



Guida per l'utente/manuale INX-1000A

VIMAP TECHNOLOGIES

MEDICO
CO₂ INIETTORE

Manuale utente INX-1000A - V1.6

CONTENTS

1	INTRODUZIONE	4
1.1	FUNZIONALITÀ	4
1.2	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	6
2	CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E ATTENZIONI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE	7
2.1	CONTROINDICAZIONI CLINICHE, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	7
2.2	CONTROINDICAZIONI TECNICHE, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	8
3	RACCOMANDAZIONI LEGALI	10
3.1	CONFORMITÀ	10
3.2	COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ	10
3.3	CONTROLLO DEI DISPOSITIVI MEDICI	10
3.4	COLLOCAZIONE DEL DISPOSITIVO E DEGLI ACCESSORI DOPO LA FINE VITA	10
4	DESCRIZIONE TECNICA DELL'APPARECCHIATURA	11
4.1	SPECIFICHE TECNICHE:	11
4.2	ALIMENTAZIONE ELETTRICA	12
5	CARATTERISTICHE DI SICUREZZA	12
6	VERIFICA E INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	14
6.1	DISPOSITIVO DI CONTROLLO	14
6.1.1	MATERIALE FORNITO	14
6.2	INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	15
6.2.1	CONNESSIONI DEL DISPOSITIVO	15
6.2.2	MONTAGGIO E COLLEGAMENTO DEL PANEL PC.	16
7	DISINSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	18
8	CONTROLLI DEL DISPOSITIVO INX-1000A	18
8.1	INTERRUTTORE ROSSO DI EMERGENZA	19
8.2	PAGINA PRINCIPALE DEL SOFTWARE	21
9	AVVIARE UN PROTOCOLLO DI INIEZIONE	22
9.1	INIZIARE	22
9.1.1	AZIONI DELL'UTENTE	22
10	NAVIGARE NEL SOFTWARE	29
10.1	IMPOSTAZIONE PROCEDURE/PROTOCOLLI	29
10.2	PROTOCOLLO DETTAGLI	31
10.3	VISUALIZZAZIONE DEI RESOCONTI DEGLI ESAMI	33
10.3.1	DATI CHIAVE VISUALIZZATI NEL REPORT PDF:	34
10.4	INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	37
10.5	TASTIERA POPUP	38
11	IMPOSTAZIONI E FUNZIONI AVANZATE	39
11.1	PANNELLO DI CONFIGURAZIONE LOCALE	39
11.1.1	NOME DELL'OSPEDALE	39
11.1.2	NUMERO DI SERIE	39
11.2	PANNELLO DI IMPOSTAZIONE REGIONALE	40
11.2.1	DATA E ORA	40
11.2.2	UNITÀ	40
11.2.3	LINGUA	40
11.3	PANNELLO IMPOSTAZIONE GAS	41
11.3.1	TIPO DI INGRESSO GAS	41
11.3.2	TEMPO PRIMA DELLO STAND-BY	41

11.3.3	MONITORAGGIO DELLA CO ₂	41
11.4	PANNELLO FUNZIONI AVANZATE	42
11.4.1	ESEGUIRE IL BACKUP DEI DATI	42
11.4.2	AGGIORNA IL SOFTWARE	42
11.4.3	CODICE FUNZIONI	42
12	GUASTI E AVVISI	44
12.1	POSSIBILITÀ DI SPEGNERE O RIAVVIARE IL DISPOSITIVO	44
12.2	AVVISI DEL DISPOSITIVO	44
13	PULIZIA / ASSISTENZA / MANUTENZIONE	44
13.1	PULIZIA/DECONTAMINAZIONE	44
13.2	SERVIZIO DI MANUTENZIONE	45
13.2.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA	45
13.2.2	SPEDIZIONE DEL DISPOSITIVO	45
13.3	CONTROLLARE/SOSTITUIRE I FUSIBILI	46
13.4	IMPATTO DEI DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE HF MOBILI E PORTATILI	46
13.5	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	46
14	ALLEGATO	47
14.1	SIMBOLI UTILIZZATI	47
14.2	DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	49
14.3	DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	49
14.4	DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E QUESTO APPARECCHIO.	51
14.5	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	52
14.6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UKCA	53
14.7	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ROHS	54
14.8	BIBLIOGRAFIA	54
14.9	STORICO DEI CAMBIAMENTI	56
15	PROCEDURE/VALORI DEL PROTOCOLLO CONSIGLIATI	57
16	IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE	60



1 INTRODUZIONE

Grazie per aver riposto la vostra fiducia in VIMAP TECHNOLOGIES acquistando questo prodotto. Puoi vedere dei simboli nella spiegazione dove devi leggere attentamente.


Testo contrassegnato dal simbolo  deve essere prestata particolare attenzione.

Testo contrassegnato dal simbolo  è fornito per informazione.

Le parole AVVERTENZA, ATTENZIONE e NOTA hanno significati speciali. Le sezioni contrassegnate da queste parole devono essere lette con particolare attenzione.

 Abbreviazioni e termini utilizzati frequentemente in questa Guida per l'utente:

- **ml/s**, flusso in millilitri al secondo
- **mmHg** pressione in millimetri di mercurio
- **PSI**, pressione in libbre per pollice quadrato
- **° C**, temperatura in gradi Celsius
- **ml**, volume in millilitri

 **Leggere queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo, in particolare le sezioni relative alle condizioni di sicurezza e ai requisiti ambientali per l'apparecchiatura.**
Leggere attentamente il manuale e acquisire familiarità con il funzionamento e la funzione del dispositivo e degli accessori prima dell'uso durante gli esami.

Il produttore si riserva il diritto di modificare l'aspetto, la grafica e i dati tecnici del prodotto fornito attraverso il continuo sviluppo del prodotto.

1.1 FUNZIONALITÀ

Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente per: Sistema di iniezione diretta di CO₂ nel sistema vascolare di un paziente come alternativa sicura al contrasto iodato, sia vene che arterie per la radiologia convenzionale e interventistica, l'angiografia e il rilevamento di emorragie. I più comuni apparecchi radiologici solitamente abbinati ai sistemi di iniezione di CO₂ sono dispositivi ad arco a C, TC (tomografia computerizzata), angiografia ecografica Doppler, sistemi DSA (angiografia a sottrazione digitale) e tecnica fluoroscopica.

- con anidride carbonica (CO₂), di grado medico (purezza > 99,99%), per un mezzo sicuro per eseguire esami medici.
- Con questa Guida per l'utente saprai dove trovare tutte le opzioni e le procedure utente per utilizzare questo dispositivo.

L'iniettore INX-1000A è stato progettato per utilizzare esclusivamente i set di somministrazione della IS-SERIES.

I set di somministrazione VIMAP per INX-1000A utilizzano filtri specifici ad alte prestazioni che sono antibatterici, antivirali e idrofobici.

Ogni filtro garantisce una protezione contro i virus mediamente del 99,999% (VFE) e contro i batteri mediamente del 99,999% (BFE).

Il set di somministrazione è un materiale di consumo monouso. Oltre alla barriera filtrante, i set di somministrazione sono dotati di una valvola di non ritorno integrata. Grazie al design ad altissima sicurezza del set di somministrazione VIMAP Technologies "IS-SERIES", la probabilità di contaminazione incroci-

ata tra 2 pazienti è considerata trascurabile anche nel caso molto improbabile di contaminazione dei componenti interni del dispositivo.

Per motivi di sicurezza e per prevenire rischi di contaminazione crociata: con il dispositivo INX-1000A deve essere utilizzato solo un set di somministrazione monouso "IS SERIES" certificato e ufficiale VIMAP Technologies che includa uno specifico filtro idrofobico virale e il set di somministrazione non deve mai essere riusato né risterilizzato dopo l'uso. È severamente vietato collegare direttamente all'INX-1000A qualsiasi altro prodotto usa e getta che non sia prodotto, ufficialmente convalidato e certificato da VIMAP Technologies.

Materiali usa e getta utilizzabili e funzione: Riferimento VIMAP

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

UDI: 08436557390103

Set di somministrazione sterile e accessori, per VIMAP Technologies "INX-1000A", CO₂ iniettori vascolari medici dedicati al miglioramento del contrasto delle immagini radiologiche.



ATTENZIONE! I monouso sono forniti sterili. Non sono destinati a ulteriore sterilizzazione.

Nella sezione 9.1.1 del presente manuale sono dettagliate le istruzioni per collegare correttamente i set di somministrazione IS-SERIES all'iniettore INX-1000A.

La combinazione di entrambi i prodotti consente di eseguire le seguenti procedure (elenco non esaustivo):

- CO₂ arterie delle estremità periferiche
- CO₂ Runoff aortografico
- CO₂ Angioplastica e stent dell'arteria renale
- CO₂ Angiografia e intervento viscerale
- CO₂ DSA dell'arteria renale trapiantata
- CO₂ per il rilevamento di sanguinamento
- CO₂ arteria mesenterica
- CO₂ Aortogramma addominale
- CO₂ arterie femorali
- CO₂ arterie poplitee
- CO₂ EVAR guidato
- CO₂ Arteria iliaca o pelvica
- CO₂ vena periferica e centrale
- CO₂ venografia degli arti superiori
- CO₂ per l'accesso in emodialisi
- CO₂ venogramma splenoportale
- CO₂ venogramma del braccio
- CO₂ cavografia della vena prima del posizionamento del filtro
- CO₂ vena cava inferiore
- CO₂ vena renale
- CO₂ Portografia diretta
- CO₂ venografia epatica incuneata
- CO₂ splenoportografia
- CO₂ arto inferiore
- CO₂ Fistola di dialisi
- CO₂ Anterogramma pelvico
- CO₂ Anterogramma della gamba
- CO₂ trapianto renale
- CO₂ Procedura TIPS

1.2 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Esclusione di responsabilità

Il produttore non è responsabile per danni diretti o consequenziali e la garanzia decade se:

- il dispositivo e/o gli accessori vengono utilizzati, preparati o sottoposti a manutenzione in modo improprio,
- non vengono rispettate le istruzioni e le regole del manuale,
- personale non autorizzato esegue riparazioni, regolazioni o alterazioni del dispositivo o degli accessori,
- persone non autorizzate aprono l'apparecchio,
- non vengono rispettati i programmi di ispezione e manutenzione prescritti.

Il ricevimento della documentazione tecnica da parte del produttore non autorizza le persone a eseguire riparazioni, regolazioni o alterazioni sul dispositivo o sugli accessori.

Personale qualificato autorizzato: solo un tecnico formato e certificato da VIMAP TECHNOLOGIES può eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche sul dispositivo o sugli accessori e utilizzare la modalità di servizio. Qualsiasi violazione annullerà la garanzia del produttore. Ogni ingegnere addestrato" dispone di una "password PERSONALE" per accedere alle funzionalità tecniche/di manutenzione del dispositivo.

Il dispositivo INX-1000A:

- NON è connesso e NON deve essere connesso a una LAN fisica.
- NON è connesso e NON deve essere connesso a una LAN wireless.
- NON è connesso e NON deve essere connesso a Internet o ad un servizio CLOUD.
- NON registra i dati identificativi del paziente.

É proibito:

- modificare qualsiasi materiale del dispositivo,
- installare software di terze parti,
- apportare eventuali modifiche alla configurazione del sistema operativo,
- effettuare eventuali aggiornamenti del sistema operativo,
- connettersi a una LAN wireless, permanente o temporanea,
- connettersi ad una LAN fisica, permanente o temporanea,
- non rispettare le procedure definite da Vimap Technologies, per l'installazione, l'uso e la manutenzione del dispositivo.

Il mancato rispetto di queste norme precedenti farà decadere automaticamente ogni responsabilità del produttore Vimap Technologies, sul funzionamento del dispositivo medico e su ogni possibile evento avverso sul paziente o sull'operatore.

Destinazione d'uso: INX-1000A:CO₂ Iniettore, per migliorare il contrasto delle immagini radiologiche mediante iniezione diretta nel sistema vascolare di un paziente come alternativa sicura al contrasto iodato, sia nelle vene che nelle arterie per la radiologia convenzionale e interventistica, l'angiografia e il rilevamento di emorragia con Arco a C, TC (tomografia computerizzata), dispositivi per angiografia ecografica Doppler, sistemi DSA (Digital Subtraction Angiographic) e tecniche fluoroscopiche.

Cura e manutenzione: l'assistenza e la manutenzione del dispositivo e dei suoi accessori devono essere eseguite secondo le istruzioni per garantire il funzionamento sicuro del dispositivo. A tutela del paziente e del personale operatorio, verificare che il dispositivo sia correttamente collegato e funzionante.



Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente. Per ulteriori informazioni contattare il produttore o un'azienda di smaltimento o di gestione dei rifiuti autorizzata.

2 CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E ATTENZIONI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE

2.1 CONTROINDICAZIONI CLINICHE, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Bisogna fare attenzione quando si pratica un esame con persone che soffrono di malattia microdrepanocitica, anemia falciforme o insufficienza polmonare, poiché sono più suscettibili alle variazioni metaboliche, quindi ad elevate variazioni di assorbimento della CO₂.



L'uso di questo dispositivo e di CO₂ come mezzo di contrasto è controindicato nei seguenti casi:

- ❖ Procedure arteriose o cerebrali sopradiaframmatiche (ad eccezione del caso di shunt per emodialisi e studio delle arterie dell'avambraccio e delle mani).
- ❖ In caso di comunicazione interatriale o interventricolare.
- ❖ Malformazione artero-venosa polmonare.
- ❖ Insufficienza polmonare o grave ipertensione polmonare.



Possibili effetti collaterali causati dall'uso di CO₂ come mezzo di contrasto:

- ❖ Tachicardia
- ❖ Nausea
- ❖ Dolore
- ❖ Vertigini
- ❖ Acidosi latrogenica
- ❖ In alcuni rari casi, intravasazione accidentale di CO₂ può presentare un rischio di embolia.



CO₂ non deve essere iniettato nell'aorta addominale in posizione prona poiché il gas galleggiante può riempire le arterie spinali e lombari e causare ischemia del midollo spinale. Allo stesso modo CO₂ non deve essere iniettato nell'aorta addominale con la testa del paziente in posizione elevata poiché il gas può fluire nella direzione opposta al flusso sanguigno, soprattutto nell'aorta ipoplasica dei bambini.



CO₂ non deve essere iniettato nel paziente sottoposto ad anestesia con protossido di azoto, uso concomitante di CO₂ dovrebbe essere evitato poiché il protossido di azoto può diffondersi nel CO₂, aumentando il volume di CO₂ in modo significativo. Nel sistema venoso, questa rapida espansione di CO₂ può provocare un blocco nell'arteria polmonare.



AVVERTIMENTO! Accessori originali; per la tua sicurezza e quella del tuo paziente, utilizza solo accessori originali.



ATTENZIONE! Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico di radiologia con sufficiente esperienza in questi esami medici e addestrato all'uso di questo dispositivo.



ATTENZIONE! Solo il medico può valutare i fattori clinici coinvolti in ciascun paziente e determinare se l'uso di questo dispositivo è indicato. Il medico deve determinare la tecnica e la procedura specifiche che consentiranno di ottenere l'effetto clinico desiderato, in particolare con:

- pazienti cardiopatici.
- pazienti con grave ipertensione polmonare.



ATTENZIONE! Non utilizzare con l'anestesia con protossido di azoto nello stesso momento/ esame.



ATTENZIONE! Non utilizzare per iniezioni arteriose sopradiaframmatiche e somministrazione

cerebrale.



ATTENZIONE! Ogni esame deve sempre essere eseguito sotto stretto monitoraggio dei parametri vitali del paziente e più in particolare della concentrazione di CO₂ nel sangue e nella frequenza cardiaca del paziente.



ATTENZIONE! Monitorare e regolare l'intervallo di tempo tra le iniezioni di CO₂. L'intervallo di tempo/pausa può essere regolato da 1 a 10 minuti, a seconda del volume di CO₂ utilizzato nelle iniezioni, sede dell'iniezione e vulnerabilità del paziente.

Questa pausa aiuta a prevenire l'intrappolamento (vapor lock) nelle strutture non dipendenti. Controllare le arterie polmonari per l'accumulo di CO₂ dissipazione del gas entro i primi 30-45 s successivi alla iniezione di CO₂.



Devi stare attento che il paziente non abbia dolore...



È necessario fare in modo che il paziente sia tranquillo per migliorare l'assorbimento di CO₂, evitando problemi di flusso e pressione.



La scelta di un setpoint di pressione è giustificata solo per casi particolari e sotto la responsabilità del Medico.



Questo dispositivo può essere utilizzato insieme a uno scanner sebbene non sia verificato.



Quando si studiano gli arti inferiori, sollevare le gambe del paziente di circa 15°.



Quando si studiano le arterie renali, posizionare il paziente nella posizione di decubito laterale ipsilaterale



In caso di gas intestinale che possa ridurre la qualità delle immagini, è consigliabile somministrare al paziente una dose spasmolitica e/o somministrare al paziente cibo tritato.



Per l'analisi dei distretti viscerale, addominale ed iliaco si consiglia al paziente di trattenere il respiro durante le iniezioni di CO₂.



È necessario avvisare il paziente che l'assorbimento di CO₂ può causare irritazione dei tessuti che entrano in contatto diretto con l'acido carbonico.

2.2 CONTROINDICAZIONI TECNICHE, AVVERTENZE E PRECAUZIONI



AVVERTIMENTO! Durante l'avvio o il riavvio del dispositivo, per consentire una buona procedura di calibrazione:
- non collegare o scollegare il tubo/monouso



AVVERTIMENTO! Per evitare il rischio di scosse elettriche, utilizzare questo dispositivo solo quando collegato a una rete di alimentazione adeguatamente messa a terra.



AVVERTIMENTO! In caso di emergenza che richieda la sospensione dell'iniezione, il medico deve chiudere l'alimentazione della CO₂ scollegando rapidamente il tubo di somministrazione dalla porta di uscita del dispositivo. Utilizzare anche il pulsante Emergenza del dispositivo.



AVVERTIMENTO! In caso di comportamento sospetto, uno spegnimento del dispositivo o lo scollegamento del cavo di alimentazione garantisce una sicurezza ottimale, per impostazione predefinita questa azione chiude l'erogazione del gas e rilascia il gas già presente all'interno del

dispositivo. Utilizzare anche il pulsante Emergenza del dispositivo.



AVVERTIMENTO! Non posizionare questo dispositivo in modo che sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione.



AVVERTIMENTO! Non è consentita alcuna modifica all'attrezzatura.



AVVERTIMENTO! Per evitare scosse elettriche, non aprire questo dispositivo. Non aprire mai questo dispositivo da soli. Affidare la manutenzione solo a personale di assistenza qualificato presso il distributore ufficiale.



AVVERTIMENTO! Sostituzione del fusibile; sostituire il fusibile solo con un fusibile dello stesso tipo e potenza.



È necessario effettuare l'esame in un luogo ventilato, poiché i dispositivi hanno una regolazione della CO₂ e, per motivi di sicurezza, il gas in eccesso espellerà l'atmosfera ambientale.

È necessario seguire le istruzioni per l'uso.

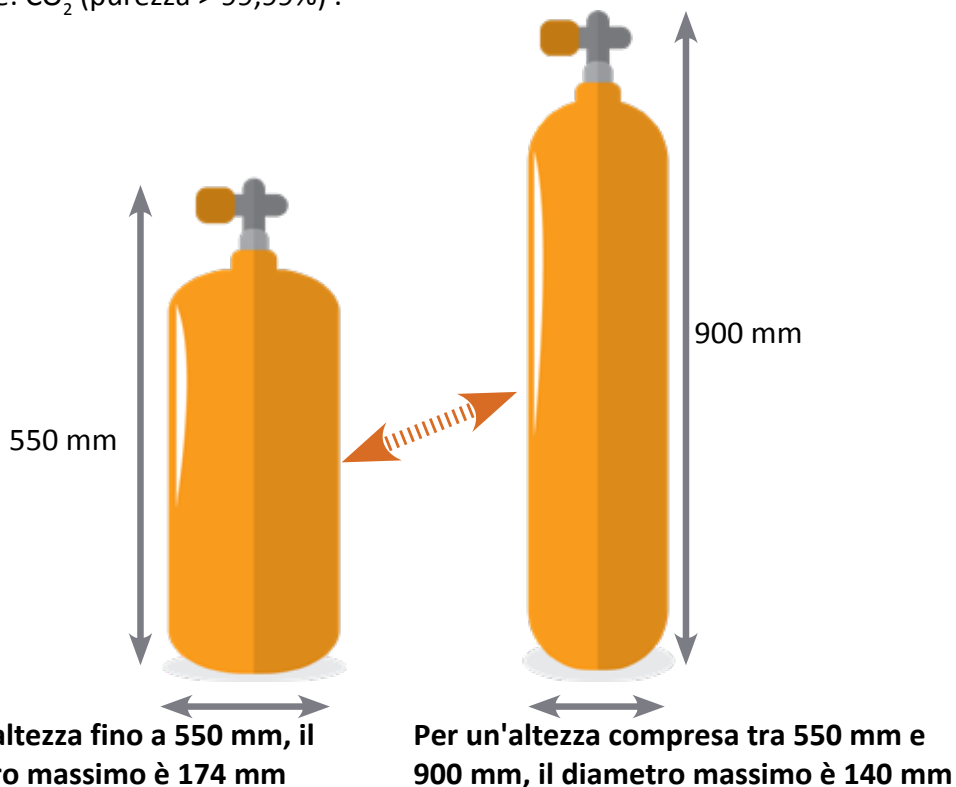
Controllare prima di aprire la bombola di CO₂ che il tubo ad alta pressione non presenti danni e sia collegato correttamente al dispositivo ed alla bombola di CO₂.

Verificare di utilizzare correttamente una bombola di CO₂ con le caratteristiche indicate sotto:

Pressione massima, per la bombola del gas: 70 bar.

Pressione massima, per la rete gas ospedaliera: 6 bar.

Fornitura materiale: CO₂ (purezza > 99,99%) .



- Conservare il dispositivo in ambienti puliti (senza polvere) con bassa umidità e temperatura normale.
- Non utilizzare materiali conduttori elettrici nel dispositivo per evitare:
 - Elettrocuzione

- Fuoco
 - Corto circuito
 - Emissioni pericolose.
- È possibile utilizzare solo gli accessori per questo dispositivo forniti solo dal produttore.
 - Questo dispositivo non deve essere collegato ad altri dispositivi usa e getta.
 - Questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
 - Questo dispositivo non è stato progettato per l'uso in un ambiente ionizzante.

3 RACCOMANDAZIONI LEGALI

3.1 CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato progettato e prodotto da un'azienda con sistema di qualità certificato (**ISO 13485**)

È conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

È conforme al fatto che molti dei componenti soddisfano il certificato Rosh.

È quindi conforme in particolare alle norme specifiche sulla sicurezza elettrica (**CEI 60601**) e compatibilità elettromagnetica (**EMC**) .

PACS non disponibile per ora. Quindi per ora non è registrato nessun dato identificativo del paziente.

La funzione di accesso remoto/LAN non è disponibile per ora.

3.2 COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ

Nonostante la compatibilità elettromagnetica, è necessario fare attenzione ed evitare che vi siano eventuali disturbi nei dispositivi, negli apparecchi speciali a radiofrequenza (telefoni cellulari, motori, trasformatori). Devi essere sicuro di avere una buona installazione a terra. Se segui questi passaggi non avrai alcun problema.

3.3 CONTROLLO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Ogni anno o ogni 4500 test, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione preventiva eseguita da un tecnico certificato dal vostro rivenditore o dal produttore per garantire che tutte le funzioni e le prestazioni principali del dispositivo siano garantite.

Inoltre, se vedi che qualcosa non funziona correttamente, devi comunicarlo all'autorità competente e al produttore, spiegando ogni dettaglio.

Vedi l'ultima pagina per i dettagli di contatto del produttore.


3.4 COLLOCAZIONE DEL DISPOSITIVO E DEGLI ACCESSORI DOPO LA FINE VITA

Una volta terminato il ciclo di vita del dispositivo, il dispositivo e gli accessori verranno inviati al produttore. Il produttore si occuperà di riciclare il dispositivo.

La conformità del dispositivo è contrassegnata dal simbolo del riciclaggio in conformità **alla Direttiva Europea 2002/96/ sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)** .

Smaltendo correttamente questo dispositivo si contribuisce a prevenire eventuali effetti dannosi sull'ambiente e sulla salute umana.



Il simbolo  marcato sul dispositivo e/o presente nella documentazione allegata indica che questo prodotto non può in nessun caso essere trattato come rifiuto domestico. Deve pertanto essere portato in un centro di raccolta rifiuti attrezzato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative sullo smaltimento dei rifiuti vigenti nel paese di installazione.



Per ulteriori informazioni sul trattamento, recupero e riciclaggio di questa apparecchiatura, rivolgersi all'autorità locale, all'appaltatore della raccolta rifiuti o direttamente al rivenditore.

4 DESCRIZIONE TECNICA DELL'APPARECCHIATURA

L'iniettore INX-1000A è predisposto per utilizzare CO₂ per iniezione in vena sotto diretta osservazione di un medico.

4.1 SPECIFICHE TECNICHE:

Standard:

- Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici: classe IIa
- Conforme alla Direttiva Europea WEEE 2002/96/CEE
- Norme: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- Conforme alla RoHS
- Classe dell'apparecchiatura secondo la protezione elettrica: **Classe I**
- Classificazione delle parti applicate in base alla protezione elettrica: **Tipo BF**
- **UDI : 08436557390127**
- Grado di protezione fornito dall'involucro: **IPX0** (Non protetto contro la caduta d'acqua)
- Dimensioni, [L x L x A]: **Solo 830 x 400 x 600 mm**
830 x 550 x 1640 mm con il carrello CAR-XXXXD
- Peso: **Solo 25 kg**
70 kg con il carrello CAR-XXXXD

Pneumatico:

- **Ingresso gas:**
 - Connettore USA 7/16".
 - Grado medico CO₂ (purezza > 99,99%) bombola con pressione massima di 70 bar
 - Grado medico CO₂ (purezza > 99,99%) Rete ospedaliera con pressione compresa tra 2 e 6 bar.
- **Setpoint di pressione:** Da 35 a 1500 mmHg, precisione di visualizzazione di 1 o 10 mmHg in base alla procedura operativa selezionata. Da 0,67 a 29 PSI, precisione di visualizzazione di 0,02 o 0,2 PSI in base alla procedura operativa selezionata.
- **Setpoint flusso:** Da 0 a 85 ml/s, precisione di visualizzazione di 1 ml/s
- **Setpoint di riscaldamento:** Da 37,5 a 50°C, precisione di visualizzazione di 0,5°C
- **CO₂ monitoraggio:** Da 0 a 100% della concentrazione di CO₂, da due sensori della CO₂.

- Due valvole di desufflazione interne
- Valvola di sicurezza sul riduttore di alta pressione: 3,8 bar (55 PSI)
- 4 x Valvola di sicurezza sui blocchi di regolazione: 2,41 bar (35 PSI)
- **Tubazione di uscita:** Monouso sterile di Vimap Technologies. Riferimento(i) attuale(i): IS-IN-LL-A.

Funzionamento, ambiente e stoccaggio:

- **Condizioni operative:**
 - Temperatura:** tra +10°C e 40°C
 - Umidità relativa:** tra il 30% e il 75%
 - Pressione atmosferica:** tra 700hPa e 1060hPa.

- **Condizioni di trasporto e stoccaggio:**
 - Temperatura:** tra +5°C e 50°C
 - Umidità relativa:** tra il 20% e l'85%
 - Pressione atmosferica:** tra 700hPa e 1060hPa.

4.2 ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Tensione di ingresso: Da 100 a 240 V CA, frequenza: 50-60 Hz

Collegamento dell'alimentazione: tramite cavo di alimentazione staccabile

Energia: 300 VA, , con fusibili doppi, vedere i valori dei fusibili sull'etichetta del dispositivo.

5 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Il nostro dispositivo dispone di diversi sistemi di sicurezza per evitare rischi per il paziente.

✓ Test di autoverifica

L'autocalibrazione del dispositivo e il test delle sue funzioni vitali richiedono solo pochi secondi all'avvio del dispositivo.



AVVERTIMENTO! Durante l'avvio o il riavvio del dispositivo, per consentire una buona procedura di calibrazione:

- non collegare il tubo/monouso

✓ Rilevamento del tubo

L'esame non avrà inizio senza un monouso correttamente collegato ai filtri idrofobici virali.

✓ Controllo automatico del flusso di iniezione

Questo dispositivo controlla automaticamente il flusso di iniezione. Il flusso selezionato è un flusso massimo che non sarà necessariamente raggiunto.

✓ Sensori di pressione aggiuntivi

La coerenza delle misurazioni viene monitorata continuamente in modo che, in caso di guasto nel circuito di misurazione, i cicli di iniezione possano essere interrotti al minimo dubbio.

✓ Valvole di sicurezza

In caso di guasto del riduttore di pressione, una prima valvola di sicurezza limita la pressione a 3,8 bar (55 PSI) e 4 valvole di sicurezza a 2,41 bar (35 PSI)

✓ Visualizzazione del messaggio «Iniezione in corso»

Dopo aver iniziato l'esame, questo messaggio rimarrà sullo schermo fino al termine dell'esame.

✓ Controllo della temperatura

Il medico può scegliere la temperatura ideale per l'iniezione di CO₂. Il dispositivo è dotato di diversi sensori di temperatura per la sicurezza.

✓ Visualizzazione del messaggio «Bombola vuota, contattare il distributore di bombole di CO₂»

Quando la pressione della bombola di CO₂ è inferiore a 20 bar, viene visualizzato un messaggio per preparare o ordinare una nuova bombola.

Quando la pressione della bombola di CO₂ è inferiore a 10 bar, viene visualizzato un messaggio per cambiare la bombola e il dispositivo non effettuerà alcun esame finché non verrà sostituita.

In caso di CO₂ Lan Hospital, quando la pressione sarà inferiore a 2 bar, verrà visualizzato un messaggio per contattare il servizio di manutenzione dell'ospedale e il dispositivo non effettuerà alcun esame finché la pressione non aumenterà fino a 2 bar.

Anche l'iniettore di CO₂ e i dispositivi monouso, dispongono di diversi sistemi di filtraggio per preservare la sicurezza tra il dispositivo e il paziente.

✓ **Lato bombola di CO₂**

Un filtro antiparticolato è posizionato presso l'ingresso della CO₂ per impedire l'ingresso di polveri talvolta presenti nelle bombola di CO₂.

✓ **Dispositivo INX-1000A**

All'interno degli ingressi del blocco pneumatico, abbiamo installato dei filtri che impediscono l'ingresso di impurità nel sistema.

✓ **Lato paziente**

Per garantire la sicurezza del paziente, è essenziale utilizzare tubi monouso VIMAP dotati di filtri idrofobici virali e sostituire il set di tubi per ciascun paziente. È vietato l'uso di qualsiasi altro tubo/tubo monouso.

6 VERIFICA E INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.1 DISPOSITIVO DI CONTROLLO

Eventuali danni, malfunzionamenti o accessori mancanti dovranno essere immediatamente segnalati o confermati dal trasportatore e/o dal rivenditore tramite lettera raccomandata affinché possano essere coperti, a seconda dei casi, dalla garanzia.

Conservare l'imballo originale in modo da poter restituire il dispositivo quando si rende necessario effettuare la manutenzione. Allega un documento indicante il tuo nome, indirizzo e motivo della restituzione del dispositivo (problema riscontrato).

6.1.1 MATERIALE FORNITO

Il prodotto viene fornito completo dei seguenti accessori:



Opzionale: CAR-XXXXD

6.2 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.2.1 CONNESSIONI DEL DISPOSITIVO



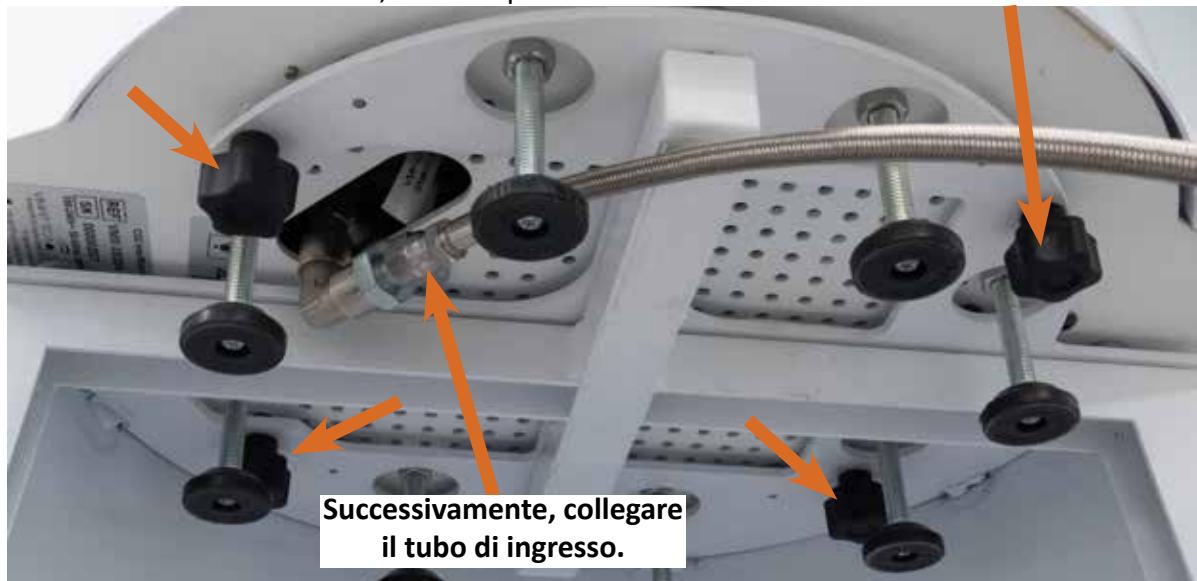
I piedini dell'INX-1000A vengono regolati e bloccati in fase di fabbricazione, non avvitare o svitare mai più i piedini, altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi. Il carrello di supporto è destinato al libero passaggio dei piedi.



In ogni caso, il dispositivo INX-1000A deve essere posizionato più in alto rispetto al paziente per evitare qualsiasi reflusso di liquido attraverso il tubo.

Posizionare il dispositivo sulla parte superiore del carrello.

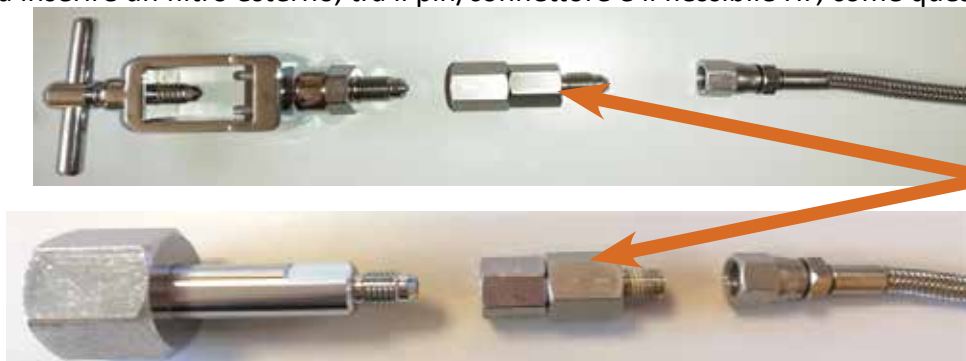
Questo apparecchio deve essere azionato in posizione orizzontale fissata dai volantini a 4 lobi, inclusi nella confezione dell'INX-10doc00A, fissati al pallet.



Per proteggere i dispositivi ed i componenti all'interno del dispositivo, è essenziale utilizzare un filtro prima che il gas entri nel dispositivo. Di default questo filtro è incluso in tutti i connettori per cilindri forniti dalle Vimap Technologie. Ma è meglio verificare la presenza in loco del filtro:



Se il pin o il connettore utilizzato per collegare il dispositivo alla bombola del gas NON include un filtro, allora inserire un filtro esterno, tra il pin/connettore e il flessibile HP, come questo:



Filtro esterno ad alta pressione



- 1. Presa elettrica/fusibili/interruttore di alimentazione
- 2. Presa Ethernet
- 3. Ingresso gas
- 5. Porte USB
- 4. Collegamento equipotenziale

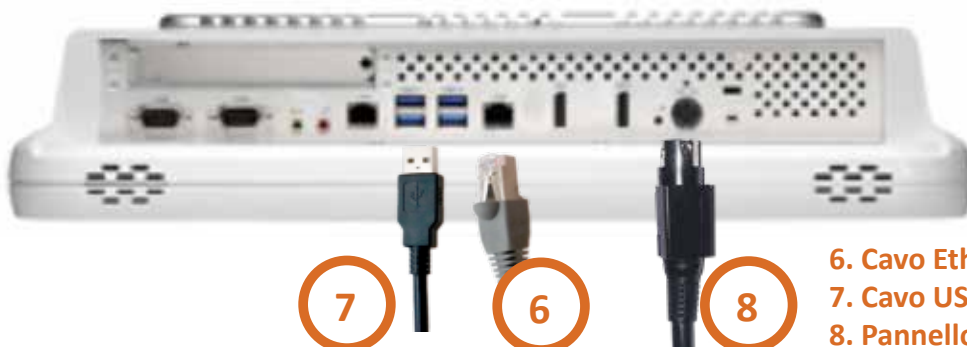
6.2.2 MONTAGGIO E COLLEGAMENTO DEL PANEL PC.

Dopo aver montato il Panel PC nel supporto del pannello, è necessario collegare i fili fissati nel supporto del pannello ai connettori indicati.



Per regolare l'inclinazione o l'altezza del Panel PC, utilizzare la chiave a brugola in dotazione

Pannello in plastica PC:



- 6. Cavo Ethernet
- 7. Cavo USB
- 8. Pannello di alimentazione PC



i Svitare e riavvitare manualmente il coperchio di protezione/pulizia per collegare i cavi. Se necessario, è possibile riporre i cavi in eccesso all'interno di questa copertura.

CONNESSIONE ELETTRICA

- 1- Verificare che le caratteristiche dell'alimentazione principale siano da 100 a 240 V AC e 50 Hz - 60 Hz con un fabbisogno di potenza di 300 VA.
- 2- Collegare il cavo di alimentazione nella parte specificata [1].
- 3- Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.



i **Blocco IEC:** Bisogna fare particolare attenzione, perché per scollegare il connettore IEC è necessario spostare il fermo rosso. Non è necessario spostare questo blocco quando si collega il connettore IEC alla presa di alimentazione.

PROTEZIONI ELETTRICHE

Questo dispositivo è protetto da 2 fusibili a blocco lento (UR) da 6,3 A **1**. Non utilizzare fusibili con valori nominali diversi o fusibili non certificati UR.

PRESA ETHERNET

Per le opzioni future, sarà possibile collegare la presa Ethernet **2** alla rete del tuo istituto.

PORTA USB Connessioni USB **5** solo per apparecchiature validate da VIMAP o dispositivi di memorizzazione.

COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE

Il dispositivo è progettato per evitare scariche elettrostatiche (ESD), poiché abbiamo un collegamento equipotenziale di tutti i dispositivi collegati. Collegare il filo di terra al connettore **4**.

COLLEGAMENTO ALLA BOMBOLA DEL GAS

- 1- Pressione massima di esercizio consentita (70 bar)
- 2- Installare la bombola di gas CO₂ all'interno del carrello e in posizione verticale e sicura, con la testa rivolta verso l'alto e in buone condizioni. Successivamente, si fissano le bombole con le cinghie installate all'interno del carrello.
- 3- Verificare che sia presente la guarnizione sul tubo alta pressione lato bombola (solo DIN). Utilizzando la chiave fornita, serrare il raccordo collegato all'uscita della bombola, quindi serrare il raccordo collegato alla porta di ingresso dell'iniettore **3**.



ATTENZIONE! Non utilizzare mai il dispositivo se è collegato ad una bombola posizionata orizzontalmente o capovolta.

7 DISINSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Spegnere la presa di alimentazione, quindi scollegare il cavo di alimentazione. Successivamente scollegare tutte le porte del Panel PC dall'apparecchio e rimuovere il Panel PC. Successivamente, è necessario scollegare la bombola del gas o LAN Hospital CO₂.

Prima di svitare il tubo ad alta pressione, verificare che la valvola della bombola sia chiusa, quindi ridurre la pressione nel circuito allentando leggermente il connettore.

8 CONTROLLI DEL DISPOSITIVO INX-1000A



11. Panel PC (schermo tattile)

12. Controlli touch sullo schermo

13. Interruttore generale di alimentazione

14. Interruttore rosso di emergenza

15. Led di stand-by:

- arancione, all'avvio del dispositivo
- rosso, quando il dispositivo è in Stand-by (spegnimento del Panelpc)



Controlli touch sullo schermo:

T1. Pulsante START (con indicatore di stato LED: ON: verde, OFF: scuro) **T2.**

Accensione/spegnimento del volume

T3. Regolazione del volume (-) / **T4.** Regolazione del volume (+)

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

T7. LCD acceso/spento (con indicatore di stato LED: LCD ACCESO: scuro, LCD SPENTO: ambra)

T8. Blocco touch screen (con indicatore di stato LED: ON: ambra, OFF: scuro)

A. Mantieni il contatto per 10 secondi per l'attivazione

B. Mantieni il contatto 10 secondi per rilasciare

T9. Non usato **T10.** Non usato

T11. Lettore RFID

8.1 INTERRUTTORE ROSSO DI EMERGENZA



In caso di comportamenti sospetti, o di eventi imprevisti, è possibile utilizzare l'interruttore rosso Emergenza del dispositivo.

Funzionamento dell'interruttore rosso di emergenza:



In caso di emergenza, **PREMERE l'interruttore rosso** ! per mettere il dispositivo in “Modalità emergenza”

In “Modalità emergenza”:

- L'esame è completamente interrotto.
- Tutte le valvole interne del circuito principale del gas, sono forzate in stato di chiusura
- Le valvole di rilascio interne del gas sono forzate in stato aperto, per rilasciare la pressione del gas all'interno del dispositivo.
- Entrambe le valvole a pinza esterne (valvole che pizzicano il tubo) sono costrette a pizzicare il tubo.
- Il pulsante per avviare un'iniezione è sostituito da un simbolo di arresto di emergenza.



i È possibile rimuovere o installare un dispositivo usa e getta solo se l'interruttore rosso di emergenza viene riportato al suo stato normale.



ATTENZIONE!

Prima di riportare l'interruttore rosso di emergenza alla normalità, è tua responsabilità controllare:

- che qualsiasi rischio per il dispositivo sia eliminato,
- che ogni rischio sia eliminato per il paziente,
- che ogni rischio sia eliminato per l'utente,
- che anche l'ambiente operativo sia privo di rischi.



Per riportare il dispositivo alla modalità normale, ruotare leggermente l'interruttore rosso verso destra.



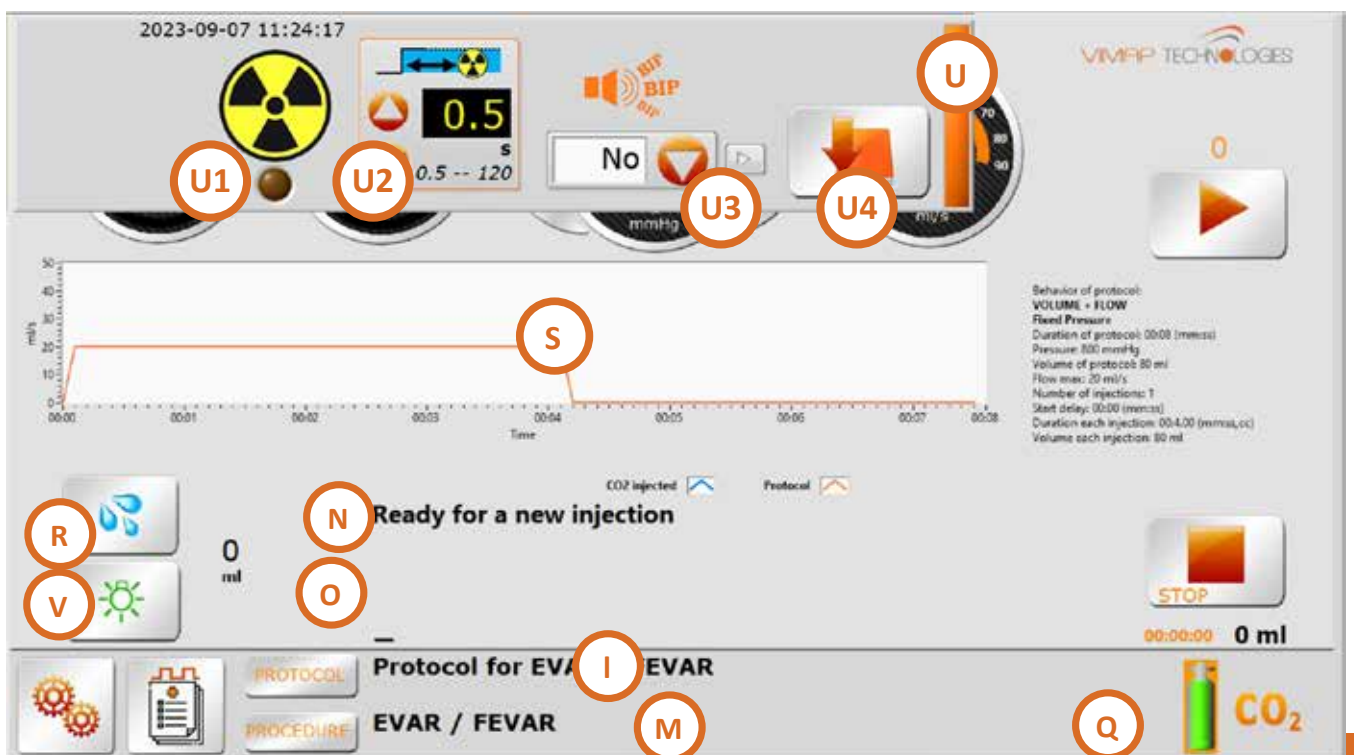
È possibile rimuovere o installare un dispositivo usa e getta solo se l'interruttore rosso di emergenza viene riportato al suo stato normale.



8.2 PAGINA PRINCIPALE DEL SOFTWARE




- A. Tasto START / Quantità di sequenze eseguite
- B. Pulsante ARRESTO
- C. IMPOSTAZIONI menù
- D. Impostare PROCEDURA
- E. Imposta PROTOCOLLO
- F. Durata dell'iniezione e durata impostata
- G. Manometro
- H. Indicatore di flusso
- IO. Indicatore del volume e set del volume
- J. Sintesi del protocollo
- K. Livello della bombola del gas/tipo di collegamento del gas
- I. Protocollo vero e proprio
- M. Modalità effettiva
- N. Stato del dispositivo
- O. Messaggi di avviso
- P. Nome dell'istituto, data e ora attuali
- Q. Durata dell'esame
- R. Risciacquo rapido del catetere (iniziale e rapido)
- S. Grafico del protocollo
- U. Fare clic qui per mostrare/nascondere la scheda scorrevole.
- V. Pulsante LANTERNA®
- W. Report degli esami



U1. Abilita/disabilita la 'Funzione raggi X': Il logo Raggi X e/o il suono si verificano dopo l'inizio del rilevamento del flusso di gas. Questo può aiutarti a sapere quando scattare le foto a raggi X.

U2. Ritardo in secondi, dopo il rilevamento del flusso di gas, per la funzione radiografica.

U3. Menu per utilizzare o meno un suono con la "funzione raggi X". Con , puoi testare il suono.

U4. Salva le impostazioni "Funzione raggi X", all'interno del protocollo corrente.

9 AVVIARE UN PROTOCOLLO DI INIEZIONE

Questo dispositivo è destinato esclusivamente al CO₂ iniezione. Qualsiasi utilizzo per altri scopi costituisce un uso improprio del prodotto per il quale l'utente sarà responsabile e per il quale il produttore non si assume alcuna responsabilità.

Le caratteristiche di sicurezza integrate in questo dispositivo non esentano in alcun modo il personale medico dalla responsabilità di monitorare e mantenere un controllo costante sulle condizioni del paziente.

9.1 INIZIARE



ATTENZIONE!

Durante l'avvio o il riavvio del dispositivo, per consentire una buona procedura di calibrazione: non collegare il tubo/monouso sterile.

9.1.1 AZIONI DELL'UTENTE

- ✓ Aprire la bombola del gas
- ✓ Spostare l'interruttore **13** a «I».
- ✓ Premere il pulsante Avvia **12** e il Panel PC caricherà il sistema operativo.
- ✓ Successivamente, il Panel PC avvia automaticamente il software utilizzato per l'esame mostrando la pagina principale.
- ✓ La modalità e il protocollo predefiniti vengono selezionati automaticamente, se necessario è possibile accedere alla configurazione del protocollo/procedura di interfaccia **E** / **D** e verificare che tutti i parametri siano corretti per l'esame oppure è possibile modificarli.

INDICAZIONI PER COLLEGARE E SCOLLEGARE IL MONOUSO STERILE SUL DISPOSITIVO

- ❖ **Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di incidenti o malfunzionamenti derivanti dall'uso di prodotti monouso danneggiati o inadatti.**
- ❖ **Non utilizzare monouso se l'imballaggio è danneggiato (perforazioni, tagli, parzialmente aperto...).**
- ❖ **Il prodotto monouso sterile è monouso, non risterilizzare né riutilizzare.**
- ❖ **L'uso di filtri idrofobici batterici e virali è essenziale per prevenire la contaminazione crociata dei pazienti.**
- ✓ **Solo una volta avviato il dispositivo, attendi che il dispositivo ti indichi quando e come installare il monouso.**
- ✓ Controllare la procedura selezionata **M** e protocollo **I**, e sono ben in rapporto con il monouso installato

- ✓ Controllare l'impostazione del protocollo, con la sintesi dei protocolli **R**, se necessario per modificare la configurazione vai alla pagina del protocollo.

ATTENZIONE! Ogni esame deve sempre essere eseguito sotto stretto monitoraggio dei parametri vitali del paziente e più in particolare della concentrazione di CO₂ nel sangue e della frequenza cardiaca del paziente.

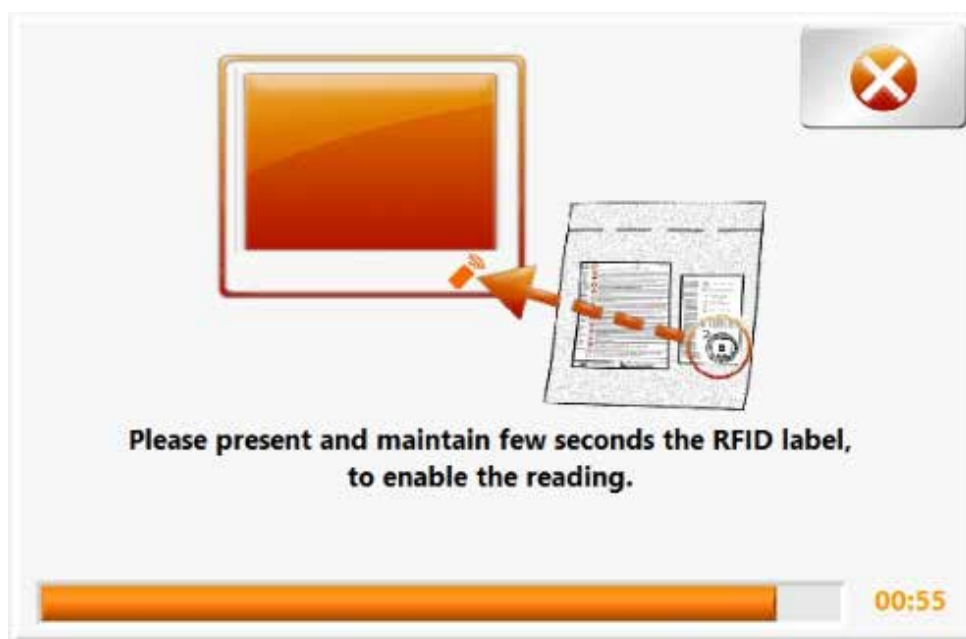
ATTENZIONE! Monitorare e regolare l'intervallo di tempo tra le iniezioni di CO₂. L'intervallo di tempo/pausa può essere regolato da 1 a 10 minuti, a seconda del volume di CO₂ utilizzato dalle iniezioni, del luogo dell'iniezione e della vulnerabilità del paziente.

Questa pausa aiuta a prevenire l'intrappolamento (vapor lock) nelle strutture non dipendenti.

Controllare le arterie polmonari per l'accumulo di dissipazione di gas CO₂ entro i primi 30-45 s successivi all'iniezione di CO₂.

- ✓ Il dispositivo è pronto per essere avviato direttamente, con un clic su Pulsante Start **A**. Utilizzare il riferimento disponibile in adeguatezza al tipo di esame utilizzato (procedura).

ATTENZIONE! Non gettare la sacca monouso prima della fine dell'esame. Non strappare o danneggiare l'etichetta RFID. Il dispositivo ti chiederà di scansionare l'etichetta RFID, attaccata su ogni borsa usa e getta IS-IN-LL-A. Questa è una sicurezza per il paziente e per il dispositivo. Con questa etichetta RFID, il dispositivo verificherà che il monouso utilizzato sia del riferimento corretto, abbia una data di utilizzo valida e impedisca che il monouso venga utilizzato con più pazienti.



- ✓ Dopo un'etichetta RFID valida, il dispositivo mostra sullo schermo, passo dopo passo, come installare e utilizzare il prodotto usa e getta:

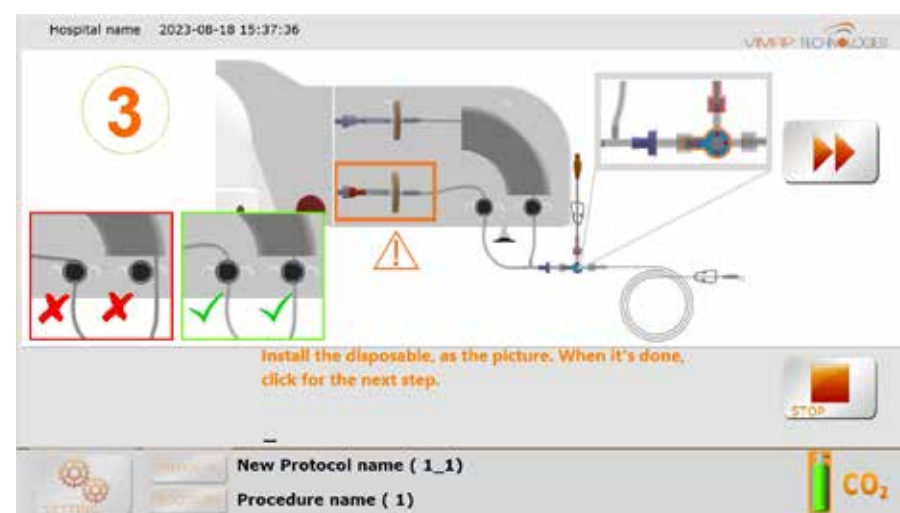
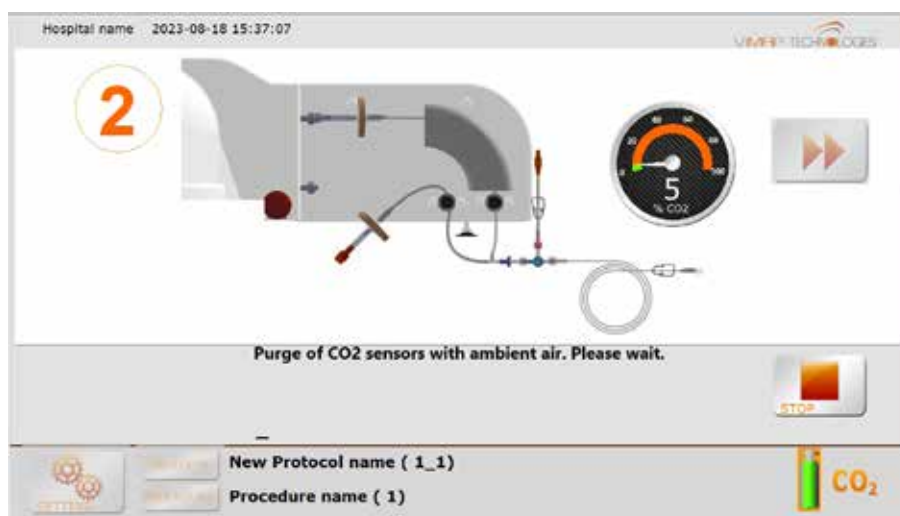
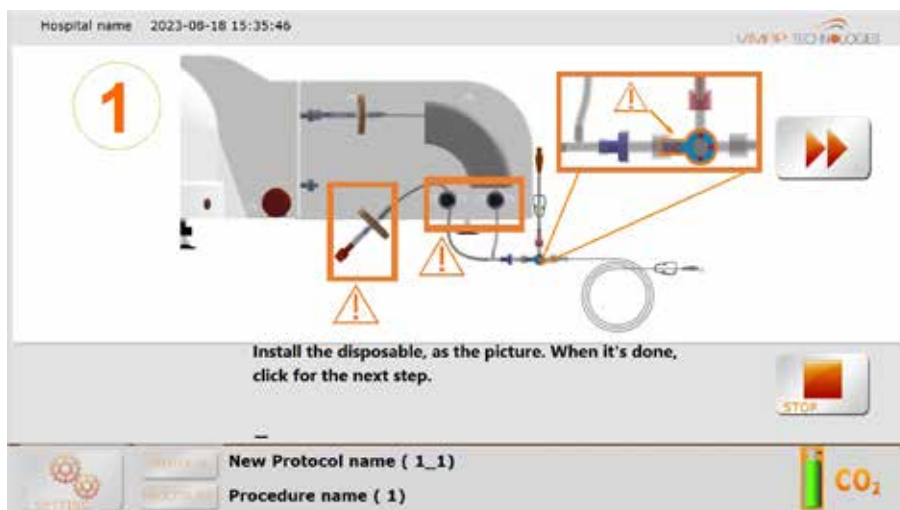
ATTENZIONE! Il monouso deve essere installato liberamente senza piegature e non deve essere bloccato. Per maggiori informazioni sul monouso, fare riferimento al manuale del monouso.i sui tubi.

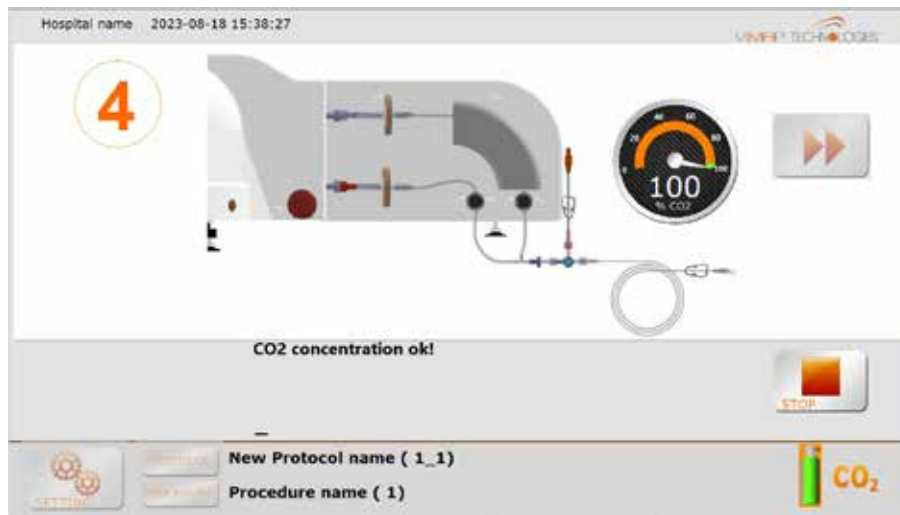
Basterà quindi seguire i vari passaggi indicati sullo schermo del dispositivo, per accertarsi che il monouso sia correttamente installato, spurgato e controllato, prima di iniziare l'iniezione.



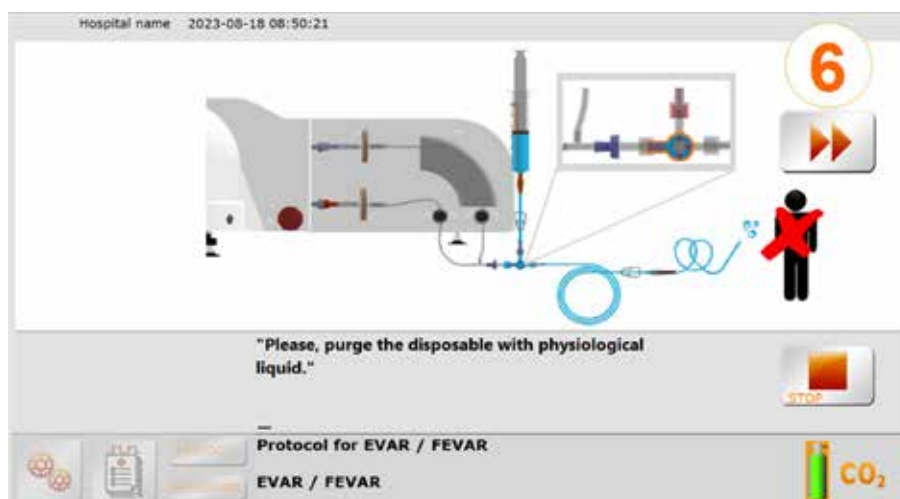
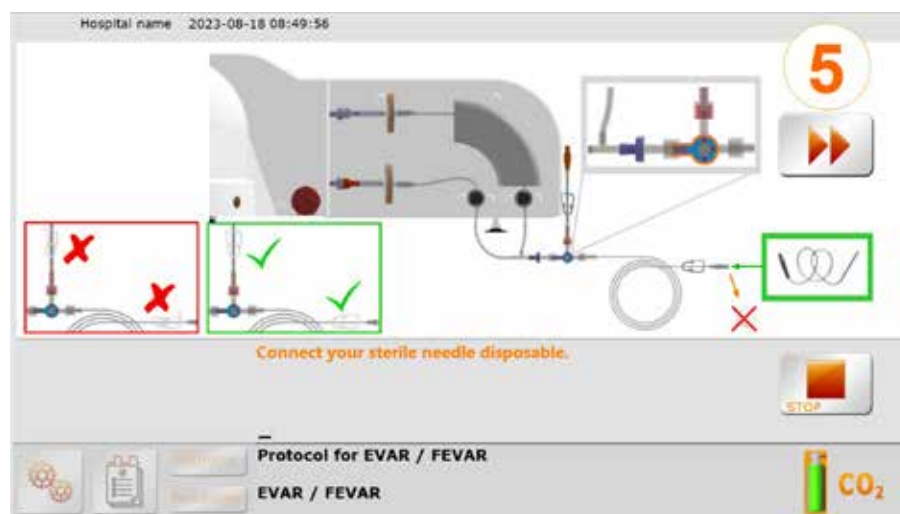
Durante le “fasi di installazione”, il dispositivo controllerà se i sensori della CO₂ utilizzati per la sicurezza funzionino correttamente, irriteranno il monouso con CO₂ gas, controlla la concentrazione di CO₂ nella parte del materiale di consumo situata prima del rubinetto. Per l'altra parte del monouso (dal rubinetto), il dispositivo chiederà all'utente di riempire il monouso e la “linea paziente compreso l'ago” con soluzione fisiologica prima di collegarsi al paziente.

Controlli dei sensori di CO₂ e spurgo del “lato dispositivo” monouso con il 100% di CO₂ :

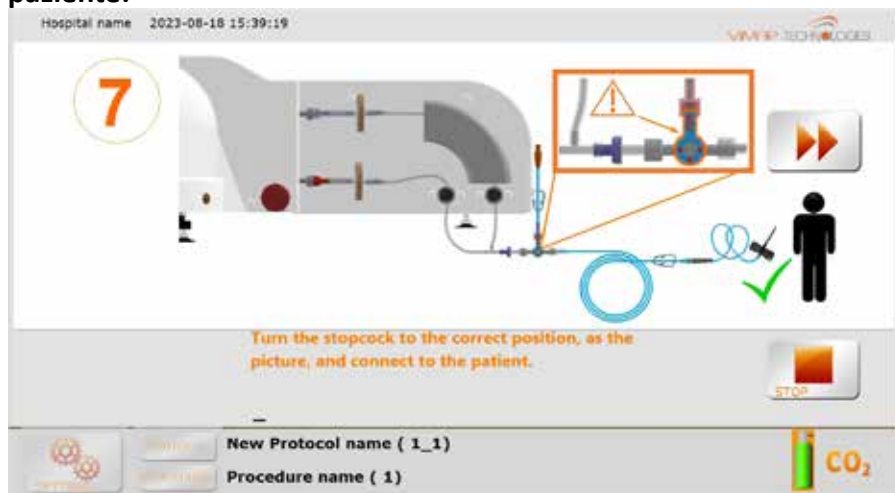




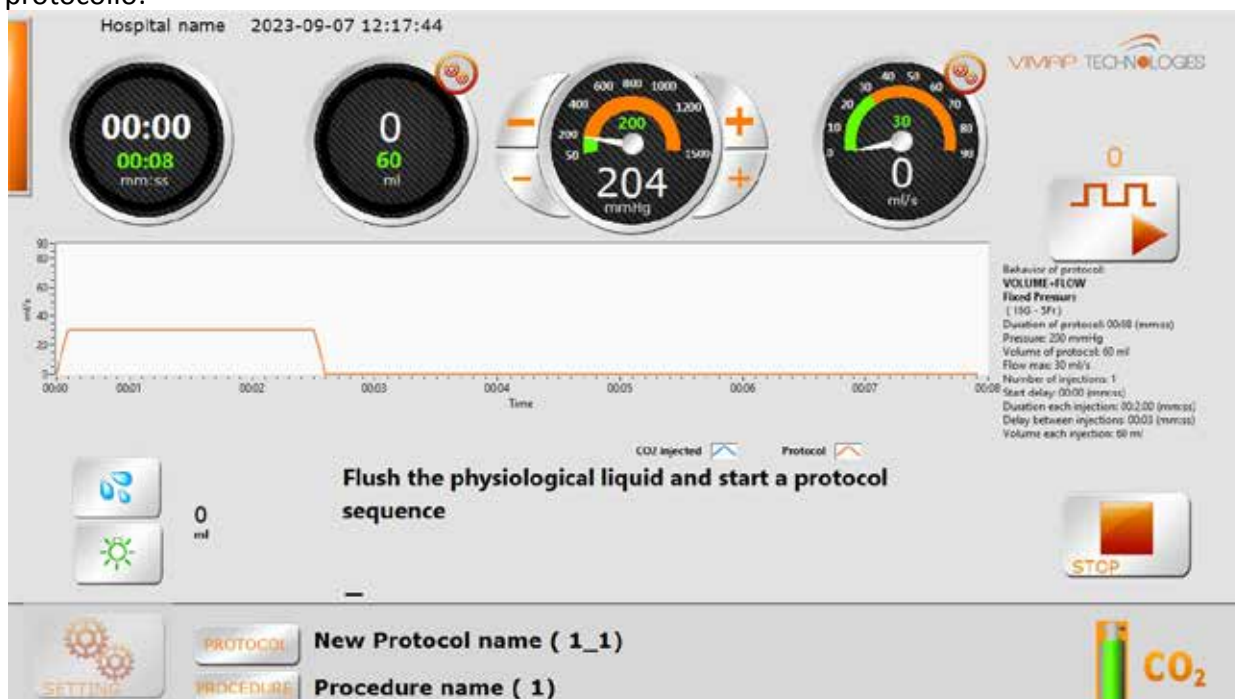
Spurgo del monouso sul “lato paziente” con liquido fisiologico:



Collegamento al paziente:



Al termine dell'installazione del monouso, trovi la schermata principale, con la pressione configurata nel protocollo:



Puoi modificare in ogni momento la pressione utilizzata, direttamente nella pagina principale:

Diminuire la pressione con incrementi di 20 mmHg / 0,38 PSI

Diminuire la pressione con incrementi di 5 mmHg / 0,1 PSI



Aumentare la pressione con incrementi di 20 mmHg/0,38 PSI

Aumentare la pressione con incrementi di 5 mmHg/0,1 PSI

und auch durch einen Klick direkt auf die einzelnen Anzeigen für Dauer, Volumen oder Durchfluss, die

durch dieses Symbol angezeigt werden:

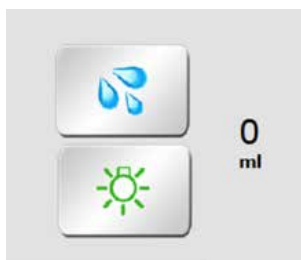


Tra ogni iniezione, per lo stesso paziente, il dispositivo consente, se necessario, di modificare tutti i parametri del protocollo, senza la necessità di interrompere l'esame e senza la necessità di rifare tutte le fasi di installazione del monouso. A questo scopo utilizzare la procedura o il protocollo dei pulsanti.

Prima di iniziare un protocollo, non dimenticare di svuotare il liquido fisiologico dalla “linea paziente”, utilizzando il “pulsante Flush”.

Questo pulsante utilizza i volumi di lavaggio definiti nel protocollo:

- ❖ - Volume di lavaggio iniziale: Attivo solo prima della prima iniezione (Quantità di iniezioni a 0).
- ❖ - Volume di lavaggio rapido: attivo dopo la prima iniezione o se è stato raggiunto il volume di lavaggio iniziale.



Premendo questo pulsante si avvia il risciacquo, secondo il volume definito. Il risciacquo si interrompe quando viene raggiunto il volume di risciacquo o se si preme nuovamente il pulsante.

Il volume di risciacquo utilizzato viene visualizzato accanto al pulsante.

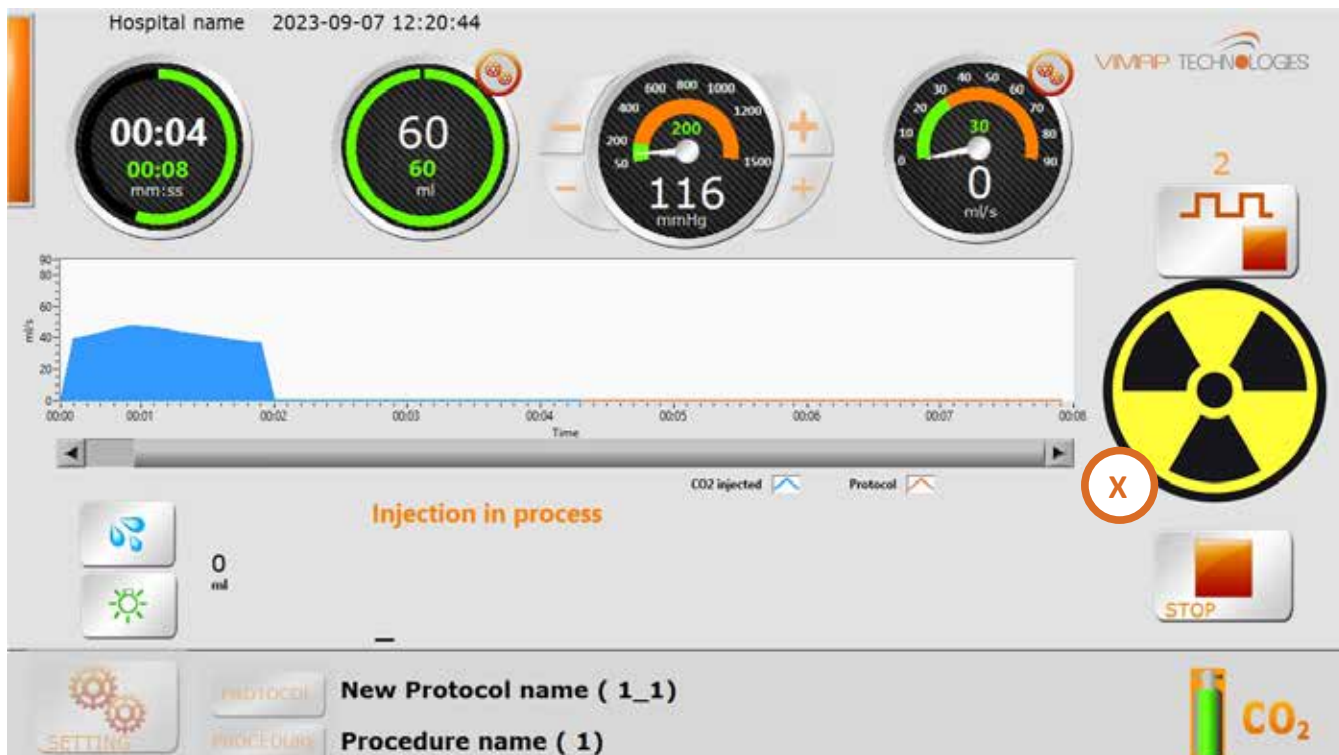
Pulsante LANTERN®: questa funzione serve per migliorare il contrasto proprio di fronte al catetere quando è in viaggio verso la sua destinazione finale. Funziona come una lanterna per guidare il percorso del catetere e aiuta a individuare il vaso giusto quando ci si trova a un incrocio.



Dopo il lavaggio è possibile avviare l'iniezione del protocollo.

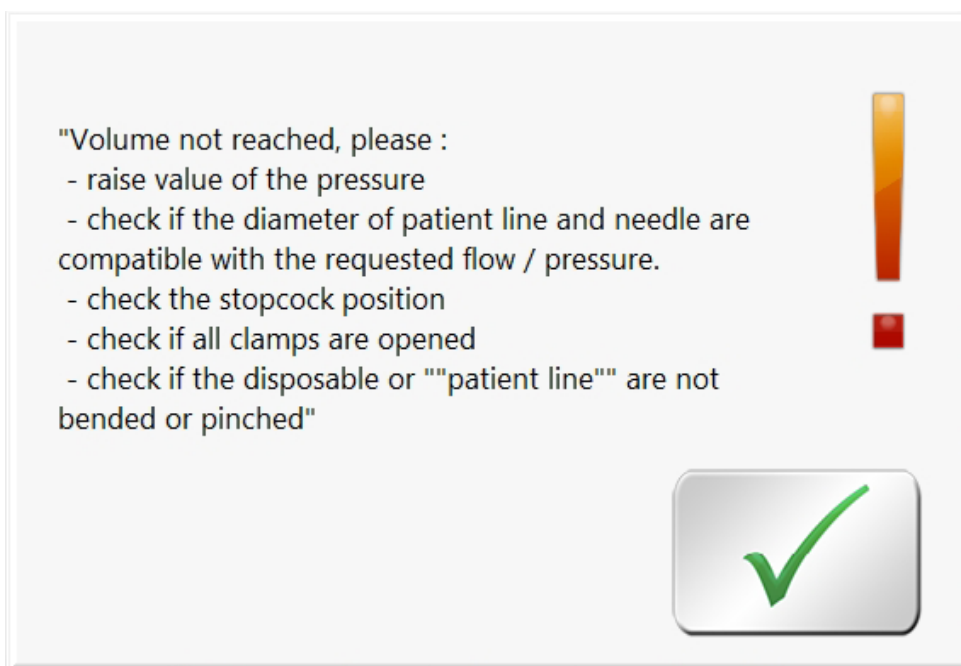
La quantità visualizzata sopra questo pulsante indica la quantità di iniezioni già eseguite per l'esame corrente. È possibile eseguire tutte le iniezioni necessarie.

Viene avviato il protocollo di iniezione e le curve del grafico vengono aggiornate in tempo reale con i parametri misurati dai sensori e il comportamento del dispositivo.



Il logo X-ray appare ed è associato o meno ad un suono, a seconda delle impostazioni della funzione X-ray.

- i** Al termine di un'iniezione, se il volume iniettato è inferiore del +10% rispetto al volume impostato nel protocollo, un popup informativo avvisa sulle azioni da eseguire/controllare:

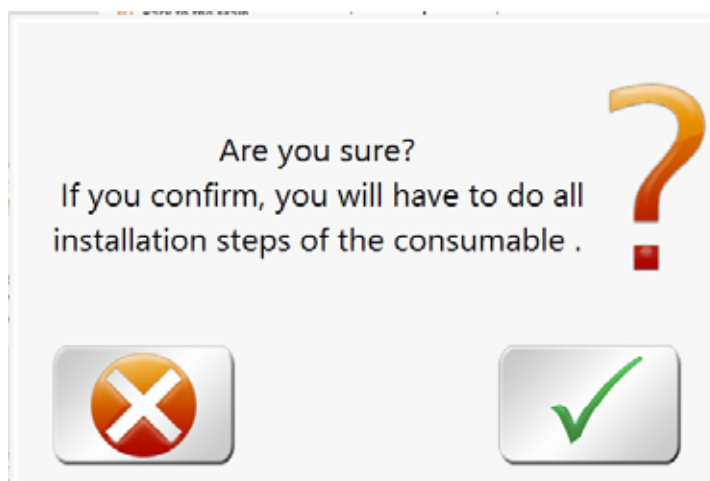


Una volta terminata l'iniezione del protocollo (qui 3 iniezioni), il sistema attende un'azione dell'utente per ripetere o meno l'iniezione del protocollo. Un protocollo può essere ripetuto a piacimento.

- i** Puoi modificare in ogni momento la pressione utilizzata, direttamente nella pagina principale:

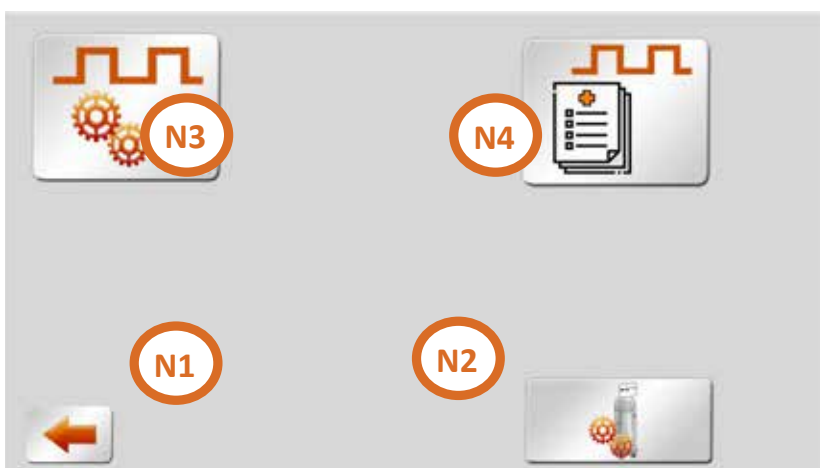
- i** Tra ogni iniezione, per lo stesso paziente, il dispositivo consente, se necessario, di modificare tutti i parametri del protocollo, senza la necessità di interrompere l'esame e senza la necessità di rifare tutte le fasi di installazione del monouso. A questo scopo utilizzare la procedura o il protocollo dei pulsanti.

- i** Al termine dell'esame con il paziente. È possibile fare clic sul pulsante STOP. In questo momento è necessario confermare una seconda volta.



10 NAVIGARE NEL SOFTWARE

È possibile navigare negli altri pannelli del software facendo clic sul pulsante IMPOSTAZIONI **C** sul pannello principale.



N1. Torna al pannello principale

N2. Vai al pannello informazioni

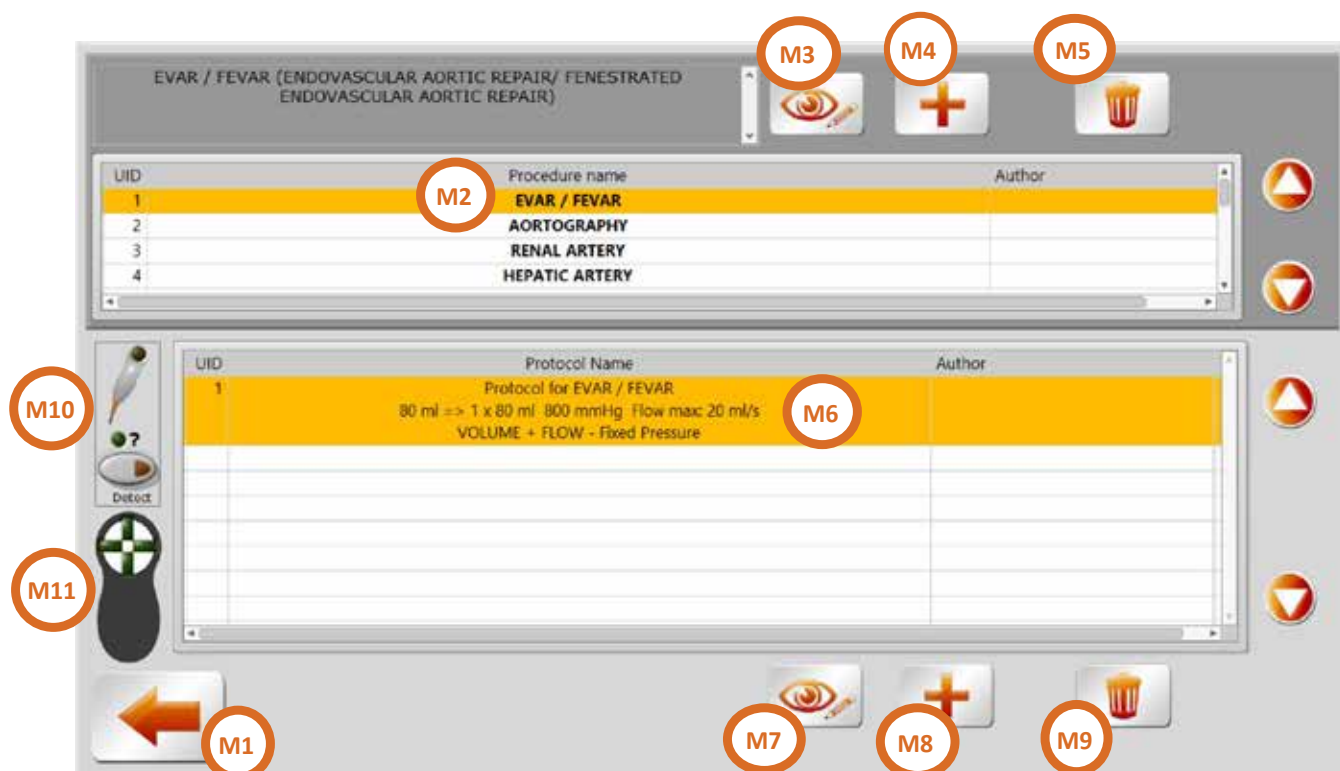
N3. Impostare PROCEDURA/
PROTOCOLLO

N4. Vista Report degli esami

10.1 IMPOSTAZIONE PROCEDURE/PROTOCOLLI

In questo pannello è possibile visualizzare la procedura effettivamente utilizzata e l'elenco dei protocolli allegati a tale procedura.

Puoi anche navigare direttamente in questo pannello, cliccando sul pulsante PROCEDURA sul pannello Principale.



SUGGERIMENTI ! È possibile modificare l'ordine di visualizzazione della procedura o dell'elenco dei protocolli facendo clic sulle intestazioni delle colonne.

M2. La **procedura** corrente viene visualizzato qui. Con le frecce SU e GIÙ è possibile modificare la procedura utilizzata.

M3. Vai al pannello dei dettagli della **procedura** selezionata. È inoltre possibile accedere al pannello dei

dettagli di una procedura facendo doppio clic nell'elenco delle procedure o direttamente facendo clic sul pulsante PROCEDURA nel pannello principale.

M4. Creare una nuova **procedura** .

M5. Elimina la **procedura** selezionata nell'elenco. È richiesta una conferma.

M6. Il **protocollo** corrente viene visualizzato qui. Con le frecce SU e GIÙ è possibile modificare il protocollo utilizzato.

M7. Vai al pannello dei dettagli del **protocollo** selezionato , È anche possibile accedere al pannello dei dettagli di un protocollo facendo doppio clic nell'elenco dei protocolli o direttamente facendo clic sul pulsante PROTOCOLLO nel pannello principale.

M8. Creare un nuovo **protocollo** per la procedura attuale.

M9. Elimina il protocollo selezionato nell'elenco. È richiesta una conferma.

M10. Test e funzionamento dell'interruttore manuale (accessorio opzionale)
L'interruttore manuale avvia/arresta la sequenza delle iniezioni.



SUGGERIMENTI ! Se l'interruttore manuale non viene rilevato, senza la necessità di riavviare il dispositivo: cambiare la porta USB, sul retro del "braccio INX". Hai qui due porte USB.

M11. Prova del telecomando **wireless** (accessorio opzionale, leggere il manuale utente)

M1. Torna al pannello principale. Viene richiesta una conferma per utilizzare o meno il protocollo selezionato nell'elenco.



10.2 PROTOCOLLO DETTAGLI

In questo pannello è possibile visualizzare e modificare i parametri predefiniti utilizzati dal protocollo. Per ciascun parametro è possibile impostare un valore predefinito da utilizzare. I valori minimo e massimo autorizzati sono determinati dalla procedura selezionata.

The screenshot displays the 'Protocol for EVAR / FEVAR' configuration screen. It includes fields for Protocol Name (P2), Protocol description (P3), and Protocol created by (P5). The date and time of creation are shown as 9/16/2024 1:43:00 PM (P4). The interface is divided into several sections: 'Volume + Flow' (P12), 'Volume + Duration' (P13), 'Volume Total Injected' (P13) with a value of 80 ml, 'Flow' (P14) with a value of 20 ml/s, 'Pressure' (P16) with a value of 800 mmHg, and 'Variable Pressure' (P22) with a value of 1000 mmHg. A 'Pause duration' (P21) is set to 120 s. A graph (P10) shows the flow profile over time. A detailed list of protocol parameters (P11) is shown on the right. Navigation buttons include a back arrow (P1), a settings gear (P9), and a save button (P7).



SUGGERIMENTI! Puoi modificare i valori più rapidamente, cliccando all'interno dei numeri di campo di ogni valore. Viene visualizzata una tastiera numerica a comparsa per immettere direttamente il valore impostato.



- P1.** Torna al pannello principale.
- P2.** Nome del protocollo. Attiva la tastiera popup facendo clic all'interno di questo campo. Questo nome viene visualizzato nell'elenco dei protocolli e nella pagina principale quando viene selezionato.
- P3.** Descrizione del protocollo. Attiva la tastiera popup facendo clic all'interno di questo campo.
- P4.** Visualizza la data di creazione o modifica del protocollo
- P5.** Nome dell'autore di questo protocollo. Attiva la tastiera popup facendo clic all'interno di questo campo.
- P7.** Pulsante Salva. Fare clic su questo pulsante per salvare le modifiche apportate a questo protocollo.
- P9.** Impostazione interfaccia/colore. È possibile impostare un'interfaccia o un colore specifico per questo protocollo.
- P10.** Visualizzazione grafica del protocollo impostato.

P11. Sintesi dei parametri del protocollo.

P12 (e P14). Selezione del comportamento del protocollo:

➤ **Volume + Flusso** : Il medico desidera inviare il volume di gas richiesto.



In questo caso, il

volume viene considerato come un volume richiesto e il dispositivo tenta di inviare questo volume richiesto, indipendentemente dalla durata. Durante l'esame il dispositivo è **gestito dal volume di ciascuna iniezione**:

- l'iniezione di gas viene interrotta quando viene raggiunto il volume di iniezione
- per sicurezza e per evitare di attendere troppo a lungo un volume irraggiungibile, il protocollo si fermerà da solo.

➤ **Volume + Durata** : Il medico desidera inviare gas per una durata massima.



➤ In questo caso il volume viene considerato come volume massimo e il dispositivo invia gas seguendo rigorosamente la durata. Durante l'esame il dispositivo è **gestito dalla durata di ciascuna iniezione**: L'iniezione del gas viene interrotta:

- se il volume dell'iniezione(i) viene raggiunto prima della "durata impostata"
- al termine della "durata impostata", anche se il volume non viene raggiunto

P13. Volume totale da iniettare. Questo volume è diviso per la quantità di iniezioni.

P15. Quantità di impulsi per il protocollo di iniezione.

Per impostazione predefinita/raccomandiamo 1.

P16. Pressione predefinita. Questa pressione verrà utilizzata per impostazione predefinita ogni volta che utilizzerai questo protocollo. La pressione può essere modificata in ogni momento dalla pagina principale, durante il protocollo.



All'interno della pagina del protocollo, la pressione può essere impostata solo fino a 1200 mmHg/23 PSI/1600 mBar. Ma dalla pagina principale, durante un esame, è possibile impostare manualmente fino a 1500 mmHg/29 PSI/2000 mBar.

P17. Ritardo di avvio del primo impulso.

P18. Ritardo tra gli impulsi.

P19. Volume di lavaggio iniziale : Questo volume viene utilizzato per lavare la "linea paziente" prima della prima iniezione.



Il "volume di scarico" per il monouso IS-IN-LL-A di Vimap Technologies è circa **20/25 ml**.
Regolare/aumentare questo volume a seconda della linea paziente utilizzata.

P20. Volume di scarico rapido : Volume di lavaggio utilizzato dopo il "volume di lavaggio iniziale" o dopo la prima iniezione. Un volume di lavaggio rapido può essere ripetuto a piacimento.

P21. Pausa obbligatoria tra le iniezioni per evacuare la CO₂ gas. Questa pausa aiuta a prevenire l'intrappolamento (vapor lock) nelle strutture non dipendenti. Si consigliano meno di 2 o 3 minuti di pausa.

P22. Pressione automatica o fissa: In caso di **Pressione fissa**: il dispositivo gestisce e mantiene la pressione impostata di default (P16). In caso di **Pressione automatica**: il dispositivo gestisce la pressione dal set di pressione predefinito (P16), fino al **Massimo pressione** impostato, in base ai valori di flusso misurati.

i La funzionalità di pressione automatica può essere utilizzata solo con un set di impulsi.

i **Promemoria!** Tra ogni iniezione, per lo stesso paziente, il dispositivo consente, se necessario, di modificare tutti i parametri del protocollo, senza la necessità di interrompere l'esame e senza la necessità di rifare tutte le fasi di installazione del monouso. A questo scopo utilizzare la procedura o il protocollo dei pulsanti.

P23. Volume per la funzione LANTERNA®.

10.3 VISUALIZZAZIONE DEI RESOCONTI DEGLI ESAMI

In questa pagina puoi visualizzare un riepilogo degli eventi svolti durante un esame. Hai la possibilità di esportare su una chiavetta USB i report degli esami in formato PDF e i file di dati grezzi associati.

The screenshot displays the software interface for viewing exam results. At the top, there are date range selectors for '2024-09-17' (R4) and '2024-09-17' (R5). Below this is a table (R2) listing exams with columns for Date, Protocol used, and Record name. The table shows two exams: one for 'Protocol for Nephrostomy' and another for 'Protocol for EVAR / FEVAR'. Below the table is a summary bar (R6) showing a time of 00:06:47, a volume of 48 ml, and other parameters. The main area (R3) shows a detailed event log (R7, R8) with columns for Date, Time, and Event type. The events include START, FLUSH (26 ml, 11 ml, 11 ml), and INJECTION (24 ml). A USB export button (R1) is located on the left side of the interface.

R1. Torna al pannello principale.

R2. Elenco degli esami, in base all'intervallo di date selezionato.

R3. Visualizzazione degli eventi svolti durante l'esame, selezionato in **R2**

R4 & R5. Selezione dell'intervallo di date degli esami da visualizzare in **R2**. Data di inizio e data di fine.

R6. Quantità di esami trovati in base all'intervallo di date.

R7. Seleziona/deseleziona l'intero elenco degli esami, per l'esportazione su chiavetta USB. Puoi anche selezionare/deselezionare ogni esame cliccando all'inizio di ogni riga.



Se non è selezionato alcun esame, viene esportato solo l'esame la cui riga è evidenziata.

R8. Esporta gli esami selezionati su una chiavetta USB:



Attendi che il dispositivo ti chieda di collegare la chiavetta USB.

(Puoi collegarla a qualsiasi porta USB del dispositivo.)

I file verranno copiati in una cartella sulla tua chiavetta USB, secondo la seguente struttura di cartelle:

lettera chiavetta USB:\reports_INX-1000A_nnnnn\anno20xx\mesexx\giornoxx

- **nnnnn**, è il numero di serie del dispositivo.
- **xx**, numeri in base all'anno o al mese o al giorno.

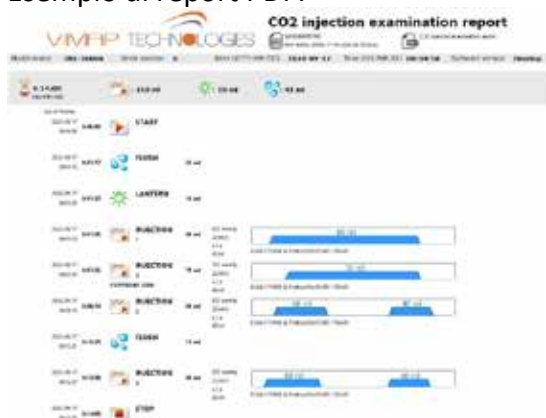
Esempio: G:\reports_INX-1000A_01012\anno2024\mese08\giorno25\

Per ogni esame, il dispositivo esporta una coppia di file:

- un report di riepilogo in PDF, degli eventi svolti durante l'esame.
- il file di dati grezzi registrati per tutta la durata dell'esame.

10.3.1 DATI CHIAVE VISUALIZZATI NEL REPORT PDF:

Esempio di report PDF:



La prima parte del report PDF mostra il riepilogo degli eventi eseguiti durante l'esame.



La seconda parte mostra i parametri dettagliati del protocollo utilizzato per ogni evento di iniezione.

Dettagli della prima parte del report PDF:

Nome file dei dati grezzi Nome file del report PDF

Model device	INX-1000A	Serial number	0	Date (YYYY-MM-DD)	2024-09-17	Time (HH:MM:SS)	08:59:58	Software version	Develop
--------------	------------------	---------------	----------	-------------------	-------------------	-----------------	-----------------	------------------	----------------

Modello dispositivo Numero di serie del dispositivo Data e ora di inizio esame Versione software del dispositivo

⌚ 0:14:00 (HH:MM:SS)
📊 : 310 ml
☀️ : 10 ml
💧 : 41 ml

Durata totale esame Volume totale di gas CO2 degli eventi Iniezioni
Volume totale di gas CO2 degli eventi LANTERN
Volume totale di gas CO2 degli eventi Risciacquo

Data e ora di ogni evento Durata dall'inizio esame

Date	Time	Event Type	Volume	Pressure	Flow	Duration	Volume	Protocol
2024-09-17	08:59:58	START						
2024-09-17	09:01:15	FLUSH	26 ml					
2024-09-17	09:01:20	LANTERN	10 ml					
2024-09-17	09:01:23	INJECTION 1	80 ml	800 mmHg	20 ml/s	4.5 s	80 ml	EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR
2024-09-17	09:07:23	INJECTION 2	70 ml	550 mmHg	20 ml/s	4.5 s	70 ml	EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR
		STOPPED BY USER						
2024-09-17	09:08:13	INJECTION 3	80 ml	800 mmHg	20 ml/s	4.5 s	40 ml	EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR
2024-09-17	09:13:21	FLUSH	15 ml					
2024-09-17	09:13:37	INJECTION 4	80 ml	800 mmHg	20 ml/s	4.5 s	40 ml	EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR
2024-09-17	09:13:59	STOP						

Tipo di evento Volume totale di gas CO2 per ogni evento

Qui l'utente ha interrotto l'iniezione. Pressione, flusso, durata iniezione, volume iniezione, impostati dall'utente.

Diagramma dei volumi di gas CO2 iniettati. Nome della procedura e del protocollo dell'evento.

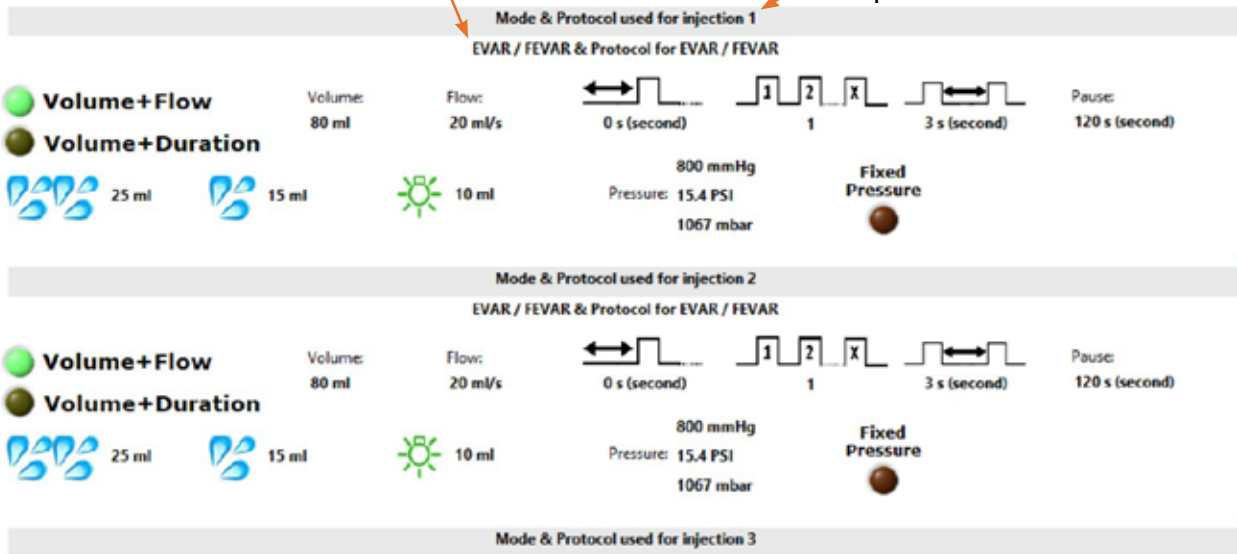
Dettagli della seconda parte:

Qui il report visualizza i parametri impostati utilizzati per ogni evento di iniezione.

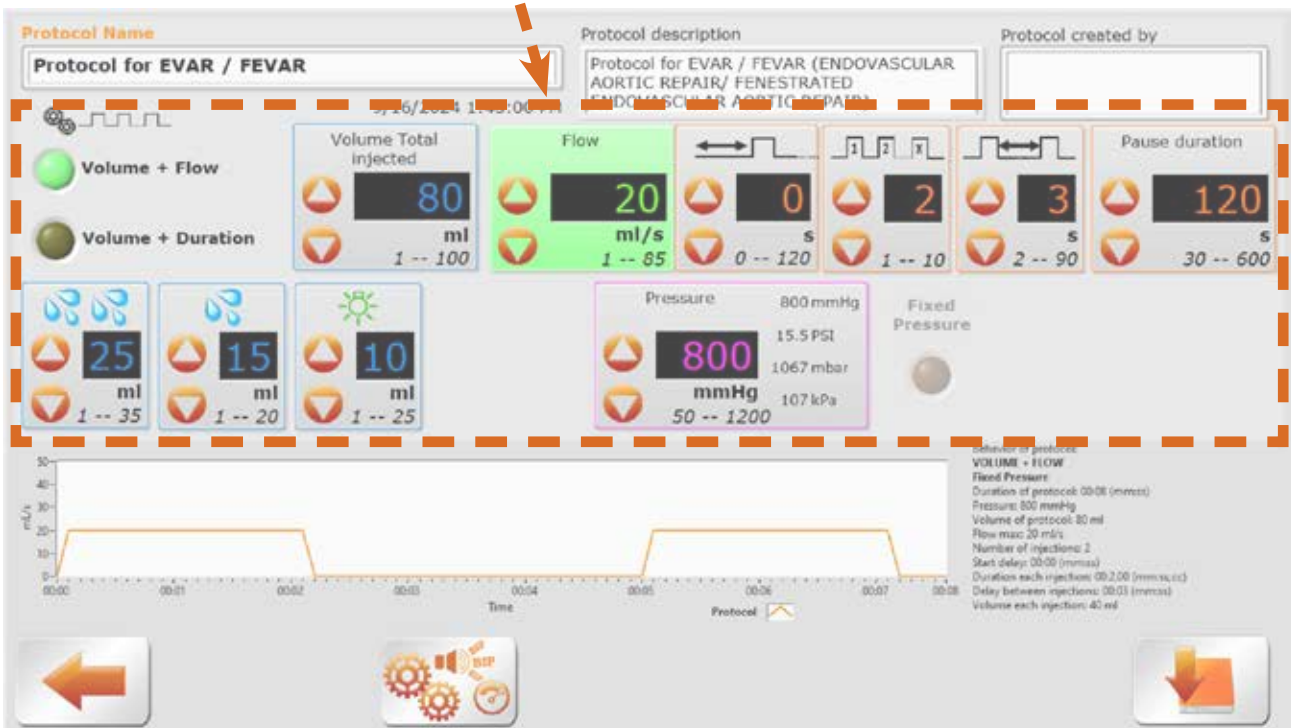
Nome della procedura e del protocollo dell'evento.

Nome della procedura e del protocollo dell'evento.

List of protocols used for each injections:



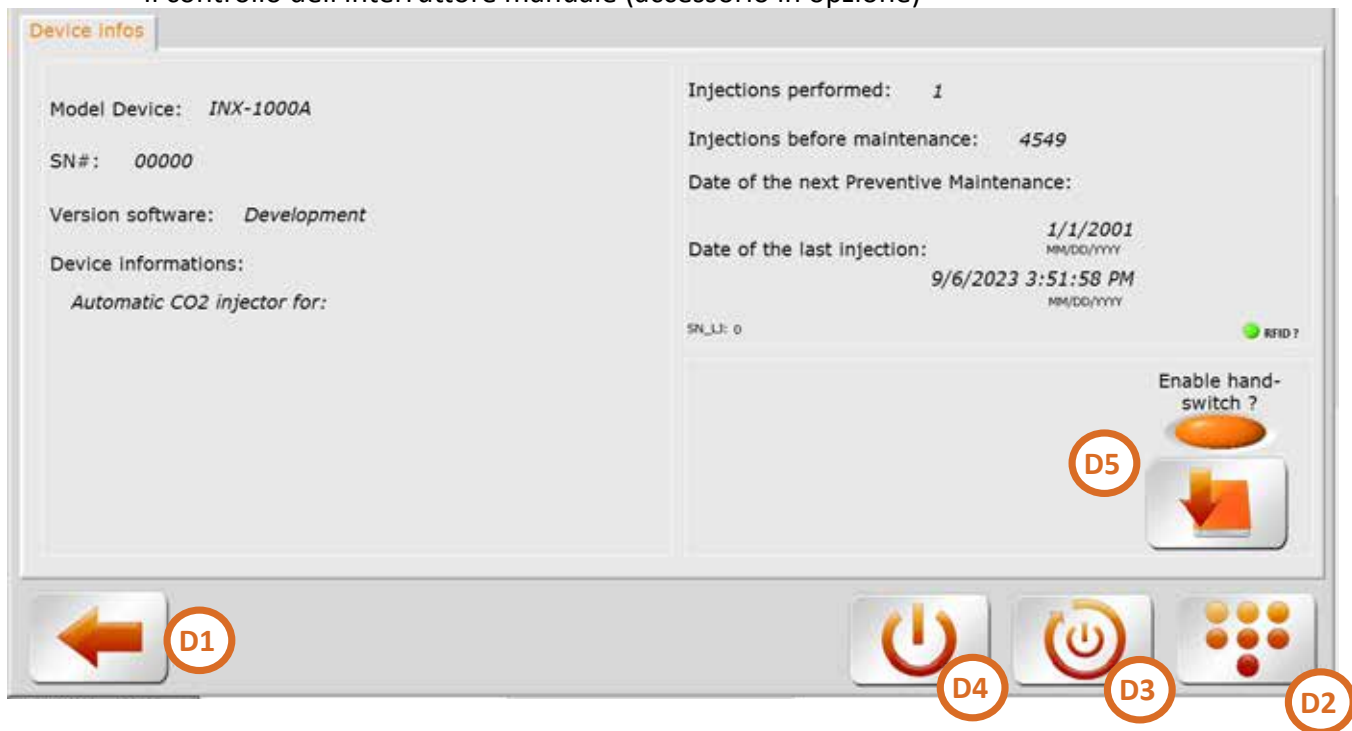
Per questa seconda parte del report dell'esame, il layout di questi parametri corrisponde al layout della pagina dei protocolli nel software.



10.4 INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

In questo pannello puoi vedere alcune informazioni sul dispositivo:

- Modello del dispositivo
- Numero di serie SN#
- Varie informazioni sul dispositivo
- La quantità di iniezione eseguita dall'ultima manutenzione
- La quantità potenziale di iniezioni prima della prossima manutenzione
- La data dell'ultima iniezione
- Il controllo dell'interruttore manuale (accessorio in opzione)



D1. Torna al pannello principale.

D2. Accesso tramite password. Utilizzato solo per operazioni di manutenzione/configurazione avanzata.

D3. Riavviare il dispositivo.

D4. Spegner il dispositivo. **Consigliato per spegnere correttamente il dispositivo.**

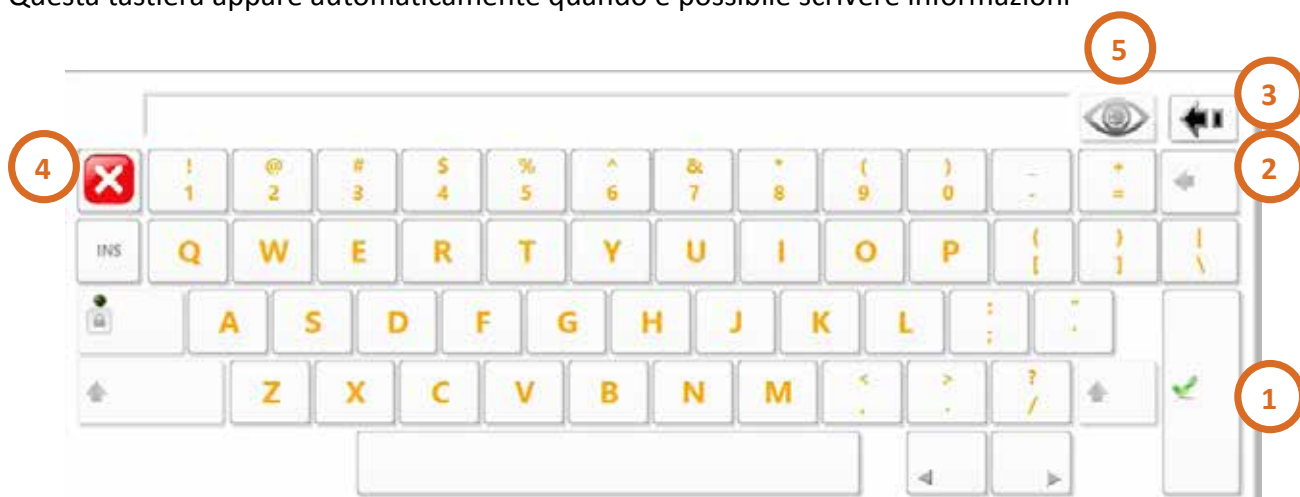
D5. Abilita e Controllare all'avvio se l'interruttore manuale è collegato



SUGGERIMENTI ! Se l'interruttore manuale non viene rilevato, senza la necessità di riavviare il dispositivo: cambiare la porta USB, sul retro del "braccio INX". Hai qui due porte USB.

10.5 TASTIERA POPUP

Questa tastiera appare automaticamente quando è possibile scrivere informazioni



1. Scrive il nuovo testo e chiude la tastiera.
2. Elimina carattere per carattere.
3. Elimina direttamente tutto il testo.
4. Chiudi la tastiera senza applicare il nuovo testo.
5. **Mostra/nascondi temporaneamente i caratteri reali delle password in testo normale.**



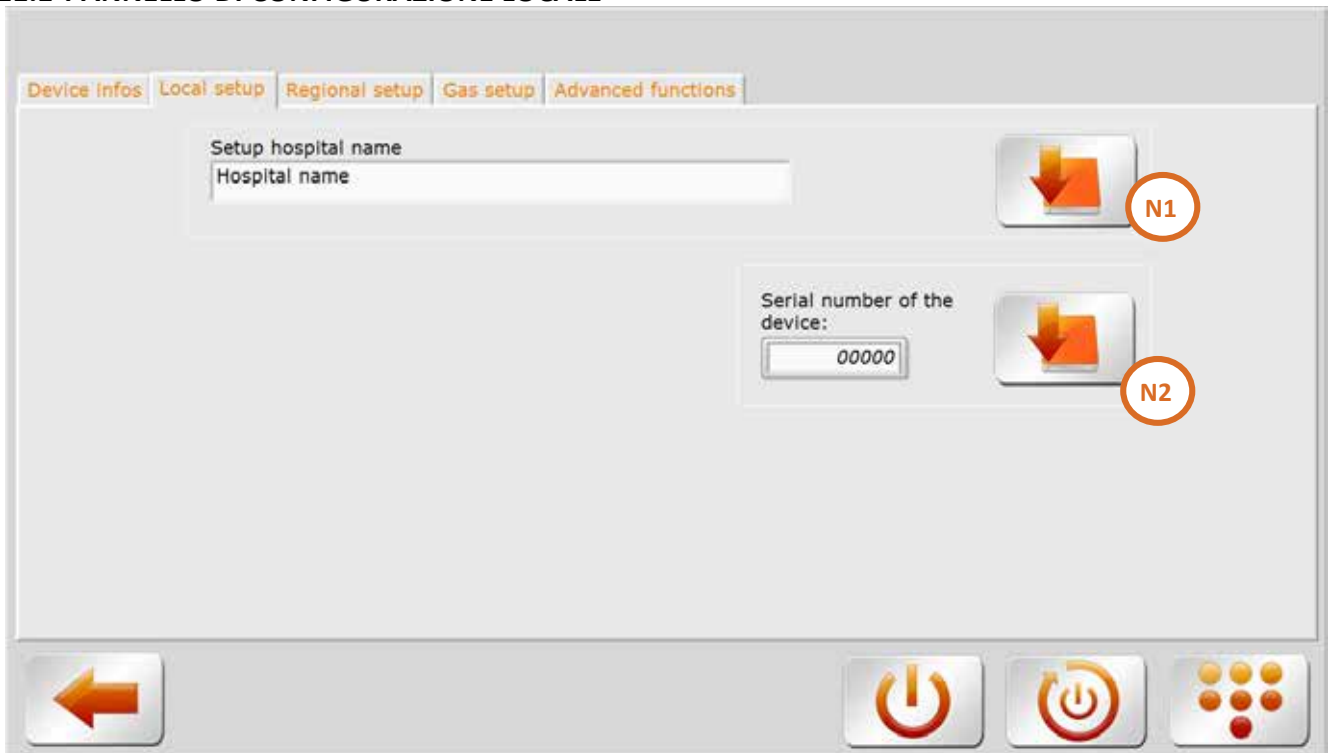
11 IMPOSTAZIONI E FUNZIONI AVANZATE

Per accedere alle impostazioni e funzionalità avanzate è necessario inserire la password:

localadmin@ISO13485 In **D2** del pannello delle informazioni del dispositivo.

Puoi vedere più opzioni in alcuni pannelli:

11.1 PANNELLO DI CONFIGURAZIONE LOCALE



11.1.1 NOME DELL'OSPEDALE

Fare clic sul campo e modificare il nome dell'ospedale con la tastiera virtuale. Fare clic sul pulsante

Salva **N1**, per salvare le modifiche.

11.1.2 NUMERO DI SERIE

Se non lo hai già fatto, puoi impostare il numero di serie del dispositivo. Questo numero di serie viene registrato e

utilizzato per il registro degli eventi e dei valori dei sensori del dispositivo.

Fare clic sul pulsante Salva **N2**, per salvare le modifiche.

11.2 PANNELLO DI IMPOSTAZIONE REGIONALE



11.2.1 DATA E ORA

Selezionare con le frecce i parametri corretti e cliccare sul pulsante Salva **N8**.

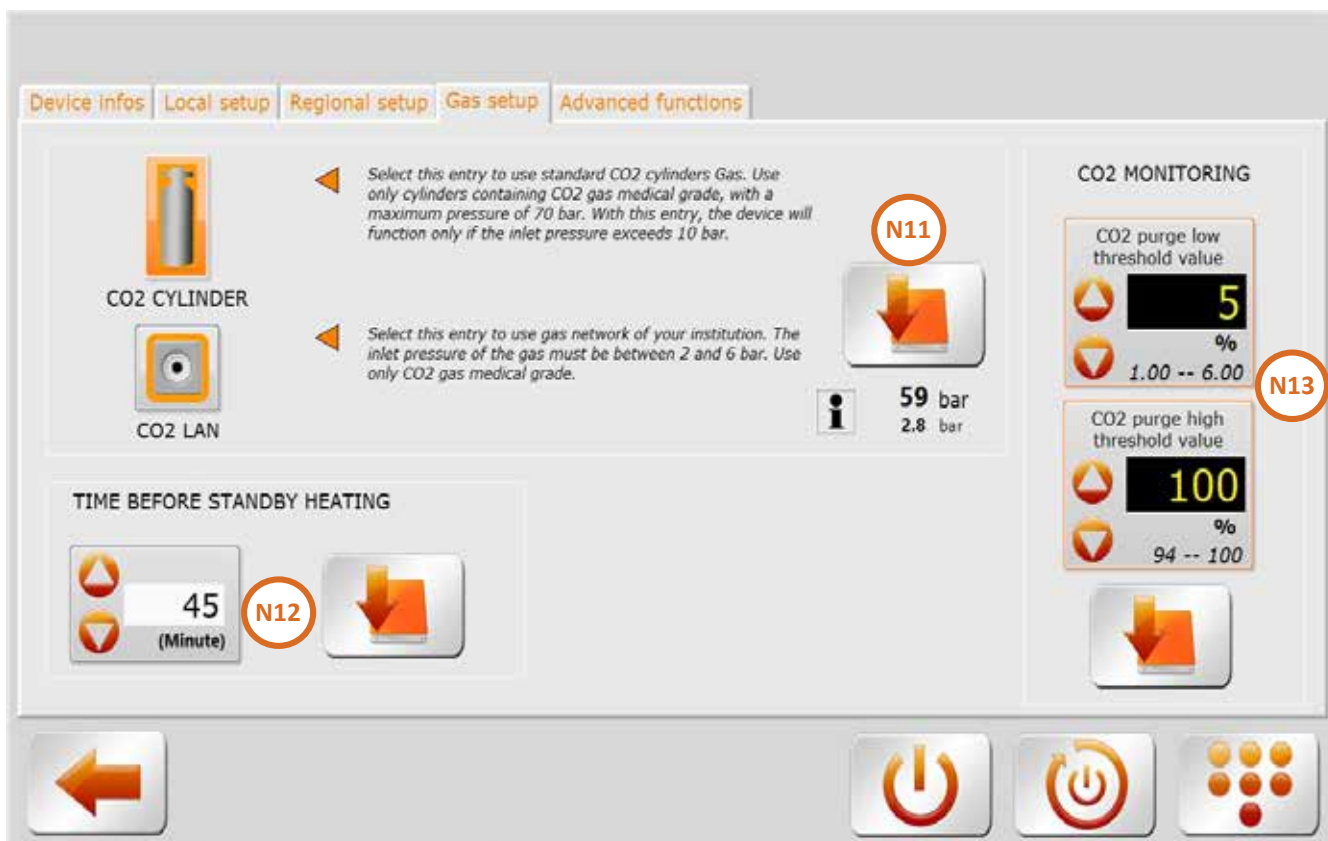
11.2.2 UNITÀ

Unità utilizzate per la visualizzazione: selezionare le unità e fare clic sul pulsante Salva **N9**. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo (riavviare il dispositivo).

11.2.3 LINGUA



Lingua utilizzata per la visualizzazione: Selezionare la lingua con le frecce sinistra e destra e cliccare sul pulsante Salva **N10**. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo (riavviare il dispositivo).

11.3 PANNELLO IMPOSTAZIONE GAS




11.3.1 TIPO DI INGRESSO GAS

Fare clic sul tipo di ingresso del gas CO₂, seleziona e fai clic sul pulsante Salva (N11).

-  Per il tipo con ingresso da bombola di gas: utilizzare solo bombole contenenti **CO₂ gas di grado medicale** (purezza > 99,99%), con una pressione massima di 70 bar. Con questa voce il dispositivo funzionerà solo se la pressione in ingresso supera i 10 bar.
-  Per la rete del gas dell'istituzione: La pressione di ingresso del gas deve essere compresa tra 2 e 6 bar. Usare solo **CO₂ gas di grado medicale** (purezza > 99,99%).

11.3.2 TEMPO PRIMA DELLO STAND-BY

È possibile impostare il tempo (qui 45 minuti) durante il quale il dispositivo riscalda le fasi di "riscaldamento del tubo", al di fuori delle fasi di iniezione; Trascorso tale tempo, il riscaldamento del dispositivo si pone in "stand-by" alla richiesta di una nuova iniezione. Impostare l'ora e cliccare sul pulsante Salva (N12).

-  All'accensione del dispositivo, il riscaldamento si attiva la prima volta, per poi passare in "stand-by" se non viene avviata alcuna iniezione dopo 45 minuti (tempo impostato in questo esempio).

11.3.3 MONITORAGGIO DELLA CO₂

Questi due valori vengono utilizzati durante le fasi di controllo dei sensori della CO₂ e della concentrazione del gas CO₂ durante l'installazione dei materiali monouso. Fare clic sul pulsante Salva (N13), per salvare questi valori.

11.4 PANNELLO FUNZIONI AVANZATE



11.4.1 ESEGUIRE IL BACKUP DEI DATI

È possibile eseguire il backup del database e dei record di dati di ciascuna iniezione eseguita sul dispositivo. Il backup viene salvato sul dispositivo e hai anche la possibilità di salvare questo backup su un'unità/chiavetta USB. Per eseguire questa azione, fare clic sul pulsante Backup **N3** e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

11.4.2 AGGIORNA IL SOFTWARE

Utilizzare questa funzione quando si desidera applicare un aggiornamento software del dispositivo. L'aggiornamento è fornito dal distributore locale o da Vimap Technologies. La funzione di aggiornamento utilizza un'unità/chiave USB e il processo di aggiornamento è automatizzato, con istruzioni sullo schermo. Fare clic sul pulsante Aggiorna **N4** per avviare la procedura.

Quando viene avviata la procedura di aggiornamento, il software di aggiornamento si avvia direttamente dalla chiavetta USB.

Questo è il pannello principale dell'aggiornamento software. Segui semplicemente tutti i passaggi:

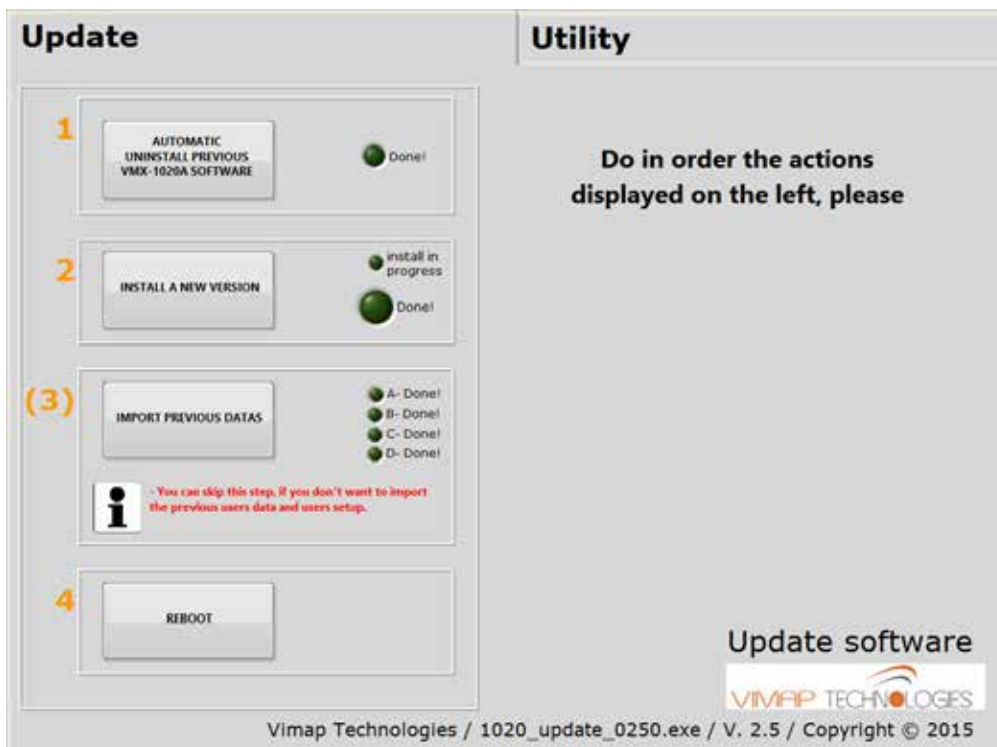
11.4.3 CODICE FUNZIONI

Questa sezione consente di abilitare o disabilitare alcune funzioni del dispositivo, temporaneamente o permanentemente.

Un clic sul pulsante ID **N5** genera un "codice ID" da inviare al tuo distributore/Vimap Technologies. Una volta verificato questo codice, il tuo distributore/Vimap Technologies ti invierà un codice funzione da inserire nel campo "Codice funzioni".



Tieni presente che ciascun "codice ID" è specifico per ciascuna richiesta. Se fai clic per un nuovo "codice ID", tu dovrà inviare nuovamente questo "codice ID" al tuo distributore/Vimap Technologies.

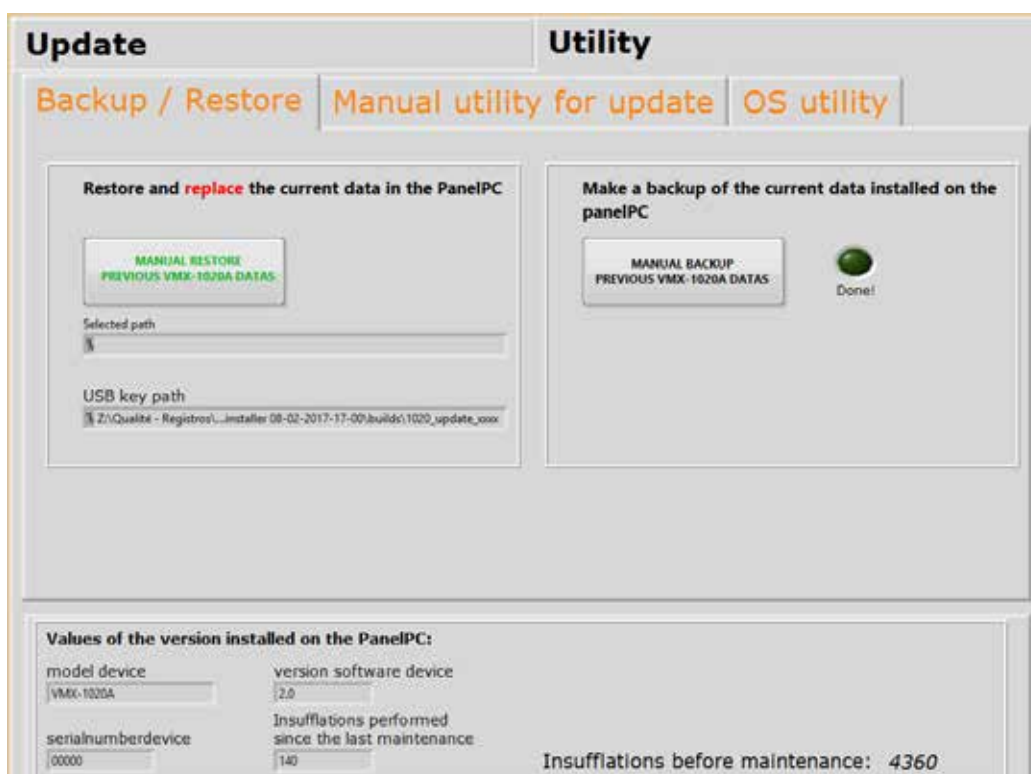


Fare un passo **3** "IMPORTA DATI PRECEDENTI" :

- Puoi saltare questo passaggio se non desideri importare i dati precedenti e la configurazione degli utenti.
- **Salta questo passaggio se desideri installare una "versione pulita" del software.**

Vai direttamente al passaggio 4

Il "pannello opzioni", viene utilizzato solo in caso di problemi durante le fasi automatizzate dell'aggiornamento del software, o per eseguire una procedura di ripristino manuale dei dati di backup...



12 GUASTI E AVVISI

12.1 POSSIBILITÀ DI SPEGNERE O RIAVVVIARE IL DISPOSITIVO

- accedere al pannello delle informazioni del dispositivo e premere il pulsante di spegnimento **D4** (consigliato)
- oppure premendo il pulsante START **12** (Se necessario, una pressione prolungata di questo pulsante può anche forzare lo spegnimento del Panel PC)
- è possibile cambiare la presa di alimentazione **13** a "0".
- **stacca il cavo di alimentazione:**

Se altri metodi precedenti falliscono o in caso di emergenza in caso di comportamento sospetto, uno spegnimento del dispositivo o uno scollegamento del cavo di alimentazione garantisce una sicurezza ottimale, per impostazione predefinita, questa azione chiude l'erogazione del gas e rilascia il gas già presente all'interno del dispositivo.



i Blocco IEC: Bisogna fare particolare attenzione, perché per scollegare il connettore IEC è necessario spostare il fermo rosso. Non è necessario spostare questo blocco quando si collega il connettore IEC alla presa di alimentazione.

12.2 AVVISI DEL DISPOSITIVO

Quando sullo schermo viene visualizzato un messaggio di avviso, a seconda del livello di avviso, il dispositivo può:

- chiedere un intervento all'utente, per risolvere immediatamente il guasto.
- interrompere o impedire l'esame iniettivo, per evitare danni.
- chiedervi di contattare il servizio post-vendita più vicino.

13 PULIZIA / ASSISTENZA / MANUTENZIONE

13.1 PULIZIA/DECONTAMINAZIONE

Dovranno essere seguite in ogni caso le istruzioni impartite dai responsabili della sterilizzazione di ciascun ospedale o centro medico; tali istruzioni avranno la precedenza rispetto a quanto contenuto nel presente manuale che è fornito a solo titolo indicativo.

Prima di disinfettare l'iniettore INX-1000A, assicurarsi che l'alimentazione sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato.

Per disinfettare l'iniettore INX-1000A, pulire con un disinfettante di livello intermedio (i disinfettanti corrosivi, come la candeggina, non sono consigliati poiché potrebbero danneggiare o cambiare il colore dell'apparecchiatura) in conformità con le istruzioni del produttore.

Non utilizzare dispositivi abrasivi o con spigoli vivi durante la disinfezione dell'iniettore INX-1000A.

Non spruzzare liquidi direttamente sull'unità e non consentire l'ingresso di liquidi all'interno dell'unità. Asciugare accuratamente tutti i componenti.

Non sterilizzare o autoclavare questa unità.

Per la pulizia generale, l'iniettore INX-1000A può essere pulito con un panno umido e sapone neutro. Ad esempio, è possibile utilizzare salviette contenenti il 2% di clorexidina e il 70% di alcol a base di etanolo.

Dopo ogni utilizzo:

- Eliminare il tubo monouso e non tentare di sterilizzarlo.
- Pulire eventuali schizzi di liquido presenti sul dispositivo strofinando con un panno umido.

L'unità deve essere decontaminata prima di inviarla al servizio post-vendita.

13.2 SERVIZIO DI MANUTENZIONE

13.2.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA



ATTENZIONE! Le operazioni di assistenza e manutenzione non devono essere eseguite durante l'uso o in relazione al paziente.

Il Panel PC del vostro iniettore permette di visualizzare il numero di esami eseguiti prima della manutenzione.

L'INTERVENTO DEVE ESSERE EFFETTUATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE AUTORIZZATO DAL COSTRUTTORE DOPO 4500 ESAMI O OGNI ANNO. L'unità deve essere restituita se il messaggio «Contattare il vostro distributore» viene visualizzato continuamente.

Questo servizio includerà una lista di controllo completa di test/ispezione, ripristino delle impostazioni di fabbrica, test dei circuiti di misurazione della portata e della pressione, ispezione e calibrazione e verifica delle prestazioni essenziali del dispositivo.

13.2.2 SPEDIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo può essere spedito solo dopo aver ricevuto l'approvazione scritta dal distributore o da VIMAP Technologies. In questo caso, ti invitiamo a utilizzare la confezione originale del dispositivo.

- ❖ Si prega di **SCOLLEGARE / SCOLLEGARE** il tubo metallico ad alta pressione e il cavo elettrico.
- ❖ Correggi o blocca tutte le parti.
- ❖ Non lasciare parti "libere di muoversi" all'interno del box pallet durante la spedizione.
- ❖ Non rimuovere i piedini del dispositivo.



Nel caso in cui l'imballo originale non venga utilizzato o il dispositivo non sia correttamente installato nel suo imballo, VIMAP TECHNOLOGIES si riserva il diritto di addebitare automaticamente la sostituzione degli articoli che hanno subito danni durante il trasporto.

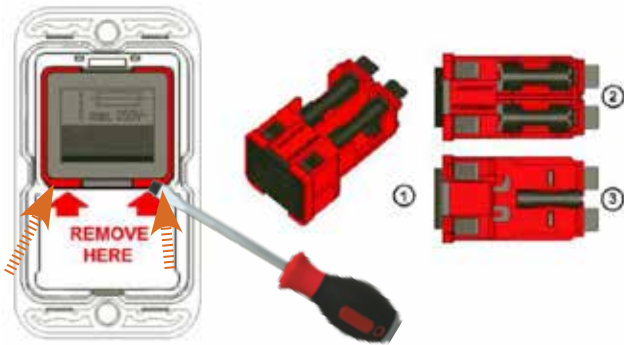
13.3 CONTROLLARE/SOSTITUIRE I FUSIBILI

Nel caso in cui il dispositivo non si avvii, scollegare il cavo e verificare che il fusibile dell'ingresso di alimentazione sia corretto.

Per eseguire questo controllo, vedere l'immagine successiva e seguire i passaggi:

Sostituire solo con fusibili, con valori indicati sull'etichetta del dispositivo. (5x20 mm, fusibile UR ad azione lenta, conforme allo standard UL)

Rimozione del gruppo combinato interruttore/portafusibili:



Un ulteriore contrassegno del fusibile sull'interruttore indica i portafusibili dietro l'interruttore. La cornice rossa mostra il contorno dell'unità rimovibile.

Con un semplice attrezzo come un coltellino svizzero o un cacciavite n. 1 o più piccolo, è possibile rimuovere l'unità (1) dal filtro. Sul lato superiore (2) dietro l'interruttore si trovano due portafusibili per ogni collegamento sotto tensione. Sul lato inferiore (3) è presente una clip per posizionare un fusibile di riserva aggiuntivo.



ATTENZIONE!

Scollegare il cavo di alimentazione prima di eseguire questa operazione

13.4 IMPATTO DEI DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE HF MOBILI E PORTATILI





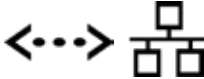

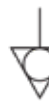









L'emissione di energia ad alta frequenza da parte dei dispositivi di comunicazione mobile può influenzare il funzionamento del dispositivo medico elettrico. Non è consigliabile utilizzare tali dispositivi (ad es. telefoni cellulari, telefoni GPS) in prossimità del dispositivo medico elettrico.





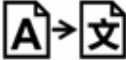
13.5 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

I dispositivi medici sono soggetti a speciali misure di sicurezza e protezione riguardanti le misure precauzionali di compatibilità elettromagnetica (di seguito abbreviata EMC). Questo dispositivo deve essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel manuale e deve essere installato, configurato e utilizzato in conformità con le note e le istruzioni EMC, in allegato.

14 ALLEGATO

14.1 SIMBOLI UTILIZZATI

Descrizione	SIMBOLO corrispondente
Dispositivo di classe I	Classe I
Dispositivo di tipo BF	
Importante: leggere il manuale dell'utente	 
Fusibile UR ad azione lenta, conforme allo standard UL (qui 6,3A temporizzati 250V)	 T6,3A 250V
Presse Ethernet/LAN	
Conforme alla Direttiva Europea WEEE 2002/96/CEE	
Collegamento equipotenziale di terra	
CO ₂ connessione di ingresso ,70 bar Pressione max. della pressione del gas in ingresso.	70 Bars Max. 
Conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE (XXXX numero dell'organismo di certificazione CE)	 0318
Riferimento del prodotto del dispositivo	
Numero di serie del dispositivo	
Produttore del dispositivo	
Data di produzione AAAA	 2020
Conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE e modifica 2015/863/UE. (Limitazione dell'uso di determinate sostanze pericolose)	RoHS 
Collegamento interno alla terra di protezione	
Accensione/spengimento del dispositivo	 Acceso Spento Acceso/ Spento

Descrizione	SIMBOLO corrispondente
Matrice dati UDI / GS1 (Identificazione univoca del dispositivo) (01)08436557390127 UDI-DI Identificatore del prodotto primario per il dispositivo INX-1000A / (21) numero di serie / (11) data di produzione	
Identificatore univoco del dispositivo. Indica un operatore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.	
Dispositivo medico. Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	
Conforme all'MDR del Regno Unito del 2002	
Altro Traduzioni del manuale utente.	

14.2 DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE


Questo apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Gruppo 1	Questo apparecchio utilizza energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Per questo motivo le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Classe B	Questo apparecchio può essere utilizzato in tutti i tipi di locali diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione a bassa tensione utilizzata per l'alimentazione degli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche EN61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni/sfarfallio di tensione EN61000-3-3	Conforme	

14.3 DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente.

Prova di immunità	CEI 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche EN61000-4-2	± 8 kv al contatto ± 15 kv in aria	± 8 chilovolt ± 15 chilovolt	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori di burst rapidi EN61000-4-4	± 2 kv per le linee elettriche ± 1 kv per le linee di ingresso/uscita	±2 chilovolt ± 1 chilovolt	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di tensione EN61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kv Modo comune ± 2 kv	± 1 chilovolt ±2 chilovolt	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione EN 61000-4-11	<5% U _T – per 10 ms 40% U _R T – per 100 ms 70% U _R T – per 500 ms <5% U _T – per 5 secondi	<5% U _T - 10 ms <40% U _T - 100 ms <70% U _T - 500 ms <5% U _T - 5 secondi	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo apparecchio richiede che continui a funzionare durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite un inverter o una batteria.
Frequenza di rete campo magnetico (50/60Hz)	3 ore/min	3 ore/min	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere a un livello caratteristico per una posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Prova di immunità	CEI 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta EN61000-4-6	3 vrm Da 150 kHz a 80 MHz	3v	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da questo apparecchio, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata utilizzando la formula applicabile in base alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF irradiata EN61000-4-3	3 v/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3v/min	<p>In cui P è la potenza massima in uscita del trasmettitore, in Watt (W), assegnata dal produttore del trasmettitore e la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m).</p> <p>I livelli di campo emessi da trasmettitori RF immobili</p> <ul style="list-style-type: none"> – che devono essere stabiliti mediante una misurazione elettromagnetica sul sito – deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna banda di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: <div style="text-align: center;">  </div>

NOTA 1: *U_T è il valore nominale della tensione di alimentazione applicata durante la prova.*

NOTA 2: *A 80 MHz e 800 MHz vale la banda di frequenza più alta.*

NOTA 3: *Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.*

- ❖ Il livello di campo di trasmettitori immobili, come stazioni base radiotelefoniche (cellulari e cordless) e sistemi radiomobili terrestri, sistemi radioamatoriali, sistemi di comunicazione radio AM/FM e sistemi TV non può essere valutato teoricamente con precisione. Per accertare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF immobili, è necessario eseguire una misurazione sul sito. Se il livello di campo misurato nell'ambiente in cui viene utilizzata questa apparecchiatura supera i livelli di conformità applicabili sopra, verificare che questa apparecchiatura funzioni in modo soddisfacente. Se si osserva un funzionamento anomalo, è necessario effettuare misurazioni aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del sistema di riferimento.
- ❖ Al di fuori della banda di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, il livello di campo deve essere inferiore a 3 v/m

14.4 DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E QUESTO APPARECCHIO.

Questo apparecchio è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente di questo apparecchio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza di separazione minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (emettitori) e l'apparecchio come raccomandato di seguito, a seconda della potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima specificata di emettitore W	La distanza di separazione dipende dalla frequenza dell'emettitore M		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Nel caso di emettitori per i quali la potenza massima in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore, dove P è la potenza massima in uscita dell'emettitore in watt (W) specificato dal produttore dell'emettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz deve essere applicata la distanza di separazione indicata per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.



Dichiarazione di conformità CE

Dichiarazione di conformità ai sensi della **Requisiti essenziali di Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE**

Apparecchiature coperte da questa dichiarazione:

Riferimento: INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Tipologia: Dispositivo Medico classe IIa,

secondo la destinazione d'uso e i criteri dell'allegato IX della direttiva: classe IIa, regola 11

INX-1000A: Iniettore di CO₂, per migliorare il contrasto delle immagini radiologiche mediante iniezione diretta nel sistema vascolare di un paziente come alternativa sicura al contrasto iodato, sia nelle vene che nelle arterie per la radiologia convenzionale e interventistica, l'angiografia e il rilevamento di emorragia con braccio a C, TC (tomografia computerizzata), dispositivi per angiografia ecografica Doppler, sistemi DSA (Digital Subtraction Angiographic) e tecniche fluoroscopiche.

Nome del produttore: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (VIRTUAL IMAGING E MEDICAL APPLICATIONS TECHNOLOGIES SL)

Indirizzo del produttore: **Paseo de la Hispanidad N°1 e N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Spagna**

Gestione del progetto e della qualità, per produttori e progettisti di dispositivi medici:

Il nostro sistema di qualità è conforme all'allegato II della MDD (**EN ISO 13485:2016** Sistema di gestione della qualità)

Il nostro fascicolo tecnico è stato costruito secondo i requisiti dell'allegato VII della MDD

- **EN ISO 14971:2019** Applicazione della gestione del rischio
- **510(k)** per l'autorizzazione della FDA per il mercato USA:

Ambito di applicazione: Tutti i lotti, lotti o numeri di serie, a cui si riferisce la Procedura di Dichiarazione di Conformità è stato applicato.

Certificato CE per approvazione

Sistema Qualità: Allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE

Certificato: 2020 12 0945 CT

Corpo notificato: CENTRO NAZIONALE DI CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI (CNCPS)

Organismo notificato:

Centro Nazionale di Certificazione
Prodotti Sanitari (CNCPS - CE 0318)

Data: 2024-03-22

Numero di serie:

Firmato da:

Nicolas Costovici
Direttore

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Dichiarazione di conformità classe II CE-INX-1000A-V1.35



Dichiarazione di conformità del Regno Unito

Dichiarazione di conformità ai sensi della i relativi allegati al
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (EU MDD), modificata dall'Allegato 2A all'MDR del Regno
Unito del 2002

Apparecchiature coperte da questa dichiarazione:

Riferimento: INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Tipologia: Dispositivo Medico classe IIa,

secondo la destinazione d'uso e i criteri dell'allegato IX della direttiva: classe IIa, regola 11
INX-1000A: Iniettore di CO₂, per migliorare il contrasto delle immagini radiologiche mediante iniezione diretta nel sistema vascolare di un paziente come alternativa sicura al contrasto iodato, sia nelle vene che nelle arterie per la radiologia convenzionale e interventistica, l'angiografia e il rilevamento di emorragia con braccio a C, TC (tomografia computerizzata), dispositivi per angiografia ecografica Doppler, sistemi DSA (Digital Subtraction Angiographic) e tecniche fluoroscopiche.

Nome del produttore: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (VIRTUAL IMAGING E MEDICAL APPLICATIONS TECHNOLOGIES SL)

Indirizzo del produttore: **Paséo de la Hispanidad N°1 e N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Spagna**

Persona responsabile nel Regno Unito (UKRP): **MIS Healthcare Ltd.** Unit 26-27 Capitol Way Capitol Park, Londra NW9 0EQ, Inghilterra Regno Unito.

Gestione del progetto e della qualità, per produttori e progettisti di dispositivi medici:

Il nostro sistema di qualità è conforme all'allegato II della MDD (**EN ISO 13485:2016** Sistema di gestione della qualità)

Il nostro fascicolo tecnico è stato costruito secondo i requisiti dell'allegato VII della MDD

- **EN ISO 14971:2019** Applicazione della gestione del rischio
- **510(k) per l'autorizzazione della FDA** per il mercato USA:

Ambito di applicazione: Tutti i lotti, lotti o numeri di serie, a cui si riferisce la Procedura di Dichiarazione di Conformità è stato applicato.

Certificato CE per approvazione

Sistema Qualità: Allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE

Certificato: 2020 12 0945 CT

Corpo notificato: CENTRO NAZIONALE DI CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI (CNCPS)

Organismo notificato:

Centro Nazionale di Certificazione
Prodotti Sanitari (CNCPS - CE 0318)

Data: 2024-03-22
Numero di serie:

Firmato da:

Nicolas Costovici
Direttore

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Dichiarazione di conformità classe II UKCA-INX-1000A-V1.05



Certificato per prodotti conformi alla direttiva RoHS

Il prodotto seguente è stato progettato, fabbricato e testato sotto la responsabilità di VIMAP Technologies

In conformità alle seguenti Direttive Europee applicabili:

**Conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE e modifica 2015/863/UE.
(Limitazione dell'uso di determinate sostanze pericolose)**

Sostanze soggette a restrizioni di cui all'articolo della direttiva e concentrazione massima valori tollerati in peso in materiali omogenei

- Piombo (0,1 %)
- Mercurio (0,1 %)
- Cadmio (0,01 %)
- Cromo esavalente (0,1 %)
- Bifenili polibromurati (PBB) (0,1 %)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-etilesil)ftalato (DEHP): 0,1%
- Benzil butil ftalato (BBP): 0,1%
- Dibutilftalato (DBP): 0,1%
- Diisobutilftalato (DIBP): 0,1%

Apparecchiature coperte da questa dichiarazione:

Riferimento: Iniettore di CO₂ INX-1000A

Le conoscenze e le convinzioni di VIMAP Technologies si basano su informazioni fornite da terze parti e la società non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'accuratezza di tali informazioni e non ha condotto test distruttivi o analisi chimiche sui materiali in entrata.

VIMAP Technologies conserva la documentazione su tutti i suoi prodotti conformi alla RoHS, inclusi i certificati di conformità e/o la dichiarazione dei materiali di tutti i suoi fornitori, compresi i fornitori di componenti, i fornitori di PCB e i produttori a contratto.

Data: 05/2018

Firmata da:
Nicolas Costovici
Direttore

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

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00003 Dichiarazione di conformità ROHS INX-1000A-V1.1

- ❖ Gregory J. Nadolski e S. William Stavropoulos, Alternative di contrasto per allergia ai mezzi di contrasto iodati e disfunzione renale: opzioni e limitazioni - J Vasc Surg 2013;57:593-8.
- ❖ Thomson KR, Tello R, Sullivan R, Dixon RG, Becker G, Mitchell PJ. Angiografia con anidride carbonica. Asiatico Oceaniano J Radiol. 1996;1:20-23.
- ❖ James G. Carid; Kyung J.Cho; Christian Fauria;Navid Eghbalieh; Sottrazione digitale dell'anidride carbonica
- ❖ Angiografia (CO₂ DSA): una guida utente completa per tutti gli operatori, 2014;11(10):E221-E256
- ❖ A. Giordano, S. Messina, M. Polimeno, N. Corcione, P. Ferraro, G. Biondi-Zoccai, G. Giordano; Procedure diagnostiche e interventistiche periferiche che utilizzano un sistema di iniezione automatizzata per l'anidride carbonica (CO₂): serie di casi e curva di apprendimento; 2015; 7(1): 18-26
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografia con anidride carbonica: principi scientifici e pratica; 2015;31:67-80
- ❖ Cheng-Feng Ho, Ming-Sheng Chern, Mei-Han Wu; ANGIOGRAFIA CON BLOSSIDO DI CARBONIO NEGLI ARTI INFERIORI: UNO STUDIO PROSPETTIVO COMPARATIVO CON ANGIOGRAFIA CON CONTRASTO IODATO SELETTIVO; 2003;19:599-607
- ❖ Sam Heye, Geert Maleux, Guy J. Marchal; Venografia delle estremità superiori: CO₂ rispetto al mezzo di contrasto iodato; 1 ottobre 2006
- ❖ Hawkins e J. Caridi; CO₂ Arteriografia a sottrazione digitale; Vantaggi e soluzioni attuali per la consegna e l'imaging; (1995) 18: 150-152
- ❖ David J. Eschelman, Kevin L. Sullivan, Joseph Bonn, Geoffrey A. Gardiner; Anidride carbonica come agente di contrasto per guidare le procedure interventistiche vascolari; Giornale americano di roentgenologia 1998
- ❖ Giacomo G. Caridi; Irvin F. Hawkins, Jr.; Kyung Cho; CO₂ Splenoportografia: risultati preliminari; AJR 2003;180:1375-1378
- ❖ KRThomson, RGDixon, M. Molan, RP Saunders, Becker GJ; Co 2 esperienza di angiografia con iniettore automatico; GIUGNO 1994
- ❖ Kenneth P. Moresco, Nilesh Patel, Matthew S. Johnson;Precisione di CO₂ Angiografia nella valutazione del diametro dei vasi: uno studio comparativo di CO₂ rispetto al materiale di contrasto iodato in un modello di flusso aortoiliaco; JVIR2000; 11:437-444
- ❖ Johannes Gahlen, Jochen Hansmann, Hardy Schumacher, Robert Seelos; Angiografia con anidride carbonica per innesto endovascolare in pazienti ad alto rischio con aneurismi dell'aorta addominale infrarenale; JVasc Surg 2001;33:646-9
- ❖ Yan Rolland, Regis Duvauferrier, Antoine Lucas, Christine Gourlay, Nicolas Marcet, Marc Rambeau, Jacques Chaperon; Angiografia degli arti inferiori: uno studio prospettico che confronta l'anidride carbonica con il mezzo di contrasto iodato in 30 pazienti; GIORNALE AMERICANO DI ROENTGENOLOGIA · SETTEMBRE 1998
- ❖ Per Liss, Hampus Eklof, Olof Hellberg, Anders Hagg, Annika Bostrom-Ardin, Anne-Marie Lofberg, Ulf Olsson; Effetti renali della CO₂ e mezzi di contrasto iodati in pazienti sottoposti ad intervento renovascolare: uno studio prospettico randomizzato. J Vasc Interv Radiol. 2005 gennaio;16(1):57-65
- ❖ Filippo Scalise, Eugenio Novelli, Carla Auguadro, Valentina Casali, Mariella Manfredi, Romano Zannoli; Angiografia digitale automatizzata con anidride carbonica per la valutazione della malattia arteriosa degli arti inferiori: valutazione della sicurezza e confronto con l'angiografia standard con mezzi di contrasto iodati; J CARDIOL INVASIVO 2015;27(1):20-26
- ❖ Christian L. Dewald, Chris C. Jensen, Yong H. Park, Sue E. Hanks, Donald S. Harrell, Gail L. Peters, Michael D. Katz; Cavografia della vena con CO₂ rispetto al materiale di contrasto iodato per il posizionamento del filtro nella vena cava inferiore: una valutazione prospettica; Radiologia 2000; 216:752-757
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografia con anidride carbonica: principi scientifici e pratica; Vasc Spec Int 2015;31(3):67-80

14.9 STORICO DEI CAMBIAMENTI

Versione	Data	Descrizione delle modifiche
1.6	2024-03-22	<ul style="list-style-type: none">• Revisione globale per la presentazione della EUMDR.• Aggiungo simboli e codice QR per accedere ad altre traduzioni del manuale utente.• Maggiori dettagli e consigli nelle pagine dei protocolli.• Aggiornamento del “dispositivo di spedizione” paragrafo 13.2.2• Aggiunti valori consigliati per le procedure.• Dichiarazione CE e dichiarazione del Regno Unito con UDI-DI.
1.5	2022-09-26	<ul style="list-style-type: none">• A seguito della nuova versione della norma internazionale ISO 15223-1:2021: aggiunta la descrizione dei simboli: MD (dispositivo medico), UDI (identificatore univoco del dispositivo).• aggiunto il simbolo UKCA (conforme a UK MDR 2002).• Aggiunta una specifica Dichiarazione di Conformità classe II per UKCA
Per modifiche precedenti contattare Vimap Technologies		

15 PROCEDURE/VALORI DEL PROTOCOLLO CONSIGLIATI



ATTENZIONE! Ogni esame deve sempre essere eseguito sotto stretto monitoraggio dei parametri vitali del paziente e più in particolare della concentrazione di CO₂ nel sangue e della frequenza cardiaca del paziente.



ATTENZIONE! **Monitorare e regolare l'intervallo di tempo tra le iniezioni di CO₂. L'intervallo di tempo/pausa può essere regolato da 30 secondi a 10 minuti**, a seconda del volume di CO₂ utilizzato dalle iniezioni, della posizione dell'iniezione e della vulnerabilità del paziente. Questa pausa aiuta a prevenire l'intrappolamento (vapor lock) nelle strutture non dipendenti. Controllare le arterie polmonari per l'accumulo di dissipazione di gas CO₂ entro i primi 30-45 s successivi all'iniezione di CO₂.



Valori solo a scopo informativo.

I valori utilizzati durante l'esame sono responsabilità del medico.

<p style="text-align: center;">EVAR/FEVAR (RIPARAZIONE AORTICA ENDOVASCOLARE/ RIPARAZIONE AORTICA ENDOVASCOLARE FENESTRATA)</p> <p style="text-align: center;">Volume: 80 ml (da 60 a 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Flusso</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)</td> <td>Durata: 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantità di impulsi: 1 Volume di scarico iniziale: 25 ml Volume di scarico rapido: 15ml LANTERN®: 10ml Pressione: 800 mmHg (da 600 a 1000 mmHg)</p>	Volume + Flusso	Volume + Durata	Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)	Durata: 4 s	<p style="text-align: center;">AORTOGRAFIA</p> <p style="text-align: center;">Volume: da 80 ml (da 70 a 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Flusso</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)</td> <td>Durata : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantità di impulsi: 1 Volume di scarico iniziale: 25 ml Volume di scarico rapido: 15ml LANTERN®: 10ml Pressione: 800 mmHg (da 600 a 1000 mmHg)</p>	Volume + Flusso	Volume + Durata	Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)	Durata : 4 s
Volume + Flusso	Volume + Durata								
Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)	Durata: 4 s								
Volume + Flusso	Volume + Durata								
Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)	Durata : 4 s								
<p style="text-align: center;">ARTERIA RENALE</p> <p style="text-align: center;">Volume: 25 ml (da 25 a 30 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Flusso</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flusso : 10 ml/s (da 8 a 13 ml/s)</td> <td>Durata : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantità di impulsi: 1 Volume di scarico iniziale: 20 ml Volume di scarico rapido: 15ml LANTERN®: 10ml Pressione: da 850 mmHg (da 600 a 1000 mmHg)</p>	Volume + Flusso	Volume + Durata	Flusso : 10 ml/s (da 8 a 13 ml/s)	Durata : 3 s	<p style="text-align: center;">ARTERIA EPATICA</p> <p style="text-align: center;">Volume: 45 ml (da 45 a 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Volume + Flusso</th> <th style="width: 50%;">Volume + Durata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flusso : 16 ml/s (da 12 a 20 ml/s)</td> <td>Durata : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Quantità di impulsi: 1 Volume di scarico iniziale: 20 ml Volume di scarico rapido: 15ml LANTERN®: 10ml Pressione: da 850 mmHg (da 600 a 1000 mmHg)</p>	Volume + Flusso	Volume + Durata	Flusso : 16 ml/s (da 12 a 20 ml/s)	Durata : 3 s
Volume + Flusso	Volume + Durata								
Flusso : 10 ml/s (da 8 a 13 ml/s)	Durata : 3 s								
Volume + Flusso	Volume + Durata								
Flusso : 16 ml/s (da 12 a 20 ml/s)	Durata : 3 s								

AORTA/BACINO

Volume: **60 ml** (da 50 a 80 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 15 ml/s (da 10 a 20 ml/s)	Durata : 4 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **20 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: da **900 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

ARTERIA ILIACA

Volume: **45 ml** (da 35 a 55 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 15 ml/s (da 12 a 20 ml/s)	Durata : 3 s

Quantità di impulsi **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: da **800 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

SOPRA IL GINOCCHIO (ATK) / ARTERIE FEMORALI

Volume: **30 ml** (da 30 a 50 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 10 ml/s (da 8 a 13 ml/s)	Durata : 3 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **20 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: **850 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

SOTTO IL GINOCCHIO (BTK) / ARTERIA POPLITEA

Volume: **40 ml** (da 30 a 50 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 10 ml/s (da 8 a 12 ml/s)	Durata : 4 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: **850 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

VENA SUCLAVIA

Volume: **35 ml** (da 30 a 50 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 8 ml/s (da 6 a 10 ml/s)	Durata : 5 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: **800 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

FLEBOGRAFIA/VENE BRACHIALI

Volume: **40 ml** (da 30 a 50 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 8 ml/s (da 6 a 10 ml/s)	Durata : 5 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **7ml**

Pressione: **800 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

FAV (FISALA ARTEROVENOSA)

Volume: **25 ml** (da 20 a 30 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 5 ml/s (da 4 a 6 ml/s)	Durata : 5 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **5ml**

Pressione: **800 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

PUNTE (SHUNT PORTOSISTEMICO INTRAEPATICO TRANSGIUGOLARE)

Volume: **70 ml** (da 60 a 90 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 20 ml/s (da 15 a 25 ml/s)	Durata : 4 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: **1000 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

**IVC
(VENA CAVA INFERIORE)**

Volume: **60 ml** (da 50 a 80 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 18 ml/s (da 15 a 20 ml/s)	Durata : 4 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **15ml**

LANTERN®: **10ml**

Pressione: **800 mmHg** (da 600 a 1000 mmHg)

NEFROSTOMIA

Volume: **25 ml** (da 25 a 35 ml)

Volume + Flusso	Volume + Durata
Flusso : 6 ml/s (da 4 a 8 ml/s)	Durata : 5 s

Quantità di impulsi: **1**

Volume di scarico iniziale: **25 ml**

Volume di scarico rapido: **10ml**

LANTERN®: **5ml**

Pressione: **600 mmHg** (da 500 a 700 mmHg)

16 IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE



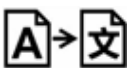
VIMAP TECHNOLOGIES

Paséo de la Hispanidad N°1 e N°2
Polígono Industrial
29130 Alhaurin de la Torre, (Malaga)
Spagna

Telefono: +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

