



Používateľská príručka/manuál INX-1000A

VIMAP TECHNOLOGIES

LEKÁRSKY
CO₂ INJEKTOR

Návod na použitie INX-1000A - V1.6

CONTENTS

1 ÚVOD	4
1.1 FUNKČNOSŤ	4
1.2 BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	6
2 KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIE, KTORÉ JE TREBA VZŤAHOVAŤ	7
2.1 KLINICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA	7
2.2 TECHNICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA	8
3 PRÁVNE ODPORÚČANIA	10
3.1 ZHODA	10
3.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	10
3.3 OVLÁDANIE ZDRAVOTNÍCKEHO PRÍSTROJA	10
3.4 UMIESTNENIE ZARIADENIA A PRÍSLUŠENSTVA PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI	10
4 TECHNICKÝ POPIS ZARIADENIA	10
4.1 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE:	10
4.2 ZDROJ	11
5 BEZPEČNOSTNÉ PRVKY	11
6 KONTROLA A INŠTALÁCIA ZARIADENIA	13
6.1 KONTROLA ZARIADENIA	13
6.1.1 MATERIÁL POSKYTNUTÝ	13
6.2 INŠTALÁCIA ZARIADENIA	14
6.2.1 PRIPOJENIA ZARIADENIA	14
6.2.2 MONTÁŽ A PRIPOJENIE PANELU PC.	15
7 ODINŠTALOVANIE ZARIADENIA	17
8 OVLÁDANIE ZARIADENIA INX-1000A	17
8.1 NÚDZOVÝ ČERVENÝ SPÍNAČ	18
8.2 SOFTVÉR HLAVNÁ STRÁNKA	20
9 SPUSTITE INJEKČNÝ PROTOKOL	21
9.1 ZAČÍNAME	21
9.1.1 AKCIE POUŽÍVATEĽA	21
10 NAVIGÁCIA V SOFTVÉRI	28
10.1 PROCEDÚRY / PROTOKOLU NASTAVENIE	28
10.2 PODROBNOSTI PROTOKOL	30
10.3 ZOBRAZENIE SPRÁV O SKÚŠKACH	32
10.3.1 KLÚČOVÉ ÚDAJE ZOBRAZENÉ V PREHĽADE PDF:	33
10.4 INFORMÁCIE O ZARIADENÍ	36
10.5 POPUP KLÁVESNICA	36
11 ROZŠÍRENÉ NASTAVENIA A FUNKCIE	38
11.1 PANEL MIESTNEHO NASTAVENIA	38
11.1.1 NÁZOV NEMOCNICE	38
11.1.2 SÉRIOVÉ ČÍSLO	38
11.2 PANEL REGIONÁLNEHO NASTAVENIA	39
11.2.1 ČAS/DÁTUM	39
11.2.2 JEDNOTKY	39
11.2.3 JAZYK	39
11.3 PANEL NASTAVENIA PLYNU	40
11.3.1 TYP VSTUPU PLYNU	40
11.3.2 ČAS PRED POHOTOVOSTNÝM REŽIMOM	40

11.3.3 CO ₂ MONITOROVANIE	40
11.4 PANEL POKROČILÝCH FUNKCIÍ	41
11.4.1 ZÁLOHUJTE DÁTA	41
11.4.2 AKTUALIZUJTE SOFTVÉR	41
11.4.3 KÓD FUNKCIÍ	41
12 PORUCHY A VÝSTRAHY	43
12.1 MOŽNOSŤ VYPNUTIA ALEBO REŠTARTU ZARIADENIA	43
12.2 UPOZORNENIA ZARIADENIA	43
13 ČISTENIE / SERVIS / ÚDRŽBA	43
13.1 ČISTENIE / DEKONTAMINÁCIA	43
13.2 SERVIS ÚDRŽBY	44
13.2.1 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA	44
13.2.2 PREPRAVA ZARIADENIA	44
13.3 SKONTROLUJTE / VYMEŇTE POISTKY	45
13.4 VPLYV MOBILNÝCH A PRENOSNÝCH VYSOKOFREKVENČNÝCH KOMUNIKAČNÝCH ZARIADENÍ	45
13.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	45
14 PRÍLOHA	46
14.1 POUŽITÉ SYMBOLY	46
14.2 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE	48
14.3 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA	48
14.4 ODPORÚČANÉ VZDALENOSTI MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM RÁDIOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A TÝMTO PRÍSTROJOM.	50
14.5 VYHLÁSENIE O ZHODE CE	51
14.6 VYHLÁSENIE O ZHODE UKCA	52
14.7 VYHLÁSENIE O ZHODE ROHS	53
14.8 BIBLIOGRAFIA	54
14.9 HISTÓRIA ZMIEN	55
15 POSTUPY/HODNOTY PROTOKOLU ODPORÚČAME	56
16 IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU	58



1 ÚVOD

Ďakujeme, že ste zakúpením tohto produktu prejavili dôveru spoločnosti VIMAP TECHNOLOGIES. Môžete vidieť značky pri vysvetľovaní, kde musíte pozorne čítať.


Text označený symbolom  treba venovať osobitnú pozornosť.

Text označený symbolom  sa poskytuje pre informáciu.

Slová VAROVANIE, UPOZORNENIE a POZNÁMKA majú osobitný význam. Časti označené týmito slovami je potrebné čítať obzvlášť pozorne.

 Skratky a výrazy často používané v tejto používateľskej príručke:

- **ml/s**, prietok v mililitroch za sekundu
- **mmHg** tlak v milimetroch ortuti
- **PSI**, tlak v librách na štvorcový palec
- **°C**, teplota v stupňoch Celzia
- **ml**, objem v mililitroch

 **Pred použitím zariadenia si prečítajte tieto pokyny, najmä časti týkajúce sa bezpečnostných podmienok a environmentálnych požiadaviek na zariadenie.**
Pred použitím počas vyšetrení si pozorne prečítajte návod a oboznámte sa s obsluhou a funkciou prístroja a príslušenstva.

Výrobca si vyhradzuje právo na úpravu vzhľadu, grafiky a technických údajov dodaného produktu prostredníctvom neustáleho vývoja produktu.

1.1 FUNKČNOSŤ

Toto zariadenie je určené výhradne na použitie pre: CO₂ Injekčný systém na priamu injekciu do cievneho systému pacienta ako bezpečná alternatíva k jódovému kontrastu, žily a tepny pre konvenčnú a intervenčnú rádiológiu, angiografiu a detekciu krvácania. Najbežnejšie rádiologické zariadenia zvyčajne kombinované s CO₂ injekčným systémom sú C-rameno, CT (počítačová tomografia), dopplerovské sonografické angiografické zariadenia, DSA systémy (digitálna subtrakčná angiografia) a fluoroskopická technika.

- s plynným oxidom uhličitým (CO₂), lekárskeho stupňa (čistota > 99,99%), pre bezpečný spôsob vykonávania lekárskej prehliadky.
- Pomocou tejto používateľskej príručky budete vedieť, kde má zariadenie všetky možnosti a používateľské postupy na použitie.

Injektor INX-1000A bol navrhnutý tak, aby používal výhradne administratívne súpravy IS-SERIES. Administratívne sady VIMAP pre INX-1000A využívajú špecifické vysokovýkonné filtre, ktoré sú antibakteriálne, antivírusové a hydrofóbne.

Každý filter poskytuje priemernú ochranu proti vírusom 99,999 % (VFE) a proti baktériám priemerne 99,999 % (BFE).

Administratívna súprava je spotrebný materiál na jedno použitie. Administratívne súpravy sú okrem filtračnej bariéry vybavené integrovaným spätným ventilom. Vzhľadom na veľmi vysoký bezpečnostný

dizajn administračnej súpravy VIMAP Technologies "IS-SERIES" sa pravdepodobnosť krížovej kontaminácie medzi 2 pacientmi považuje za zanedbateľnú aj vo veľmi nepravdepodobnom prípade kontaminácie vnútorných komponentov zariadenia.

Z bezpečnostných dôvodov a na zabránenie rizikám krížovej kontaminácie: So zariadením INX-1000A sa musí používať iba certifikovaná a oficiálna súprava na jednorazové použitie "IS SERIES" od spoločnosti VIMAP Technologies vrátane špecifického vírusového hydrofóbného filtra a súprava na podávanie sa nesmie nikdy znovu používať. - po použití sa nepoužíva ani nesterilizuje. Je prísne zakázané pripájať sa priamo k INX-1000A, akémukoľvek inému jednorazovému zariadeniu, ktoré nie je vyrobené, oficiálne overené a certifikované spoločnosťou VIMAP Technologies.

Použiteľné jednorazové predmety a funkcie: Referenčný VIMAP

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

UDI: 08436557390103

Sterilná administračná súprava a príslušenstvo pre VIMAP Technologies "INX-1000A", CO₂ lekárske cievne injektory určené na zvýšenie kontrastu rádiologických snímok.



POZOR!

Jednorazové výrobky sa poskytujú sterilné. Nie sú určené na ďalšiu sterilizáciu.

V časti 9.1.1 tohto návodu sú podrobne uvedené pokyny na správne pripojenie administračných setov IS-SERIES k injektoru INX-1000A.

Kombinácia oboch produktov umožňuje vykonávať nasledujúce postupy (neúplný zoznam):

- CO₂ periférne tepny končatín
- CO₂ aortografia Runoff
- CO₂ angioplastika renálnej artérie a stentovanie
- CO₂ viscerálna angiografia a intervencia
- CO₂ transplantácia renálnej artérie DSA
- CO₂ na zistenie krvácania
- CO₂ mezenterická artéria
- CO₂ brušný aortogram
- CO₂ femorálnych tepien
- CO₂ podkolenných tepien
- CO₂ vedený EVAR
- CO₂ Iliakálna alebo panvová artéria
- CO₂ periférna a centrálna žila
- CO₂ venografia horných končatín
- CO₂ pre prístup na hemodialýzu
- CO₂ splenoportálny venogram
- CO₂ venogram paže
- CO₂ kavografia žily pred umiestnením filtra
- CO₂ dolnú dutú žilu
- CO₂ renálna žila
- CO₂ priama portografia
- CO₂ zaklinená venografia pečene
- CO₂ splenoportografia
- CO₂ Dolná končatina
- CO₂ dialyzačná fistula
- CO₂ panvový predgram
- CO₂ Predný gram nohy
- CO₂ transplantácia obličiek
- CO₂ Postup TIPS

1.2 BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Vylúčenie zodpovednosti

Výrobca nezodpovedá za priame alebo následné škody a záruka je neplatná, ak:

- zariadenie a/alebo príslušenstvo sú nesprávne používané, pripravené alebo udržiavané,
- nie sú dodržané pokyny a pravidlá v návode,
- neautorizovaný personál vykonáva opravy, úpravy alebo zmeny na zariadení alebo príslušenstve,
- nepovolané osoby otvoria zariadenie,
- nie sú dodržané predpísané plány kontroly a údržby.

Prevzatie technickej dokumentácie od výrobcu neoprávňuje jednotlivcov vykonávať opravy, úpravy alebo zmeny na zariadení alebo príslušenstve.

Autorizovaný vyškolený personál: Opravy, úpravy alebo zmeny na zariadení alebo príslušenstve a používať servisný režim môže vykonávať iba technik vyškolený a certifikovaný spoločnosťou VIMAP TECHNOLOGIES. Akékoľvek porušenie spôsobí stratu záruky výrobcu. Každý vyškolený technik“ má “tvrdé OSOBNÉ heslo“ na prístup k údržbe/technickým funkciám zariadenia.

Zariadenie INX-1000A:

- NIE JE pripojený a NESMIE byť pripojený k fyzickej sieti LAN.
- NIE JE pripojený a NESMIE byť pripojený k bezdrôtovej sieti LAN.
- NIE JE pripojený a NESMIE byť pripojený k internetu alebo službe CLOUD.
- NEZAznamenáva identifikačné údaje pacienta.

Je zakázané:

- zmeniť akýkoľvek materiál zariadenia,
- na inštaláciu softvéru tretích strán,
- vykonávať akékoľvek zmeny nastavenia operačného systému,
- vykonať akúkoľvek aktualizáciu operačného systému,
- na pripojenie k bezdrôtovej sieti LAN, trvalé alebo dočasné,
- na pripojenie k fyzickej sieti LAN, trvalej alebo dočasnej,
- nedodržiavanie postupov definovaných spoločnosťou Vimap Technologies na inštaláciu, používanie a údržbu zariadenia.

Nedodržanie týchto predchádzajúcich pravidiel automaticky zbavuje výrobcu Vimap Technologies všetku zodpovednosť za prevádzku zdravotníckeho zariadenia a prípadné nežiaduce udalosti na pacienta alebo obsluhu.

Zamýšľané použitie: INX-1000A: CO₂ Injektor na zvýšenie kontrastu rádiologických snímok priamou injekciou do cievneho systému pacienta ako bezpečná alternatíva k jódovému kontrastu, žily a tepny pre konvenčnú a intervenčnú rádiológiu, angiografiu a detekciu krvácania pomocou C ramena, CT (počítačová tomografia), prístroje na dopplerovskú sonografickú angiografiu, systémy DSA (Digital Subtraction Angiographic) a Fluoroskopické techniky.

Starostlivosť a údržba: servis a údržba zariadenia a jeho príslušenstva sa musí vykonávať podľa pokynov, aby sa zabezpečila bezpečná prevádzka zariadenia. Kvôli ochrane pacienta a operačného tímu skontrolujte, či je zariadenie správne pripojené a funkčné.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať oddelene. Ďalšie informácie vám poskytne výrobca alebo príslušne oprávnená spoločnosť zaoberajúca sa likvidáciou odpadu alebo odpadom.

2 KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIE, KTORÉ JE TREBA VZŤAHOVAŤ

2.1 KLINICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA

Musíte byť opatrní, keď cvičíte skúšku s ľuďmi, ktorí majú mikrodrepanocytárnu chorobu, kosáčikovitú anémiu alebo pľúcnu insuficienciu, pretože sú náchylnejší na metabolické zmeny, a preto vysoké zmeny absorpcie CO₂ môžu byť vyrobené.



Použitie tohto zariadenia a CO₂ ako kontrastná látka je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- ❖ Supradiaphragmatické arteriálne alebo cerebrálne zákroky (okrem prípadu skratov na hemodialýzu a štúdium tepien predlaktia a rúk).
- ❖ V prípade interatriálnej alebo interventrikulárnej komunikácie.
- ❖ Pľúcna arteriovenózna malformácia.
- ❖ Pľúcna insuficiencia alebo ťažká pľúcna hypertenzia.



Možné vedľajšie účinky spôsobené používaním CO₂ ako kontrastná látka:

- ❖ Tachykardia
- ❖ Nevoľnosť
- ❖ Bolesť
- ❖ Závraty
- ❖ Latrogénna acidóza
- ❖ V niektorých zriedkavých prípadoch náhodná intravazácia CO₂ môže predstavovať riziko embólie.



CO₂ sa nemá podávať do brušnej aorty v polohe na bruchu, pretože nadnášajúci plyn môže naplniť miechové a bedrové tepny a spôsobiť ischémiu miechy. Podobne CO₂ sa nemá podávať do brušnej aorty s hlavou pacienta vo zvýšenej polohe, pretože plyn môže prúdiť v opačnom smere toku krvi, najmä v hypoplastickej aorte u detí.



CO₂ sa nemá podávať pacientovi, ktorý podstupuje anestéziu oxidom dusným, súbežné užívanie CO₂ je potrebné sa vyhnúť, pretože oxid dusný môže difundovať do CO₂ bublina, čím sa zvyšuje CO₂ objem výrazne. V žilovom systéme táto rýchla expanzia CO₂ bublina môže viesť k parnému uzáveru pľúcnej artérie.



POZOR! originálne príslušenstvo; pre vašu vlastnú bezpečnosť a bezpečnosť vášho pacienta používajte iba originálne príslušenstvo.



POZOR! Toto zariadenie smie používať iba rádiologický lekár s dostatočnými skúsenosťami s týmito lekáorskými vyšetreniami a vyškolený na používanie tohto zariadenia.



POZOR! Len lekár môže vyhodnotiť klinické faktory súvisiace s každým pacientom a určiť, či je použitie tohto zariadenia indikované. Lekár musí určiť špecifickú techniku a postup, ktorý dosiahne požadovaný klinický účinok, najmä s:

- srdcových pacientov.
- pacientov s ťažkou pľúcnou hypertenziou.



POZOR! Nepoužívajte s anestéziou oxidom dusným v rovnakom čase/vyšetrení.



POZOR! Nepoužívajte na supra-diafragmatické arteriálne injekcie a cerebrálne podanie.



POZOR! Každé vyšetrenie musí byť vždy vykonávané za prísneho monitorovania vitálnych parametrov pacienta a najmä CO₂ koncentrácie v krvi pacienta a srdcovej frekvencie.



POZOR! Monitorujte a upravujte časový interval medzi CO₂ injekcie. Časový interval/pauzu je možné nastaviť od 1 do 10 minút, v závislosti od CO₂ objem použitý injekciami, miesto vpichu a zraniteľnosť pacienta.

Táto pauza pomáha predchádzať zachyteniu (zámku pár) v nezávislých štruktúrach.

Skontrolujte pľúcne tepny na nahromadenie CO₂ disipácia plynu počas prvých 30-45 s po CO₂ injekciou.



Musíte byť opatrní, aby pacient nemal bolesti...



Musíte urobiť, aby bol pacient ticho kvôli zlepšeniu CO₂ absorpciu, čím sa zabráni problémom s prietokom a tlakom.



Voľba požadovanej hodnoty tlaku je opodstatnená len pre osobitné prípady a na zodpovednosť lekára.



Toto zariadenie možno použiť s doplnkom ku skeneru, hoci nie je overené.



Pri štúdiu dolných končatín zdvihnite nohy pacienta približne o 15°.



Pri štúdiu renálnych artérií umiestnite pacienta do polohy laterálneho dekubitu ipsilaterálne.



V prípade črevných plynov, ktoré môžu znížiť kvalitu obrazu, je vhodné podať pacientovi spazmolytickú dávku a/alebo podať pacientovi rozdrvenú potravu.



Na analýzu viscerálnych, brušných a bedrových oblastí odporúčame pacientovi zadržať dych počas injekcií CO₂.



Musíte upozorniť pacienta, že absorpcia CO₂ môže spôsobiť podráždenie tkanív, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s kyselinou uhličitou.

2.2 TECHNICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA



POZOR! Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie:

- nepripájajte ani neodpájajte jednorazové/hadičky



POZOR! Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, používajte toto zariadenie iba vtedy, keď je pripojené k správne uzemnenej napájacej sieti.



POZOR! V prípade núdze, ktorá si vyžaduje prerušenie podávania injekcie, musí lekár vypnúť CO₂ zásobovanie rýchlym odpojením hadičky na podávanie od výstupného portu zariadenia. Použite tiež núdzové tlačidlo zariadenia.



POZOR! V prípade podozrivého správania zaistí optimálnu bezpečnosť zhasnutie zariadenia alebo odpojenie napájacieho kábla, štandardne sa týmto úkonom uzavrie prívod plynu a uvoľní sa už prítomný plyn vo vnútri zariadenia. Použite tiež núdzové tlačidlo zariadenia.



POZOR! Neumiestňujte toto zariadenie tak, aby bolo ťažké ovládať odpájacie zariadenie.



POZOR! Nie sú povolené žiadne úpravy zariadenia.



POZOR! Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie neotvárajte. Toto zariadenie nikdy sami neotvárajte. Servis prenechajte iba kvalifikovanému servisnému personálu vášho oficiálneho distribútora.



POZOR! Výmena poistky; poistku vymieňajte iba za poistku rovnakého typu a hodnoty.



Vyšetrenie musíte vykonať na vetranom mieste, pretože zariadenie má inú reguláciu CO₂ bloky a kvôli bezpečnosti bude nadmerný plyn vyvrhovať okolitú atmosféru.

Musíte postupovať podľa návodu na použitie.

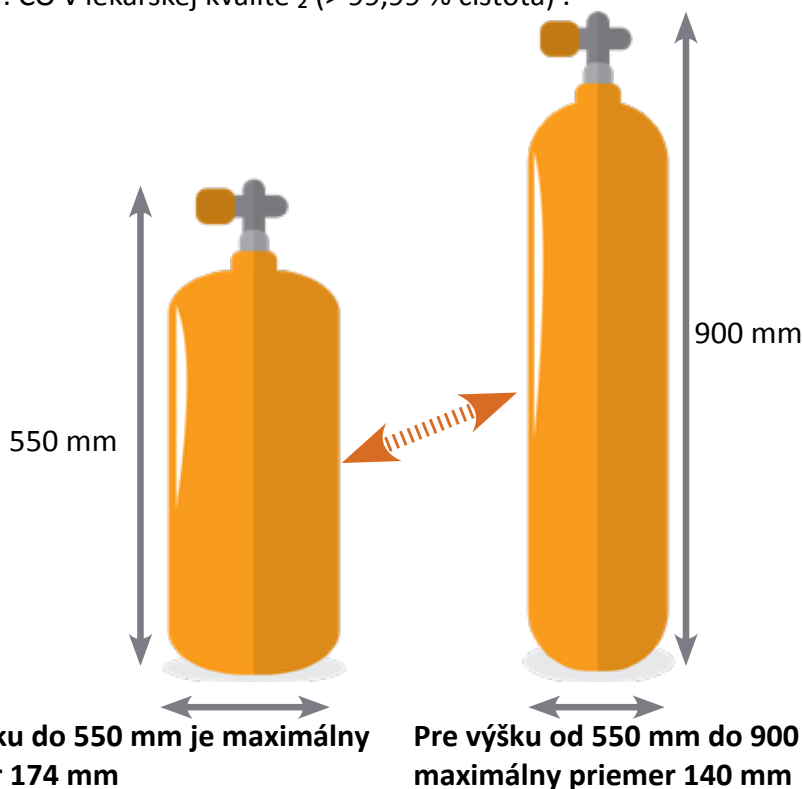
Pred otvorením CO skontrolujte 2 fľaša, ktorá vysokotlaková hadica nemá žiadne poškodenia a je správne pripojená k zariadeniu a CO₂ Fľaša.

Skontrolujte, či používate správne CO₂ fľaša s funkciami označuje.

Maximálny tlak pre plynovú fľašu: 70 barov.

Maximálny tlak pre nemocnicu s plynovou sieťou: 6 barov.

Dodávka materiálu: CO v lekárskej kvalite 2 (> 99,99 % čistota) .



- Zariadenie uchovávajte v čistých miestnostiach (bez prachu) s nízkou vlhkosťou a normálnou teplotou.
- Do zariadenia nepoužívajte elektricky vodivé materiály, aby ste sa vyhli:
 - Zabitie elektrickým prúdom
 - Oheň
 - Skrat
 - Nebezpečné emisie.
- K tomuto zariadeniu môžete používať iba príslušenstvo, ktoré poskytuje len výrobca.
- Toto zariadenie sa nesmie spájať so žiadnym iným jednorazovým tovarom.
- Toto zariadenie sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík.
- Toto zariadenie nebolo navrhnuté na použitie v ionizujúcom prostredí.

3 PRÁVNE ODPORÚČANIA

3.1 ZHODA

Toto zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené spoločnosťou s certifikovaným systémom kvality (**ISO 13485**)

Spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/CEE o zdravotníckych pomôckach.

Zodpovedá tomu, že mnohé komponenty spĺňajú certifikát Rosh.

Vyhovuje preto najmä špecifickým normám o elektrickej bezpečnosti (**IEC 60601**) a elektromagnetická kompatibilita (**EMC**).

PACS momentálne nie je k dispozícii. Takže zatiaľ nie je zaregistrovaný žiadny pacient s ID.

Funkcia vzdialeného prístupu/LAN momentálne nie je dostupná.

3.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Napriek elektromagnetickej kompatibilite musíte byť opatrní a vyhnúť sa možným rušivým zariadeniam v špeciálnych rádiových frekvenciách zariadeniach (mobilné telefóny, motory, transformátory). Musíte si byť istí, že máte dobrú zemnú inštaláciu. Ak budete postupovať podľa týchto krokov, nebudete mať žiadny problém.

3.3 OVLÁDANIE ZDRAVOTNÍCKEHO PRÍSTROJA

Každý rok alebo každých 4500 testov musí zariadenie prejsť preventívnou údržbou vykonanou certifikovaným technikom od vášho predajcu alebo výrobcu, aby sa zaručila záruka všetkých funkcií a hlavných výkonov zariadenia.

Ak zistíte, že niečo nefunguje správne, musíte to oznámiť príslušnému orgánu a výrobcovi a vysvetliť mu všetky podrobnosti.

Na poslednej strane nájdete kontaktné údaje výrobcu.


3.4 UMIESTNENIE ZARIADENIA A PRÍSLUŠENSTVA PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI

Po skončení životnosti bude zariadenie, zariadenie a príslušenstvo odoslané výrobcovi. Výrobca sa zaväzuje zariadenie recyklovať.

Súlad zariadenia je označený symbolom recyklácie v súlade s **Európskou smernicou 2002/96/ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)**.

Správnou likvidáciou tohto zariadenia pomáhate predchádzať akýmkoľvek škodlivým vplyvom na životné prostredie a ľudské zdravie.



Symbol  vyznačené na zariadení a/alebo uvedené v sprievodnej dokumentácii znamená, že s týmto výrobkom nemožno za žiadnych okolností zaobchádzať ako s domácim odpadom. Preto je potrebné ho odovzdať do zberného strediska odpadu so zariadeniami na recykláciu elektrických a elektronických zariadení.

Likvidácia musí byť vykonaná v súlade s predpismi o likvidácii odpadu platnými v krajine inštalácie.



Ak chcete získať ďalšie informácie o spracovaní, obnove a recyklácii tohto zariadenia, obráťte sa na miestny úrad, dodávateľa zberu odpadu alebo priamo na svojho predajcu.

4 TECHNICKÝ POPIS ZARIADENIA

Injektor INX-1000A je pripravený na použitie CO₂ na injekciu do žíl pod priamym dohľadom lekára.

4.1 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE:

Normy:

- Vyhovuje európskej smernici 93/42/CEE o zdravotníckych pomôckach: trieda IIa

- Vyhovuje európskej smernici WEEE 2002/96/EEC
- Normy: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- V súlade s RoHS
- Trieda zariadenia podľa elektrickej ochrany: **trieda I**
- Klasifikujte použité časti podľa elektrickej ochrany: **BF- typ**
- **UDI : 08436557390127**
- Stupeň ochrany poskytovaný krytom: **IPX0** (Nie je chránený pred padajúcou vodou)
- Veľkosť [D x Š x V]: **samotných 830 x 400 x 600 mm**
830 x 550 x 1640 mm s vozíkom CAR-XXXXD
- Hmotnosť: **Len 25 kg**
70 kg s vozíkom CAR-XXXXD

Pneumatické:

- **Prívod plynu:**
 - US 7/16" konektor
 - Lekársky stupeň CO₂ (> 99,99 % čistota) fľaša s maximálnym tlakom 70 barov
 - Lekársky stupeň CO₂ (> 99,99 % čistota) Network Hospital s tlakom medzi 2 a 6 barmi.
- **Nastavená hodnota tlaku:** 35 až 1500 mmHg, presnosť zobrazenia 1 alebo 10 mmHg podľa zvoleného operačného postupu. Presnosť zobrazenia 0,67 až 29 PSI 0,02 alebo 0,2 PSI podľa zvoleného pracovného postupu.
- **Požadovaná hodnota prietoku:** 0 až 85 ml/s, presnosť zobrazenia 1ml/s
- **Menovitá hodnota vykurovania:** 37,5 až 50°C, presnosť zobrazenia 0,5°C
- **CO₂ monitorovanie:** 0 až 100 % CO₂ koncentráciou, dvoma CO₂ senzory.
- Dva vnútorné odvzdušňovacie ventily
- Bezpečnostný poistný ventil na vysokotlakovom redukčnom ventile: 3,8 bar (55 PSI)
- 4 x poistný poistný ventil na regulačných blokoch: 2,41 bar (35 PSI)
- **Výstupné potrubie:** Sterilné na jedno použitie od Vimap Technologies.
Súčasná referencie: IS-IN-LL-A.

Prevádzka, prostredie a skladovanie:

- **Prevádzkové podmienky:**
 - teplota:** medzi +10°C až 40°C
 - Relatívna vlhkosť:** medzi 30 % a 75 %
 - Atmosférický tlak:** medzi 700 hPa až 1060 hpa.
- **Podmienky prepravy a skladovania:**
 - teplota:** medzi +5°C až 50°C
 - Relatívna vlhkosť:** medzi 20 % a 85 %
 - Atmosférický tlak:** medzi 700 hPa až 1060 hpa.

4.2 ZDROJ

Vstupné napätie: 100 až 240 VAC, frekvencia: 50-60 Hz

Pripojenie napájania: cez odnímateľný napájací kábel

Moc: 300 VA, , s dvojitémi poistkami, pozri hodnoty poistiek na štítku prístroja.

5 BEZPEČNOSTNÉ PRVKY

Naše zariadenie má rôzne bezpečnostné systémy na predchádzanie riziku pre pacienta.

✓ **Osobný test**

Autokalibrácia prístroja a testovanie jeho životných funkcií trvá len niekoľko sekúnd pri spustení prístroja.



POZOR! Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie:

- nepripájajte hadičky na jedno použitie

- ✓ **Detekcia trubice**
Vyšetrenie sa nezačne bez jednorazového správne napojeného na vírusové hydrofóbne filtre.
- ✓ **Automatická kontrola prietoku vstrekovania**
Toto zariadenie automaticky riadi prietok vstrekovania. Zvolený prietok je maximálny prietok, ktorý sa nemusí nevyhnutne dosiahnuť.
- ✓ **Prídavné snímače tlaku**
Súvislosť meraní je nepretržite monitorovaná, takže v prípade poruchy v meracom obvode je možné pri najmenšej pochybnosti zastaviť vstrekovacie cykly.
- ✓ **Bezpečnostné ventily**
V prípade poruchy na redukčnom ventile obmedzí prvý poistný ventil tlak 3,8 bar (55 PSI) a 4 x Bezpečnostné poistné ventily 2,41 bar (35 PSI)
- ✓ **Zobrazenie správy "Injekcia prebieha"**
Po spustení vyšetrenia bude táto správa na obrazovke, kým sa vyšetrenie neskončí.
- ✓ **Ovládanie teploty**
Lekár môže zvoliť ideálnu teplotu pre CO₂ injekciou. Zariadenie má pre bezpečnosť niekoľko teplotných senzorov.
- ✓ **Zobrazenie správy «Fľaša je prázdna, kontaktujte prosím našu CO₂ rozdeľovač fliaš »**
Keď tlak CO₂ fľaša je menšia ako 20 barov, zobrazí sa správa na prípravu alebo objednanie novej fľaše.
Keď tlak CO₂ tlak fľaše je menší ako 10 barov, zobrazí sa hlásenie na výmenu fľaše a zariadenie nevykoná žiadne vyšetrenie, kým nebude vymenená.

V prípade CO₂ Nemocnica Lan, keď bude tlak nižší ako 2 bary, zobrazí sa hlásenie, aby ste kontaktovali servisnú službu nemocnice, a zariadenie nevykoná žiadne vyšetrenie, kým sa tlak nezvýši na 2 bary.

Aj CO₂ injektorové a jednorazové, majú niekoľko filtračných systémov na zachovanie bezpečnosti medzi zariadením a pacientom.

- ✓ **CO₂ strana fľaše**
Filter častíc je umiestnený na CO₂ vstup, aby sa zabránilo vniknutiu prachu niekedy prítomného v CO₂ fľaše.
- ✓ **Zariadenie INX-1000A**
Vo vstupoch pneumatického proporcionálneho bloku sme nainštalovali filtre zabraňujúce vniknutiu nečistôt do systému.
- ✓ **Strana pacienta**
Na zaistenie bezpečnosti pacienta je nevyhnutné používať hadičky VIMAP na jedno použitie vybavené vírusovými hydrofóbnymi filtrami a pre každého pacienta vymeniť súpravu hadičiek. Používanie akýchkoľvek iných hadičiek na jedno použitie je zakázané.

6 KONTROLA A INŠTALÁCIA ZARIADENIA

6.1 KONTROLA ZARIADENIA

Akékoľvek poškodenie, nefunkčnosť alebo chýbajúce príslušenstvo musí byť okamžite nahlásené alebo potvrdené prepravcom a/alebo predajcom doporučeným listom, aby sa naň mohla primerane vzťahovať záruka.

R uchovajte si originálny obal, aby bolo možné zariadenie vrátiť, keď bude potrebné vykonať údržbu. Priložte dokument s uvedením svojho mena, adresy a dôvodu vrátenia zariadenia (zistený problém).

6.1.1 MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Váš produkt sa dodáva kompletne s nasledujúcim príslušenstvom:



6.2 INŠTALÁCIA ZARIADENIA

6.2.1 PRIPOJENIA ZARIADENIA



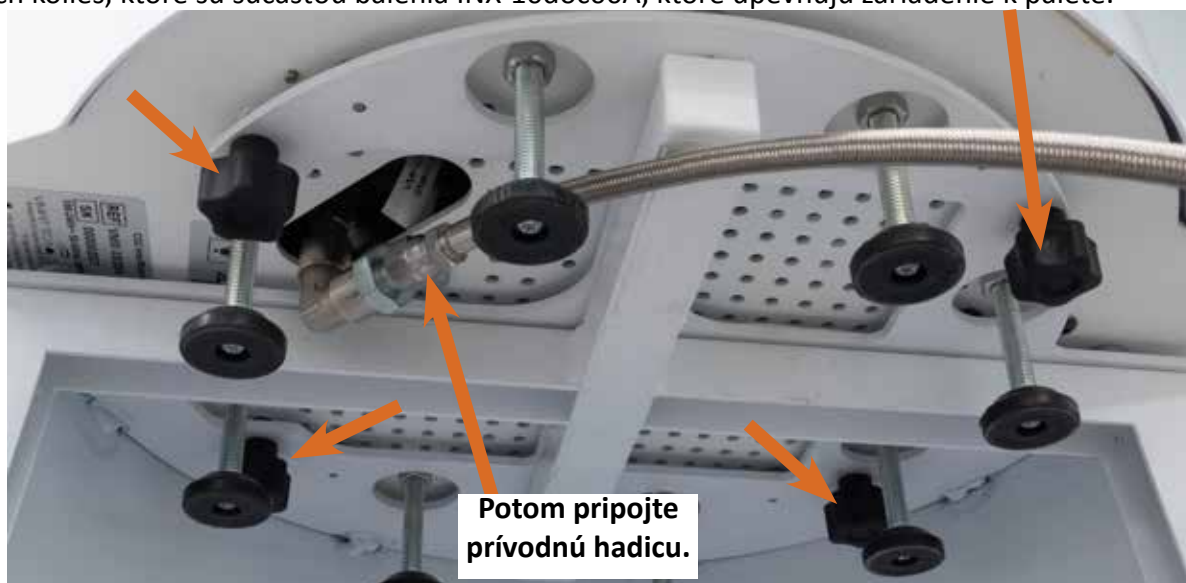
Nožičky INX-1000A sú nastavené a zaistené počas výroby, nikdy viac neskrutkujte ani neodskrutkujte nožičky, inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia. Podporný vozík je určený na voľný prechod nôh.



V každom prípade musí byť zariadenie INX-1000A umiestnené vyššie ako pacient, aby sa zabránilo akémukoľvek spätnému toku kvapaliny cez hadičku.

Umiestnite zariadenie na hornú časť vozíka.

Toto zariadenie musí byť prevádzkované vo vodorovnej polohe upevnenej pomocou 4 lalokových ručných kolies, ktoré sú súčasťou balenia INX-10doc00A, ktoré upevňujú zariadenie k palete.



Na ochranu zariadení a komponentov vo vnútri zariadenia je nevyhnutné použiť filter predtým, ako sa plyn dostane do zariadenia. Štandardne je tento filter súčasťou všetkých konektorov valcov poskytovaných technológiami Vimap. Je však lepšie skontrolovať prítomnosť filtra na mieste:



Ak index kolíkov alebo konektor použitý na pripojenie zariadenia k plynovej fľaši NEOBSAHUJE filter, potom vložte externý filter medzi index kolíkov/konektor a flexibilné zariadenie HP takto:



Externý vysokotlakový filter





- 1. Elektrická zásuvka / poistky / vypínač
- 2. Ethernetová zásuvka
- 3. Vstupný plyn
- 5. USB porty
- 4. Ekvipotenciálne prepojenie

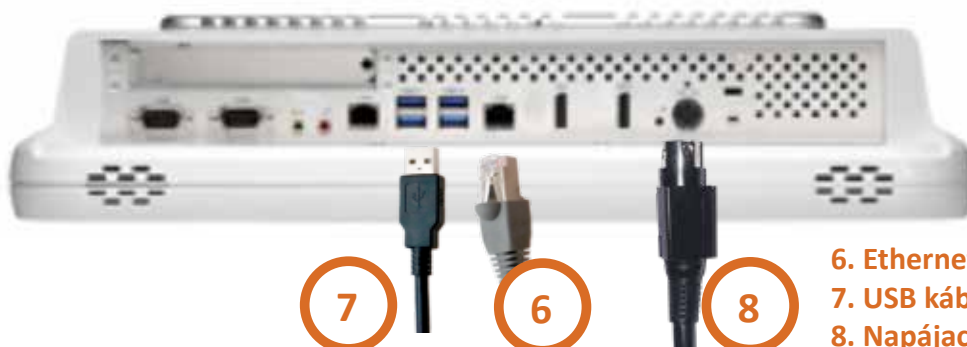
6.2.2 MONTÁŽ A PRIPOJENIE PANELU PC.

Po namontovaní Panel PC do držiaka panela musíte pripojiť vodiče upevnené v držiaku panela k označeným konektorom.



Na nastavenie sklonu alebo výšky panelového PC použite dodaný imbusový kľúč

Plastový PanelPC:



- 6. Ethernetový kábel
- 7. USB kábel
- 8. Napájací panel PC



i Odskrutkujte a znova ručne priskrutkujte ochranný kryt/kryt na čistenie, aby ste pripojili káble. V prípade potreby môžete prebytočné káble uložiť do tohto krytu.

ELEKTRICKÉ PRIPOJENIA

- 1- Skontrolujte, či sú charakteristiky hlavného napájacieho zdroja 100 až 240 V AC a 50 Hz - 60 Hz s požiadavkou na napájanie 300 VA.
- 2- Pripojte napájací kábel k špecifikovanej časti [1].
- 3- Pripojte napájací kábel k elektrickej sieti.



i **Zámok IEC:** Musíte byť obzvlášť opatrní, pretože na odpojenie IEC konektora musíte posunúť červený zámok. Pri pripájaní IEC konektora do napájacieho vstupu nie je potrebné posúvať tento zámok.

ELEKTRICKÉ OCHRANY

Toto zariadenie je chránené napájacím prívodom 2 x 6,3A s pomalými blokovými poistkami (UR). **1**. Nepoužívajte poistky s rôznymi menovitými hodnotami alebo poistky, ktoré nie sú certifikované UR.

ETHERNETOVÁ ZÁSUVKA

Pre budúce možnosti bude možné pripojiť ethernetovú zásuvku **2** do siete vašej inštitúcie.

USB VSTUP USB pripojenia **5** len pre zariadenia overené VIMAP alebo úložné zariadenia.

EKVIPOTENCIÁLNA VÄZBA

Zariadenie je navrhnuté tak, aby sa zabránilo elektrostatickému výboju (ESD), pretože máme ekvipotenciálne pospájanie všetkých zariadení spojených. Pripojte váš uzemňovací vodič ku konektoru **4**.

PRIPOJENIE K PLYNOVEJ FĽAŠI

- 1- Maximálny povolený prevádzkový tlak (70 barov)
- 2- Nainštalujte CO₂ plynová fľaša vo vnútri vozíka a vertikálne a bezpečne, s hlavou hore v dobrom stave. Potom upevníte fľaše pomocou pásov nainštalovaných vo vnútri vozíka.
- 3- Skontrolujte, či sa na vysokotlakovej hadici na strane fľaše nachádza tesnenie (len DIN). Pomocou dodaného kľúča utiahnite armatúru pripojenú k výstupu fľaše a potom dotiahnite armatúru pripojenú k vstupnému portu injektora **3**.



POZOR! Nikdy nepoužívajte prístroj, ak je pripojený k fľaši umiestnenej vodorovne alebo hore dnom.

7 ODINŠTALOVANIE ZARIADENIA

Vypnite napájací prívod a potom odpojte napájací kábel. Potom odpojte všetky porty panelového počítača od zariadenia a vyberte panelový počítač. Potom musíte odpojiť plynovú fľašu alebo LAN Hospital CO₂.

Pred odskrutkovaním vysokotlakovej hadice skontrolujte, či je ventil fľaše zatvorený, a potom znížte tlak v okruhu miernym uvoľnením konektora.

8 OVLÁDANIE ZARIADENIA INX-1000A



14. Núdzový červený spínač

15. Pohotovostný režim:

- - oranžová, keď je zariadenie spustené
- - červená, keď je zariadenie v pohotovostnom režime (vypnutie Panelpc)



Dotykové ovládanie obrazovky:

T1. Tlačidlo ŠTART (s LED indikátorom stavu: ON: Zelená, OFF: Tmavá)

T2. Hlasitosť ZAP/VYP

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

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

T7. LCD zapnutie/vypnutie (s LED indikátorom stavu: LCD ON: tmavý, LCD OFF: jantárový)

T8. Zámok dotykového obrazovky (s indikátorom stavu LED: ZAPNUTÉ: oranžová, VYPNUTÉ: tmavé)

a. Pokračujte v kontaktovaní 10 sekúnd na aktiváciu

b. držte v kontakte 10 sekúnd na uvoľnenie

T9. Nepoužitý

T10. Nepoužitý

T11. RFID čítačka

8.1 NÚDZOVÝ ČERVENÝ SPÍNAČ



V prípade podozrivého správania, alebo nepredvídanej udalosti môžete použiť núdzový červený vypínač zariadenia.

Obsluha núdzového červeného spínača:



V prípade núdze, **STLAČTE červený spínač** ! uviesť zariadenie do "núdzového režimu"

V "Núdzovom režime":

- Vyšetrenie je úplne zastavené.
- Všetky vnútorné ventily hlavného okruhu plynu sú nútene zatvorené
- Vnútorné vypúšťacie ventily plynu sú nútene v otvorenom stave, aby sa uvoľnil tlak plynu vo vnútri zariadenia.
- Obidva vonkajšie zvieracie ventily (ventily, ktoré zvierajú hadičku), sú nútene stlačiť hadičku.
- Tlačidlo na spustenie injekcie je nahradené symbolom núdzového zastavenia.



 Jednorazové zariadenie môžete odstrániť alebo nainštalovať iba vtedy, ak sa núdzový červený spínač vráti do normálneho stavu.



POZOR!

Pred obnovením núdzového červeného spínača do normálneho stavu je vašou zodpovednosťou skontrolovať:

- že je pre zariadenie vylúčené akékoľvek riziko,
- že je pre pacienta eliminované akékoľvek riziko,
- že je pre užívateľa eliminované akékoľvek riziko,
- že prevádzkové prostredie je tiež bez rizika.

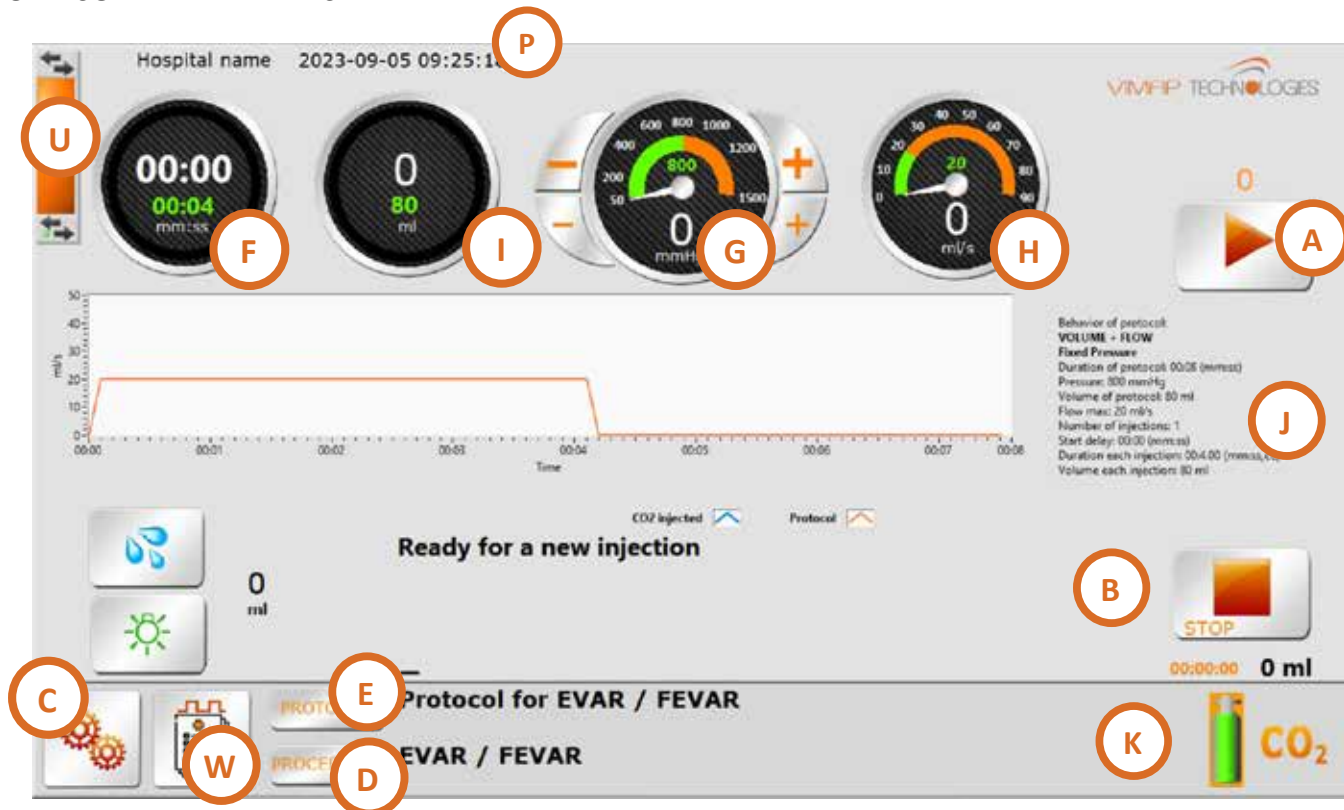


Ak chcete vrátiť zariadenie do normálneho režimu, otočte červený spínač mierne doprava.



Jednorazové zariadenie môžete odstrániť alebo nainštalovať iba vtedy, ak sa núdzový červený spínač vráti do normálneho stavu.

8.2 SOFTVÉR HLAVNÁ STRÁNKA




- | | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| A. Tlačidlo START / Počet vykonaných sekvencií | L. Skutočný protokol |
| B. tlačidlo STOP | M. Skutočný režim |
| C. NASTAVENIE Ponuka | N. Stav zariadenia |
| D. Nastavte POSTUP | O. Výstražné správy |
| E. Nastavte PROTOCOL | P. Názov inštitúcie, aktuálny dátum a čas |
| F. Nastavené trvanie a trvanie injekcie | Q. Trvanie vyšetrenia |
| G. Tlakomer | R. Výplachový katéter (začiatkový a rýchly) |
| H. Prietokomer | S. Protokolový graf |
| ja Merač hlasitosti a sada hlasitosti | U. Kliknutím sem zobrazíte/skryjete posuvnú kartu. |
| J. Syntéza protokolu | V. Tlačidlo LANTERN® |
| K. Úroveň pripojenia plynovej fľaše/typu plynu | W. Zobrazenie správ o skúškach |



U1. Zapnutie/vypnutie funkcie "röntgenové žiarenie" : Logo RTG a/alebo zvuk sa objaví po spustení detekcie prietoku plynu. To vám môže pomôcť zistiť, kedy budete robiť röntgenové snímky.

U2. Oneskorenie v sekunde po detekcii prietoku plynu pre funkciu röntgenu.

U3. Ponuka na použitie alebo vypnutie zvuku s "funkciou RTG". S , môžete otestovať zvuk.

U 4. Uložte nastavenia "Funkcie X-Ray" v rámci aktuálneho protokolu.

9 SPUSTITE INJEKČNÝ PROTOKOL

Toto zariadenie je určené výhradne pre CO₂ injekciou. Akékoľvek použitie na iné účely predstavuje nesprávne použitie produktu, za ktoré nesie zodpovednosť používateľ a za ktoré výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť.

Bezpečnostné prvky zabudované do tohto zariadenia žiadnym spôsobom nezabavujú zdravotnícky personál jeho zodpovednosti monitorovať a neustále kontrolovať stav pacienta.

9.1 ZAČÍNAME



POZOR!

Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie: nepripájajte sterilné jednorazové/hadičky.

9.1.1 AKCIE POUŽÍVATEĽA

- ✓ Otvorte plynovú fľašu
- ✓ Posuňte prepínač **13** na "I".
- ✓ Stlačte tlačidlo Štart **12** a panelový počítač načíta operačný systém.
- ✓ Potom panel PC automaticky spustí softvér používaný na vyšetrenie a zobrazí hlavnú stránku.
- ✓ Predvolený režim a protokol sa vyberú automaticky, v prípade potreby môžete zadať protokol/procedúru rozhrania **E** / **D** a overte, či sú všetky parametre pre vaše vyšetrenie správne, alebo ich môžete zmeniť.

INDIKÁCIE NA PRIPOJENIE A ODPOJENIE STERILNEJ JEDNOROČENSKEJ JEDNORÁZKY NA PRÍSTROJI

- ❖ Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť v prípade nehody alebo poruchy vyplývajúcej z používania poškodeného alebo nevhodného jednorazového materiálu.
- ❖ Jednorazové nepoužívajte, ak je obal poškodený (perforácia, zárezy, čiastočne otvorené ...).
- ❖ Sterilné jednorazové je na jedno použitie, nesterilizujte ani nepoužívajte.
- ❖ Použitie hydrofóbných bakteriálnych a vírusových filtrov je nevyhnutné, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii pacienta.
- ✓ Až po spustení zariadenia počkajte, kým vám zariadenie dá pokyn, kedy a ako nainštalovať jednorazové zariadenie.
- ✓ Skontrolujte zvolený postup **M** a protokol **L** a sú v dobrom vzťahu k inštalovaným jednorazovým
- ✓ Skontrolujte nastavenie protokolu so syntézou protokolov **R**, ak je potrebné zmeniť nastavenie, prejdite na stránku protokolu.




POZOR! Každé vyšetrenie musí byť vždy vykonávané za prísneho monitorovania vitálnych parametrov pacienta a najmä CO₂ koncentrácie v krvi pacienta a srdcovej frekvencie.



POZOR! Monitorujte a upravujte časový interval medzi vstrekmí CO₂. Časový interval/pauzu je možné nastaviť od 1 do 10 minút v závislosti od objemu CO₂ použitého injekciami, miesta vpichu a zraniteľnosti pacienta.

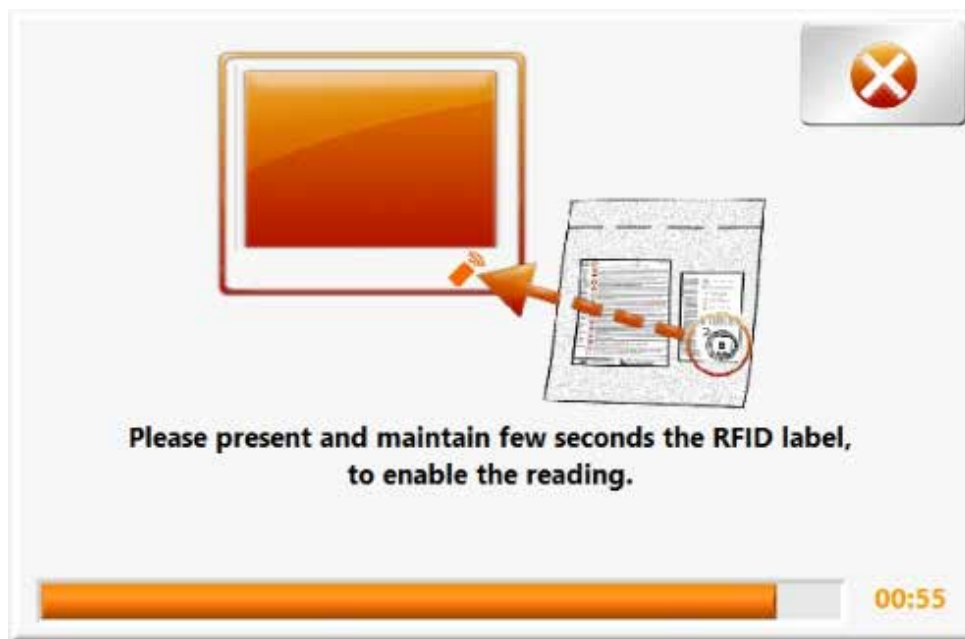
Táto pauza pomáha predchádzať zachyteniu (zámku pár) v nezávislých štruktúrach.

Počas prvých 30 – 45 s po injekcii CO₂ skontrolujte pľúcne tepny, či sa v nich nenahromadil rozptýlený plyn CO₂.

- ✓ Zariadenie je pripravené na spustenie priamo kliknutím na tlačidlo ŠTART  Použite jednorazové referenčné číslo primerane k typu použitého vyšetrenia (postupu).



POZOR! Jednorazové vrečko pred ukončením vyšetrenia nevyhadzujte. RFID štítkov neodtrhávajte ani nepoškodzujte. Zariadenie vám odpovie na naskenovanie štítku RFID nalepeného na každom jednorazovom vrečku IS-IN-LL-A. Ide o bezpečnosť pre pacienta a zariadenie. Pomocou tohto štítku RFID zariadenie overí, že použitá jednorazová jednotka má správnu referenciu, má platný dátum použitia a zabráni použitiu jednorazovej pomôcky u niekoľkých pacientov.



- ✓ Po platnom štítku RFID vám zariadenie na obrazovke krok za krokom ukáže, ako nainštalovať a používať jednorazové:



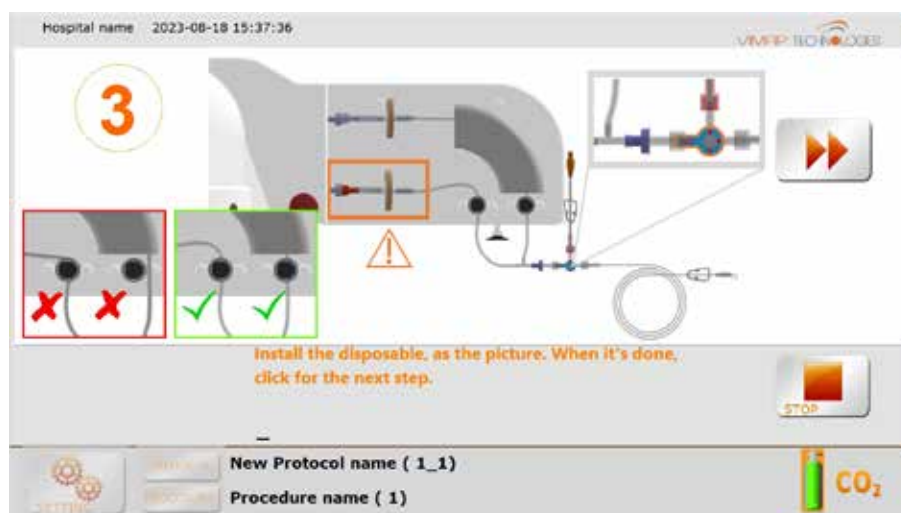
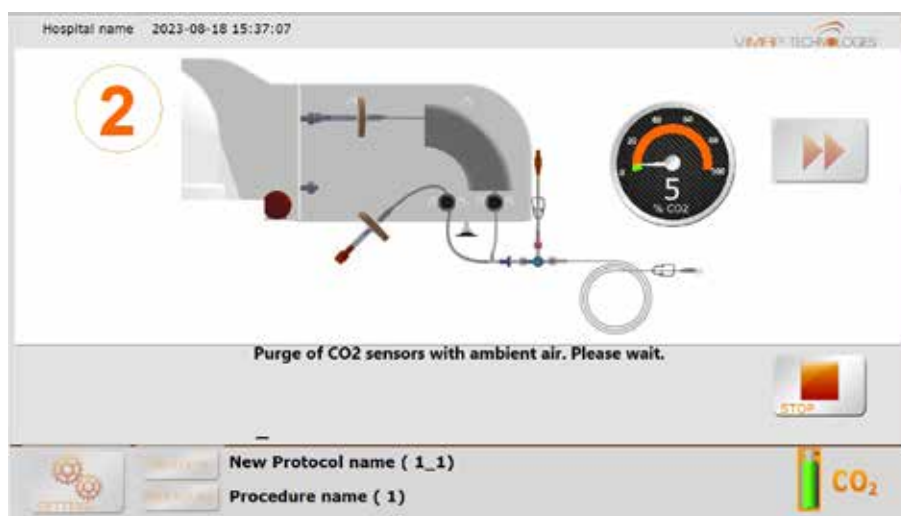
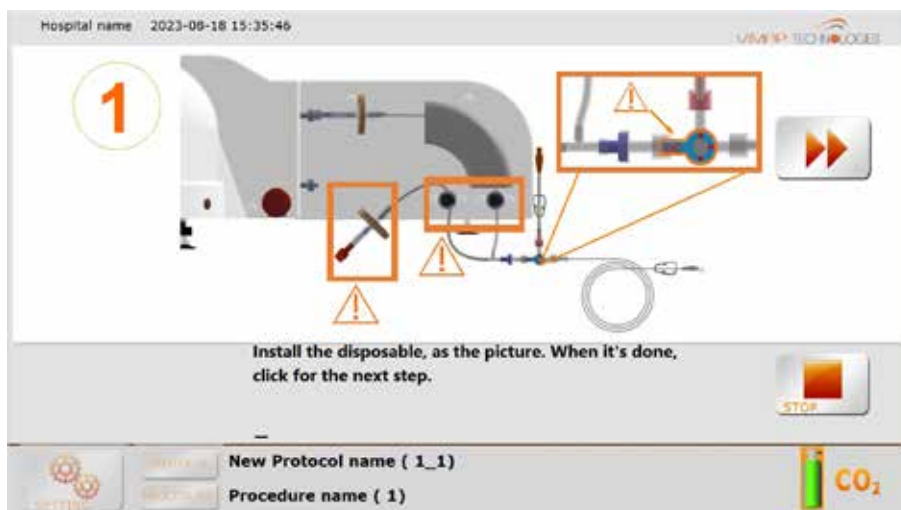
POZOR! Jednorazové zariadenie musí byť inštalované voľne bez zauzlenia a nesmie byť zablokované.

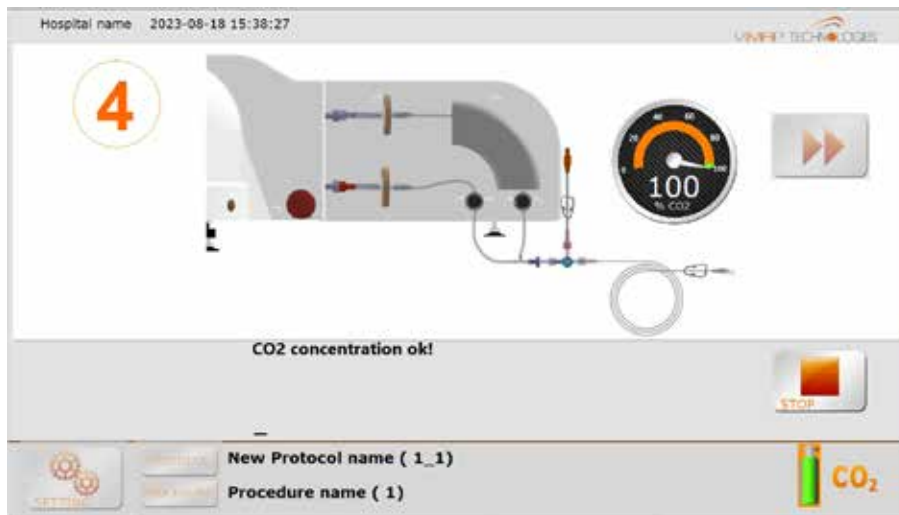
Viac informácií o jednorazovom nájdete v príručke k jednorazovému.

Musíte teda iba postupovať podľa rôznych krokov označených zariadením na obrazovke, aby ste sa uistili, že jednorazové je správne nainštalované, vyčistené a skontrolované pred začatím injekcie.

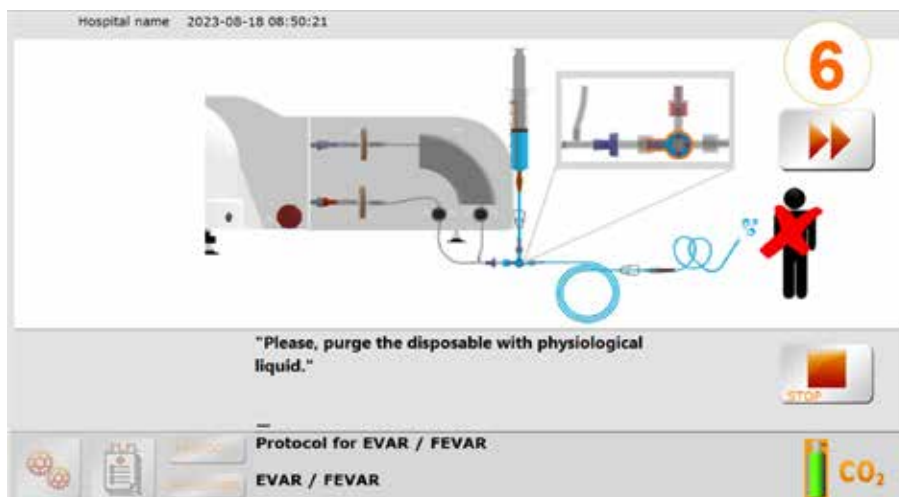
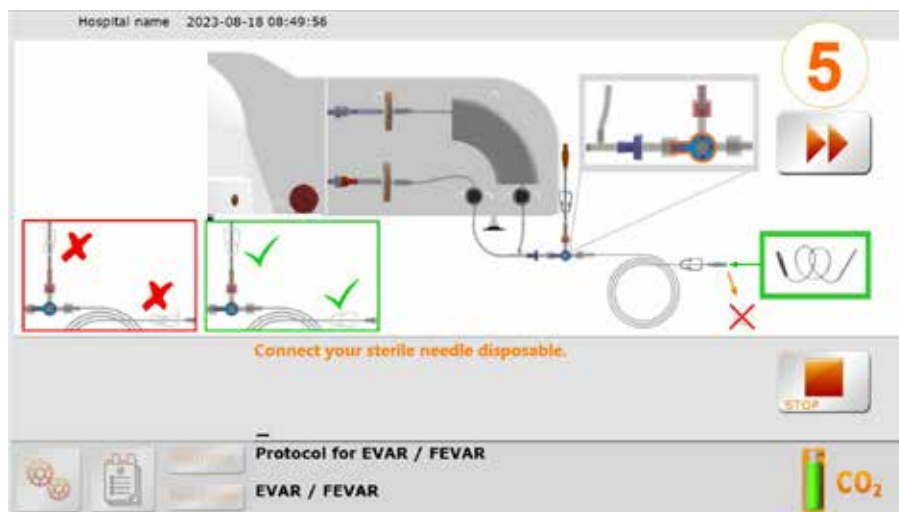
- i** Počas "krokov inštalácie" zariadenie skontroluje, či CO₂ senzory používané na zabezpečenie fungujú správne, prepláchnu jednorazové predmety CO₂ plyn, skontrolujte CO₂ koncentrácia pre časť spotrebného materiálu umiestnenú pred uzatváracím kohútikom. Pre druhú časť jednorazového (z uzatváracieho kohútika) zariadenie požiada používateľa, aby pred pripojením k pacientovi naplnil jednorazový a "pacientskú linku vrátane ihly" fyziologickou tekutinou.

Kontroly CO₂ senzory a vyčistenie jednorazovej "strany zariadenia" 100 % CO₂ :

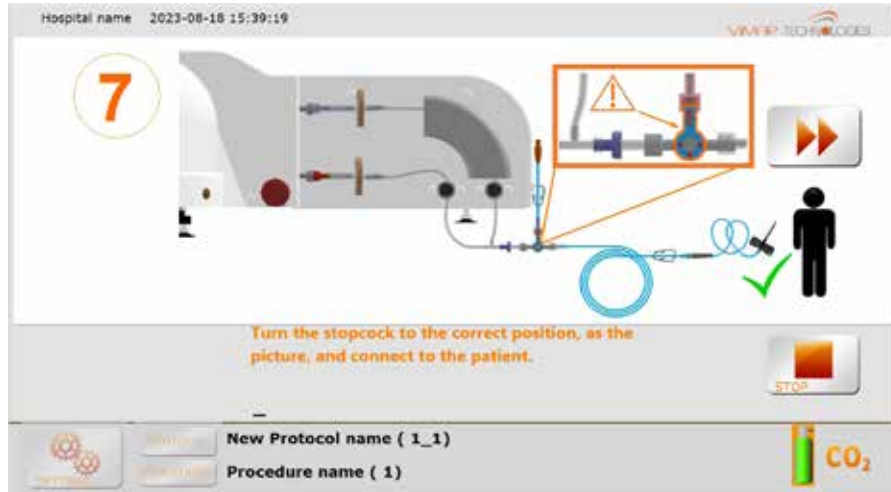




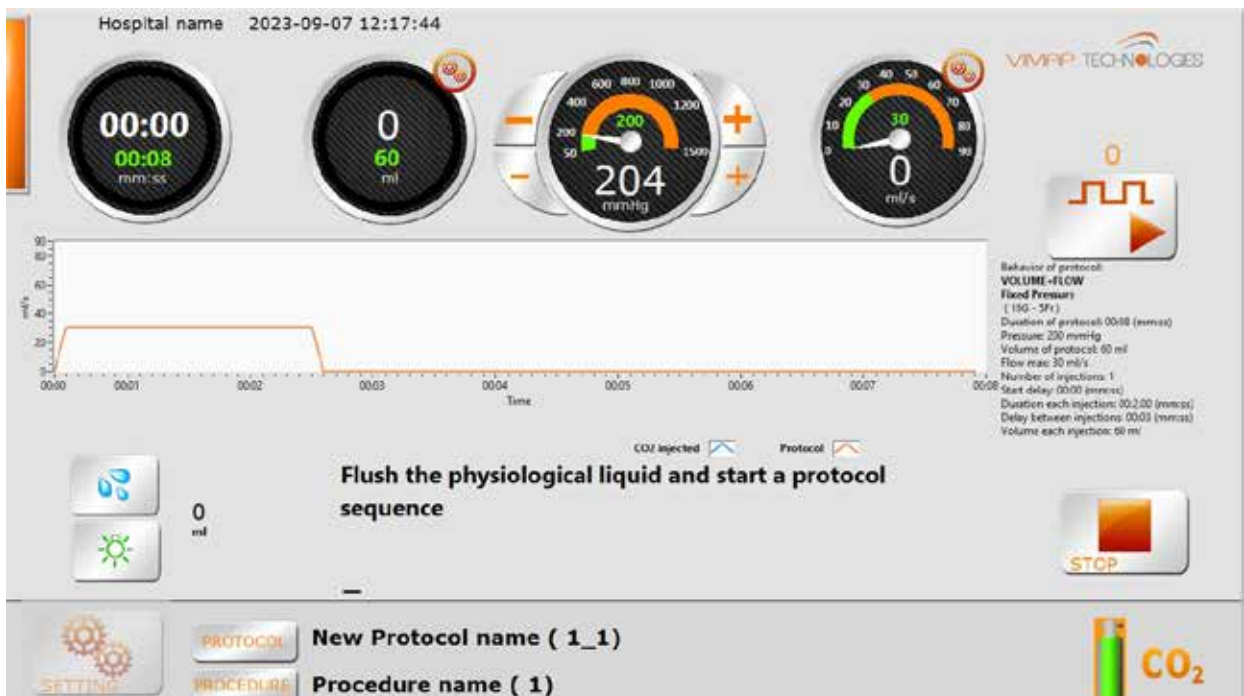
Prepláchnite jednorazové na „patientskej strane“ fyziologickou tekutinou:



Spojenie s pacientom:



Na konci inštalácie jednorazového zariadenia nájdete hlavnú obrazovku s tlakom nakonfigurovaným v protokole:



i Použitý tlak môžete kedykoľvek zmeniť priamo na hlavnej stránke:


Znižujte tlak v krokoch po 20 mmHg / 0,38 PSI

Znižujte tlak v krokoch po 5 mmHg / 0,1 PSI



Zvyšujte tlak v krokoch po 20 mmHg / 0,38 PSI

Zvyšujte tlak v krokoch po 5 mmHg / 0,1 PSI

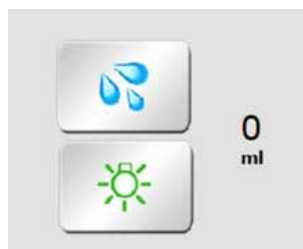
a tiež kliknutím priamo v každom meradle trvania, objemu alebo prietoku, signalizované týmto symbolom: 

i Medzi každou injekciou u toho istého pacienta vám prístroj v prípade potreby umožňuje zmeniť všetky parametre protokolu, bez nutnosti opustiť vyšetrenie a bez nutnosti prerobiť všetky kroky inštalácie jednorazovky. Na to použite tlačidlá postup alebo protokol.

Pred spustením protokolu nezabudnite vyprázdniť fyziologickú tekutinu z "linky pacienta" pomocou tlačidla "Flush button".

Toto tlačidlo používa objemy splachovania definované v protokole:

- ❖ - Počiatkový objem splachovania: Aktívny len pred prvou injekciou (Množstvo injekcií pri 0).
- ❖ - Rýchly objem splachovania: aktívny po prvej injekcii alebo po dosiahnutí počiatkového objemu splachovania.



Stlačením tohto tlačidla sa spustí oplachovanie podľa nastaveného objemu. Splachovanie sa zastaví po dosiahnutí objemu splachovania alebo po opakovanom stlačení tlačidla.

Použitý objem splachovania sa zobrazuje vedľa tlačidla.

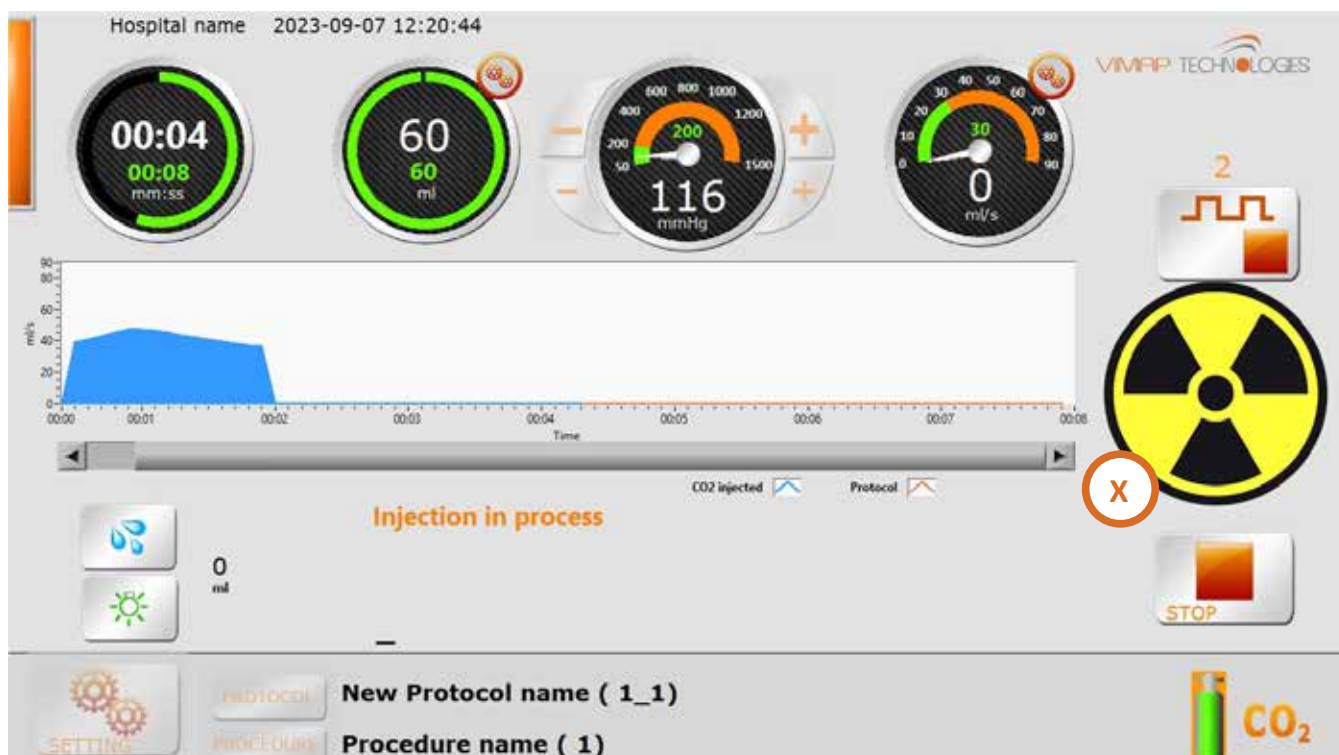
Tlačidlo LANTERN®: Táto funkcia slúži na zvýšenie kontrastu tesne pred katétrom, keď je na ceste k svojmu konečnému cieľu. Pôsobí ako lampa, ktorá vedie pohyb katétra a pomáha zamerať sa na správnu cievu, keď ste na križovatke.



Po prepláchnutí môžete začať injekciu protokolu.

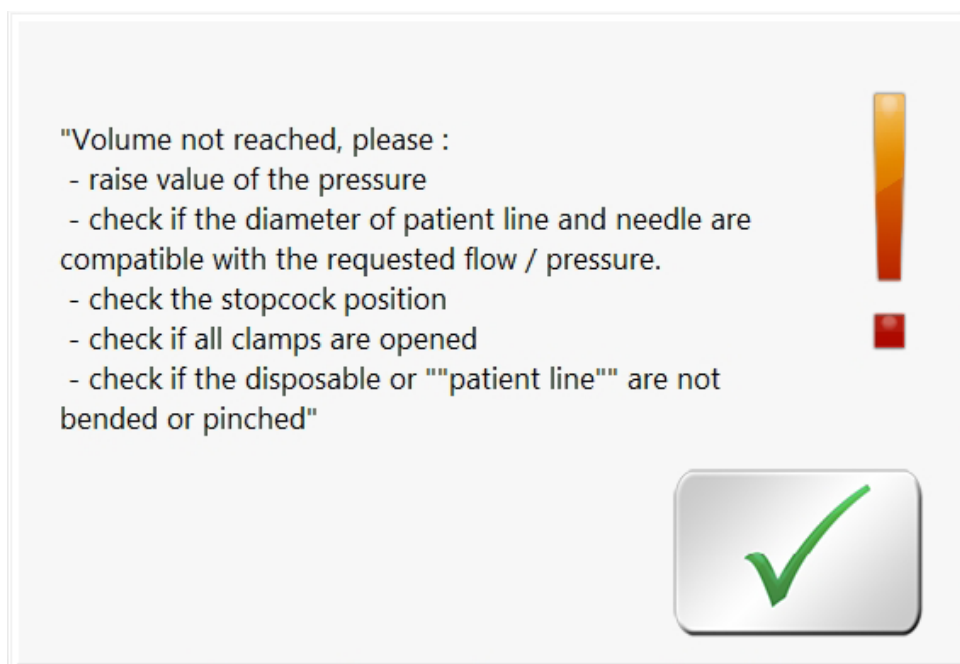
Množstvo zobrazené nad týmto tlačidlom udáva množstvo injekcií, ktoré sa už vykonali pre aktuálne vyšetrenie. Môžete vykonať toľko injekcií, koľko potrebujete.

Spustenie protokolu injekcie a krivky grafu sa aktualizujú v reálnom čase s parametrami nameranými senzormi a správaním zariadenia.



X Logo RTG sa objaví a je alebo nie je spojené so zvukom, v závislosti od nastavení funkcie RTG.

- i** Ak je na konci injekcie injekčný objem nižší o +10 % ako objem nastavený v protokole, vyskakovacie okno s informáciami vám poradí, aké akcie treba vykonať/skontrolovať:

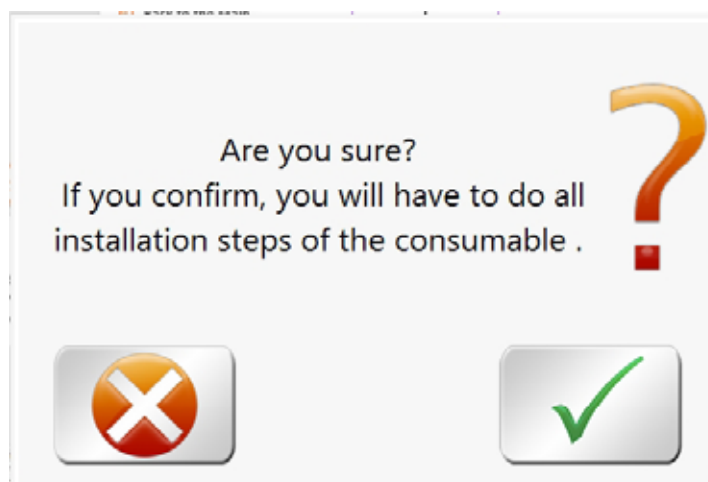


Keď sa injekcia protokolu skončí (tu 3 injekcie), systém čaká na akciu používateľa, či injekciu protokolu zopakuje alebo ju nezopakuje. Protokol sa môže ľubovoľne opakovať.

- i** Použitý tlak môžete kedykoľvek zmeniť priamo na hlavnej stránke:

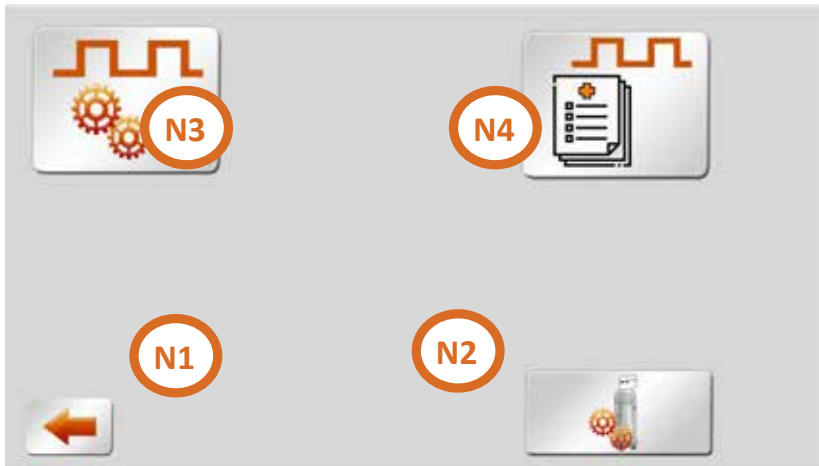
- i** Medzi každou injekciou u toho istého pacienta vám prístroj v prípade potreby umožňuje zmeniť všetky parametre protokolu, bez nutnosti opustiť vyšetrenie a bez nutnosti prerobiť všetky kroky inštalácie jednorazovky. Na to použite tlačidlá postup alebo protokol.

- i** Keď je vyšetrenie s pacientom ukončené. Môžete kliknúť na tlačidlo STOP. V tejto chvíli musíte potvrdiť druhýkrát.



10 NAVIGÁCIA V SOFTVÉRI

Kliknutím na tlačidlo NASTAVENIA môžete prejsť na ďalšie panely softvéru **C** na Hlavnom paneli.



N1. Späť na Hlavný panel

N2. Prejdite na informačný panel

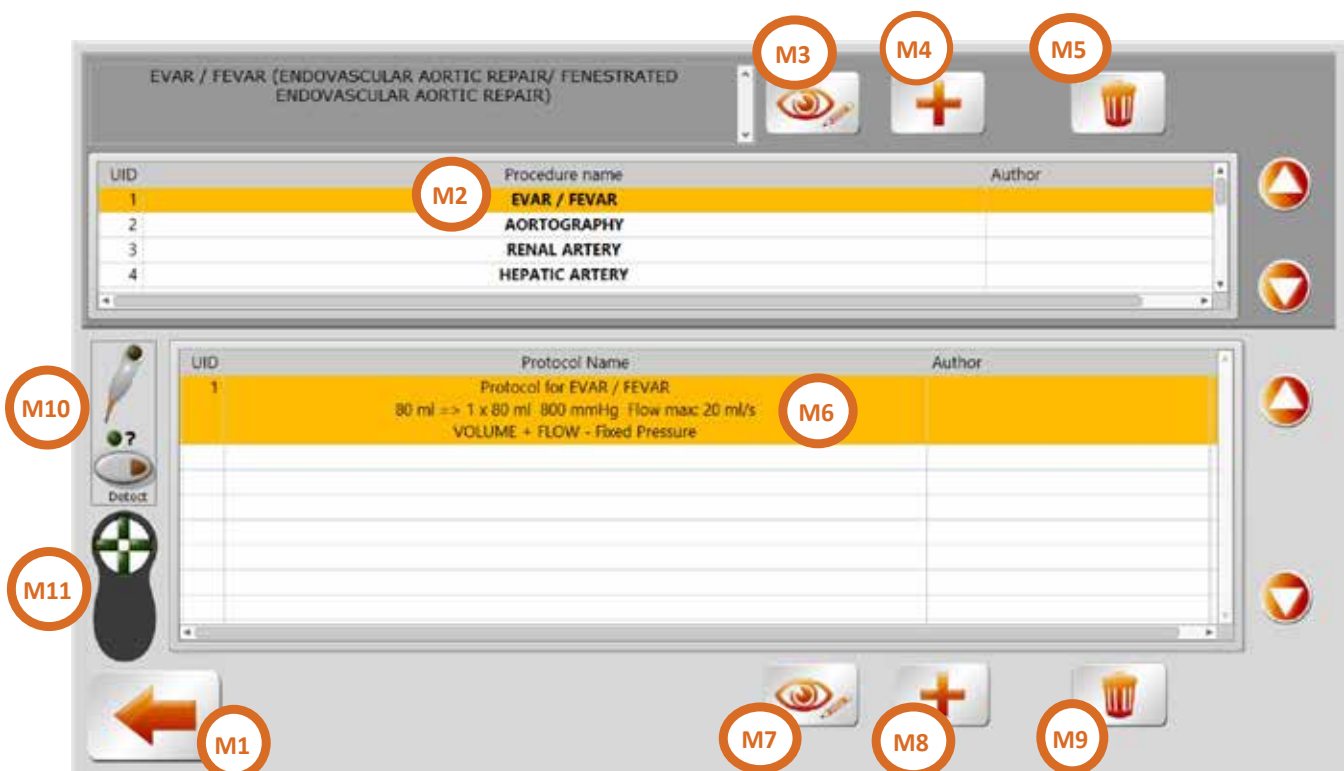
N3. Nastavte PROCEDURE/PROTOCOL

N4. Zobrazenie správ o skúškach

10.1 PROCEDÚRY / PROTOKOLU NASTAVENIE

Na tomto paneli môžete vidieť skutočne použitý postup a zoznam protokolov pripojených k tomuto postupu.

Môžete sa tiež pohybovať priamo v tomto paneli kliknutím na tlačidlo POSTUP na hlavnom paneli.




TIPY ! Poradie zobrazenia zoznamu procedúr alebo protokolov môžete zmeniť kliknutím na hlavičky stĺpcov.

M2. Prúdu **PROCEDÚRY** sa zobrazuje tu. Pomocou šípok HORE a DOLE môžete zmeniť použitý postup.

M3. Prejdite na panel podrobností vybranej položky **PROCEDÚRY** , Na panel podrobností postupu môžete prejsť aj dvojitém kliknutím v zozname postupov alebo priamo kliknutím na tlačidlo POSTUP na hlavnom paneli.

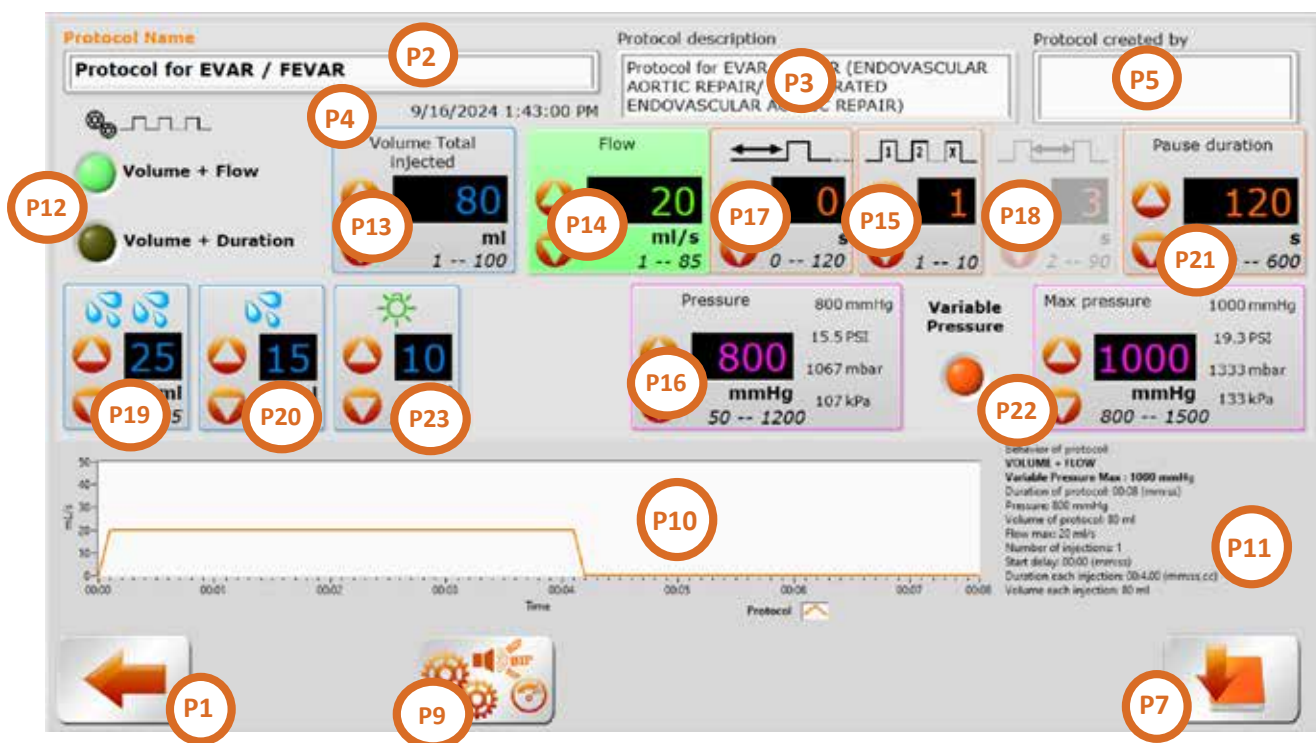
M4. Vytvorte nový **PROCEDÚRY** .

- M5.** Odstrániť **PROCEDÚRY** vybrané v zozname. Vyžaduje sa potvrdenie.
- M6.** Prúdu **protokol** sa zobrazujú tu. Pomocou šípok HORE a DOLE môžete zmeniť použitý protokol.
- M7.** Prejdite na panel podrobností vybranej položky **protokol** , Na panel detailov protokolu môžete prejsť aj dvojitým kliknutím v zozname protokolov alebo priamo kliknutím na tlačidlo PROTOKOL na hlavnom paneli.
- M8.** Vytvorte nový **protokol** pre aktuálny postup.
- M9.** Odstráňte protokol vybraný v zozname. Vyžaduje sa potvrdenie.
- M10.** Test a činnosť ručného spínača (príslušenstvo na želanie)
Ručný spínač spustí/zastaví sekvenciu injekcií.
-  **TIPY ! Ak ručný spínač nie je detekovaný, bez potreby reštartovania zariadenia: Zmena USB portu na zadnej strane "INX ramena". Máte tu dva USB porty.**
- M11.** Test **bezdrôtového** diaľkového ovládača (príslušenstvo vo voliteľnej výbave, prečítajte si vlastnú používateľskú príručku)
- M1.** Späť na Hlavný panel. Vyžaduje sa potvrdenie, či použiť alebo nepoužiť protokol vybraný v zozname.



10.2 PODROBNOSTI PROTOKOL

Na tomto paneli môžete vidieť a zmeniť predvolené parametre používané protokolom. Pre každý parameter môžete nastaviť predvolenú hodnotu. Minimálne a maximálne povolené hodnoty sú určené zvoleným postupom.



TIPY ! Hodnoty môžete zmeniť rýchlejšie kliknutím na čísla polí každej hodnoty. Zobrazí sa numerická kontextová klávesnica na priame zadanie nastavenej hodnoty.



- P1.** Späť na Hlavný panel.
- P2.** Názov protokolu. Kliknutím do tohto poľa aktivujte kontextovú klávesnicu. Tento názov sa zobrazí v zozname protokolov a po výbere na hlavnej stránke.
- P3.** Popis protokolu. Kliknutím do tohto poľa aktivujte kontextovú klávesnicu.
- P4.** Zobrazuje dátum vytvorenia alebo úpravy protokolu
- P5.** Meno autora tohto protokolu. Kliknutím do tohto poľa aktivujte kontextovú klávesnicu.
- P7.** tlačidlo Uložiť. Kliknutím na toto tlačidlo uložíte zmeny vykonané v tomto protokole.
- P9.** Nastavenie rozhrania/farebnosti. Môžete nastaviť rozhranie alebo farbu špecifickú pre tento protokol.
- P10.** Grafická vizualizácia sady protokolov.

P11. Syntéza parametrov protokolu.

P12 (a P14). Výber správania protokolu:

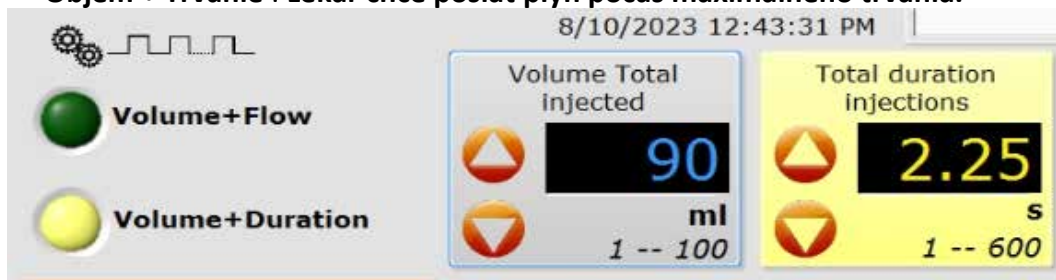
➤ **Objem + prietok :** Lekár chce poslať požadovaný objem plynu.



V tomto prípade sa zväzok považuje za požadovaný zväzok a zariadenie sa pokúsi odoslať tento požadovaný zväzok bez ohľadu na jeho trvanie. Počas vyšetrenia prístroj **sa riadi objemom každej injekcie (injekcií):**

- vstrekovanie plynu sa zastaví, keď sa dosiahne objem vstrekováním(ami).
- z dôvodu bezpečnosti a aby sa predišlo príliš dlhému čakaniu na nedostupný objem, protokol sa sám zastaví.

➤ **Objem + Trvanie :** Lekár chce poslať plyn počas maximálneho trvania.



➤ V tomto prípade sa objem považuje za maximálny objem a zariadenie posielá plyn presne podľa doby trvania. Počas vyšetrenia prístroj **sa riadi trvaním každej injekcie (injekcií):** Vstrekovanie plynu sa zastaví:

- ak sa objem injekciou (injekciami) dosiahne pred "nastaveným trvaním"
- na konci "nastaveného trvania", aj keď sa nedosiahne hlasitosť

P13. Celkový objem na injekciu. Tento objem sa vydolí množstvom injekcií.

P15. Množstvo impulzu(ov) pre injekčný protokol. **Štandardne/odporúčame 1.**

P16. Predvolený tlak. Tento tlak sa použije štandardne pri každom použití tohto protokolu. Tlak je možné zmeniť kedykoľvek z hlavnej stránky počas protokolu.

i Na stránke protokolu je možné nastaviť tlak len do 1200 mmHg/23 PSI/1600 mBar. Ale z hlavnej stránky počas vyšetrenia môžete manuálne dosiahnuť až 1500 mmHg/29 PSI/2000 mBar.

P17. Oneskorenie štartu prvého impulzu.

P18. Oneskorenie medzi impulzmi.


P19. Počiatočný objem splachovania : Tento objem sa používa na prepláchnutie "pacientskej linky" pred prvou injekciou. **i** "Splachovací objem" pre jednorazový IS-IN-LL-A od Vimap Technologies je približne 20/25 ml . Nastavte/zvýšte túto hlasitosť v závislosti od používanej patientskej linky.


P20. Objem rýchleho splachovania : Objem splachovania použitý po "počiatočnom objeme

splachovania“ alebo po prvej injekcii. Objem rýchleho splachovania je možné ľubovoľne opakovať.

P21. Povinná pauza medzi injekciami na evakuáciu CO₂ plynu. Táto pauza pomáha predchádzať zachyteniu (zámku pár) v nezávislých štruktúrach. Odporúčame pauzu menej 2 alebo 3 minúty.

P22. Automatický alebo pevný tlak: V prípade **Pevný tlak:** zariadenie riadi a udržiava tlak štandardne nastaveného tlaku (P16). V prípade **Automatický tlak:** zariadenie riadi tlak od predvoleného nastaveného tlaku (P16) až po **Maximum tlak** nastavená na základe nameraných hodnôt prietoku.

 **Funkciu automatického tlaku je možné použiť iba s jednou súpravou impulzov.**

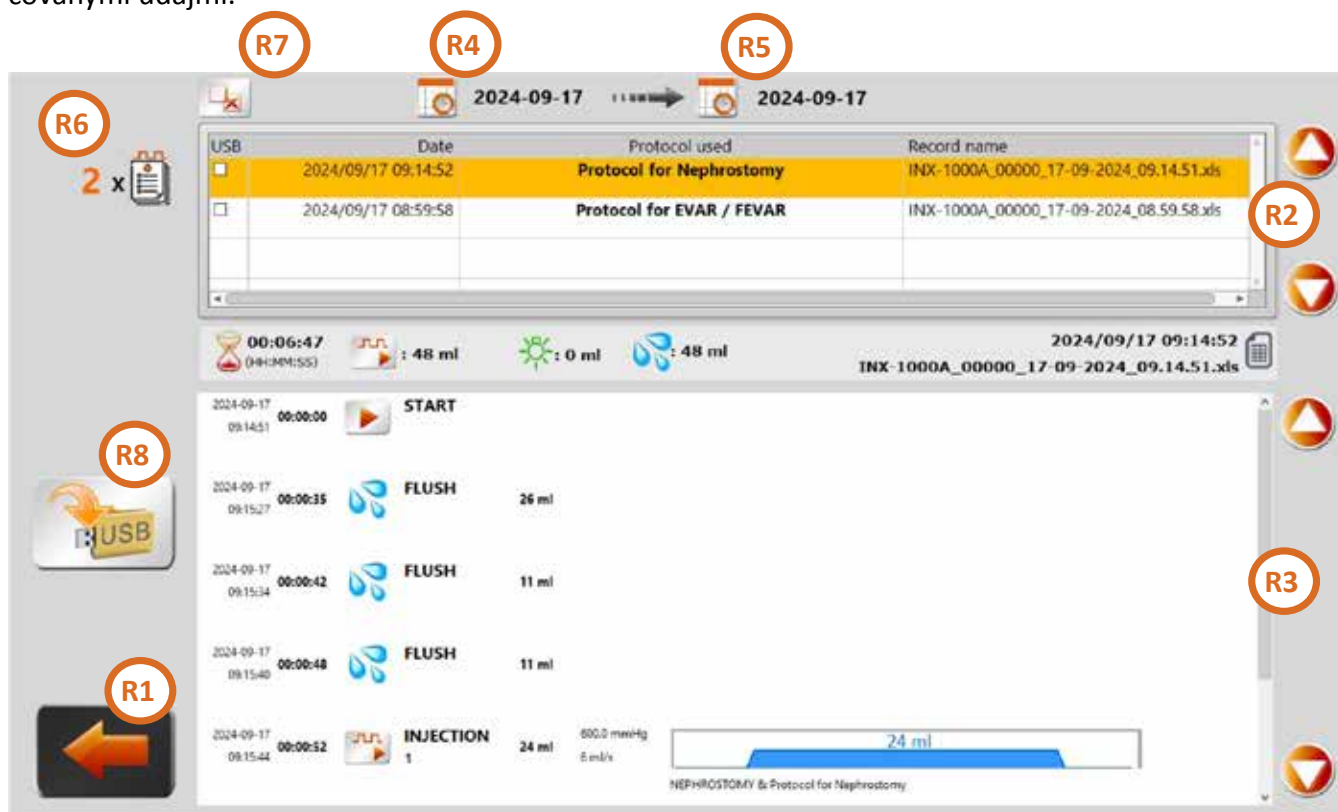
 **Pripomienka!** Medzi každou injekciou u toho istého pacienta vám prístroj v prípade potreby umožňuje zmeniť všetky parametre protokolu, bez nutnosti opustiť vyšetrenie a bez nutnosti prerobiť všetky kroky inštalácie jednorazovky. Na to použijete tlačidlá postup alebo protokol.

P23. Hlasitosť pre funkciu LANTERN®.

10.3 ZOBRAZENIE SPRÁV O SKÚŠKACH

Na tejto stránke si môžete pozrieť súhrn udalostí vykonaných počas skúšky.

Máte možnosť exportovať na USB kľúč, správy o skúškach vo formáte PDF a súvisiace súbory s nespracovanými údajmi.



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

00:06:47 (04:04:55) : 48 ml : 0 ml : 48 ml 2024/09/17 09:14:52 INX-1000A_00000_17-09-2024_09.14.51.xls

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

R1. Späť na Hlavný panel.

R2. Zoznam skúšok na základe zvoleného rozsahu dátumov.

R3. Zobrazenie udalostí vykonaných počas vyšetrenia, vybraných v **R2**

R4 & R5. Výber rozsahu dátumov skúšok na zobrazenie v **R2**. Dátum začiatku a dátum ukončenia.

R6. Počet nájdených skúšok podľa rozsahu dátumov.

R7. Začiarknite/zrušte začiarknutie celého zoznamu vyšetrení pre export na USB kľúč. Každé vyšetrenie

môžete zaškrtnúť/zrušiť aj kliknutím na začiatok každého riadku.



Ak nie sú začiarknuté žiadne vyšetrenia, exportuje sa len vyšetrenie, ktorého riadok je zvýraznený.

R8. Exportujte vybrané vyšetrenia na USB kľúč:



Počkajte, kým vás zariadenie nevyzve na pripojenie USB kľúča.
(Môžete ho zapojiť do ľubovoľného portu USB zariadenia.)

Súbory sa skopírujú do priečinka na vašom USB kľúči podľa nasledujúcej štruktúry priečinkov:

písmeno usb pendrive:\reports_INX-1000A_nnnnn\year20xx\monthxx\dayxx

- **nnnn**, je sériové číslo zariadenia.
- **xx**, čísla podľa roku, mesiaca alebo dňa.

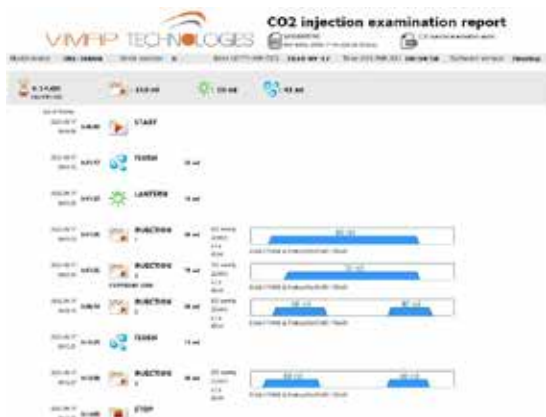
Príklad: G:\reports_INX-1000A_01012\year2024\month08\day25\

Pre každé vyšetrenie zariadenie exportuje pár súborov:

- súhrnnú správu v PDF o udalostiach vykonaných počas skúšky.
- súbor nespracovaných údajov zaznamenaných počas trvania skúšky.

10.3.1 KLÚČOVÉ ÚDAJE ZOBRAZENÉ V PREHĽADE PDF:

Príklad správy vo formáte PDF:



Prvá časť správy vo formáte PDF zobrazuje súhrn udalostí vykonaných počas vyšetrenia.



Druhá časť zobrazuje podrobné parametre protokolu použitého pre každú injekčnú udalosť.

Podrobnosti o prvej časti správy vo formáte PDF:

Názov súboru nespracovaných údajov Názov súboru správy PDF

VIMAP TECHNOLOGIES **CO2 injection examination report**

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

Modelové zariadenie Sériové číslo zariadenia Dátum a čas začiatku skúšky Verzia softvéru zariadenia

0:14:00 (HH:MM:SS) **: 310 ml** **: 10 ml** **: 41 ml**

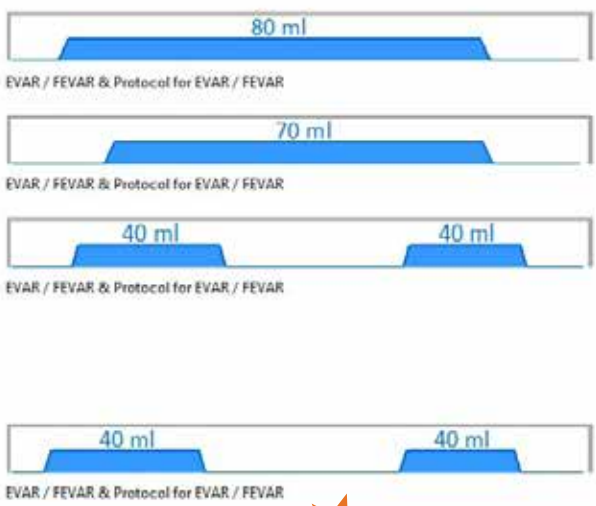
Celková dĺžka trvania skúšky Celkový objem plynu CO2 z udalostí vstrekovania Celkový objem CO2 z udalostí LANTERN Celkový objem plynu CO2 z preplachovacích udalostí

Dátum a čas každej udalosti Trvanie od začiatku skúšky Typ udalosti

List of Events:

2024-09-17 08:59:58	0:00:00	START
2024-09-17 09:01:15	0:01:17	FLUSH
2024-09-17 09:01:20	0:01:22	LANTERN
2024-09-17 09:01:23	0:01:25	INJECTION 1
2024-09-17 09:07:23	0:07:25	INJECTION 2 STOPPED BY USER
2024-09-17 09:08:13	0:08:14	INJECTION 3
2024-09-17 09:13:21	0:13:23	FLUSH
2024-09-17 09:13:37	0:13:39	INJECTION 4
2024-09-17 09:13:59	0:14:00	STOP

Celkový objem plynu CO2 pre každú udalosť



Tu používateľ prerušil vstrekovanie.

tlak, prúdiť, trvanie injekcie, objemová injekcia, nastavená používateľom.

Diagram vstrekaných objemov plynu CO2. Postup a názov protokolu udalosti.

Podrobnosti o druhej časti:

Tu sa v správe zobrazujú nastavené parametre použité pre každú udalosť vstrekovania.

Postup a názov protokolu udalosti.

Postup a názov protokolu udalosti.

List of protocols used for each injections:

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

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

Volume+Duration: 25 ml, 15 ml, 10 ml

Pressure: 800 mmHg, 15.4 PSI, 1067 mbar, Fixed Pressure

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

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

Volume+Duration: 25 ml, 15 ml, 10 ml

Pressure: 800 mmHg, 15.4 PSI, 1067 mbar, Fixed Pressure

Mode & Protocol used for injection 3
EVAR / FEVAR & Protocol for EVAR / FEVAR



V tejto druhej časti správy o skúške rozloženie týchto parametrov zodpovedá rozloženiu stránky protokolov v softvéri.

Protocol Name: Protocol for EVAR / FEVAR

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

Protocol created by:

Volume + Flow: Volume Total injected: 80 ml, Flow: 20 ml/s, 0 s, 2, 3 s, Pause duration: 120 s

Volume + Duration: 25 ml, 15 ml, 10 ml

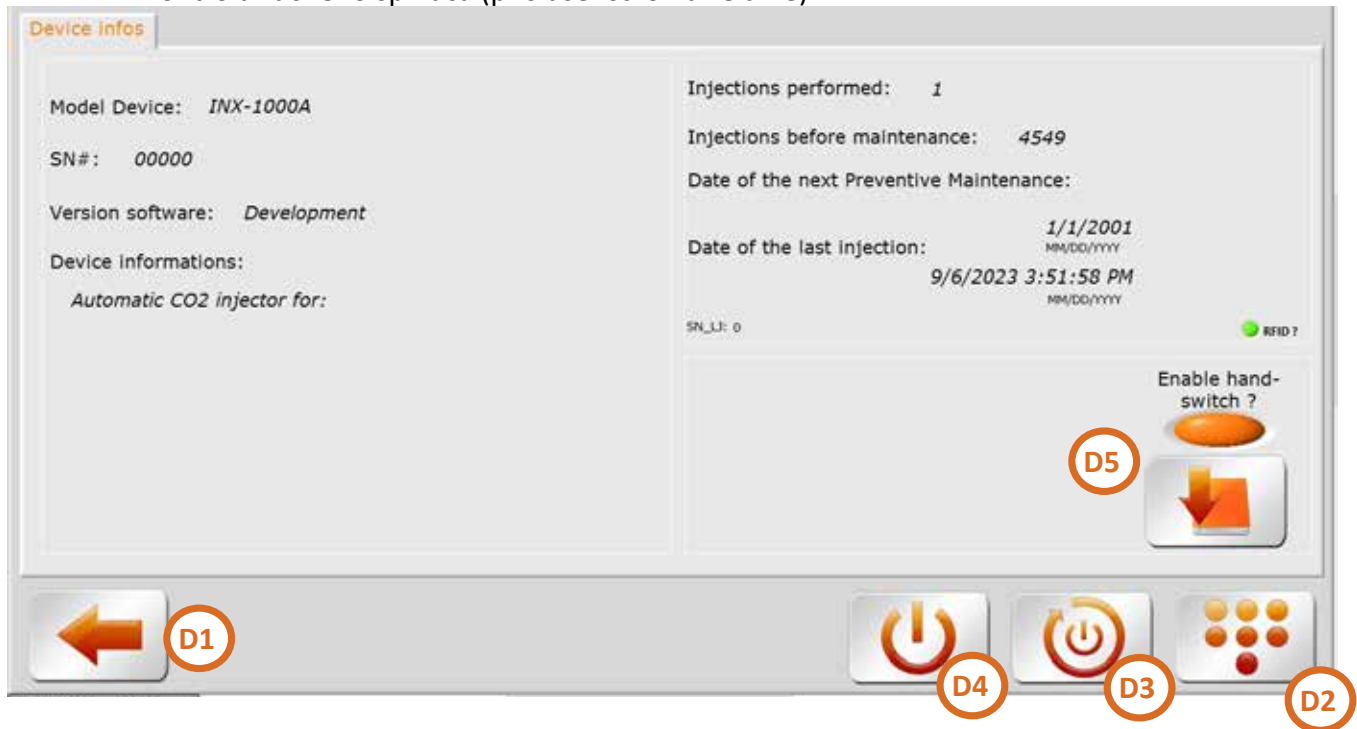
Pressure: 800 mmHg, 15.5 PSI, 1067 mbar, Fixed Pressure

Behavior of protocol: VOLUME + FLOW, Fixed Pressure, Duration of protocol: 00:08 (mm:ss), Pressure: 800 mmHg, Volume of protocol: 80 ml, Flow max: 20 ml/s, Number of injections: 1, Start delay: 00:00 (mm:ss), Duration each injections: 00:03 (mm:ss), Delay between injections: 00:03 (mm:ss), Volume each injection: 40 ml

10.4 INFORMÁCIE O ZARIADENÍ

Na tomto paneli môžete vidieť niektoré informácie o zariadení:

- Modelové zariadenie
- Sériové číslo SN#
- Rôzne informácie o zariadení
- Množstvo injekcie vykonané od poslednej údržby
- Potenciálne množstvo vstreku pred ďalšou údržbou
- Dátum poslednej injekcie
- Kontrola ručného spínača (príslušenstvo na želanie)



D1. Späť na Hlavný panel.

D2. Prístup pomocou hesla. Používa sa len na údržbu / pokročilé nastavenie, operácie.

D3. Reštartujte zariadenie.

D4. Vypnite zariadenie. **Odporúča sa správne vypnúť zariadenie.**

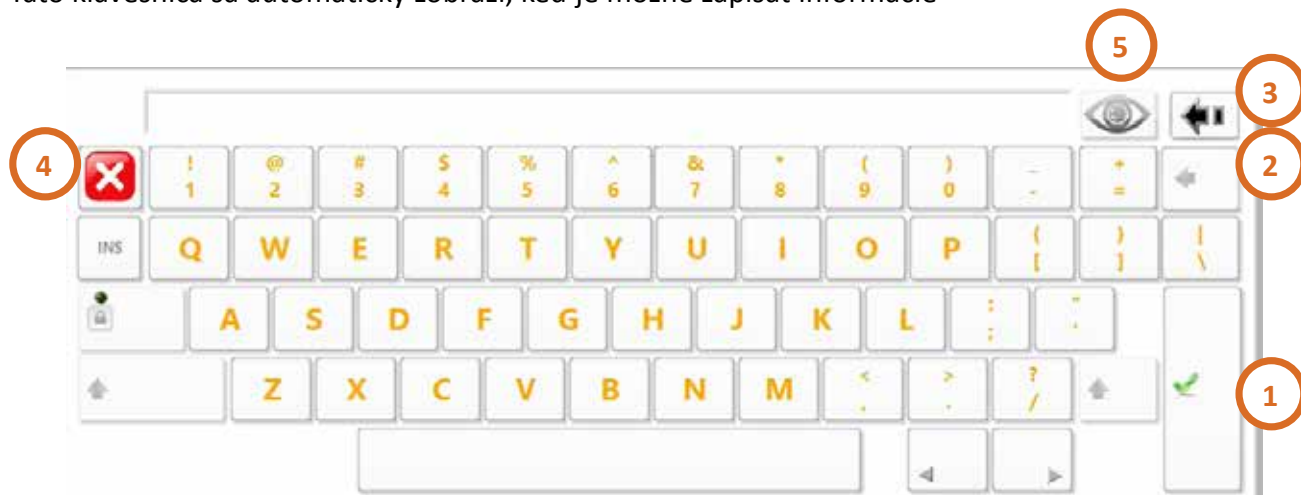
D5. **Povolit a** Pri spustení skontrolujte, či je zapojený ručný spínač



TIPY ! Ak ručný spínač nie je detekovaný, bez potreby reštartovania zariadenia: Zmena USB portu na zadnej strane "INX ramena". Máte tu dva USB porty.

10.5 POPUP KLÁVESNICA

Táto klávesnica sa automaticky zobrazí, keď je možné zapísať informácie



1. Napíše nový text a zatvorí klávesnicu.
2. Odstráňte znak po znaku.
3. Vymažte priamo celý text.
4. Zatvorte klávesnicu bez použitia nového textu.
5. **Dočasne zobrazí/skryť skutočné znaky hesiel v obyčajnom texte.**



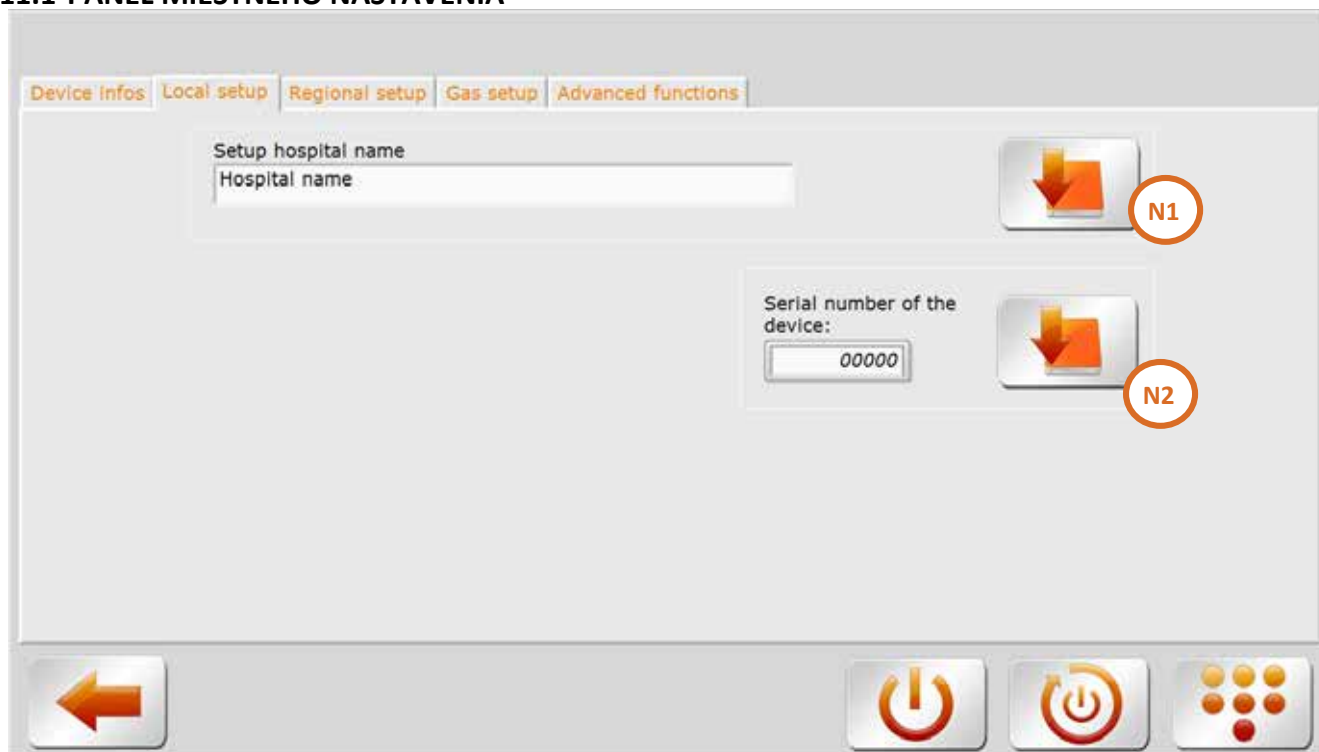
11 ROZŠÍRENÉ NASTAVENIA A FUNKCIE

Ak chcete získať prístup k rozšíreným nastaveniam a funkciám, musíte zadať heslo:

localadmin@ISO13485 v **D2** na informačnom paneli zariadenia.

Viac možností môžete vidieť na niekoľkých paneloch:

11.1 PANEL MIESTNEHO NASTAVENIA



11.1.1 NÁZOV NEMOCNICE

Kliknite na pole a zmeňte názov nemocnice pomocou virtuálnej klávesnice. Kliknite na tlačidlo Uložiť

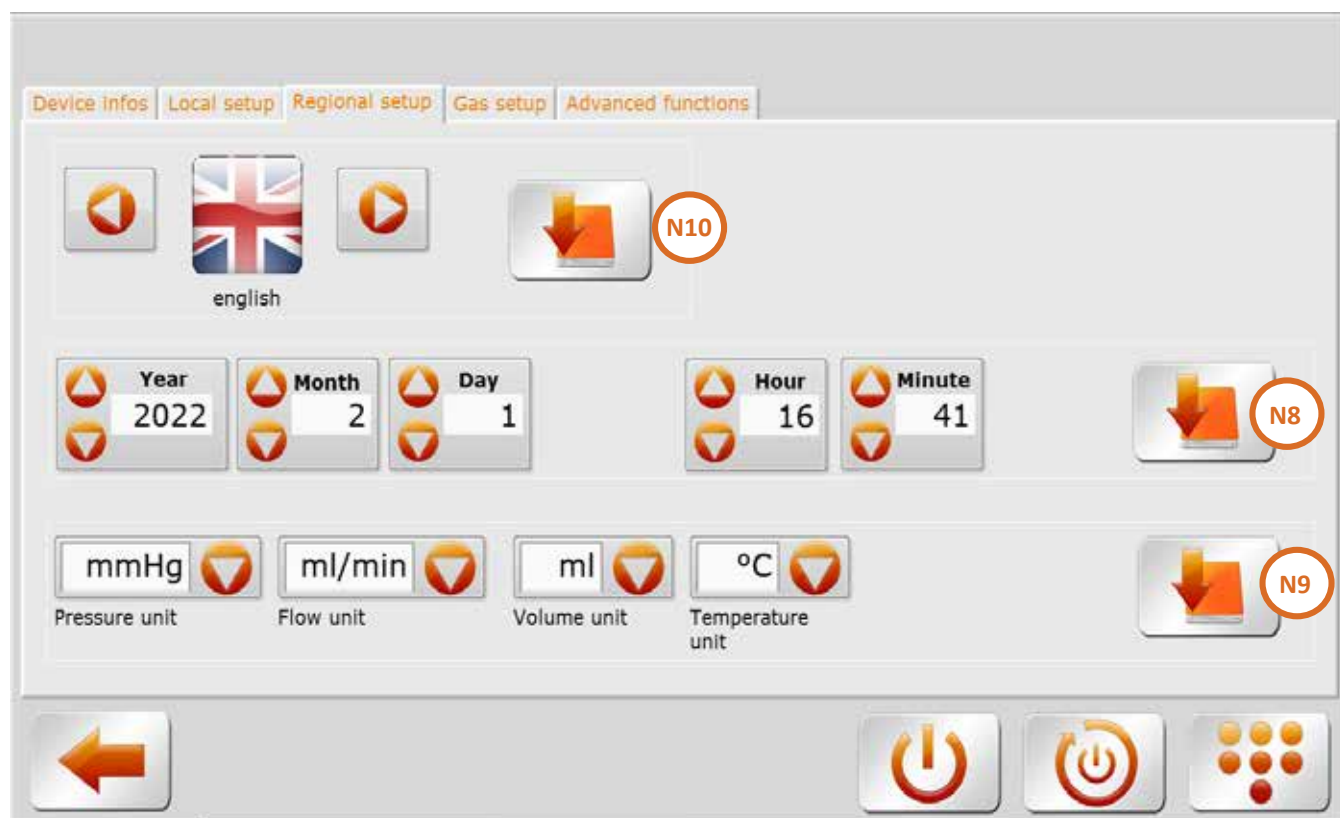
N1, aby sa zmeny uložili.

11.1.2 SÉRIOVÉ ČÍSLO

Ak ste tak ešte neurobili, môžete nastaviť sériové číslo zariadenia. Toto sériové číslo je zaznamenané a slúži na záznam udalostí a hodnôt snímačov pre zariadenie.

Kliknite na tlačidlo Uložiť **N2**, aby sa zmeny uložili.

11.2 PANEL REGIONÁLNEHO NASTAVENIA



11.2.1 ČAS/DÁTUM

Vyberte šípkami správne parametre a kliknite na tlačidlo Uložiť **N8**.

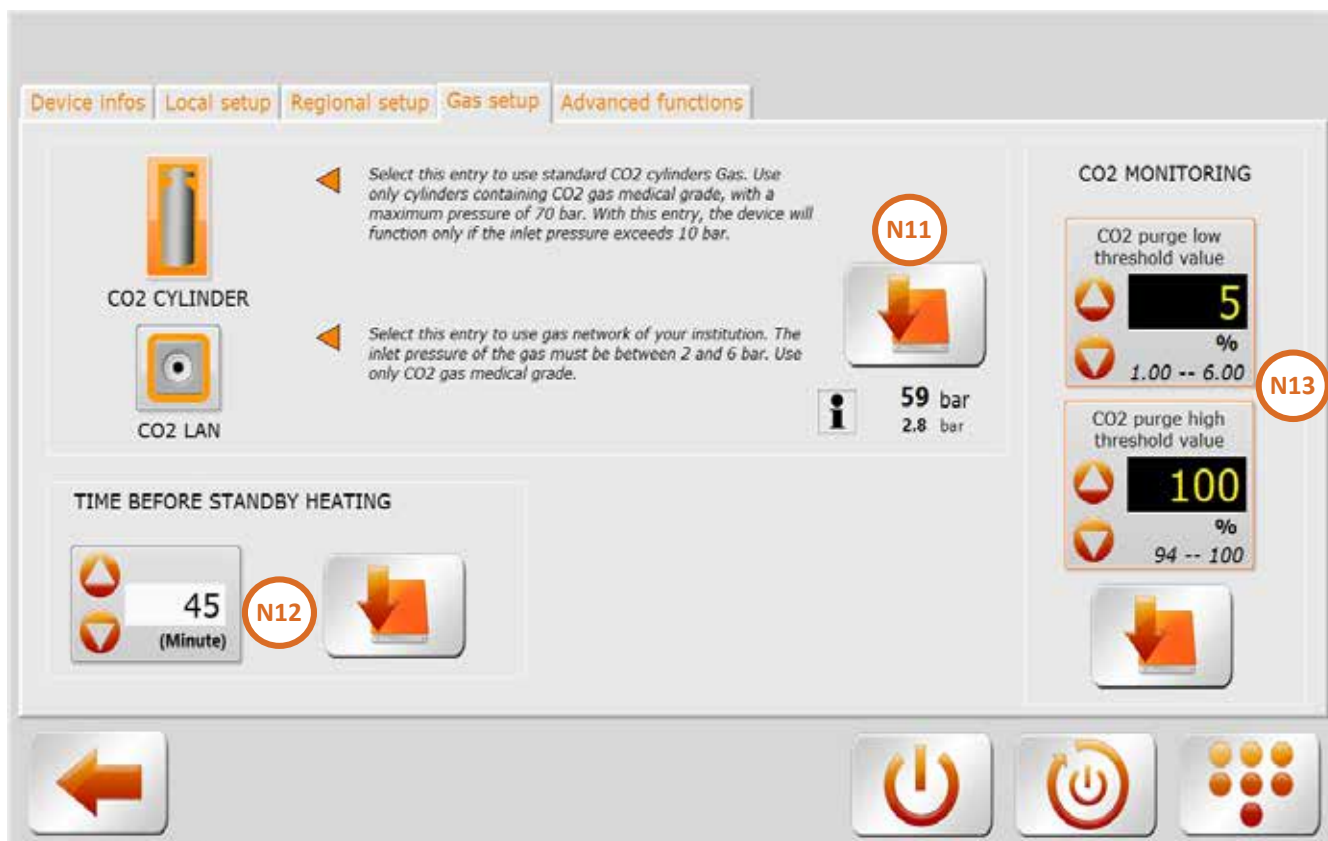
11.2.2 JEDNOTKY

Jednotky použité na zobrazenie: Vyberte jednotky a kliknite na tlačidlo Uložiť **N9**. Postupujte podľa pokynov na obrazovke (reštartujte zariadenie).

11.2.3 JAZYK

Jazyk používaný pre zobrazenie: Vyberte jazyk pomocou šípok doľava a doprava a kliknite na tlačidlo Uložiť **N10**. Postupujte podľa pokynov na obrazovke (reštartujte zariadenie).

11.3 PANEL NASTAVENIA PLYNU



11.3.1 TYP VSTUPU PLYNU

Kliknite na požadovaný typ CO₂ plynový vstup, vyberte a kliknite na tlačidlo Uložiť **N11**.

i Pre vstupný typ plynovej fľaše: Používajte iba fľaše obsahujúce **CO₂ plyn lekárskej triedy** (> 99,99% čistota), s maximálnym tlakom 70 barov. Pri tomto zadaní bude zariadenie fungovať iba vtedy, ak vstupný tlak prekročí 10 barov.

i Pre plynárenskú sieť inštitúcie: Vstupný tlak plynu musí byť medzi 2 a 6 barmi. Používajte iba **CO₂ plyn lekárskej triedy** (> 99,99 % čistota).

11.3.2 ČAS PRED POHOTOVOSTNÝM REŽIMOM

Môžete nastaviť čas (tu 45 minút), počas ktorého zariadenie ohrieva "kúrový ohrev", mimo fáz vstrekovania; Po uplynutí tohto času prejde ohrev zariadenia do "pohotovostného režimu" na žiadosť o novú injekciu. Nastavte čas a kliknite na tlačidlo Uložiť **N12**.

i Keď zariadenie zapnete, ohrev sa aktivuje prvýkrát a potom prejde do "pohotovostného režimu", ak sa po 45 minútach (čas nastavený v tomto príklade) nezačne žiadne vstrekovanie.

11.3.3 CO₂ MONITOROVANIE

Tieto dve hodnoty sa používajú počas krokov kontroly CO₂ senzory a CO₂ koncentrácie plynu počas inštalácie jednorazových výrobkov. Kliknite na tlačidlo Uložiť **N13**, aby ste tieto hodnoty uložili.

11.4 PANEL POKROČILÝCH FUNKCIÍ



11.4.1 ZÁLOHUJTE DÁTA

Môžete zálohovať databázu a dátové záznamy o každej injekcii vykonanej na zariadení. Záloha sa uloží na zariadenie a máte tiež možnosť uložiť túto zálohu na USB disk/kľúč. Ak chcete vykonať túto akciu, kliknite na tlačidlo Zálohovať **N3** a postupujte podľa pokynov na obrazovke.

11.4.2 AKTUALIZUJTE SOFTVÉR

Túto funkciu použijete, ak chcete použiť aktualizáciu softvéru zariadenia. Aktualizáciu poskytuje váš miestny distribútor alebo spoločnosť Vimap Technologies. Funkcia aktualizácie využíva USB kľúč/kľúč a proces aktualizácie je automatizovaný s pokynmi na obrazovke. Kliknite na tlačidlo Aktualizovať **N4** na spustenie postupu.

Po spustení aktualizáčnej procedúry sa aktualizáčny softvér zavedie priamo z USB kľúča. Toto je hlavný panel nástroja na aktualizáciu softvéru. Jednoducho postupujte podľa všetkých krokov:

11.4.3 KÓD FUNKCIÍ

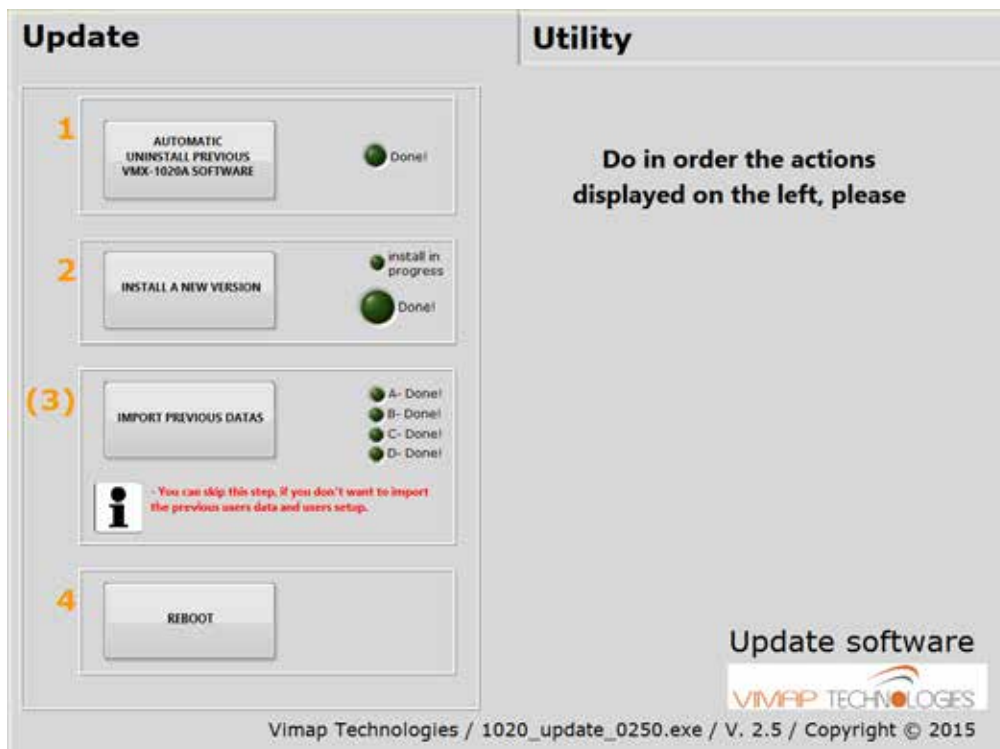
Táto sekcia umožňuje povoliť alebo zakázať určité funkcie zariadenia, dočasne resp trvalo.

Kliknutím na tlačidlo ID **N5** vygeneruje "ID kód", ktorý odošle vášmu distribútorovi / Vimap Technologies.

Po overení tohto kódu vám váš distribútor / Vimap Technologies pošle funkčný kód zadajte do poľa "Kód funkcií".



Upozorňujeme, že každý "ID kód" je špecifický pre každú požiadavku. Ak kliknete na nový "ID kód", vy bude musieť znova zaslať tento "ID kód" vášmu distribútorovi / Vimap Technologies.

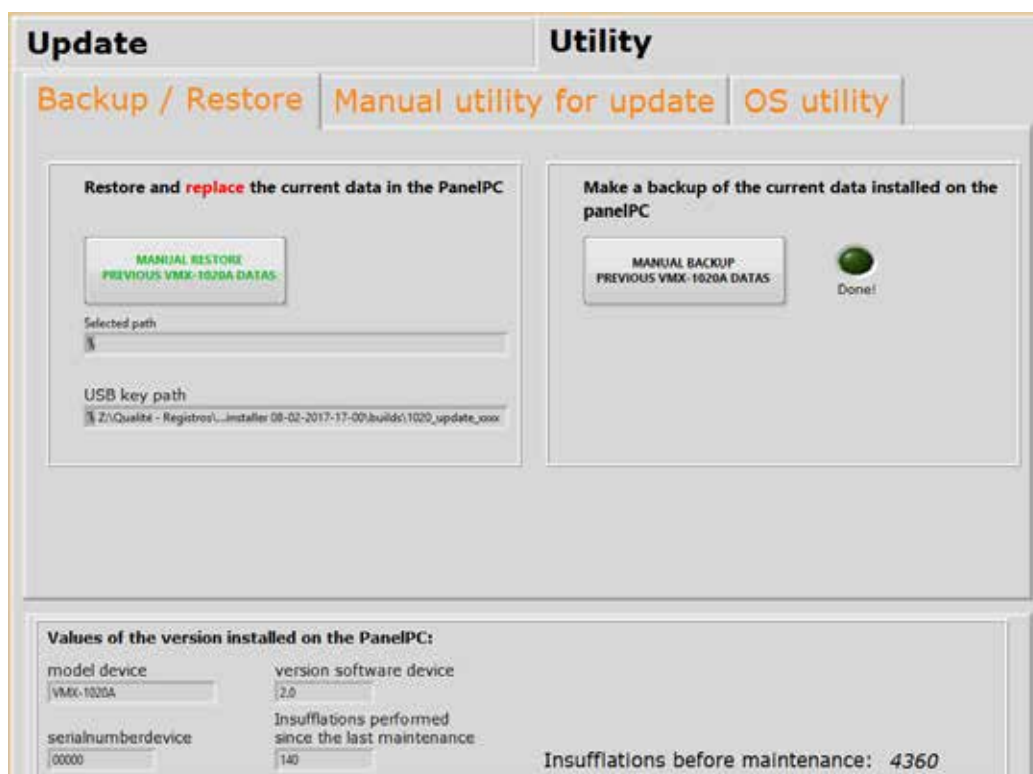


Krok 3 "IMPORTOVAŤ PREDCHÁDZAJÚCE ÚDAJE" :

- Tento krok môžete preskočiť, ak nechcete importovať predchádzajúce nastavenia údajov a používateľov.
- **Tento krok preskočte, ak chcete nainštalovať "čistú verziu" softvéru.**

Prejdite priamo na krok 4

"Panel možností" sa používa iba v prípade problému počas automatických fáz aktualizácie softvéru alebo manuálneho obnovenia zálohovaných údajov...



12 PORUCHY A VÝSTRAHY

12.1 MOŽNOSŤ VYPNUTIA ALEBO REŠTARTU ZARIADENIA

- prejdite na informačný panel zariadenia a stlačte tlačidlo vypnutia **D4** (**odporúčané**)
- alebo stlačením tlačidla ŠTART **12** (V prípade potreby dlhé stlačenie tohto tlačidla môže tiež vynútiť vypnutie Panelového PC)
- môžete prepínať prívod napájania **13** na "0".
- **odpojte napájací kábel:**

Ak zlyhá iná predchádzajúca metóda alebo v prípade núdze pri podozrivom správaní, zhasnutie zariadenia alebo vytiahnutie napájacieho kábla zaisťuje optimálnu bezpečnosť, štandardne sa týmto úkonom uzavrie prívod plynu a uvoľní sa plyn už prítomný vo vnútri zariadenia.



Zámok IEC: Musíte byť obzvlášť opatrní, pretože na odpojenie IEC konektora musíte posunúť červený zámok. Pri pripájaní IEC konektora do napájacieho vstupu nie je potrebné posúvať tento zámok.

12.2 UPOZORNENIA ZARIADENIA

Keď sa na obrazovke zobrazí výstražná správa, zariadenie v závislosti od úrovne výstrahy:

- požiadajte používateľa, aby okamžite odstránil poruchu.
- zastaviť alebo zabrániť injekčnému vyšetreniu, aby sa predišlo poškodeniu.
- požiadajte, aby ste sa obrátili na najbližší popredajný servis.

13 ČISTENIE / SERVIS / ÚDRŽBA

13.1 ČISTENIE / DEKONTAMINÁCIA

Vo všetkých prípadoch sa musia dodržiavať pokyny vydané manažérmi sterilizácie každej nemocnice alebo zdravotného strediska; tieto pokyny budú mať prednosť pred informáciami obsiahnutými v tomto návode, ktorý je len orientačný.

Pred dezinfekciou injektora INX-1000A sa uistite, že je vypnuté napájanie a či je odpojený sieťový kábel. Na dezinfekciu INX-1000A Injector utrite dezinfekčným prostriedkom strednej úrovne (neodporúča sa používať korozívne dezinfekčné prostriedky, ako je bielidlo, pretože môžu poškodiť alebo zmeniť farbu zariadenia) v súlade s pokynmi výrobcu.

Pri dezinfekcii injektora INX-1000A nepoužívajte brúsne prostriedky alebo zariadenia s ostrými hranami. Nestriekajte tekutiny priamo na jednotku a nedovoľte, aby sa tekutiny dostali do jednotky.

Všetky komponenty dôkladne osušte.

Toto zariadenie nesterilizujte ani neautoklavujte.

Na všeobecné čistenie je možné injektor INX-1000A utrieť vlhkou handričkou a jemným mydlom.

Môžete napríklad použiť obrúsky 2% chlórhexidín a 70% alkohol na báze etanolu.

Po každom použití:

- Jednorazovú hadičku zlikvidujte – nepokúšajte sa ju sterilizovať.
- Vyčistite akékoľvek striekajúce tekutiny prítomné na zariadení utretím vlhkou handričkou.

Pred odoslaním do popredajného servisu musí byť jednotka dekontaminovaná.

13.2 SERVIS ÚDRŽBY

13.2.1 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA



POZOR!

Operácie servisu a údržby sa nevykonávajú počas používania alebo v spojení s pacientom.

Panelový počítač vášho injektora vám umožňuje vizualizovať počet vyšetrení vykonaných pred servisom.

SERVIS MUSÍ VYKONÁVAŤ VÝHRADNE OPRÁVNENÝ PERSONÁL VÝROBCOM PO 4500 VYŠETRENIACH ALEBO KAŽDÝ ROK. Ak sa nepretržite zobrazuje správa «Kontaktujte svojho distribútora», musíte jednotku vrátiť.

Táto služba bude zahŕňať úplný kontrolný zoznam testov/kontrol, obnovenie výrobných nastavení, testovanie okruhov na meranie prietoku a tlaku, kontrolu a kalibráciu a kontrolu základných funkcií zariadenia.

13.2.2 PREPRAVA ZARIADENIA

Zariadenie môže byť odoslané iba vtedy, keď dostanete písomný súhlas od svojho distribútora alebo spoločnosti VIMAP Technologies. V tomto prípade ďakujeme, že používate originálny obal zariadenia.

- ❖ **ODPOJTE / ODPOJTE kovovú vysokotlakovú hadicu a elektrický kábel.**
- ❖ **Opravte alebo zablokujte všetky časti.**
- ❖ **Nedovoľte, aby sa časti počas prepravy "voľne pohybovali" vo vnútri palety.**
- ❖ **Neodstraňujte nožičky zariadenia.**



V prípade, že originálny obal nie je použitý alebo zariadenie nie je správne vložené do obalu, VIMAP TECHNOLOGIES si vyhradzuje právo automaticky účtovať výmenu vecí, ktoré boli počas prepravy poškodené.

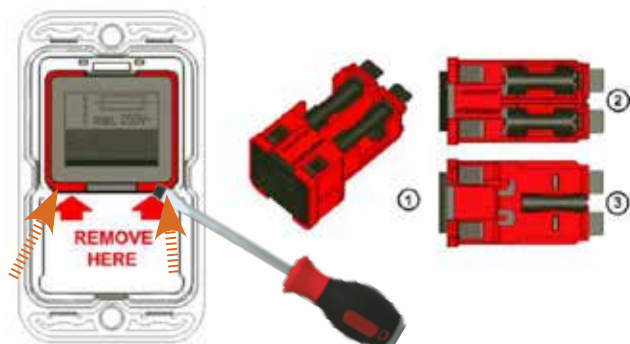
13.3 SKONTROLUJTE / VYMEŇTE POISTKY

V prípade, že sa zariadenie nespustí, odpojte kábel a skontrolujte, či je poistka v napájacom vstupe správna.

Ak chcete vykonať túto kontrolu, pozrite si nasledujúci obrázok a postupujte podľa krokov:

Vymieňajte iba za poistky, ako sú hodnoty uvedené na štítku zariadenia. (5x20 mm, pomalá poistka UR, v súlade s normou UL)

Demontáž kombinovanej jednotky spínača / držiaka poistky:



Dodatočná značka poistiek na spínači označuje držiaky poistiek za spínačom. Červený rám zobrazuje obrys odnímateľnej jednotky.

Pomocou jednoduchého nástroja, ako je švajčiarsky armádny nôž alebo skrutkovač č. 1 alebo menší, možno jednotku (1) z filtra vybrať. Na hornej strane (2) za spínačom sú dva držiaky poistiek pre každé živé pripojenie. Na spodnej strane (3) je spona na uloženie ďalšej náhradnej poistky.



POZOR!

Pred vykonaním tejto operácie odpojte napájací kábel

13.4 VPLYV MOBILNÝCH A PRENOSNÝCH VYSOKOFREKVENČNÝCH KOMUNIKAČNÝCH ZARIADENÍ





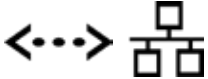












Vyžarovanie vysokofrekvenčnej energie mobilnými komunikačnými zariadeniami môže ovplyvniť funkciu elektrického lekárskeho zariadenia. Prevádzka takýchto zariadení (napr. mobilné telefóny, GPS telefóny) v blízkosti elektrického zdravotníckeho zariadenia sa neodporúča.




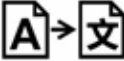
13.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zdravotnícke zariadenia podliehajú špeciálnym bezpečnostným a ochranným opatreniam týkajúcim sa Preventívnych opatrení elektromagnetickej kompatibility (ďalej len EMC). Toto zariadenie sa smie používať iba na účely opísané v príručke a musí byť inštalované, nastavené a prevádzkované v súlade s poznámkami a pokynmi EMC v prílohe.

14 PRÍLOHA

14.1 POUŽITÉ SYMBOLY

Popis	Zodpovedajúci SYMBOL
Zariadenie triedy I	trieda I
Zariadenie typu BF	
Dôležité: Prečítajte si návod na použitie	 
Pomalá poistka UR, v súlade s normou UL (tu 6,3A dočasné 250V)	 T 6,3A 250V
Ethernet / LAN konektor	
Vyhovuje európskej smernici WEEE 2002/96/EEC	
Ekvipotenciálne uzemnenie	
CO ₂ vstupné pripojenie ,70 bar Max. vstupného tlaku plynu.	
Vyhovuje európskej smernici 93 / 42 EEC (XXXX číslo certifikačného orgánu CE)	 0318
Referenčné označenie zariadenia	
Sériové číslo zariadenia	
Výrobca zariadenia	
Dátum výroby YYYY	 2020
Vyhovuje smernici RoHS 2011/65/EÚ a dodatku 2015/863/EÚ. (Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok)	
Vnútorne spojenie na ochrannej zemi	
Zapnutie / vypnutie zariadenia	 On Off On/Off
Dátová matica UDI / GS1 (Unikátna identifikácia zariadenia) (01) 08436557390127 Primárny identifikátor produktu UDI-DI pre zariadenie INX-1000A / (21) sériové číslo / (11) dátum výroby	

Popis	Zodpovedajúci SYMBOL
Jedinečný identifikátor zariadenia. Označuje operátora, ktorý obsahuje informácie Unique Device Identifier.	
Lekárska pomôcka. Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.	
V súlade s UK MDR 2002	
Iné Preklady pre používateľskú príručku.	

14.2 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE


Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ sa musí uistiť, že sa používa v tomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - Sprievodca
RF emisie CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1	Tento prístroj využíva vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Z tohto dôvodu sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie sú náchylné na rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11 / EN 55011	trieda B	Toto zariadenie sa môže používať vo všetkých typoch priestorov iných ako domáce priestory a tie, ktoré sú priamo napojené na verejnú rozvodnú sieť nízkeho napätia, ktorá sa používa na zásobovanie budov na domáce účely.
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Vyhovujúce	
Kolívanie napätia / blikanie EN 61000-3-3	Vyhovujúce	

14.3 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ sa musí uistiť, že sa používa v tomto prostredí.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň zhoda	Elektromagnetické prostredie - Sprievodca
Elektrostatické výboje EN 61000-4-2	± 8 kv pri kontakte ± 15 kv vo vzduchu	± 8 kv ± 15 kv	Podlaha musí byť drevená, betónová alebo dlažba. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle nárazové prechody EN 61000-4-4	± 2 kv pre elektrické vedenia ± 1 kv pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kv ± 1 kv	Kvalita hlavného napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätia napätia EN 61000-4-5	Diferenčný režim ± 1 kv Spoločný režim ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	Kvalita hlavného napájacieho zdroja by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy, krátke prerušenia a zmeny napájacieho napätia EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ – po dobu 10 ms $40\% U_T$ – po dobu 100 ms $70\% U_T$ – po dobu 500 ms $<5\% U_T$ - na 5 s	$<5\% U_T$ - 10 ms $<40\% U_T$ - 100 ms $<70\% U_T$ - 500 ms $<5\% U_T$ - 5 s	Kvalita hlavného napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ tohto zariadenia vyžaduje, aby pokračoval v prevádzke počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané meničom alebo batériou.
Frekvencia siete magnetické pole (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole sieťovej frekvencie musí byť na úrovni charakteristickej pre umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň zhoda	Elektromagnetické prostredie - Sprievodca
Vedené RF EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz až 80 MHz	3v	<p>Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej od tohto zariadenia, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná pomocou príslušného vzorca v závislosti od frekvencie vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$
Vyžarované RF EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V/m	<p>V ktorom P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W), pridelený výrobcom vysielača a odporúčaná vzdialenosť (d) v metroch (m).</p> <p>Úroveň poľa vyžarované nepohyblivými RF vysielačmi</p> <ul style="list-style-type: none"> - ktoré sa majú zistiť elektromagnetickým meraním na mieste - musí byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme. <p>V blízkosti zariadení s nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> 

POZNÁMKA 1: *U_T je menovitá hodnota napájacieho napätia aplikovaného počas skúšky.*

POZNÁMKA 2: *Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.*

POZNÁMKA 3: *Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je modifikované absorpciou a odrazom v dôsledku štruktúr, predmetov a ľudí.*

❖ Úroveň poľa imobilných vysielačov, ako sú základňové stanice rádiových telefónov (bunkové a bezdrôtové) a mobilné pozemné rádiové systémy, amatérske rádiové systémy, AM/FM rádiové komunikačné systémy a televízne systémy, nemožno teoreticky presne vyhodnotiť. Na zistenie elektromagnetického prostredia spôsobeného nepohyblivými RF vysielačmi je potrebné vykonať meranie na mieste. Ak úroveň poľa nameraná v prostredí, v ktorom sa tento fotoaparát používa, presahuje vyššie uvedené platné úrovne, skontrolujte, či tento fotoaparát funguje uspokojivým spôsobom. Ak sa spozoruje abnormálna činnosť, mali by sa vykonať dodatočné merania, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie referenčného systému.

❖ Mimo frekvenčného pásma 150 kHz až 80 MHz by úroveň poľa mala byť menšia ako 3 v/m

14.4 ODPORÚČANÉ VZDALENOSTI MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM RÁDIOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A TÝMTO PRÍSTROJOM.

Toto zariadenie je navrhnuté na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované RF rušenie kontrolované. Používateľ tohto zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickej interferencii udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným zariadením (vysielačom) a zariadením, ako je odporúčané nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Špecifikovaný maximálny výstupný výkon žiariča W	Separačná vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

V prípade žiaričov, pre ktoré nie je maximálny výstupný výkon uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť d v metroch (m) môže určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu žiariča, kde P je maximálny výstupný výkon žiariča vo wattoch. (W) špecifikované výrobcom žiariča.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz by sa mala použiť vzdialenosť uvedená pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je modifikované absorpciou a odrazom v dôsledku štruktúr, predmetov a ľudí.



Vyhlásenie o zhode ES

Vyhlásenie o zhode v súlade s základné požiadavky

Príloha I smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie:

Referenčné číslo: INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Typ: Zdravotnícka pomôcka triedy IIa,

podľa zamýšľaného použitia a kritérií prílohy IX smernice: trieda IIa, pravidlo 11

INX-1000A: CO₂ Injektor na zvýšenie kontrastu rádiologických snímok priamou injekciou do cievneho systému pacienta ako bezpečná alternatíva k jódomému kontrastu, žily a tepny pre konvenčnú a intervenčnú rádiológiu, angiografiu a detekciu krvácania pomocou C ramena, CT (počítačová tomografia), prístroje na dopplerovskú sonografickú angiografiu, systémy DSA (Digital Subtraction Angiographic) a Fluoroskopické techniky.

Meno výrobcu: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (VIRTUÁLNE ZOBRAZOVANIE A LEKÁRSKE APLIKÁCIE TECHNOLOGIES SL)

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

29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Španielsko

Projektový manažment a manažment kvality pre výrobcov a dizajnérov medicíny:

Náš systém kvality je v súlade s prílohou II smernice MDD (**EN ISO 13485:2016** Systém riadenia kvality)

Náš technický súbor bol vytvorený podľa požiadaviek prílohy VII smernice MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplikácia manažmentu rizík
- **510(k) pre povolenie FDA** pre americký trh:

Pôsobnosť: Všetky šarže, šarže alebo sériové čísla, na ktoré sa vzťahuje postup vyhlásenia o zhode bola použitá.

Certifikát ES pre schválenie

Systém kvality: Príloha II (okrem oddielu 4) smernice 93/42/EHS

Certifikát: 2020 12 0945 CT

Notifikovaný orgán: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Notifikovaný orgán:

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

Dátum : 2024-03-22

Sériové číslo:

Podpísaný:

Nicolas Costovici
Manažér

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Vyhlásenie o zhode triedy II CE-INX-1000A-V1.35



Vyhlásenie o zhode Spojeného kráľovstva

Vyhlásenie o zhode v súlade s príslušné prílohy k

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (EU MDD), ktoré boli upravené podľa prílohy 2A k MDR Spojeného kráľovstva z roku 2002

Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie:

Referenčné číslo: INX-1000A

UDI-DI: 08436557390103



Typ: Zdravotnícka pomôcka triedy IIa,

podľa zamýšľaného použitia a kritérií prílohy IX smernice: trieda IIa, pravidlo 11

INX-1000A: CO₂ Injektor na zvýšenie kontrastu rádiologických snímok priamou injekciou do cievneho systému pacienta ako bezpečná alternatíva k jódovému kontrastu, žily a tepny pre konvenčnú a intervenčnú rádiológiu, angiografiu a detekciu krvácania pomocou C ramena, CT (počítačová tomografia), prístroje na dopplerovskú sonografickú angiografiu, systémy DSA (Digital Subtraction Angiographic) a Fluoroskopické techniky.

Meno výrobcu: **VIMAP TECHNOLOGIES SL** (VIRTUÁLNE ZOBRAZOVANIE A LEKÁRSKE APLIKÁCIE TECHNOLOGIES SL)

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

29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Španielsko

Zodpovedná osoba Spojeného kráľovstva (UKRP): **MIS Healthcare Ltd.** Jednotka 26-27 Capitol Way Capitol Park, Londýn NW9 0EQ, Anglicko Spojené kráľovstvo.

Projektový manažment a manažment kvality pre výrobcov a dizajnérov medicíny:

Náš systém kvality je v súlade s prílohou II smernice MDD (**EN ISO 13485:2016** Systém riadenia kvality)

Náš technický súbor bol vytvorený podľa požiadaviek prílohy VII smernice MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplikácia manažmentu rizík
- **510(k) pre povolenie FDA** pre americký trh:

Pôsobnosť: Všetky šarže, šarže alebo sériové čísla, na ktoré sa vzťahuje postup vyhlásenia o zhode bola použitá.

Certifikát ES pre schválenie

Systém kvality: Príloha II (okrem oddielu 4) smernice 93/42/EHS

Certifikát: 2020 12 0945 CT

Notifikovaný orgán: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Notifikovaný orgán:

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

Dátum : 2024-03-22

Sériové číslo:

Podpísaný:

Nicolas Costovici
Manažér

VIMAP TECHNOLOGIES

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



Certifikát pre produkty vyhovujúce RoHS

Nižšie uvedený produkt bol navrhnutý, vyrobený a testovaný pod zodpovednosťou VIMAP Technologies

V súlade s nasledujúcimi platnými európskymi smernicami:

**Vyhovuje smernici RoHS 2011/65/EÚ a dodatku 2015/863/EÚ.
(Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok)**

Obmedzené látky uvedené v článku smernice a maximálna koncentrácia hodnoty tolerované podľa hmotnosti v homogénnych materiáloch

- Vedenie (0,1 %)
- Ortuť (0,1 %)
- kadmium (0,01 %)
- Šesťmocný chróm (0,1 %)
- Polybromované bifenyly (PBB) (0,1 %)
- Polybromované difenylétery (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP): 0,1%
- Benzylbutylftalát (BBP): 0,1%
- Dibutylftalát (DBP): 0,1 %
- Diizobutylftalát (DIBP): 0,1 %

Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie:

Referenčné číslo: CO₂ Injektor INX-1000A

Znalosti a presvedčenia VIMAP Technologies sú založené na informáciách poskytnutých tretími stranami a spoločnosť neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku za presnosť takýchto informácií a nevykonala deštruktívne testovanie ani chemickú analýzu prichádzajúcich materiálov.

Spoločnosť VIMAP Technologies vedie dokumentáciu o všetkých svojich produktoch v súlade s RoHS, vrátane osvedčení o zhode a/alebo vyhlásení o materiáli od všetkých svojich dodávateľov, vrátane dodávateľov komponentov, dodávateľov PCB a zmluvných výrobcov.

Dátum : 05/2018

Podpísaný:
Nicolas Costovici
Manažér

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

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00003 Vyhlásenie o zhode ROHS INX-1000A-V1.1

14.8 BIBLIOGRAFIA

- ❖ Gregory J. Nadolski a S. William Stavropoulos, Alternatívy kontrastu pre alergiu na jódovaný kontrast a renálnu dysfunkciu: Možnosti a obmedzenia - J Vasc Surg 2013;57:593-8.
- ❖ Thomson KR, Tello R, Sullivan R, Dixon RG, Becker G, Mitchell PJ. Angiografia oxidu uhličitého. ázijský oceánsky J Radiol. 1996;1:20-23.
- ❖ James G. Carid; Kyung J. Cho; Christian Fauria;Navid Eghbalieh; Digitálne odčítanie oxidu uhličitého
- ❖ Angiografia (CO₂ DSA): Komplexná používateľská príručka pre všetkých operátorov, 2014;11(10):E221-E256
- ❖ A. Giordano, S. Messina, M. Polimeno, N. Corcione, P. Ferraro, G. Biondi-Zoccai, G. Giordano; Periférne diagnostické a intervenčné postupy využívajúce automatizovaný systém vstrekovania oxidu uhličitého (CO₂): séria prípadov a krivka učenia; 2015; 7(1): 18-26
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografia oxidu uhličitého: vedecké princípy a prax; 2015;31:67-80
- ❖ Cheng-Feng Ho, Ming-Sheng Chern, Mei-Han Wu; C ANGIOGRAFIA OXIDU ARBONITÉHO NA DOLNÝCH KONČATINÁCH: PERSPEKTÍVNA POROVNÁVACIA ŠTÚDIA SO SELEKTÍVNOU JÓDOVOU KONTRASTNOU ANGIOFRAFIOU; 2003;19:599–607
- ❖ Sam Heye, Geert Maleux, Guy J. Marchal; Venografia horných končatín: CO₂ verzus jódovaný kontrastný materiál; 1. októbra 2006
- ❖ Hawkins a J. Caridi; CO₂ Digitálna subtrakčná arteriografia; Výhody a súčasné riešenia pre doručovanie a zobrazovanie; (1995) 18: 150-152
- ❖ David J. Eschelmann, Kevin L. Sullivan, Joseph Bonn, Geoffrey A. Gardiner; Oxid uhličitý ako kontrastná látka na vedenie vaskulárnych intervenčných procedúr; Americký röntgenologický časopis 1998
- ❖ James G. Caridi; Irvin F. Hawkins, Jr.; Kyung Cho; CO₂ Splenoportografia: Predbežné výsledky; AJR 2003;180:1375–1378
- ❖ KRThomson, RGDixon, M. Molan, RP Saunders, Becker GJ; CO₂ angiografické skúsenosti s automatickým injektorom; JÚN 1994
- ❖ Kenneth P. Moresco, Nilesh Patel, Matthew S. Johnson; Presnosť CO₂ Angiography in Vessel Diameter Assessment: A Comparative Study of CO₂ verzus odorizovaný kontrastný materiál v modeli aortoiliakálneho prietoku; JVIR 2000; 11:437–444
- ❖ Johannes Gahlen, Jochen Hansmann, Hardy Schumacher, Robert Seelos; Angiografia oxidu uhličitého na endovaskulárne štepenie u vysokorizikových pacientov s infrarenálnymi aneurizmami brušnej aorty; JVasc Surg 2001;33:646-9
- ❖ Yan Rolland, Regis Duvauferrier, Antoine Lucas, Christine Gourlay, Nicolas Marcet, Marc Rambeau, Jacques Chaperon; Angiografia dolných končatín: Prospektívna štúdia porovnávajúca oxid uhličitý s jódovanou kontrastnou látkou u 30 pacientov; AMERICAN JOURNAL OF ROENTGENOLOGY · SEPTEMBER 1998
- ❖ Per Liss, Hampus Eklof, Olof Hellberg, Anders Hagg, Annika Bostrom-Ardin, Anne-Marie Lofberg, Ulf Olsson; Renálne účinky CO₂ a jódované kontrastné látky u pacientov podstupujúcich renovaskulárnu intervenciu: prospektívna, randomizovaná štúdia. J. Vasc Interv Radiol. 2005 Jan;16(1):57-65
- ❖ Filippo Scalise, Eugenio Novelli, Carla Auguadro, Valentina Casali, Mariella Manfredi, Romano Zannoli; Automatizovaná digitálna angiografia s oxidom uhličitým na hodnotenie ochorenia tepien dolných končatín: Hodnotenie bezpečnosti a porovnanie so štandardnou angiografiou s jódovaným kontrastným médiom; J INVAZÍVNA KARDIOL 2015;27(1):20-26
- ❖ Christian L. Dewald, Chris C. Jensen, Yong H. Park, Sue E. Hanks, Donald S. Harrell, Gail L. Peters, Michael D. Katz; Vena Cavography s CO₂ verzus s jódovaným kontrastným materiálom pre umiestnenie filtra dolnej dutej žily: perspektívne hodnotenie; Rádiológia 2000; 216:752-757
- ❖ Kyung Jae Cho; Angiografia oxidu uhličitého: vedecké princípy a prax; Vasc Spec Int 2015;31(3):67-80

14.9 HISTÓRIA ZMIEN

Verzia	Dátum	Popis zmien
1.6	2024-03-22	<ul style="list-style-type: none">• Globálna kontrola predloženia EUMDR.• Pridajte symboly a QR kód na prístup v iných prekladoch používateľskej príručky.• Ďalšie podrobnosti a rady pre stránky protokolov.• Aktualizácia bodu 13.2.2 „prepravného zariadenia“.• Pridané odporúčané hodnoty pre postupy.• Vyhlásenie ES a vyhlásenie Spojeného kráľovstva s UDI-DI.
1.5	2022-09-26	<ul style="list-style-type: none">• Nasledujúca nová verzia medzinárodnej normy ISO 15223-1:2021 : Pridaný popis symbolov: MD (zdravotnícka pomôcka), UDI (jedinečný identifikátor zariadenia).• pridaný symbol UKCA (v súlade s UK MDR 2002).• Pridané špecifické vyhlásenie o zhode triedy II pre UKCA
Pre zmeny prednej časti kontaktujte Vimap Technologies		

15 POSTUPY/HODNOTY PROTOKOLU ODPORÚČAME



POZOR! Každé vyšetrenie musí byť vždy vykonávané za prísneho monitorovania vitálnych parametrov pacienta a najmä CO₂ koncentrácie v krvi pacienta a srdcovej frekvencie.



POZOR! Monitorujte a upravujte časový interval medzi vstreknutiami CO₂. Časový interval/pauzu je možné nastaviť od 30 s do 10 minút v závislosti od objemu CO₂ použitého injekciami, miesta vpichu a zraniteľnosti pacienta.

Táto pauza pomáha predchádzať zachyteniu (zámku pár) v nezávislých štruktúrach.

Počas prvých 30 – 45 s po injekcii CO₂ skontrolujte pľúcne tepny, či sa v nich nenahromadil rozptýlený plyn CO₂.



Hodnoty len pre informáciu. Za hodnoty použité pri vyšetrení je zodpovedný lekár.

<p style="text-align: center;">EVAR / FEVAR (OPRAVA ENDOVASKULÁRNEJ AORTY/ OPRAVA FENESTROVANEJ ENDOVASKULÁRNEJ AORTY)</p> <p style="text-align: center;">Objem: 80 ml (60 až 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + prietok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)</td> <td>Trvanie : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Množstvo impulzov: 1 Počiatočný splachovací objem: 25 ml Rýchlovýplachový objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 800 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + prietok	Objem + Trvanie	Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Trvanie : 4 s	<p style="text-align: center;">AORTOGRAFIA</p> <p style="text-align: center;">Objem: 80 ml (70 až 90 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + prietok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)</td> <td>Trvanie : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Množstvo impulzov: 1 Počiatočný splachovací objem: 25 ml Rýchlovýplachový objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 800 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + prietok	Objem + Trvanie	Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Trvanie : 4 s
Objem + prietok	Objem + Trvanie								
Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Trvanie : 4 s								
Objem + prietok	Objem + Trvanie								
Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Trvanie : 4 s								
<p style="text-align: center;">RENÁLNA TEPNA</p> <p style="text-align: center;">Objem: 25 ml (25 až 30 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + prietok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prietok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)</td> <td>Trvanie : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Množstvo impulzov: 1 Počiatočný splachovací objem: 20 ml Rýchlovýplachový objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 850 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + prietok	Objem + Trvanie	Prietok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)	Trvanie : 3 s	<p style="text-align: center;">PEPTICKÁ TEPINA</p> <p style="text-align: center;">Objem: 45 ml (45 až 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + prietok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prietok : 16 ml/s (12 až 20 ml/s)</td> <td>Trvanie : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Množstvo impulzov: 1 Počiatočný splachovací objem: 20 ml Rýchlovýplachový objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 850 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + prietok	Objem + Trvanie	Prietok : 16 ml/s (12 až 20 ml/s)	Trvanie : 3 s
Objem + prietok	Objem + Trvanie								
Prietok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)	Trvanie : 3 s								
Objem + prietok	Objem + Trvanie								
Prietok : 16 ml/s (12 až 20 ml/s)	Trvanie : 3 s								
<p style="text-align: center;">AORTA / PANVA</p> <p style="text-align: center;">Objem: 60 ml (50 až 80 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + prietok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prietok : 15 ml/s (10 až 20 ml/s)</td> <td>Trvanie : 4 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Množstvo impulzov: 1 Počiatočný splachovací objem: 20 ml Rýchlovýplachový objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 900 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + prietok	Objem + Trvanie	Prietok : 15 ml/s (10 až 20 ml/s)	Trvanie : 4 s	<p style="text-align: center;">ILIACA ARTÉRIA</p> <p style="text-align: center;">Objem: 45 ml (35 až 55 ml)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Objem + prietok</th> <th style="width: 50%;">Objem + Trvanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prietok : 15 ml/s (12 až 20 ml/s)</td> <td>Trvanie : 3 s</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Množstvo impulzov: 1 Počiatočný splachovací objem: 25 ml Rýchlovýplachový objem: 15ml LANTERN®: 10ml Tlak: 800 mmHg (600 až 1000 mmHg)</p>	Objem + prietok	Objem + Trvanie	Prietok : 15 ml/s (12 až 20 ml/s)	Trvanie : 3 s
Objem + prietok	Objem + Trvanie								
Prietok : 15 ml/s (10 až 20 ml/s)	Trvanie : 4 s								
Objem + prietok	Objem + Trvanie								
Prietok : 15 ml/s (12 až 20 ml/s)	Trvanie : 3 s								

NAD KOLENO (ATK) / STEHNOVÉ TEPINYObjem: **30 ml** (30 až 50 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 10 ml/s (8 až 13 ml/s)	Trvanie : 3 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **20 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **850 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**POD KOLENO (BTK) / POPLITEÁLNA TEPINA**Objem: **40 ml** (30 až 50 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 10 ml/s (8 až 12 ml/s)	Trvanie : 4 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **850 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**PODKLÚČOVÁ ŽILA**Objem: **35 ml** (30 až 50 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 8 ml/s (6 až 10 ml/s)	Trvanie : 5 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**FLEBOGRAFIA / BRACHIÁLNE ŽILY**Objem: **40 ml** (30 až 50 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 8 ml/s (6 až 10 ml/s)	Trvanie : 5 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **7ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**AVF (ARTERIOVENÓZNA FISTULA)**Objem: **25 ml** (20 až 30 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 5 ml/s (4 až 6 ml/s)	Trvanie : 5 s

Množstvo impulzov **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **5ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**TIPY (TRANSJUGULÁRNY INTRAHEPATICKÝ PORTOSYSTÉMOVÝ SHNT)**Objem: **70 ml** (60 až 90 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 20 ml/s (15 až 25 ml/s)	Trvanie : 4 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **1000 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**IVC
(DOLNÚ DUTÚ ŽILU)**Objem: **60 ml** (50 až 80 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 18 ml/s (15 až 20 ml/s)	Trvanie : 4 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **15ml**LANTERN®: **10ml**Tlak: **800 mmHg** (600 až 1000 mmHg)**NEFROSTOMIE**Objem: **25 ml** (25 až 35 ml)

Objem + prietok	Objem + Trvanie
Prietok : 6 ml/s (4 až 8 ml/s)	Trvanie : 5 s

Množstvo impulzov: **1**Počiatočný splachovací objem: **25 ml**Rýchlovýplachový objem: **10ml**LANTERN®: **5ml**Tlak: **600 mmHg** (500 až 700 mmHg)

16 IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU



VIMAP TECHNOLOGIES

Paséo de la Hispanidad N°1 a N°2

Polígono Industrial

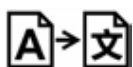
29130 Alhaurin de la Torre, (Málaga)

Španielsko

Telefón : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

