diagramme des volumes de gaz CO2 injectés. Nom de la procédure et du protocole de l'événement.

Ici, l'utilisateur a interrompu l'injection.

Détails de la deuxième partie :

Ici, le rapport affiche les paramètres définis utilisés pour chaque événement d'injection.

Nom de la procédure et du protocole de l'événement.

Nom de la procédure et du protocole de l'événement.

List of protocols used for each injections:

Mode & Protocol used for injection 1
 EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR

Volume+Flow Volume: 80 ml Flow: 20 ml/s 0 s (second) 1 3 s (second) Pause: 120 s (second)

Volume+Duration

25 ml 15 ml 10 ml 800 mmHg Fixed Pressure
 Pressure: 15.4 PSI 1067 mbar

Mode & Protocol used for injection 2
 EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR

Volume+Flow Volume: 80 ml Flow: 20 ml/s 0 s (second) 1 3 s (second) Pause: 120 s (second)

Volume+Duration

25 ml 15 ml 10 ml 800 mmHg Fixed Pressure
 Pressure: 15.4 PSI 1067 mbar

Mode & Protocol used for injection 3

i Pour cette deuxième partie du rapport d'examen, la disposition de ces paramètres correspond à la disposition de la page des protocoles dans le logiciel.

Protocol Name: Protocol for EVAR / FEVAR

Protocol description: Protocol for EVAR / FEVAR (ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR/ FENESTRATED ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR)

Protocol created by:

Volume + Flow Volume Total injected: 80 ml Flow: 20 ml/s Delay: 0 s Number of injections: 2 Duration: 3 s Pause duration: 120 s

Volume + Duration

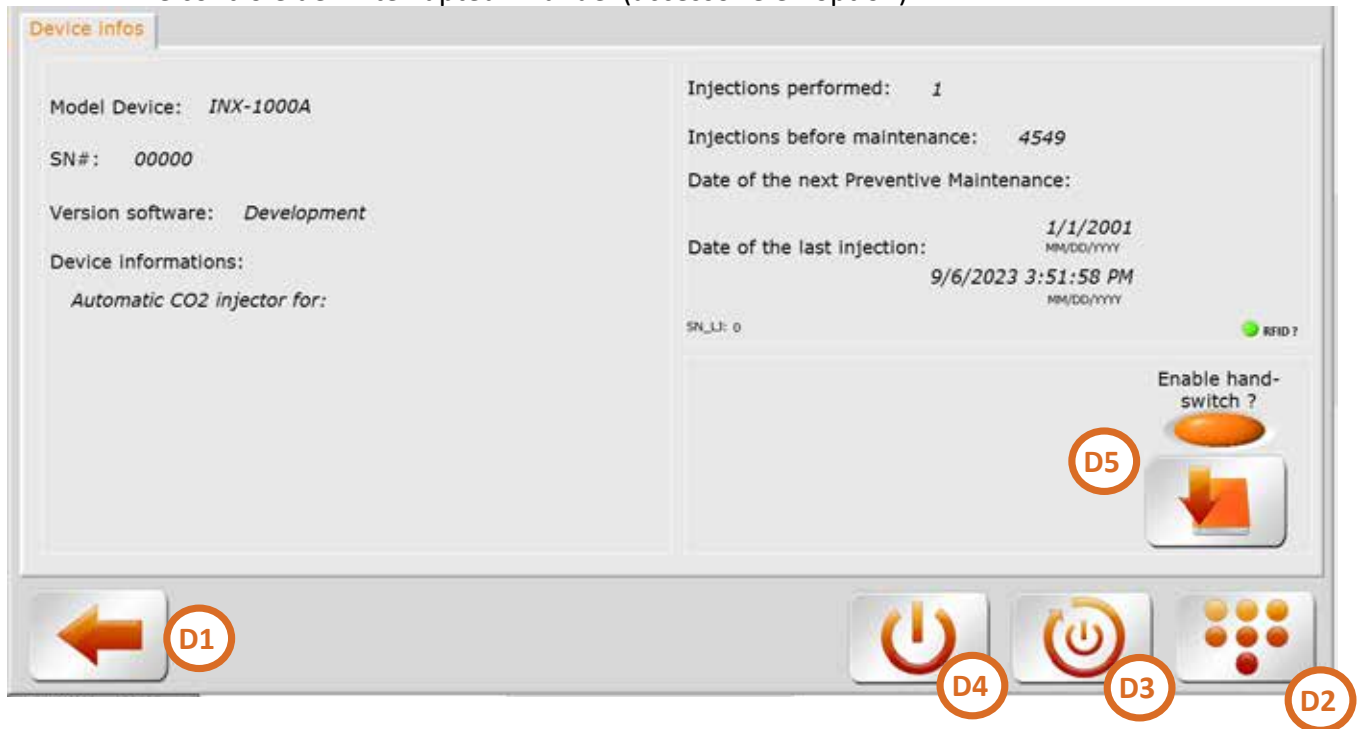
25 ml 15 ml 10 ml Pressure: 800 mmHg Fixed Pressure
 15.5 PSI 1067 mbar 107 kPa

Behavior of protocol:
 VOLUME + FLOW
 Fixed Pressure
 Duration of protocol: 00:08 (mm:ss)
 Pressure: 800 mmHg
 Volume of protocol: 80 ml
 Flow max: 20 ml/s
 Number of injections: 2
 Start delay: 00:00 (mm:ss)
 Duration each injection: 00:03 (mm:ss)
 Delay between injections: 00:03 (mm:ss)
 Volume each injection: 40 ml

10.4 INFORMATIONS SUR L'APPAREIL

Dans ce panneau, vous pouvez voir quelques informations sur l'appareil :

- Appareil modèle
- Numéro de série SN#
- Diverses informations sur l'appareil
- La quantité d'injection effectuée depuis la dernière maintenance
- La quantité potentielle d'injection avant la prochaine maintenance
- La date de la dernière injection
- Le contrôle de l'interrupteur manuel (accessoire en option)



D1. Retour au panneau principal.

D2. Accès par mot de passe. Utilisé uniquement pour la maintenance/configuration avancée et les opérations.

D3. Redémarrez l'appareil.

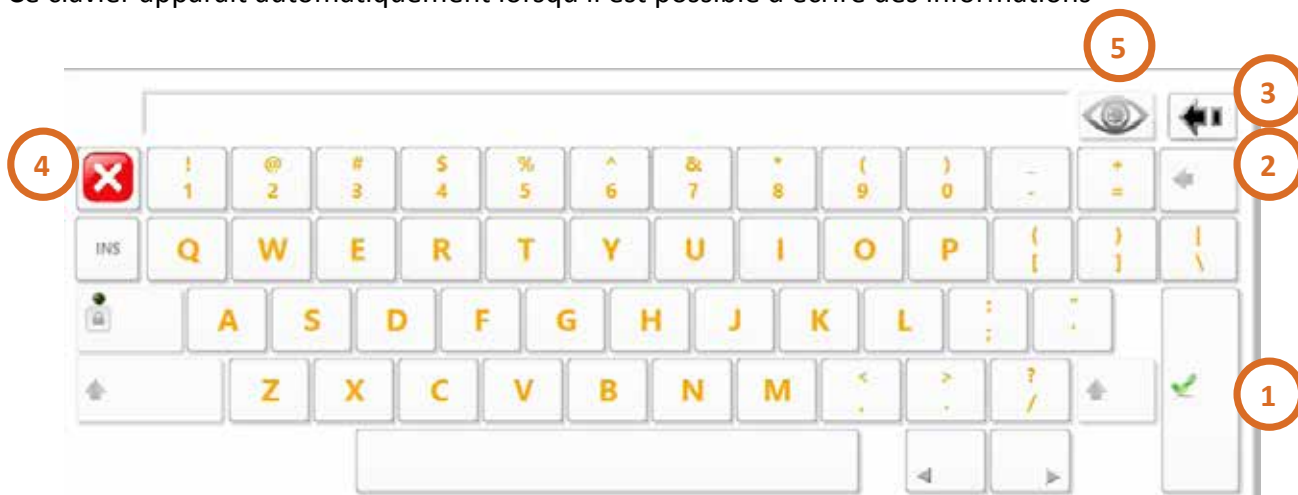
D4. Arrêtez l'appareil. **Il est recommandé d'éteindre correctement l'appareil.**

D5. **Activer** et Vérifiez au démarrage si l'interrupteur manuel est connecté

i **CONSEILS !** Si l'interrupteur manuel n'est pas détecté, sans qu'il soit nécessaire de redémarrer l'appareil : Changement de port USB, à l'arrière du "bras INX". Vous disposez ici de deux ports USB.

10.5 CLAVIER POP-UP

Ce clavier apparaît automatiquement lorsqu'il est possible d'écrire des informations



1. Écrit le nouveau texte et ferme le clavier.
2. Supprimez caractère par caractère.
3. Supprimez directement tout le texte.
4. Fermez le clavier sans appliquer le nouveau texte.
5. **Afficher/masquer temporairement les vrais caractères des mots de passe en texte brut.**



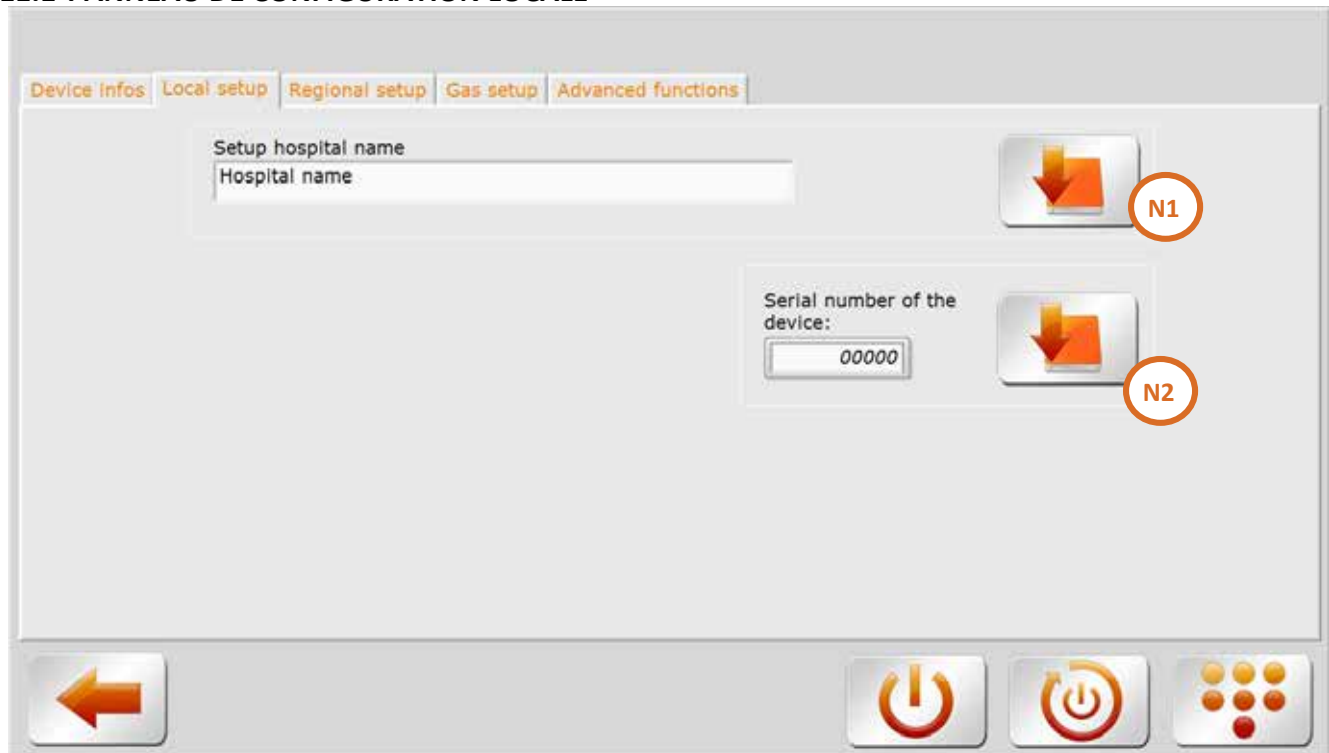
11 PARAMÈTRES ET FONCTIONNALITÉS AVANCÉS

Pour accéder aux paramètres et fonctionnalités avancés, vous devez saisir le mot de passe:

localadmin@ISO13485 dans **D2** du panneau d'informations sur l'appareil.

Vous pouvez voir plus d'options dans quelques panneaux :

11.1 PANNEAU DE CONFIGURATION LOCALE



11.1.1 NOM DE L'HÔPITAL

Cliquez sur le champ et modifiez le nom de l'hôpital avec le clavier virtuel. Cliquez sur le bouton

Enregistrer **N1**, pour enregistrer les modifications.

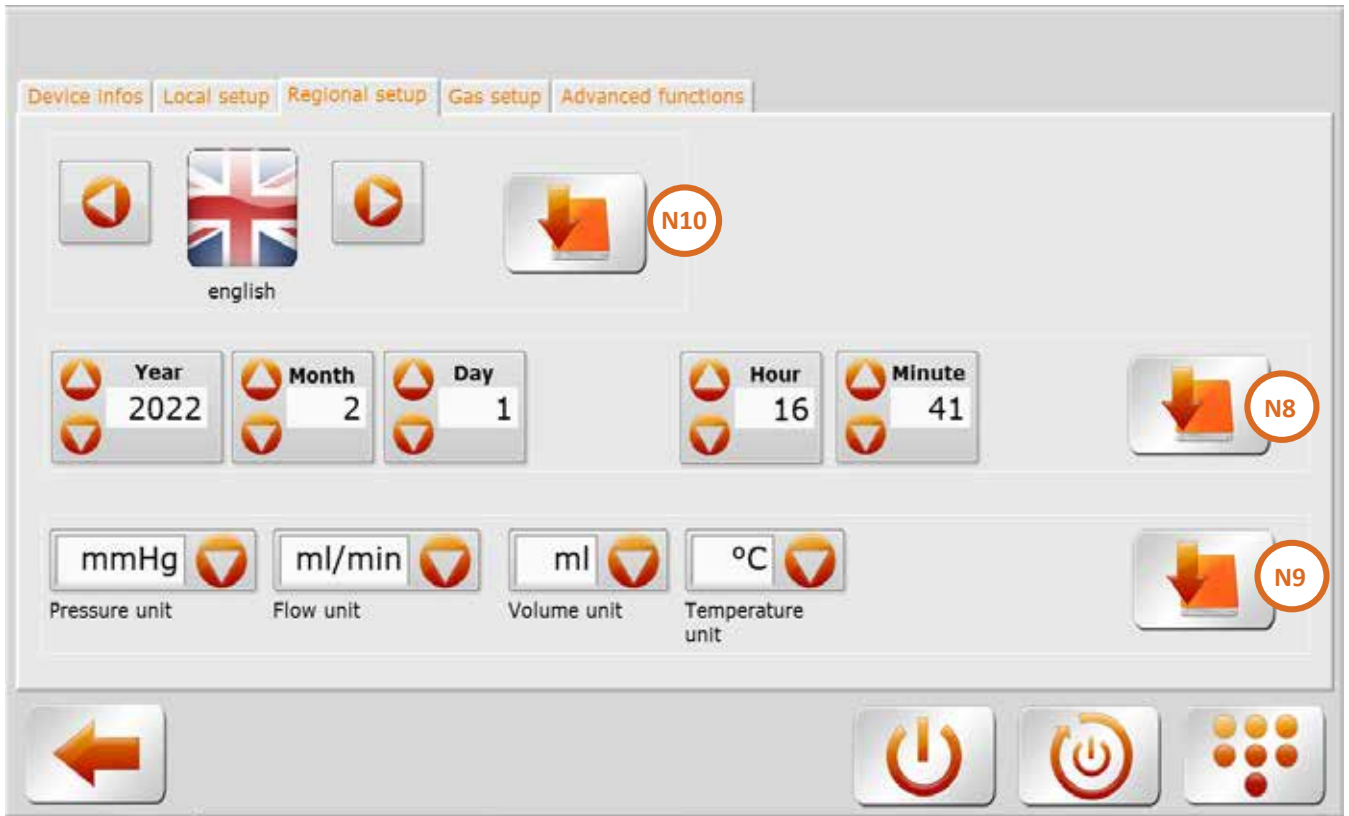
11.1.2 NUMÉRO DE SÉRIE

Si ce n'est pas déjà fait, vous pouvez définir le numéro de série de l'appareil. Ce numéro de série est enregistré et

utilisé pour le journal des événements et des valeurs des capteurs de l'appareil.

Cliquez sur le bouton Enregistrer **N2**, pour enregistrer les modifications.

11.2 PANNEAU DE CONFIGURATION RÉGIONALE



11.2.1 HEURE DATE

Sélectionnez avec les flèches les paramètres corrects, et cliquez sur le bouton Enregistrer **N8**.

11.2.2 UNITÉS

Unités utilisées pour l'affichage : Sélectionnez les unités et cliquez sur le bouton Enregistrer **N9**. Suivez les instructions à l'écran (redémarrez l'appareil).

11.2.3 LANGUE

Langue utilisée pour l'affichage : Sélectionnez la langue avec les flèches gauche et droite et cliquez sur le bouton Enregistrer **N10**. Suivez les instructions à l'écran (redémarrez l'appareil).

11.3 PANNEAU DE CONFIGURATION DU GAZ



11.3.1 TYPE D'ENTRÉE DE GAZ

Cliquez sur le type d'entrée de gaz CO₂ souhaitée , sélectionne et cliquez sur le bouton Enregistrer

N11



Pour le type d'entrée de bouteille de gaz : utilisez uniquement des bouteilles contenant **CO₂ gaz de qualité médicale** (pureté > 99,99 %), avec une pression maximale de 70 bar. Avec cette entrée, l'appareil ne fonctionnera que si la pression d'entrée dépasse 10 bars.



Pour le réseau de gaz de l'établissement : La pression d'entrée du gaz doit être comprise entre 2 et 6 bars. Utiliser seulement **CO₂ gaz de qualité médicale** (> 99,99% de pureté).

11.3.2 TEMPS AVANT MISE EN VEILLE

Vous pouvez régler le temps (ici 45 minutes) pendant lequel l'appareil chauffe le "chauffage des tubes", en dehors des phases d'injection ; Une fois ce temps écoulé, le chauffage de l'appareil se met en "veille" à la demande d'une nouvelle injection. Réglez l'heure et cliquez sur le bouton Enregistrer

N12

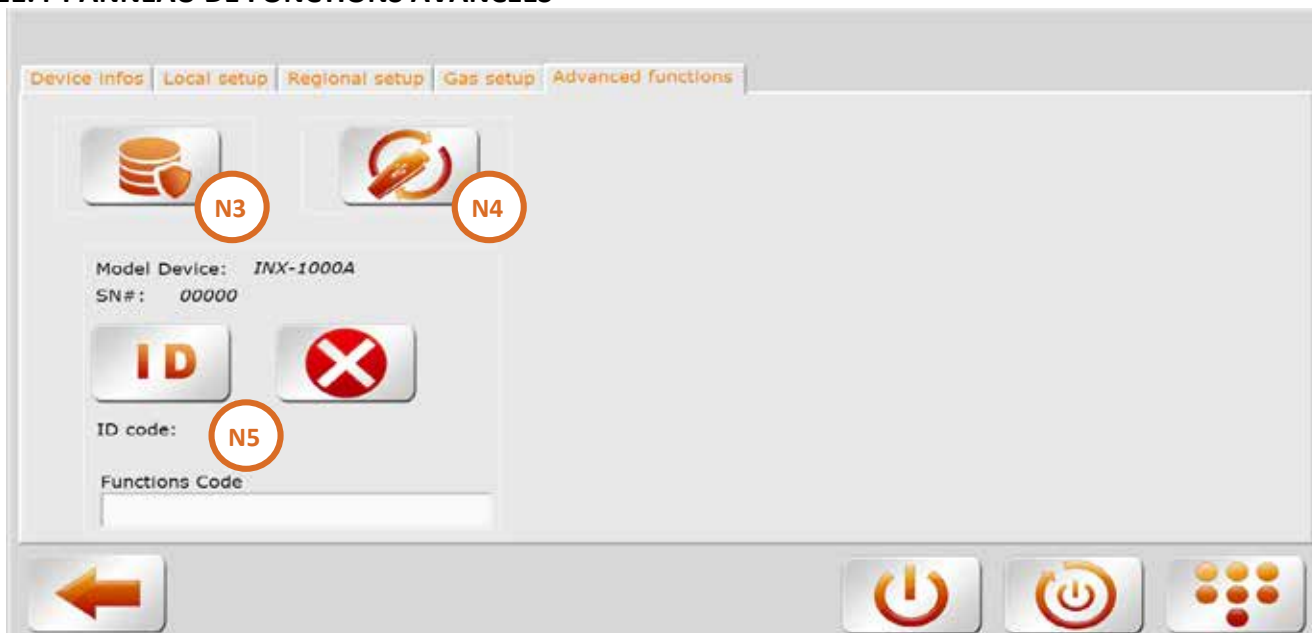


Lorsque vous allumez l'appareil, le chauffage s'active une première fois, puis passe en "stand-by" si aucune injection n'est démarrée au bout de 45 minutes (durée paramétrée dans cet exemple.)

11.3.3 CO₂ SURVEILLANCE

Ces deux valeurs sont utilisées lors des étapes de contrôle du CO₂ capteurs et CO₂ concentration de gaz lors de l'installation des produits jetables. Cliquez sur le bouton Enregistrer **N13** , pour enregistrer ces valeurs.

11.4 PANNEAU DE FONCTIONS AVANCÉES



11.4.1 SAUVEGARDER LES DONNÉES

Vous pouvez sauvegarder la base de données et les enregistrements de données de chaque injection effectuée sur l'appareil. La sauvegarde est enregistrée sur l'appareil et vous avez également la possibilité de sauvegarder cette sauvegarde sur une clé USB. Pour effectuer cette action, cliquez sur le bouton Sauvegarder **N3** et suivez les instructions à l'écran.

11.4.2 METTRE À JOUR LE LOGICIEL

Utilisez cette fonction lorsque vous souhaitez appliquer une mise à jour logicielle de l'appareil. La mise à jour est fournie par votre distributeur local ou par Vimap Technologies. La fonction de mise à jour utilise une clé USB et le processus de mise à jour est automatisé, avec des instructions à l'écran. Cliquez sur le bouton Mettre à jour **N4** pour démarrer la procédure.

Lorsque la procédure de mise à jour est lancée, le logiciel de mise à jour démarre directement depuis la clé USB.

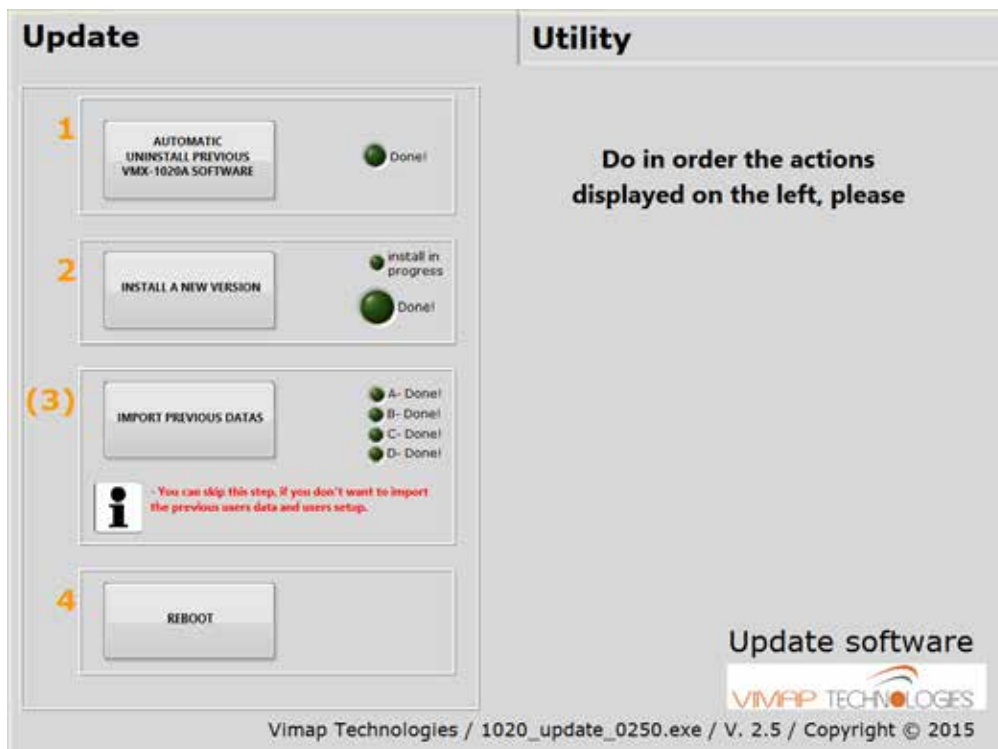
Il s'agit du panneau principal du programme de mise à jour du logiciel. Suivez simplement toutes les étapes :

11.4.3 CODE DES FONCTIONS

Cette section vous permet d'activer ou de désactiver certaines fonctions de l'appareil, temporairement ou en permanence.

Un clic sur le bouton ID **N5** génère un "code ID" à envoyer à votre distributeur / Vimap Technologies. Une fois ce code vérifié, votre distributeur / Vimap Technologies vous enverra un code fonction saisir dans le champ "Code fonctions".

i Attention, chaque « code ID » est spécifique à chaque demande. Si vous cliquez pour un nouveau "code d'identification", vous devrez renvoyer ce « code ID » à votre distributeur / Vimap Technologies.

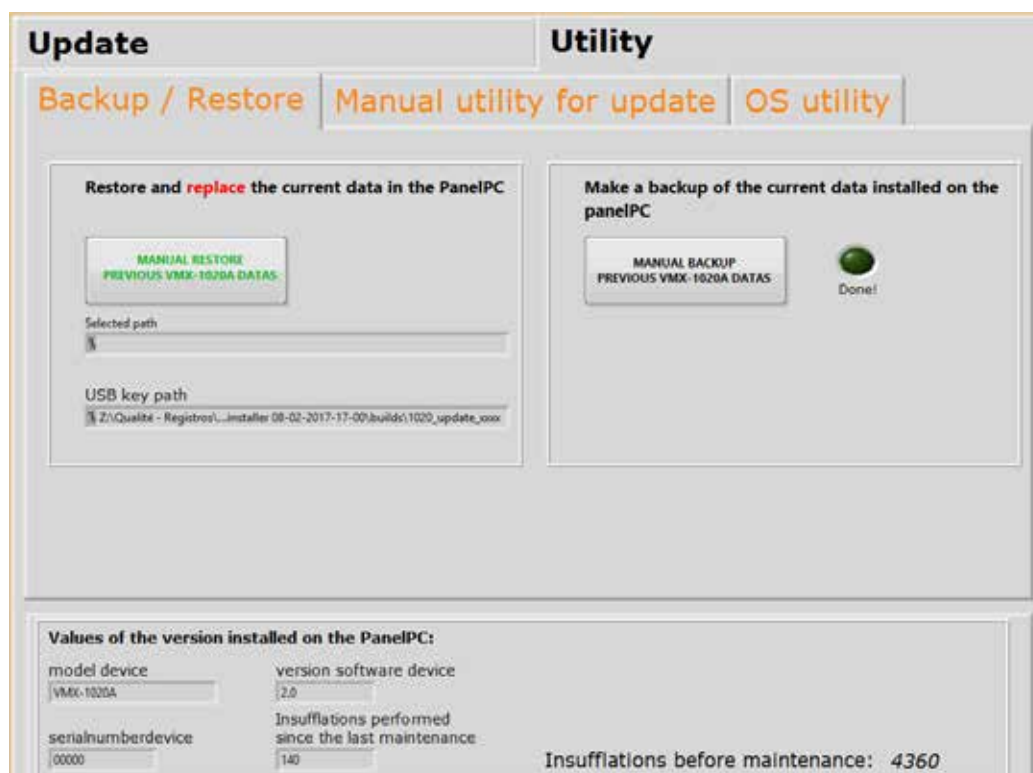


Étape 3 "IMPORTER DES DONNÉES PRÉCÉDENTES" :

- Vous pouvez ignorer cette étape si vous ne souhaitez pas importer les données précédentes et la configuration des utilisateurs.
- **Ignorez cette étape si vous souhaitez installer une « version propre » du logiciel.**

Passez directement à l'étape 4

Le "panneau d'options", n'est utilisé qu'en cas de problème lors des phases automatisées de mise à jour du logiciel, ou faire une procédure de restauration manuelle des données de sauvegarde...



12 PANNES ET ALERTES

12.1 POSSIBILITÉ D'ARRÊTER OU DE REDÉMARRER L'APPAREIL

- accédez au panneau d'informations sur l'appareil et appuyez sur le bouton d'arrêt **D4** (recommandé)
- ou en appuyant sur le bouton START **12** (Si nécessaire un appui long sur ce bouton peut également forcer l'arrêt du Panel PC)
- vous pouvez changer la prise d'alimentation **13** à « 0 ».
- **débranchez le câble d'alimentation :**

En cas d'échec d'une autre méthode précédente ou en cas d'urgence en cas de comportement suspect, une extinction de l'appareil ou un débranchement du câble d'alimentation assure une sécurité optimale, par défaut, cette action ferme l'alimentation en gaz et libère le gaz déjà présent à l'intérieur du appareil.



i Verrouillage CEI : Vous devez faire particulièrement attention, car pour débrancher le connecteur IEC, vous devez déplacer le verrou rouge. Il n'est pas nécessaire de déplacer ce verrou lorsque vous branchez le connecteur IEC à la prise d'alimentation.

12.2 ALERTES DE L'APPAREIL

Lorsqu'un message d'alerte s'affiche à l'écran, selon le niveau d'alerte, l'appareil :

- demander une action utilisateur, pour résoudre immédiatement le défaut.
- arrêter ou empêcher l'examen par injection, pour éviter tout dommage.
- vous demander de contacter votre service après-vente le plus proche.

13 NETTOYAGE / ENTRETIEN / ENTRETIEN

13.1 NETTOYAGE / DÉCONTAMINATION

Les instructions émises par les responsables de stérilisation de chaque hôpital ou centre médical doivent être respectées dans tous les cas ; ces instructions prévaudront sur les informations contenues dans le présent manuel qui sont fournies à titre indicatif uniquement.

Avant de désinfecter l'injecteur INX-1000A, assurez-vous que l'alimentation est coupée et que le cordon d'alimentation (câble secteur) est débranché.

Pour désinfecter l'injecteur INX-1000A, essuyez-le avec un désinfectant de niveau intermédiaire (les désinfectants corrosifs, tels que l'eau de Javel, ne sont pas recommandés car ils peuvent endommager ou changer la couleur de l'équipement) conformément aux instructions du fabricant.

N'utilisez pas d'appareils abrasifs ou tranchants lors de la désinfection de l'injecteur INX-1000A.

Ne vaporisez pas de liquides directement sur l'appareil et ne laissez pas de liquides pénétrer dans l'appareil.

Séchez soigneusement tous les composants.

Ne stérilisez pas et n'autoclavez pas cet appareil.

Pour le nettoyage général, l'injecteur INX-1000A peut être essuyé avec un chiffon humide et du savon doux. Par exemple, vous pouvez utiliser des lingettes à 2 % de chlorhexidine et à 70 % d'alcool à base d'éthanol.

Après chaque utilisation :

- Jetez le tube jetable – n'essayez pas de le stériliser.
- Nettoyez les éventuelles éclaboussures de liquide présentes sur l'appareil en l'essuyant avec un

chiffon humide.

L'appareil doit être décontaminé avant de l'envoyer au service après-vente.

13.2 SERVICE D'ENTRETIEN

13.2.1 MAINTENANCE PRÉVENTIVE



PRUDENCE! Les opérations de service et de maintenance ne doivent pas être effectuées pendant l'utilisation ou en relation avec le patient.

Le panel PC de votre injecteur vous permet de visualiser, le nombre d'examens effectués avant maintenance.

L'ENTRETIEN DOIT ÊTRE EFFECTUÉ EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL AUTORISÉ PAR LE FABRICANT APRÈS 4500 EXAMENS OU CHAQUE ANNÉE. L'appareil doit être restitué si le message « Contacter votre distributeur » s'affiche en permanence.

Ce service comprendra une liste de contrôle complète de test/inspection, le rétablissement des paramètres d'usine, le test des circuits de mesure de débit et de pression, l'inspection et l'étalonnage et la vérification des performances essentielles de l'appareil.

13.2.2 EXPÉDITION DE L'APPAREIL

L'appareil ne peut être expédié que lorsque vous recevez l'approbation écrite de votre distributeur ou de VIMAP Technologies. Dans ce cas, merci d'utiliser l'emballage d'origine de l'appareil.

- ❖ Veuillez **DÉBRANCHER / DÉCONNECTER** le tuyau métallique haute pression et le cordon électrique.
- ❖ Réparez ou bloquez toutes les pièces.
- ❖ Ne laissez pas les pièces « libres de bouger » à l'intérieur de la caisse-palette pendant l'expédition.
- ❖ Ne retirez pas les pieds de l'appareil.



Dans le cas où l'emballage d'origine n'est pas utilisé ou si l'appareil n'est pas correctement installé dans son emballage, VIMAP TECHNOLOGIES se réserve le droit de facturer automatiquement le remplacement des articles ayant subi des dommages pendant le transport.

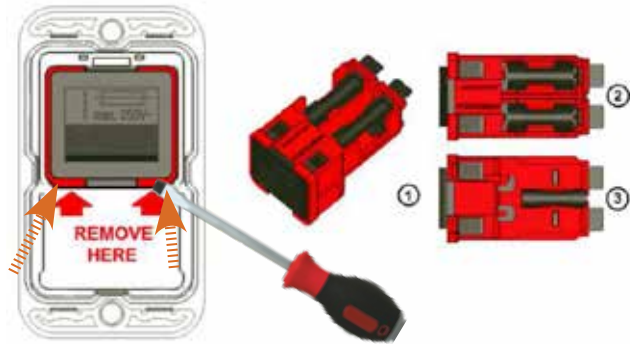
13.3 VÉRIFIER/REPLACER LES FUSIBLES

Si l'appareil ne démarre pas, débranchez le cordon et vérifiez que les fusibles de la prise d'alimentation sont corrects.

Pour effectuer cette vérification, consultez l'image suivante et suivez les étapes :

Remplacez uniquement par des fusibles, selon les valeurs indiquées sur l'étiquette de l'appareil. (5x20 mm, fusible UR à fusion lente, conforme à la norme UL).

Dépose du bloc combiné interrupteur / porte-fusible :



Une marque de fusible supplémentaire sur l'interrupteur indique les porte-fusibles derrière l'interrupteur. Le cadre rouge montre le contour de l'unité amovible.

Avec un outil simple comme un couteau suisse ou un tournevis n°1 ou plus petit, l'unité (1) peut être retirée du filtre. Sur la face supérieure (2) derrière l'interrupteur se trouvent deux porte-fusibles pour chaque connexion sous tension. Sur le côté inférieur (3) se trouve un clip permettant de transporter un fusible de rechange supplémentaire.



PRUDENCE!

Débranchez le câble d'alimentation avant d'effectuer cette opération

13.4 IMPACT DES APPAREILS DE COMMUNICATION HF MOBILES ET PORTABLES





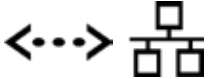












L'émission d'énergie haute fréquence par les appareils de communication mobiles peut affecter le fonctionnement de l'appareil médical électrique. Il n'est pas recommandé d'utiliser de tels appareils (par exemple, téléphones portables, téléphones GPS) à proximité de l'appareil médical électrique.




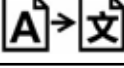
13.5 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures particulières de sécurité et de protection concernant la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée en CEM). Cet appareil doit être utilisé uniquement aux fins décrites dans le manuel et doit être installé, configuré et utilisé conformément aux notes et instructions CEM en annexe.

14 ANNEXE

14.1 SYMBOLES UTILISÉS

Description	SYMBOLE correspondant
Appareil de classe I	Classe I
Appareil de type BF	
Important : Lire le manuel d'utilisation	 
Fusible UR à fusion lente, conforme à la norme UL (ici 6,3A temporisé 250V)	 T6,3A 250V
Prise Ethernet/LAN	
Conforme à la directive européenne DEEE 2002/96/CEE	
Liaison équipotentielle de terre	
CO ₂ connexion d'entrée, 70 bars Max. d'entrée de pression de gaz.	
Conforme à la Directive Européenne 93 / 42 CEE (Numéro XXXX de l'organisme certificateur CE)	 0318
Référence produit de l'appareil	
Numéro de série de l'appareil	
Fabricant de l'appareil	
Date de fabrication AAAA	
Conforme à la directive RoHS 2011/65/UE et à l'amendement 2015/863/UE. (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses)	
Connexion interne à la terre de protection	
Allumer/éteindre l'appareil	 Marche Arrêt Marche/Arrêt
Matrice de données UDI / GS1 (Unique Device Identification) (01) 08436557390127 Identificateur de produit principal UDI-DI pour l'appareil INX-1000A / (21) numéro de série / (11) date de fabrication	

Description	SYMBOLE correspondant
Identifiant unique de l'appareil. Indique un opérateur qui contient des informations d'identifiant de périphérique unique.	
Dispositif médical. Indique que l'article est un dispositif médical.	
Conforme au MDR britannique 2002	
Autres Traductions du manuel d'utilisation.	

14.2 DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.


Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11 / EN 55011	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour ses fonctions internes. Pour cette raison, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11 / EN 55011	Classe B	Cet appareil peut être utilisé dans tous types de locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution basse tension servant à alimenter les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension / scintillement EN 61000-3-3	Conforme	

14.3 DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kilovolts	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en rafale EN 61000-4-4	± 2 kv pour les lignes électriques ± 1 kv pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Des creux, de courtes interruptions et variations de tension d'alimentation EN 61000-4-11	<5% U _T – pendant 10 ms 40% U _T – pendant 100 ms 70% U _T – pendant 500 ms <5% U _T – pendant 5 s	<5% U _T - 10 ms <40% U _T - 100 ms <70% U _T - 500 ms <5% U _T - 5 s	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet appareil souhaite qu'il continue à fonctionner pendant les interruptions de l'alimentation électrique principale, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Fréquence du réseau champ magnétique (50/60 Hz)	3 heures/min	3 heures/min	Le champ magnétique de fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique pour un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduite EN 61000-4-6	3 VRM 150 kHz à 80 MHz	3v	<p>Les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de cet appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de la formule applicable en fonction de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
RF rayonnées EN 61000-4-3	3 V/min 80 MHz à 2,5 GHz	3v/min	<p>Dans laquelle P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), attribuée par le fabricant de l'émetteur et la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF immobiles</p> <ul style="list-style-type: none"> – qui doivent être établis par une mesure électromagnétique sur site – doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTE 1: *UT est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.*

NOTE 2: *À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.*

NOTE 3: *Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.*

❖ Le niveau de champ des émetteurs immobiles, tels que les stations de base radiotéléphoniques (cellulaires et sans fil) et les systèmes de radio mobiles terrestres, les systèmes de radioamateur, les systèmes de communication radio AM/FM et les systèmes de télévision ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF immobiles, une mesure sur site doit être effectuée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement dans lequel cette caméra est utilisée dépasse les niveaux de conformité applicables ci-dessus, vérifiez que cette caméra fonctionne de manière satisfaisante. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles qu'une réorientation ou un déplacement du système de référence.

❖ En dehors de la bande de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 v/m

14.4 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RADIOFRÉQUENCE PORTABLES ET MOBILES ET CET APPAREIL.

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de cet appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance de séparation minimale entre les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale spécifiée d'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1.16	1.16	2.33
dix	3,66	3,66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Dans le cas d'émetteurs pour lesquels la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts. (W) spécifié par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation indiquée pour la plage de fréquences supérieure doit être appliquée.

NOTE 2: Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.



Déclaration de conformité CE

Déclaration de conformité selon Exigences essentielles de
Annexe I de la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE

Matériel couvert par cette déclaration :

Référence : INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Type : Dispositif médical classe IIa,

selon l'usage prévu et les critères de l'annexe IX de la directive : classe IIa, règle 11

INX-1000A : CO₂ Injecteur, pour améliorer le contraste des images radiologiques par injection directe dans le système vasculaire d'un patient comme alternative sûre au contraste iodé, à la fois dans les veines et les artères, pour la radiologie conventionnelle et interventionnelle, l'angiographie et la détection d'hémorragie avec arceau, CT (tomodensitométrie), appareils d'angiographie échographique Doppler, systèmes DSA (angiographie par soustraction numérique) et techniques fluoroscopiques.

Nom du fabricant: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (TECHNOLOGIES D'IMAGERIE VIRTUELLE ET D'APPLICATIONS MÉDICALES SL)

Adresse du fabricant : **Paséo de la Hispanidad N°1 et N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Espagne**

Gestion de projet et de qualité, pour les fabricants et concepteurs médicaux :

Notre système qualité est conforme à l'Annexe II du MDD (**EN ISO 13485:2016** Système de gestion de la qualité)

Notre Dossier Technique a été construit selon les exigences de l'Annexe VII du MDD

- **EN ISO 14971:2019** Application de la gestion des risques
- **510(k) pour l'autorisation de la FDA** pour le marché américain :

Champ d'application: Tous les lots, lots ou numéros de série, auxquels la procédure de déclaration de conformité a été appliqué.

Certificat CE pour approbation

Système Qualité : Annexe II (sauf section 4) de la Directive 93/42/CEE

Certificat : 2020 12 0945 CT

Organisme notifié: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Organisme notifié :

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

Date : 2024-03-22

Numéro de série :

Signé par :

Nicolas Costovici
Directeur

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Déclaration de conformité classe II CE-INX-1000A-V1.35



Déclaration de conformité du Royaume-Uni

Déclaration de conformité selon les annexes pertinentes de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (EU MDD), qui a été modifiée par l'annexe 2A du UK MDR 2002

Matériel couvert par cette déclaration :

Référence : INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Type : Dispositif médical classe IIa,

selon l'usage prévu et les critères de l'annexe IX de la directive : classe IIa, règle 11

INX-1000A : CO₂ Injecteur, pour améliorer le contraste des images radiologiques par injection directe dans le système vasculaire d'un patient comme alternative sûre au contraste iodé, à la fois dans les veines et les artères, pour la radiologie conventionnelle et interventionnelle, l'angiographie et la détection d'hémorragie avec arceau, CT (tomodensitométrie), appareils d'angiographie échographique Doppler, systèmes DSA (angiographie par soustraction numérique) et techniques fluoroscopiques.

Nom du fabricant: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (TECHNOLOGIES D'IMAGERIE VIRTUELLE ET D'APPLICATIONS MÉDICALES SL)

Adresse du fabricant : **Paséo de la Hispanidad N°1 et N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Espagne**

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP) : **MIS Santé Ltée.** Unit 26-27 Capitol Way Capitol Park, Londres NW9 0EQ, Angleterre Royaume-Uni.

Gestion de projet et de qualité, pour les fabricants et concepteurs médicaux :

Notre système qualité est conforme à l'Annexe II du MDD (**EN ISO 13485:2016** Système de gestion de la qualité)

Notre Dossier Technique a été construit selon les exigences de l'Annexe VII du MDD

- **EN ISO 14971:2019** Application de la gestion des risques
- **510(k) pour l'autorisation de la FDA** pour le marché américain :

Champ d'application: Tous les lots, lots ou numéros de série, auxquels la procédure de déclaration de conformité a été appliquée.

Certificat CE pour approbation

Système Qualité : Annexe II (sauf section 4) de la Directive 93/42/CEE

Certificat : 2020 12 0945 CT

Organisme notifié: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Organisme notifié :

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

Date :2024-03-22

Numéro de série :

Signé par :

Nicolas Costovici
Directeur

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Déclaration de conformité classe II UKCA-INX-1000A-V1.05



Certificat pour les produits conformes RoHS

Le produit ci-dessous a été conçu, fabriqué et testé
sous la responsabilité de VIMAP Technologies

Conformément aux directives européennes applicables suivantes :

**Conforme à la directive RoHS 2011/65/UE et à l'amendement 2015/863/UE.
(Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses)**

Substances réglementées visées à l'article de la directive et concentration maximale
valeurs tolérées en poids dans des matériaux homogènes

- Plomb (0,1 %)
- Mercure (0,1 %)
- Cadmium (0,01 %)
- Chrome hexavalent (0,1 %)
- Biphényles polybromés (PBB) (0,1 %)
- Éthers diphenyliques polybromés (PBDE) (0,1 %)
- Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) : 0,1 %
- Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) : 0,1 %
- Phtalate de dibutyle (DBP) : 0,1 %
- Phtalate de diisobutyle (DIBP) : 0,1 %

Matériel couvert par cette déclaration :

Référence : CO₂ Injecteur INX-1000A

Les connaissances et les convictions de VIMAP Technologies sont basées sur des informations fournies par des tiers, et la société ne fait aucune déclaration ou garantie quant à l'exactitude de ces informations et n'a pas effectué de tests destructifs ou d'analyses chimiques sur les matériaux entrants.

VIMAP Technologies conserve une documentation sur tous ses produits conformes RoHS, y compris des certificats de conformité et/ou des déclarations de matériaux de tous ses fournisseurs, y compris les fournisseurs de composants, les fournisseurs de PCB et les fabricants sous contrat.

Date : 05/2018

Signé par:

Nicolas Costovici
Directeur

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

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00003 Déclaration de conformité ROHS INX-1000A-V1.1

14.8 BIBLIOGRAPHIE

- ❖ Gregory J. Nadolski et S. William Stavropoulos, Alternatives de contraste pour l'allergie aux produits de contraste iodés et la dysfonction rénale : options et limites - J Vasc Surg 2013 ; 57 : 593-8.
- ❖ Thomson KR, Tello R, Sullivan R, Dixon RG, Becker G, Mitchell PJ. Angiographie au dioxyde de carbone. Asiatique Océanien J Radiol. 1996;1:20-23.
- ❖ James G. Carid ; Kyung J. Cho ; Christian Fauria; Navid Eghbalieh; Soustraction numérique du dioxyde de carbone
- ❖ Angiographie (CO₂ DSA) : Un guide d'utilisation complet pour tous les opérateurs, 2014;11(10):E221-E256
- ❖ A. Giordano, S. Messina, M. Polimeno, N. Corcione, P. Ferraro, G. Biondi-Zoccai, G. Giordano ; Procédures périphériques de diagnostic et d'intervention utilisant un système d'injection automatisé de dioxyde de carbone (CO₂) : séries de cas et courbe d'apprentissage ; 2015 ; 7(1) : 18-26
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiographie au dioxyde de carbone : principes et pratiques scientifiques ; 2015;31:67-80
- ❖ Cheng-Feng Ho, Ming-Sheng Chern, Mei-Han Wu ; C ANGIOGRAPHIE AU DIOXYDE D'ARBONE DANS LES MEMBRES INFÉRIEURS : UNE ÉTUDE COMPARATIVE PROSPECTIVE AVEC L'ANGIOGRAPHIE DE CONTRASTE IODÉE SÉLECTIVE ; 2003;19 : 599-607
- ❖ Sam Heye, Geert Maleux, Guy J. Marchal ; Phlébographie des membres supérieurs : CO₂ versus produit de contraste Iodiné ; 1er octobre 2006
- ❖ Hawkins et J. Caridi ; CO₂ Artériographie numérique par soustraction ; Avantages et solutions actuelles pour la livraison et l'imagerie ; (1995) 18 : 150-152
- ❖ David J. Eschelmann, Kevin L. Sullivan, Joseph Bonn, Geoffrey A. Gardiner ; Le dioxyde de carbone comme agent de contraste pour guider les procédures interventionnelles vasculaires ; Journal américain de radiologie 1998
- ❖ James G. Caridi ; Irvin F. Hawkins, Jr. ; Kyung Cho ; CO₂ Splénoportographie : résultats préliminaires ; AJR 2003 ; 180 : 1375-1378
- ❖ KRThomson, RGDixon, M. Molan, RP Saunders, Becker GJ ; CO₂ expérience en angiographie avec injecteur automatique ; JUIN 1994
- ❖ Kenneth P. Moresco, Nilesh Patel, Matthew S. Johnson ; Précision du CO₂ Angiographie dans l'évaluation du diamètre des vaisseaux : une étude comparative du CO₂ par rapport au produit de contraste iodiné dans un modèle de flux aorto-iliaque ; JVIR 2000 ; 11 : 437-444
- ❖ Johannes Gahlen, Jochen Hansmann, Hardy Schumacher, Robert Seelos ; Angiographie au dioxyde de carbone pour la greffe endovasculaire chez les patients à haut risque présentant des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale ; JVasc Surg 2001;33:646-9
- ❖ Yan Rolland, Régis Duvauferrier, Antoine Lucas, Christine Gourlay, Nicolas Marcet, Marc Rambeau, Jacques Chaperon ; Angiographie des membres inférieurs : une étude prospective comparant le dioxyde de carbone à un produit de contraste iodé chez 30 patients ; JOURNAL AMÉRICAIN DE ROENTGENOLOGIE · SEPTEMBRE 1998
- ❖ Per Liss, Hampus Eklof, Olof Hellberg, Anders Hagg, Annika Bostrom-Ardin, Anne-Marie Lofberg, Ulf Olsson ; Effets rénaux du CO₂ et produits de contraste iodés chez les patients subissant une intervention rénovasculaire : une étude prospective randomisée. J Vasc Interv Radiol. janvier 2005;16(1):57-65
- ❖ Filippo Scalise, Eugenio Novelli, Carla Auguadro, Valentina Casali, Mariella Manfredi, Romano Zannoli ; Angiographie numérique automatisée au dioxyde de carbone pour l'évaluation des maladies artérielles des membres inférieurs : évaluation de la sécurité et comparaison avec l'angiographie avec produit de contraste iodé standard ; J CARDIOL INVASIF 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 ; Cavographie veineuse avec CO₂ versus avec un produit de contraste iodé pour le placement d'un filtre dans la veine cave inférieure : une évaluation prospective ; Radiologie 2000 ; 216 : 752-757

14.9 HISTORIQUE DES CHANGEMENTS

Version	Date	Description des changements
1.6	2024-03-22	<ul style="list-style-type: none">• Verification global pour la soumission EUMDR.• Ajoutez des symboles et un code QR pour accéder à d'autres traductions du manuel d'utilisation.• Plus de détails et de conseils pour les pages protocoles.• Mise à jour du paragraphe « dispositif d'expédition » 13.2.2• Ajout des valeurs recommandées pour les procédures.• Déclaration CE et déclaration UK avec UDI-DI.
1,5	2022-09-26	<ul style="list-style-type: none">• Suite à la nouvelle version de la norme internationale ISO 15223-1:2021 : La description des symboles a été ajoutée : MD (dispositif médical), UDI (identifiant unique du dispositif).• symbole ajouté UKCA (conforme au UK MDR 2002).• Ajout d'une déclaration de conformité spécifique classe II pour UKCA
Pour les modifications antérieures, contactez Vimap Technologies		

15 PROCÉDURES/VALEURS DE PROTOCOLE RECOMMANDÉES



PRUDENCE! Chaque examen doit toujours être réalisé sous stricte surveillance des paramètres vitaux du patient et plus particulièrement du CO₂ concentration dans le sang et la fréquence cardiaque du patient.



PRUDENCE! **Surveillez et ajustez l'intervalle de temps entre les injections de CO₂. L'intervalle de temps/pause peut être réglé de 30 s à 10 minutes**, en fonction du volume de CO₂ utilisé par les injections, du lieu d'injection et de la vulnérabilité du patient. Cette pause permet d'éviter le piégeage (vapor lock) dans des structures non dépendantes. Vérifiez les artères pulmonaires pour l'accumulation de dissipation de gaz CO₂ dans les 30 à 45 premières secondes suivant l'injection de CO₂.



Valeurs à titre indicatif uniquement. Les valeurs utilisées lors de l'examen relèvent de la responsabilité du médecin.

<p style="text-align: center;">ÉVAR/FÉVAR (RÉPARATION DE L'AORTE ENDOVASCULAIRE/ RÉPARATION DE L'AORTE ENDOVASCULAIRE FENESTRÉ)</p> <p style="text-align: center;">Volume: 80 ml (60 à 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Débit</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)</td> <td>Durée : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantité d'impulsion : 1 Volume de rinçage initial: 25 ml Volume de rinçage rapide: 15ml LANTERN®: 10ml Pression: 800 mmHg (600 à 1000 mmHg)</p>	Volume + Débit	Volume + Durée	Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)	Durée : 4 s	<p style="text-align: center;">AORTOGRAPHIE</p> <p style="text-align: center;">Volume: 80 ml (70 à 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Débit</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)</td> <td>Durée : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantité d'impulsion : 1 Volume de rinçage initial: 25 ml Volume de rinçage rapide: 15ml LANTERN®: 10ml Pression: 800 mmHg (600 à 1000 mmHg)</p>	Volume + Débit	Volume + Durée	Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)	Durée : 4 s
Volume + Débit	Volume + Durée								
Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)	Durée : 4 s								
Volume + Débit	Volume + Durée								
Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)	Durée : 4 s								
<p style="text-align: center;">ARTÈRE RÉNALE</p> <p style="text-align: center;">Volume: 25 ml (25 à 30 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Débit</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit : 10 ml/s (8 à 13 ml/s)</td> <td>Durée : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantité d'impulsion : 1 Volume de rinçage initial: 20 ml Volume de rinçage rapide: 15ml LANTERN®: 10ml Pression: 850 mmHg (600 à 1000 mmHg)</p>	Volume + Débit	Volume + Durée	Débit : 10 ml/s (8 à 13 ml/s)	Durée : 3 s	<p style="text-align: center;">ARTÈRE HÉPATIQUE</p> <p style="text-align: center;">Volume: 45 ml (45 à 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Débit</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit : 16 ml/s (12 à 20 ml/s)</td> <td>Durée : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantité d'impulsion : 1 Volume de rinçage initial: 20 ml Volume de rinçage rapide: 15ml LANTERN®: 10ml Pression: 850 mmHg (600 à 1000 mmHg)</p>	Volume + Débit	Volume + Durée	Débit : 16 ml/s (12 à 20 ml/s)	Durée : 3 s
Volume + Débit	Volume + Durée								
Débit : 10 ml/s (8 à 13 ml/s)	Durée : 3 s								
Volume + Débit	Volume + Durée								
Débit : 16 ml/s (12 à 20 ml/s)	Durée : 3 s								
<p style="text-align: center;">AORTE / BASSIN</p> <p style="text-align: center;">Volume: 60 ml (50 à 80 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Débit</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit : 15 ml/s (10 à 20 ml/s)</td> <td>Durée : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantité d'impulsion : 1 Volume de rinçage initial: 20 ml Volume de rinçage rapide: 15ml LANTERN®: 10ml Pression: 900 mmHg (600 à 1000 mmHg)</p>	Volume + Débit	Volume + Durée	Débit : 15 ml/s (10 à 20 ml/s)	Durée : 4 s	<p style="text-align: center;">ARTÈRE ILIAQUE</p> <p style="text-align: center;">Volume: 45 ml (35 à 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Débit</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit : 15 ml/s (12 à 20 ml/s)</td> <td>Durée : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantité d'impulsion : 1 Volume de rinçage initial: 25 ml Volume de rinçage rapide: 15ml LANTERN®: 10ml Pression: 800 mmHg (600 à 1000 mmHg)</p>	Volume + Débit	Volume + Durée	Débit : 15 ml/s (12 à 20 ml/s)	Durée : 3 s
Volume + Débit	Volume + Durée								
Débit : 15 ml/s (10 à 20 ml/s)	Durée : 4 s								
Volume + Débit	Volume + Durée								
Débit : 15 ml/s (12 à 20 ml/s)	Durée : 3 s								

AU-DESSUS DU GENOU (ATK) / ARTÈRES FÉMORALES

Volume: **30 ml** (30 à 50 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 10 ml/s (8 à 13 ml/s)	Durée : 3 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **20 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **10ml**
Pression: **850 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

SOUS LE GENOU (BTK) / ARTÈRE POPLITÉE

Volume: **40 ml** (30 à 50 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 10 ml/s (8 à 12 ml/s)	Durée : 4 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **10ml**
Pression: **850 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

VEINE SOUS-CLAVIÈRE

Volume: **35 ml** (30 à 50 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 8 ml/s (6 à 10 ml/s)	Durée : 5 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **10ml**
Pression: **800 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

PHLEBOGRAPHIE / VEINES BRACHIALES

Volume: **40 ml** (30 à 50 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 8 ml/s (6 à 10 ml/s)	Durée : 5 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **7ml**
Pression: **800 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

FAV (FISTULE ARTÉRIVEINEUSE)

Volume: **25 ml** (20 à 30 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 5 ml/s (4 à 6 ml/s)	Durée : 5 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **5ml**
Pression: **800 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

CONSEILS (SHUNT PORÀSYSTÉMIQUE INTRAHÉPATIQUE TRANSJUGULAIRE)

Volume: **70 ml** (60 à 90 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 20 ml/s (15 à 25 ml/s)	Durée : 4 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **10ml**
Pression: **1000 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

VCI (LA VEINE CAVE INFÉRIEURE)

Volume: **60 ml** (50 à 80 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 18 ml/s (15 à 20 ml/s)	Durée : 4 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **15ml**
LANTERN®: **10ml**
Pression: **800 mmHg** (600 à 1000 mmHg)

NÉPHROSTOMIE

Volume: **25 ml** (25 à 35 ml)

Volume + Débit	Volume + Durée
Débit : 6 ml/s (4 à 8 ml/s)	Durée : 5 s

Quantité d'impulsion : **1**
Volume de rinçage initial: **25 ml**
Volume de rinçage rapide: **10ml**
LANTERN®: **5ml**
Pression: **600 mmHg** (500 à 700 mmHg)

16 IDENTIFICATION DU FABRICANT



VIMAP TECHNOLOGIES

Paséo de la Hispanidad N°1 et N°2
Polígono Industrial
29130 Alhaurín de la Torre, (Malaga)
Espagne

Téléphone : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

