



Virtuelle Koloskopie



Reduktion der Invagination



Optische Koloskopie



Virtuelle Enteroskopie

Bedienungsanleitung/Handbuch VMX-1020A

VIMAP TECHNOLOGIES

ORIGINALANLEITUNG

MEDIZINISCH
CO 2 INSUFLATOR

Benutzerhandbuch VMX-1020A V.4.7

CONTENTS

1 EINLEITUNG	4
1.1 FUNKTIONALITÄT	4
1.2 HAFTUNGSAUSSCHLUSS & SICHERHEITSINFORMATION	5
2 KONTRAIINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	6
2.1 KLINISCHE KONTRAIINDIKATIONEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:	6
2.2 TECHNISCHE KONTRAIINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE:	7
3 RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN	9
3.1 KONFORMITÄT	9
3.2 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	9
3.3 KONTROLLE VON MEDIZINPRODUKTEN	9
3.4 PLATZIERUNG VON GERÄTEN UND ZUBEHÖR NACH DEM ENDE DER LEBENSDAUER	9
4 BESCHREIBUNG DER AUSRÜSTUNG	10
4.1 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN:	10
4.2 STROMVERSORGUNG	10
5 SICHERHEITSVORRICHTUNGEN	11
6 ÜBERPRÜFUNG UND INSTALLATION DES GERÄTS	13
6.1 GERÄT ÜBERPRÜFEN	13
6.1.1 MATERIAL ZUR VERFÜGUNG GESTELLT	13
6.2 INSTALLATION DES GERÄTS	14
6.2.1 ANSCHLÜSSE DES GERÄTS	14
6.2.2 MONTAGE UND ANSCHLUSS DES PANEL-PC.	15
7 DEINSTALLATION DES GERÄTS	17
8 BEDIENELEMENTE DES GERÄTS VMX-1020A	17
9 AUFBAU UND AUFRECHTERHALTUNG DER COLONDISTENSION	20
9.1 EINSTIEG	20
9.1.1 BENUTZERAKTIONEN	20
9.1.2 AUSWAHL DES DRUCKSOLLWERTS	21
9.1.3 AUSWAHL DES MAXIMALEN DURCHFLUSS-SOLLWERTS	21
9.1.4 ECHTZEITOPTIONEN FÜR DIE UNTERSUCHUNG	22
9.1.4.1 <i>OPTION ZUM ÄNDERN DES VORBEREITUNGSZUSTANDS DES DICKDARMS (OPTION WIRD JE NACH MODUS ANGEZEIGT):</i>	22
9.1.4.2 <i>OPTION ZUR BERÜCKSICHTIGUNG ODER NICHTBERÜCKSICHTIGUNG DES BEUTELVOLUMENS BEI NICHTBENUTZUNG DES BEUTELS (ANGEZEIGTE OPTION JE NACH MODUS):</i>	22
9.1.5 INFORMATIONEN WÄHREND DES VOLUMEN- UND TEMPERATURMANAGEMENTS	23
9.1.5.1 <i>VOLUMEN MANAGEMENT</i>	23
9.1.5.2 <i>TEMPERATUR MANAGEMENT</i>	23
9.2 STARTEN DER INSUFLATION:	24
9.2.1 ELEMENTE WÄHREND DER INSUFLATION	25
9.2.1.1 <i>ÜBERDRUCK – ENTSUFFATION</i>	25
9.2.1.2 <i>MANUELLES PAUSIEREN</i>	25
9.2.1.3 <i>AUTOMATISCHES PAUSIEREN DER INSUFLATION</i>	25
9.2.1.4 <i>ÜBERWACHUNG DER PARAMETER (FLUSS, DRUCK, CO 2 BENUTZTES VOLUMEN, TEMPERATUR)</i>	25
9.2.1.5 <i>ENDE DER COLONDISTENSION</i>	26
9.3 INSUFLATIONSMODI	26
9.3.1 DETAILS ZUM INVAGINATIONSREDUKTIONSMODUS.	26
9.3.2 OPTION ZUR BERÜCKSICHTIGUNG ODER NICHTBERÜCKSICHTIGUNG DES BEUTELVOLUMENS	

BEI NICHTBENUTZUNG DES BEUTELS (ANGEZEIGTE OPTION JE NACH MODUS):	30
10 NAVIGIEREN SIE INNERHALB DER SOFTWARE	31
10.1 PROTOKOLLE/MODI EINRICHTEN	31
10.2 DETAILS PROTOKOLL	32
10.2.1 SCHNITTSTELLENEINRICHTUNG	33
10.3 GERÄTEINFORMATION	34
10.4 POPUP-TASTATUR	35
11 ERWEITERTE EINSTELLUNGEN UND FUNKTIONEN	35
11.1 LOKALES SETUP-PANEL	35
11.1.1 NAME DES KRANKENHAUSES	36
11.1.2 STELLEN SIE DIE JEDEM PEDAL ZUGEWIESENEN AKTIONEN EIN	36
11.1.3 SERIENNUMMER DES GERÄTS	36
11.2 REGIONALES SETUP-PANEL	37
11.2.1 ZEIT DATUM	37
11.2.2 EINHEITEN	37
11.2.3 SPRACHE	37
11.3 GAS-SETUP-PANEL	38
11.3.1 GASEINGANGSTYP	38
11.3.2 ZEIT VOR STANDBY	38
11.4 PANEL FÜR ERWEITERTE FUNKTIONEN	39
11.4.1 SICHERN SIE DIE DATEN	39
11.4.2 FUNKTIONSCODE	39
11.4.3 SOFTWARE AKTUALISIEREN	39
12 FEHLER UND WARNUNGEN	41
12.1 MÖGLICHKEIT, DAS GERÄT HERUNTERZUFAHREN ODER NEU ZU STARTEN	41
12.2 GERÄTEWARNUNGEN	41
13 REINIGUNG / SERVICE / WARTUNG	41
13.1 REINIGUNG / DEKONTAMINIERUNG	41
13.2 WARTUNGSDIENST	42
13.2.1 VORBEUGENDE WARTUNG	42
13.2.2 VERSAND DES GERÄTES	42
13.3 SICHERUNGEN PRÜFEN/ERSETZEN	42
13.4 AUSWIRKUNGEN MOBILER UND TRAGBARER HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE	43
13.5 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	43
14 ANNEKTIEREN	43
14.1 VERWENDETE SYMBOLE	43
14.2 HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	45
14.3 HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT	45
14.4 EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZ-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DIESEM GERÄT.	47
14.5 KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG CE	48
14.6 KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG KLASSE II UKCA	49
14.7 KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ROHS	49
14.8 LITERATURVERZEICHNIS	51
14.9 HISTORIE DER ÄNDERUNGEN	53
15 HERSTELLERIDENTIFIKATION	57

1 EINLEITUNG

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in VIMAP TECHNOLOGIES durch den Kauf dieses Produkts.
Sie können Markierungen sehen, wenn Sie erklären, wo Sie sorgfältig lesen müssen.

Durch das Symbol gekennzeichnete(r) Text  muss besonders geachtet werden.

Durch das Symbol gekennzeichnete(r) Text  dient der Information.

Die Wörter WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS haben eine besondere Bedeutung. Mit diesen Worten gekennzeichnete Abschnitte müssen besonders aufmerksam gelesen werden.



In diesem Benutzerhandbuch häufig verwendete Abkürzungen und Begriffe:

- **l/min** Durchfluss in Liter pro Minute
- **mmHg** Druck in Millimeter Quecksilbersäule
- **°C** Temperatur in Celsius
- **L** Volumen in Liter



Lesen Sie diese Anweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden, insbesondere die Abschnitte, die sich mit den Sicherheitsbedingungen und den Umgebungsbedingungen für das Gerät befassen.

Lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Bedienung und Funktion des Geräts und des Zubehörs vertraut, bevor Sie es bei Untersuchungen verwenden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Aussehen, die Grafiken und die technischen Daten des gelieferten Produkts durch ständige Produktentwicklung zu ändern.

1.1 FUNKTIONALITÄT

Dieses Gerät ist ausschließlich zur Verwendung bestimmt für:

- Virtuelle Koloskopie oder CT-Kolonographie,
- Virtuelle Enteroskopie,
- Reduktion der Invagination
- Optische Koloskopie

mit Kohlendioxidgas (CO₂), medizinische Qualität, für sichere Mittel zur Durchführung einer Dickdarmdehnung.

Mit diesem Benutzerhandbuch kennen Sie Geräteoptionen und Benutzermodi.

Der Insufflator VMX-1020A wurde ausschließlich für die Verwendung der Verabreichungssets der AS-Serie entwickelt.

VIMAP Verabreichungssets für VMX-1020A verwenden spezielle Hochleistungsfilter, die antibakteriell, antiviral und hydrophob sind. **Jeder Filter bietet einen durchschnittlichen Schutz vor Viren von 99,999 % (VFE) und vor Bakterien von durchschnittlich 99,999 % (BFE). Die Filterbarriere besteht nicht aus einem, sondern aus zwei aufeinanderfolgenden Filtern.**

Das Verabreichungsset ist ein Verbrauchsmaterial für den einmaligen Gebrauch und wird bei jedem Patienten vor jeder neuen Untersuchung gewechselt. Aufgrund dieser doppelten Barriere ist die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination zwischen 2 Patienten selbst im sehr unwahrscheinlichen Fall einer Kontamination der internen Gerätekomponenten vernachlässigbar.

Hinweis: Der VMX-1020A ist der einzige CO₂-Insufflator, der Einweg-Verabreichungssets mit einer redundanten Filterbarriere mit 2 Filtern verwendet. Im Falle einer Kontamination des ersten Filters durch direkt kontaminierte Flüssigkeiten, die mit dem Filter in Kontakt kommen und seine Filtrationseigenschaften beeinträchtigen würden, würde der zweite Filter in dieser Situation voll wirksam und sauber bleiben. Die hydrophile Eigenschaft des ersten Filters würde verhindern, dass der zweite Filter mit kontaminierten Flüssigkeiten in Berührung kommt.

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, muss ein VIMAP-Einwegschlauch mit einem viralen hydrophoben Filter verwendet und das Schlauchset für jeden Patienten ausgetauscht werden. Es ist verboten, andere Schläuche zu verwenden, die nicht von VIMAP hergestellt wurden.

Verwendbare Schläuche und Funktion: Referenz VIMAP

- **AS-3W-H-R35A (nur CT-Kolonographie, virtuelle Koloskopie)**
UDI: 08436557390011
- **AS-3W-H-R35B (nur Invaginationsreduktion, Modell für Kinder empfohlen)**
UDI: 08436557390097



VORSICHT! Entsorgungen sind UNSTERIL, daher geben wir die Sterilisationsmethode nicht an.

1.2 HAFTUNGSAUSSCHLUSS & SICHERHEITSINFORMATION

Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für direkte oder Folgeschäden und die Garantie erlischt, wenn:

- das Gerät und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, vorbereitet oder gewartet wird,
- die Anweisungen und Regeln des Handbuchs nicht befolgt werden,
- nicht autorisiertes Personal Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen am Gerät oder Zubehör vornimmt,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungspläne nicht eingehalten werden.

Der Erhalt der technischen Dokumentation des Herstellers berechtigt nicht zur Durchführung von Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen am oder am Gerät oder Zubehör.

Autorisiertes geschultes Personal: Nur ein von VIMAP TECHNOLOGIES geschulter und zertifizierter Techniker darf Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen am Gerät oder Zubehör vornehmen und den Servicemodus verwenden. Bei Zuwiderhandlung erlischt die Herstellergarantie. Jeder geschulte Techniker hat ein „festes PERSÖNLICHES Passwort“ für den Zugriff auf Wartungs-/technische Funktionen des Geräts.

Das VMX-1020A-Gerät:

- ist NICHT verbunden und darf NICHT mit einem physikalischen LAN verbunden sein.
- ist NICHT verbunden und darf NICHT mit einem Wireless LAN verbunden sein.
- ist NICHT verbunden und darf NICHT mit dem Internet oder einem CLOUD-Dienst verbunden sein.
- zeichnet KEINE Identifikationsdaten des Patienten auf.

Es ist verboten:

- Material des Gerätes zu verändern,
- Software von Drittanbietern zu installieren,
- um Setup-Änderungen des Betriebssystems vorzunehmen,
- um ein Update des Betriebssystems durchzuführen,
- sich dauerhaft oder temporär mit einem drahtlosen LAN zu verbinden,
- sich dauerhaft oder temporär mit einem physischen LAN zu verbinden,
- die von Vimap Technologies festgelegten Verfahren zur Installation, Verwendung und Wartung des Geräts nicht einzuhalten.

Die Nichteinhaltung dieser vorstehenden Regeln entbindet automatisch jegliche Verantwortung des Herstellers Vimap Technologies für den Betrieb des medizinischen Geräts und mögliche unerwünschte Ereignisse für den Patienten oder Bediener.

Verwendungszweck: VMX-1020A, CO₂ Insufflator für Verfahren der virtuellen Koloskopie (CTC), Intussuszeptionsreduktion und virtuellen Enteroskopie (virtuelle Enteroklyse).

Pflege und Wartung: Die Wartung und Instandhaltung des Geräts und seines Zubehörs muss gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Prüfen Sie zum Schutz des Patienten und des OP-Teams, ob das Gerät richtig angeschlossen und funktionsfähig ist.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder einen entsprechend autorisierten Entsorgungs- oder Entsorgungsbetrieb.

2 KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

2.1 KLINISCHE KONTRAINDIKATIONEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:



VORSICHT! Dieses Gerät darf nur von einem Arzt für Radiologie verwendet werden, der über ausreichende Erfahrung mit dieser medizinischen Untersuchung verfügt und für die Verwendung dieses Geräts geschult ist.



VORSICHT! Nur der Arzt kann die klinischen Faktoren bei jedem Patienten beurteilen und feststellen, ob die Verwendung dieses Geräts indiziert ist. Der Arzt muss die spezifische Technik und das Verfahren bestimmen, mit denen die gewünschte klinische Wirkung erzielt wird.




Sie müssen darauf achten, dass der Patient vor der Untersuchung keine Schmerzen verspürt.




Sie müssen den Patienten bitten, ruhig zu bleiben, um den CO₂ Absorption, Vermeidung von Auswirkungen auf Durchfluss und Druck.



Der Dickdarm kann durch einen Druck im Bereich von 15 bis 25 mmHg ausreichend ausgedehnt werden. Die Wahl eines Solldrucks über 25 mmHg ist nur im Einzelfall und unter der Verantwortung des Arztes gerechtfertigt.


 Der Patient muss für einen CT-Scan „mit dem Kopf voran“ auf den CT-Tisch gelegt werden, und der Insufflator VMX-1020A sollte niemals hinter dem CT-Scan-Gerät platziert werden. Der VMX-1020A sollte zugänglich sein. Die angezeigten Informationen auf dem Touchscreen sollten während der gesamten Untersuchung vom Raum und vom CT-Kontrollraum aus sichtbar sein.


 Jede Dickdarmsufflationsuntersuchung mit einem intrakolonischen Druck über 25 mmHg sollte unter der Kontrolle und Verantwortung eines Arztes erfolgen. Wenn der Druck dem Allgemeinzustand oder Alter des Patienten nicht angemessen ist, kann es in einigen Ausnahmefällen zu unerwünschten Ereignissen kommen wie:


- Verminderte Atmung mit beeinträchtigter Zwerchfellexkursion
- Herz-Kreislauf-Probleme (venöser Blutrückfluss, Herzzeitvolumen)
- Azidose
- Perforationen
- Schmerzen


Der Druck muss immer an den Innendruck des Patienten und insbesondere an das Patientenalter und den Allgemeinzustand des Patienten angepasst werden. Für Patienten über 70 Jahre und/oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand wird es nicht empfohlen, den Bereich von 25-35 mmHg zu verwenden und den intrakolonischen Druck unter 25 mmHg zu halten.

Einige Patienten mit hohem Innendruck müssen möglicherweise im Bereich von 25-35 mmHg insuffliert werden. In diesem speziellen Fall würde ein intrakolonischer Druck im Bereich von 25–35 mmHg keine Gefahr darstellen und wäre erforderlich, um die Dehnung zu erreichen. Die Einstellung des Drucks über 25 mmHg muss von Fall zu Fall vom Arzt beurteilt werden und unterliegt der Verantwortung des Arztes.

 Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie eine Untersuchung mit Personen durchführen, die an Mikrodrepanozyten-Krankheit, Sichelzellanämie oder Lungeninsuffizienz leiden, da sie anfälliger für Stoffwechselveränderungen sind.

 Aufnahme von CO₂ können in Ausnahmefällen Gewebereizungen hervorrufen, da sie in direkten Kontakt mit Kohlensäure kommen.

 Die Verwendung dieses Geräts ist kontraindiziert, wenn eine virtuelle oder konventionelle Koloskopie kontraindiziert ist.

 Dieses Gerät ist für die hysteroskopische Insufflation kontraindiziert; es darf keinesfalls zur intrauterinen Dehnung verwendet werden.

2.2 TECHNISCHE KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE:

Sie müssen den Anweisungen folgen.



WARNUNG! Während des Starts oder Neustarts des Geräts, um einen guten Kalibriervorgang zu ermöglichen:

- Verbinden oder trennen Sie den Einmalartikel/Schlauch nicht
- Heizschlauch nicht berühren oder bewegen



WARNUNG! Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, verwenden Sie dieses Gerät nur, wenn es an ein ordnungsgemäß geerdetes Stromversorgungsnetz angeschlossen ist.



WARNUNG! In einem Notfall, der eine Unterbrechung der Insufflation erfordert, muss der Techniker das CO₂ abschalten z Versorgung durch schnelles Trennen des Verabreichungs-

chlauchs von der Austrittsöffnung des Geräts.

! WARNUNG! Bei verdächtigem Verhalten sorgt ein Abschalten des Geräts oder das Abziehen des Netzkabels für optimale Sicherheit, standardmäßig schließt diese Aktion die Gaszufuhr und setzt das bereits im Gerät vorhandene Gas frei.

! WARNUNG! Eine Veränderung der Ausrüstung ist nicht gestattet.

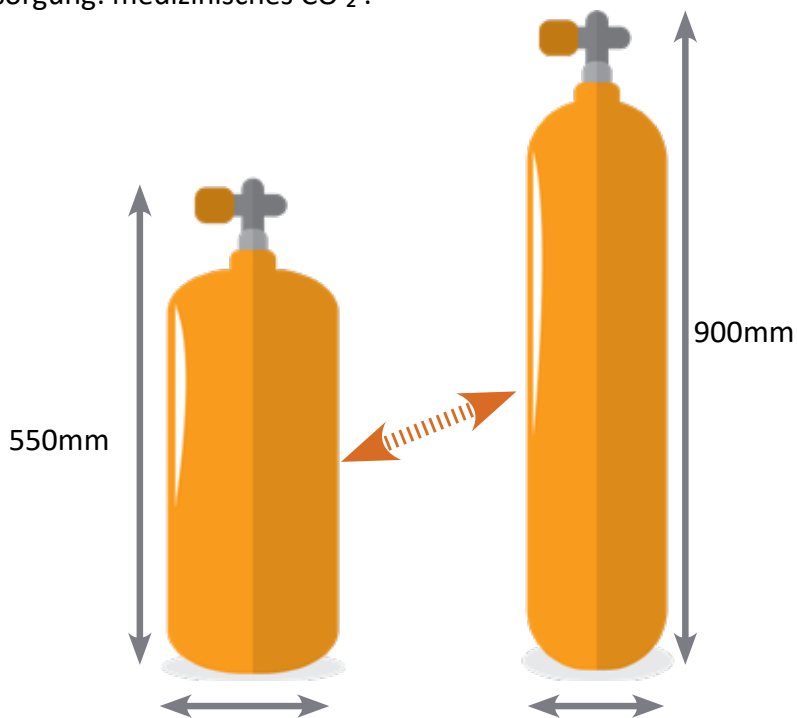
! WARNUNG! Öffnen Sie dieses Gerät nicht, um einen Stromschlag zu vermeiden. Öffnen Sie dieses Gerät niemals selbst. Überlassen Sie die Wartung nur qualifiziertem Servicepersonal Ihres offiziellen Händlers.

! WARNUNG! Sicherung ersetzen; Ersetzen Sie die Sicherung nur durch eine Sicherung des gleichen Typs und der gleichen Nennleistung.

! WARNUNG! Originalzubehör; Verwenden Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten nur Originalzubehör.

i Sie müssen die Untersuchung an einem belüfteten Ort durchführen, da das Gerät eine andere CO-Regelung hat CO_2 Blöcke wird das überschüssige Gas durch sichere Mittel in die Umgebungsluft geschleudert.

i Prüfen Sie vor dem Öffnen des CO_2 Flasche, dass der Hochdruckschlauch nicht beschädigt ist und korrekt mit dem Gerät und CO_2 Zylinder verbunden ist.
Überprüfen Sie, ob Sie ein CO_2 richtig verwenden CO_2 Zylinder mit den angegebenen Merkmalen.
Maximaler Druck für die Gasflasche: 70 bar.
Maximaler Druck für das Gasnetz Krankenhaus: 6 bar.
Materialversorgung: medizinisches CO_2 .



Bei einer Höhe bis 550 mm beträgt der maximale Durchmesser 174 mm

Bei einer Höhe zwischen 550 mm und 900 mm beträgt der maximale Durchmesser 140 mm

- Bewahren Sie das Gerät in sauberen Räumen (ohne Staub) mit niedriger Luftfeuchtigkeit und normaler Temperatur auf.
- Dieses Gerät darf nur von einem vom Hersteller zugelassenen Techniker geöffnet werden.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitenden Materialien im Gerät, um Folgendes zu vermeiden:

- Stromschlag
- Feuer
- Kurzschluss
- Gefährliche Emissionen.
- Dieses Gerät darf nicht mit anderen Einwegartikeln verbunden werden.
- Dieses Gerät darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika verwendet werden.
- Dieses Gerät wurde nicht für den Einsatz in einer ionisierenden Umgebung entwickelt.

3 RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN

3.1 KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde von einem Unternehmen mit zertifiziertem Qualitätssystem entwickelt und hergestellt (**ISO-13485:2016**)

Es entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Es entspricht, dass viele der Komponenten das RoHS-Zertifikat erfüllen.

Es erfüllt daher insbesondere spezifische Normen zur elektrischen Sicherheit (**IEC 60601**) und elektromagnetische Verträglichkeit (**EMV**).

3.2 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Trotz der elektromagnetischen Verträglichkeit müssen Sie vorsichtig sein und vermeiden, dass es zu einer solchen kommt

mögliche Geräte in unmittelbarer Nähe dieses Geräts, wie z. B. spezielle Hochfrequenzgeräte (Mobiltelefone, Motoren, Transformatoren). Sie müssen sicher sein, dass Sie eine gute Bodeninstallation haben. Wenn Sie diese Schritte befolgen, werden Sie keine Probleme haben.

3.3 KONTROLLE VON MEDIZINPRODUKTEN

Jedes Jahr oder alle 4500 Prüfungen (je nachdem, was zuerst eintritt) muss das Gerät zum Hersteller geschickt werden, wo er eine vorbeugende Wartung durchführt und überprüft, ob alle Funktionen und alle Messungen korrekt sind.

Auch wenn Sie feststellen, dass etwas nicht richtig funktioniert, müssen Sie das Vertriebsunternehmen benachrichtigen und auch den Hersteller benachrichtigen und ihm alle Einzelheiten mitteilen. Kontaktdaten des Herstellers siehe letzte Seite.


3.4 PLATZIERUNG VON GERÄTEN UND ZUBEHÖR NACH DEM ENDE DER LEBENSDAUER

Am Ende der Gerätelebensdauer werden das Gerät und das Zubehör an den Hersteller gesendet. Der Hersteller übernimmt das Recycling des Geräts.

Die Gerätekonformität ist mit dem Recycling-Symbol „Konformität“ gekennzeichnet **mit europäischer Richtlinie 2002/96/ über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)**.

Durch die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Geräts tragen Sie dazu bei, schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden.



Das Symbol  auf dem Gerät und/oder in der Begleitdokumentation gekennzeichnet weist darauf hin, dass dieses Produkt keinesfalls als Hausmüll behandelt werden darf. Es muss daher zu einem Abfallsammelzentrum mit Einrichtungen zum Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten gebracht werden. Die Entsorgung muss gemäß den im Installationsland geltenden Abfallbeseitigungsvorschriften erfolgen.



Wenden Sie sich für weitere Informationen zur Verarbeitung, Verwertung und Wiederverwertung dieses Geräts bitte an Ihre örtliche Behörde, Ihren Abfallentsorger oder direkt an Ihren Wiederverkäufer.

4 BESCHREIBUNG DER AUSRÜSTUNG

Der Insufflator VMX-1020A ist für die Verwendung von CO₂ als sein Ausdehnungsmedium im Gastrointestinaltrakt, wenn es in Verbindung mit einem Gastrointestinalendoskop unter direkter Beobachtung eines Arztes verwendet wird.

4.1 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN:

Normen:

- Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte: Klasse IIa
- Entspricht der europäischen Richtlinie WEEE 2002/96/EWG
- Normen: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- RoHS-konform
- Geräteklasse nach elektrischem Schutz: **Klasse I**
- Klassifizierung von Anwendungsteilen nach elektrischem Schutz: **BF-Typ**
- IDU: 08436557390110
- Schutzart durch das Gehäuse: **IPX0** (Nicht gegen fallendes Wasser geschützt)
- Größe, [L x B x H]: **450 x 390 x 590 mm allein**
490 x 550 x 1640 mm mit dem Wagen CAR-XXXXD
- Gewicht: **20kg allein**
65 kg mit dem Wagen CAR-XXXXD

Pneumatisch:

- **Gaseinlass:**
 - US 7 / 16"-Anschluss
 - Medizinisches CO₂ Zylinder mit einem maximalen Druck von 70 bar
 - Medizinisches CO₂ Netzwerkkrankenhaus mit einem Druck zwischen 2 und 6 bar.
- **Maximaler Durchfluss ohne Ladungsverlust:** 10 l/Min
- **Drucksollwert:** 5 bis 120 mmHg, Anzeigegenauigkeit von 1 mmHg
- **Durchfluss-Sollwert:** 1 bis 10 Liter, Anzeigegenauigkeit 0,1 L/min
- **Heizsollwert:** 42,5 bis 48,5 °C, Anzeigegenauigkeit 0,1 °C
- Zwei interne De-Sufflationsventile
- Sicherheitsventil am Hochdruckminderer: 3,8 bar (55 PSI)
- Sicherheitsventil am Regelblock: 0,26 bar (4 PSI)
- Sicherheitsventil von 155 mmHg (3 PSI)
- Sicherheitsventil von 77 mmHg (1,5 PSI)

Betrieb, Umgebung und Lagerung:

- **Betriebsbedingungen:**
 - Temperatur:** zwischen +10°C bis 40°C
 - Relative Luftfeuchtigkeit:** zwischen 30 % und 75 %
 - Atmosphärendruck:** zwischen 700 hPa bis 1060 hPa.
- **Transport- und Lagerbedingungen:**
 - Temperatur:** zwischen +5°C bis 50°C
 - Relative Luftfeuchtigkeit:** zwischen 20 % und 85 %
 - Atmosphärendruck:** zwischen 700 hPa bis 1060 hPa.

4.2 STROMVERSORGUNG

Eingangsspannung: 100 bis 250 VAC, Frequenz: 50-60 Hz

Stromversorgungsanschluss: durch abnehmbares Netzkabel

Leistung: 300 VA, mit Doppelsicherungen, siehe Sicherungswerte auf dem Geräteetikett.

5 SICHERHEITSVORRICHTUNGEN

Unser Gerät verfügt über verschiedene Sicherheitssysteme, um Risiken für den Patienten zu vermeiden.

✓ **Selbsttest**

Die automatische Kalibrierung des Geräts und das Testen seiner Vitalfunktionen dauert nur wenige Sekunden, wenn Sie die Inbetriebnahme durch Einschalten des Startknopfs einleiten. Sie können den Barcode des KIT scannen und das Gerät stellt sich auf eine vorgegebene Untersuchung ein.



WARNUNG! Während des Starts oder Neustarts des Geräts, um einen guten Kalibriervorgang zu ermöglichen:

- Den Einwegartikel/Schlauch nicht anschließen
- Heizschlauch nicht berühren oder bewegen



Die Referenz AS-3W-H-R35A ist ausschließlich dem CTC-Modus (Virtual Colonoscopy) gewidmet. Die Referenz AS-3W-H-R35B ist ausschließlich dem „Intussusception Reduction“-Modus gewidmet. Verwenden Sie die Referenz AS-3W-H-R35A aufgrund ihrer Größe und der Gefahr einer Perforation niemals bei Babys oder Kindern. Verwenden Sie niemals die Referenz AS-3W-H-R35B für CTC (virtuelle Koloskopie). Die Referenz AS-3W-H-R35B ist für den CTC-Druckbereich (Virtual Colonoscopy) nicht geeignet.

✓ **Automatische Steuerung des Insufflationsflusses**

Dieses Gerät steuert automatisch den Insufflationsfluss, um einen Dickdarmdruck gleich dem Drucksollwert aufrechtzuerhalten. Der ausgewählte Durchfluss ist ein maximaler Durchfluss, der nicht unbedingt erreicht wird.

✓ **Zusätzlicher Drucksensor**

Die Kohärenz der Messwerte wird kontinuierlich überwacht, so dass bei einem Fehler im Messkreis die Insufflationszyklen im geringsten Zweifel gestoppt werden können.

✓ **Sicherheitsventile**

Bei Ausfall des Druckminderers begrenzt ein erstes Sicherheitsventil den Druck auf 3,8 bar (55 PSI). Ein zweites Ventil begrenzt den Insufflationsdruck auf 0,26 bar (4 PSI). Abhängig vom ausgewählten Modus wird der Druck auf 77 mmHg (1,5 PSI) und auf 155 mmHg (3 PSI) begrenzt.

✓ **Meldungsanzeige «Darm insuffliert»**

Wenn die Menge an CO₂ insuffliert ist größer als 1,2 l und entsprechend den Durchfluss- und Druckschwankungen.

✓ **Meldungsanzeige «Stromversorgung ausgefallen»**

Wenn eine der Stromversorgungen nicht innerhalb der Betriebsparameter liegt, lässt die Sicherheit des Systems die Durchführung der Koloskopie-Untersuchung nicht zu.

✓ **Meldungsanzeige «Insufflation läuft»**

Nach Beginn der Koloskopie-Untersuchung wird diese Meldung (Insufflation läuft) auf dem Bildschirm angezeigt, bis die Koloskopie-Untersuchung beendet ist.

- ✓ **Temperaturkontrolle**
Der Arzt kann die ideale Temperatur für CO wählen 2 Mund-zu-Mund Beatmung. Zur Sicherheit verfügt das Gerät über mehrere Temperatursensoren.
- ✓ **Zugang über Passwort**
Das Gerät kann nur von autorisiertem Personal durch Setzen eines Passworts verwendet werden.
- ✓ **Meldungsanzeige «Zylinder leer, bitte wenden Sie sich an unseren CO₂ Flaschenverteiler»**
Wenn die Menge an CO₂ Flasche unter 20 bar liegt, wird eine Meldung angezeigt, um eine neue Flasche vorzubereiten oder zu bestellen.
Wenn die Menge an CO₂ Flasche weniger als 10 bar beträgt, wird eine Meldung zum Wechseln der Flasche angezeigt, und das Gerät führt bis zum Austausch keine Koloskopieuntersuchung durch.
Bei CO₂ Lan Hospital, wenn der Druck weniger als zwei Bar beträgt, wird eine Meldung angezeigt,
, um den Wartungsdienst des Krankenhauses zu kontaktieren, und das Gerät führt keine Koloskopieuntersuchung durch, bis der Druck auf zwei Bar angestiegen ist.

VMX-1020A verfügt außerdem über mehrere Filtersysteme, um die Sicherheit zwischen dem Gerät und dem Patienten zu gewährleisten.

- ✓ **CO₂ Zylinderseite**
Am CO₂ ist ein Partikelfilter angebracht 2 Einlass, um das Eindringen von Staub zu verhindern, der manchmal im CO₂ Zylinder vorhanden ist.
- ✓ **Gerät VMX-1020A**
Innerhalb der Eingänge des pneumatischen Proportionalblocks haben wir Filter installiert, die das Eindringen von Verunreinigungen in das System verhindern.
- ✓ **Patientenseite**
Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es wichtig, VIMAP-Einwegschläuche mit viralen hydrophoben Filtern zu verwenden und das Schlauchset für jeden Patienten auszutauschen. Die Verwendung anderer Schläuche ist verboten.

6 ÜBERPRÜFUNG UND INSTALLATION DES GERÄTS

6.1 GERÄT ÜBERPRÜFEN

Jegliche Beschädigung, Fehlfunktion oder fehlendes Zubehör muss unverzüglich gemeldet oder vom Spediteur und/oder Wiederverkäufer per Einschreiben bestätigt werden, damit die Garantie entsprechend gedeckt werden kann.

R Bewahren Sie die Originalverpackung auf, damit das Gerät bei der Einsendung zur Wartung zurückgegeben werden kann. Fügen Sie ein Dokument mit Ihrem Namen, Ihrer Adresse und dem Grund für die Rücksendung des Geräts (Problem gefunden) bei.

6.1.1 MATERIAL ZUR VERFÜGUNG GESTELLT

Ihr Produkt wird komplett mit folgendem Zubehör geliefert:



6.2 INSTALLATION DES GERÄTS

6.2.1 ANSCHLÜSSE DES GERÄTS



Die FüÙe des VMX-1020A werden bei der Herstellung eingestellt und arretiert, schrauben Sie die FüÙe niemals mehr oder ab, da sonst das Gerät beschädigt werden kann. Der Stützwagen ist für den freien Durchgang der FüÙe bestimmt.



Das Gerät VMX-1020A muss in jedem Fall höher als der Patient platziert werden, um einen Flüssigkeitsrückfluss durch den Schlauch zu verhindern.

Stellen Sie das Gerät oben auf den Wagen.

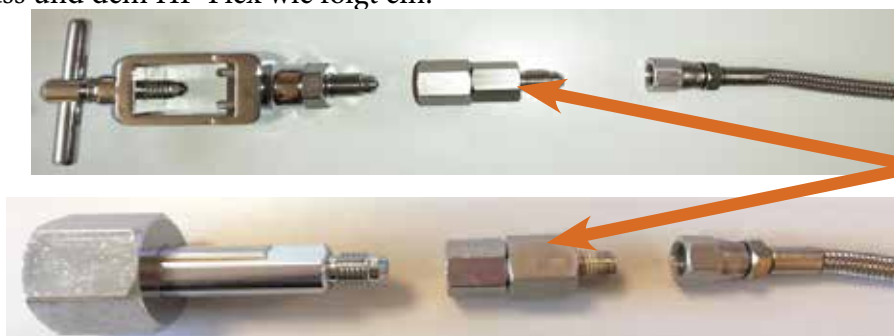
Dieses Gerät muss in der horizontalen Position betrieben werden, die durch die 4-Loch-Handräder fixiert wird, die in der Verpackung des VMX-1020A enthalten sind, dann werden sie verwendet, um das Gerät auf der Palette zu befestigen.



Um die Geräte und die Komponenten im Inneren des Geräts zu schützen, muss unbedingt ein Filter verwendet werden, bevor das Gas in das Gerät eintritt. Standardmäßig ist dieser Filter in allen Zylinderkonnektoren enthalten, die von Vimap-Technologien bereitgestellt werden. Aber es ist besser, das Vorhandensein des Filters vor Ort zu überprüfen:



Wenn der Pin-Index oder der Anschluss, der verwendet wird, um das Gerät mit der Gasflasche zu verbinden, KEINEN Filter enthält, dann setzen Sie einen externen Filter zwischen dem Pin-Index/Anschluss und dem HP-Flex wie folgt ein:



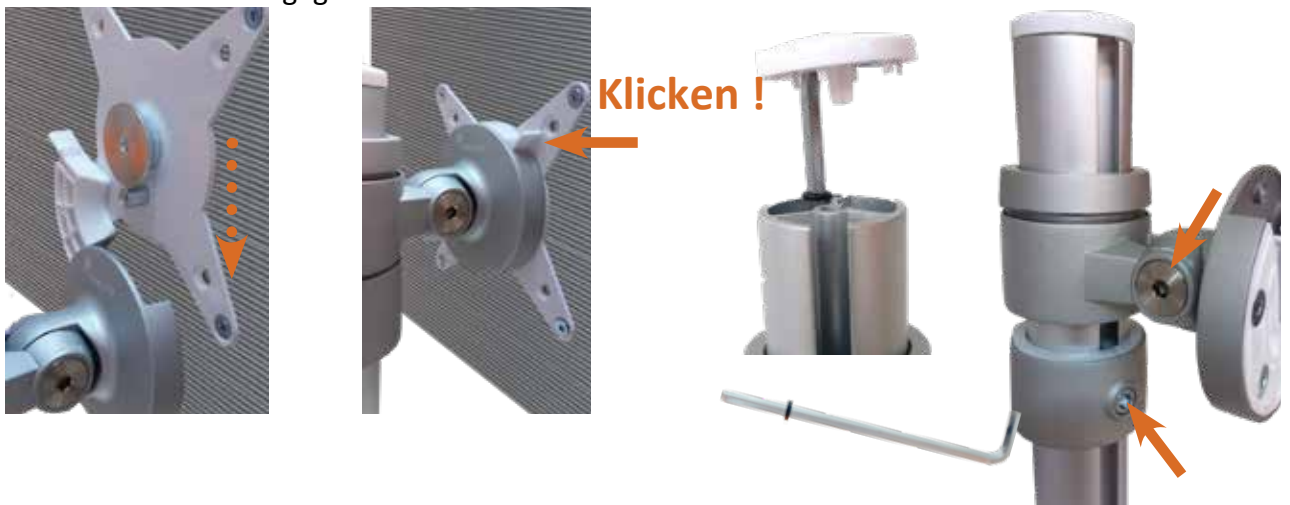
Externer Hochdruckfilter



- 1. Steckdose / Sicherungen / Netzschalter
- 2. Ethernet-Buchse
- 3. Gaseinlass
- 4. Potentialausgleich

6.2.2 MONTAGE UND ANSCHLUSS DES PANEL-PC.

Nachdem Sie den Panel-PC in den Panel-Träger eingebaut haben, müssen Sie die im Panel-Träger befestigten Drähte mit den angegebenen Anschlüssen verbinden.



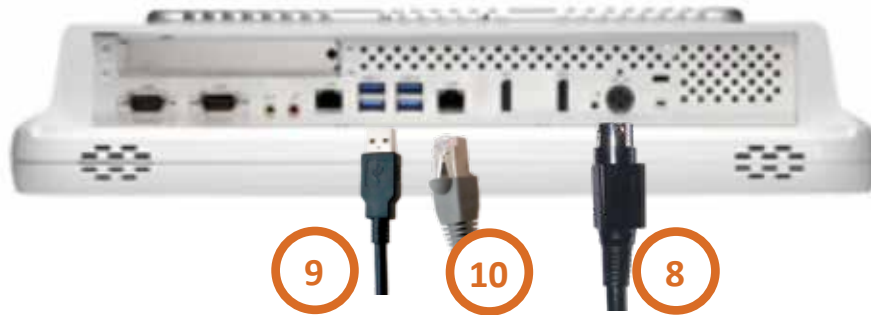
Um die Neigung oder Höhe des Panel-PCs einzustellen, verwenden Sie den mitgelieferten Inbuschlüssel

Metall PanelPC:



- 7. Taste Startkabel
- 8. Netzteil-Panel-PC
- 9. USB-Kabel
- 10. Ethernet-Kabel
- 11. Helligkeitsregelung

Kunststoff PanelPC:



i Schrauben Sie die Schutz-/Sauberkeitsabdeckung ab und wieder von Hand, um die Kabel anzuschließen. Bei Bedarf können Sie die überschüssigen Kabel in dieser Abdeckung verstauen.

ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE

- 1- Überprüfen Sie, ob die Eigenschaften der Hauptstromversorgung 100 bis 250 V AC und 50 Hz - 60 Hz mit einem Leistungsbedarf von 300 VA betragen.
- 2- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem angegebenen Teil [1].
- 3- Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung an.



i **IEC-Schloss** : Sie müssen besonders aufpassen, denn zum Abziehen des Kaltgerätesteckers müssen Sie die rote Verriegelung bewegen . Es ist nicht erforderlich, diese Verriegelung zu bewegen, wenn Sie den IEC-Stecker an den Stromeingang anschließen.

ELEKTRISCHER SCHUTZ

Dieses Gerät ist durch 2 x Sicherungen (UR) Stromeingang geschützt **(1)**. Verwenden Sie keine Sicherungen mit anderen Werten oder Sicherungen, die nicht UR-zertifiziert sind.

ETHERNET-ANSCHLUSS

Für zukünftige Optionen wird es möglich sein, eine Ethernet-Buchse anzuschließen **(2)** zum Netzwerk Ihrer Institution.

POTENZIALAUSGLEICH

Das Gerät ist zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen (ESD) ausgelegt, da wir einen Potentialausgleich aller angeschlossenen Geräte haben. Verbinden Sie Ihr Erdungskabel mit dem Anschluss **(4)**.

ANSCHLUSS AN DIE GASZYLINDER

- 1- Maximal zulässiger Betriebsdruck (70 bar)
- 2- CO installieren ₂ Stellen Sie die Gasflaschen senkrecht in den Wagen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher sind, wobei sich der Kopf in einer guten Position befindet. Anschließend fixieren Sie die Flaschen mit den im Inneren des Wagens installierten Gurten.
- 3- Überprüfen Sie, ob die Dichtung am Hochdruckschlauch auf der Zylinderseite vorhanden ist (nur DIN). Ziehen Sie mit dem mitgelieferten Schraubenschlüssel das mit dem Zylinderauslass verbundene Anschlussstück und dann das mit dem Einlassanschluss des Insufflators verbundene Anschlussstück fest



VORSICHT! Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es an eine Flasche angeschlossen ist, die horizontal oder auf dem Kopf steht.

7 DEINSTALLATION DES GERÄTS

Schalten Sie die Stromversorgung aus und ziehen Sie dann das Netzkabel ab. Trennen Sie danach alle Ports des Panel-PCs zum Gerät und entfernen Sie den Panel-PC. Danach müssen Sie die Gasflasche oder LAN Hospital CO trennen 2 .

Prüfen Sie vor dem Abschrauben des Hochdruckschlauchs, ob das Flaschenventil geschlossen ist, und reduzieren Sie dann den Druck im Kreislauf, indem Sie den Anschluss leicht lösen.

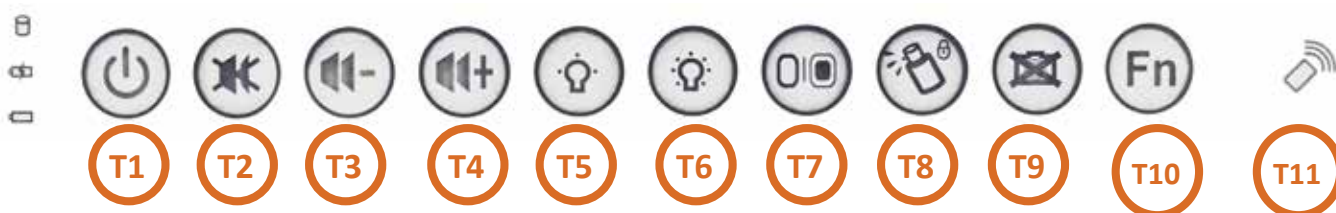
8 BEDIENELEMENTE DES GERÄTS VMX-1020A

Abhängig von der hergestellten Version :



Abhängig von der hergestellten Version :





Screen Touch-Steuerung:

T1. START-Taste (mit LED-Statusanzeige: EIN: grün, AUS: dunkel) **T2.** Lautstärke EIN/ AUS

T3. Lautstärkeregelung (-)

T4. Lautstärkeregelung (+)

T5. Helligkeit (-)

T6. Helligkeit (+)

T7. LCD ein/aus (mit LED-Statusanzeige: LCD EIN: dunkel, LCD AUS: Bernstein)

T8. Touchscreen-Sperre (mit LED-Statusanzeige: EIN: gelb, AUS: dunkel)

a. Halten Sie den Kontakt 10 Sekunden lang aktiv

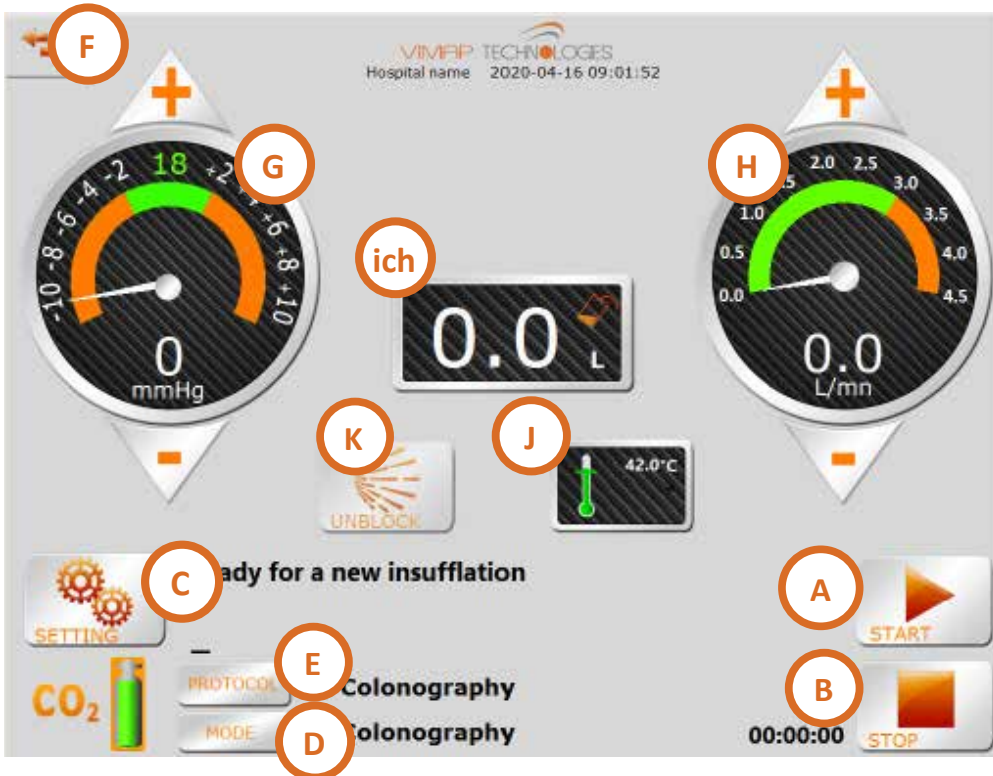
b. Halten Sie den Kontakt 10 Sekunden lang aufrecht, um ihn freizugeben

T9. Nicht verwenden

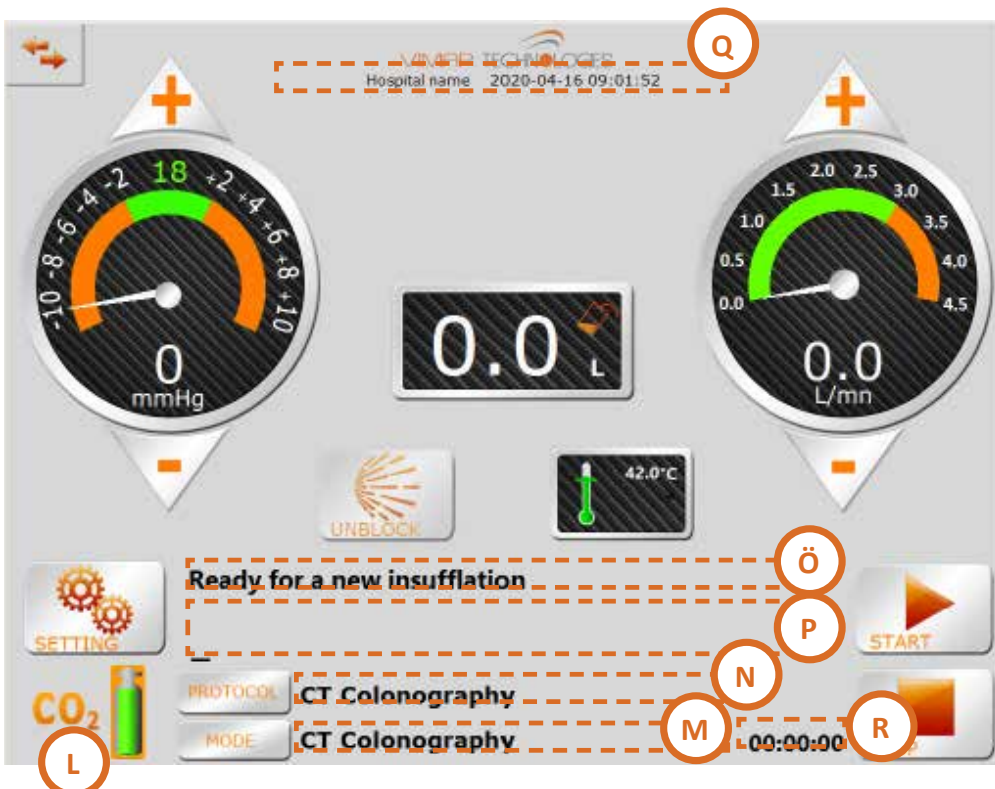
T10. Nicht verwenden

T11. RFID-Lesegerät

Software-HAUPTSEITE



- A. START/PAUSE-Taste
- B. STOP-Taste
- C. DIE EINSTELLUNGEN Speisekarte
- D. Wähle den Modus
- E. PROTOKOLL einstellen
- F. Bereich für die Darmvorbereitung ein-/ausblenden
- G. Druckanzeige
- H. Durchflussmesser



- I. Volumenanzeige
- J. Temperaturanzeige
- K. UNBLOCK-Taste
- L. Höhe der Gasflasche/Art des Gasanschlusses
- M. Aktueller Modus
- N. Aktuelles Protokoll
- Ö. Gerätestatus
- P. Warnmeldungen
- Q. Name der Institution & Datum-Uhrzeit
- R. Insufflationsdauer

9 AUFBAU UND AUFRECHTERHALTUNG DER COLONDISTENSION

Dieses Gerät ist ausschließlich für die Dickdarmdehnung bestimmt. Jede Verwendung zu anderen Zwecken stellt einen Missbrauch des Produkts dar, für den der Benutzer haftet und für den der Hersteller keine Haftung übernimmt.

Die in dieses Gerät eingebauten Sicherheitsfunktionen entbinden das medizinische Personal in keiner Weise von seiner Verantwortung, den Zustand des Patienten zu überwachen und ständig zu kontrollieren.

9.1 EINSTIEG



VORSICHT! Während des Starts oder Neustarts des Geräts, um einen guten Kalibriervorgang zu ermöglichen:

- Den Einwegartikel/Schlauch nicht anschließen
- Heizschlauch nicht berühren oder bewegen

9.1.1 BENUTZERAKTIONEN

- ✓ Öffnen Sie die Gasflasche
- ✓ Bewegen Sie den Schalter **13** zu «ich».
- ✓ Drücken Sie die Starttaste **12**, und der Panel-PC lädt das Betriebssystem.
- ✓ Danach startet der Panel-PC automatisch die für die Koloskopieuntersuchung verwendete Software und zeigt die Hauptseite an.
- ✓ Der Standardmodus und das Standardprotokoll werden automatisch ausgewählt, bei Bedarf können Sie das Schnittstellenprotokoll/Modus-Setup eingeben **E** / **D** und bestätigen Sie, dass alle Parameter für Ihre Untersuchung korrekt sind, oder Sie können sie ändern.

ANZEIGEN ZUM ANSCHLIESSEN UND ABZIEHEN DER SCHLAUCHVERBINDUNG AM GERÄT

- ❖ Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Zwischenfälle oder Fehlfunktionen, die auf die Verwendung beschädigter oder ungeeigneter Schläuche zurückzuführen sind.
- ❖ Verwenden Sie keine Schläuche, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- ❖ Der Schlauch ist zum einmaligen Gebrauch, darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- ❖ Die Verwendung eines hydrophoben Bakterien- und Virenfilters ist unerlässlich, um eine Kreuzkontamination des Patienten zu verhindern.

- ✓ Erst wenn das Gerät gestartet wird Sie können den Einweg anschließen:

Verwenden Sie den Referenz-Einmalartikel, der mit der verwendeten Untersuchungsart (Modus) kompatibel ist. Öffnen Sie den Einwegbeutel vorsichtig, um eine Beschädigung des Einwegartikels oder der Etiketten zu vermeiden:

- ✓ Verbinden Sie den Schlauch mit dem Patientenausgang des Geräts.



VORSICHT! Der Schlauch muss knickfrei eingeführt werden und darf nicht blockiert sein. Weitere Informationen zu den Schläuchen finden Sie im Schlauchhandbuch.

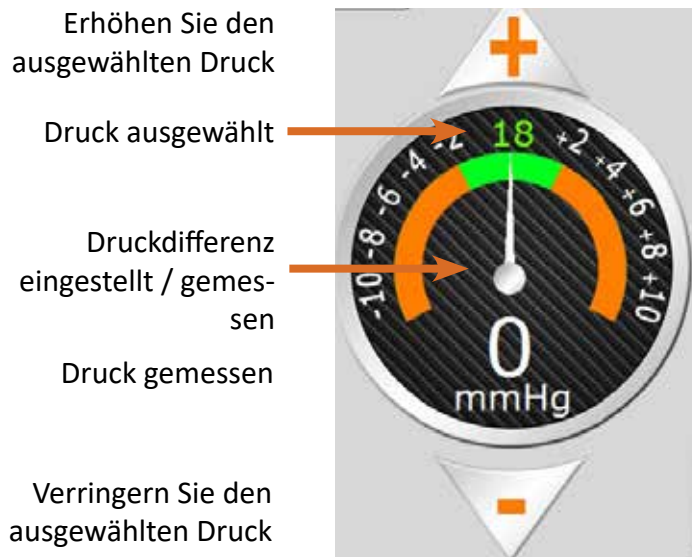


- ✓ Überprüfen Sie den ausgewählten Modus **(M)** und Protokoll **(N)**, und dass sie mit dem installierten Einwegartikel kompatibel sind
- ✓ Überprüfen Sie die Druck- und Durchflusseinstellungen auf der Hauptseite
- ✓ **Das Gerät ist direkt startbereit, oder Sie können vor dem Start auch Parameter wie Druck oder Durchfluss anpassen.**

9.1.2 AUSWAHL DES DRUCKSOLLWERTS

Diese Operation muss immer von oder unter der Aufsicht eines radiologischen Arztes durchgeführt werden. Je nach ausgewähltem Protokoll haben die Druckparameter standardmäßig unterschiedliche Werte.

- ❖ Wählen Sie den Kolonendehndruck. Der zulässige Druckeinstellbereich ist abhängig vom gewählten Modus.
- ❖ Sie können den Druck zu jedem Zeitpunkt der Untersuchungsinsufflation einstellen.

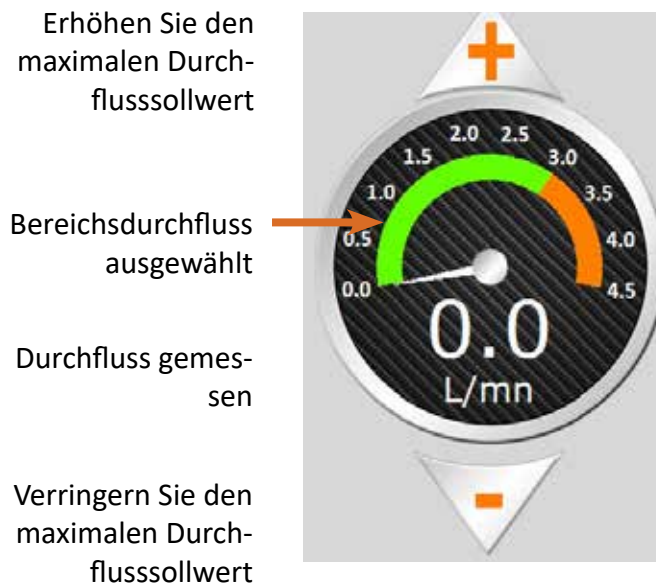


- ❖ Je nach gewähltem Modus hat das System einen Sicherheitshinweis, da Sie z. B. einen Druck über 25 mmHg einstellen, fragt das System nach einer Bestätigung.

9.1.3 AUSWAHL DES MAXIMALEN DURCHFLUSS-SOLLWERTS

Diese Operation muss immer von oder unter der Aufsicht eines radiologischen Arztes durchgeführt werden. Je nach ausgewähltem Protokoll haben die Durchflussparameter standardmäßig unterschiedliche Werte.

- ❖ Wählen Sie das CO aus ₂ fließen. Der zulässige Druckeinstellbereich ist abhängig vom gewählten Modus.
- ❖ Sie können den maximalen Flow zu jedem Zeitpunkt der Untersuchungsinsufflation einstellen.



Erhöhen Sie den maximalen Durchflusssollwert

Bereichsdurchfluss ausgewählt

Durchfluss gemessen

Verringern Sie den maximalen Durchflusssollwert

- ❖ Je nach gewähltem Modus hat das System einen Sicherheitshinweis, wenn Sie beispielsweise einen Durchfluss über 3 Liter einstellen, fragt das System nach einer Bestätigung.

9.1.4 ECHTZEITOPTIONEN FÜR DIE UNTERSUCHUNG

Je nach gewähltem Modus können Sie während der laufenden Untersuchung Optionen ändern:

Klicken Sie rein **F**, um dieses Panel anzuzeigen / auszublenden

9.1.4.1 OPTION ZUM ÄNDERN DES VORBEREITUNGSZUSTANDS DES DICKDARMS (OPTION WIRD JE NACH MODUS ANGEZEIGT):

- ❖ Sie können die Darmvorbereitung zu jedem Zeitpunkt der Untersuchungsinsufflation einstellen.



9.1.4.2 OPTION ZUR BERÜCKSICHTIGUNG ODER NICHTBERÜCKSICHTIGUNG DES BEUTELVOLUMENS BEI NICHTBENUTZUNG DES BEUTELS (ANGEZEIGTE OPTION JE NACH MODUS):

- ❖ Mit oder ohne Drainagebeutel, je nach Zusammensetzung des für die Untersuchung verwendeten Verabreichungssets. Beispielsweise können Sie für den Invaginationsmodus bei dieser Untersuchung ein Verabreichungsset mit geöffnetem oder vollständig geschlossenem „Klemmbeutel“ verwenden.
- ❖ Wenn Beutel aktiviert ist, erhöht sich das angezeigte Volumen erst, nachdem das Beutelvolumen (0,4 / 0,5 l) abgelaufen ist.
- ❖ Wenn Bag deaktiviert ist, erhöht sich das angezeigte Volumen direkt mit dem Gasfluss.



9.1.5 INFORMATIONEN WÄHREND DES VOLUMEN- UND TEMPERATURMANAGEMENTS

9.1.5.1 VOLUMEN MANAGEMENT

Standardmäßig, das Gerät berücksichtigt die Drainage Taschenvolumen. Das auf der Hauptseite angezeigte Volumen funktioniert also folgendermaßen:



Zwischen 0 und 0,4 l (Beutelvolumen) beträgt das angezeigte „Patientenvolumen“ 0 l und das Beutelsymbol blinkt.



Wenn der Beutel voll ist (Volumen gleich oder größer als das Beutelvolumen), verschwindet das Symbol Beutel.



Im "Invaginationsreduktion"-Modus können Sie das Beutelvolumen deaktivieren, wenn Sie den Beutel des Einmalartikels nicht verwenden. (Siehe vorherigen Abschnitt.) In diesem Fall berücksichtigt das angezeigte Volumen NICHT das Beutelvolumen und das Symbol Beutel wird nicht angezeigt.

9.1.5.2 TEMPERATUR MANAGEMENT

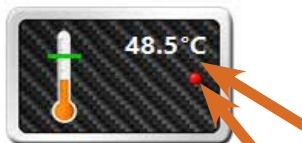
Wenn Sie das Gerät starten, ist das flexible Heizsystem standardmäßig aktiviert. Dies ermöglicht bei der ersten Untersuchung eine schnelle Temperaturerhöhung.

i Auch wenn die Idealtemperatur noch nicht erreicht ist, können Sie trotzdem eine Insufflation starten. Ein Fenster "Popup" erscheint, um Sie um Bestätigung zu bitten.

Vorheiz- / Stand-by-Phase: (außerhalb der Insufflationsphasen)



- Dies ist die Zieltemperatur für die Stand-By/Vorheizphase
- Dies ist die geschätzte Zeit (wird in Echtzeit aktualisiert) und die Wartezeit, bis die Temperatur des Heizschlauchs erreicht ist, die beste Temperaturbedingung für die Insufflation.



Heizung während einer Untersuchung:

- Dies ist die eingestellte Zieltemperatur für das aktuell verwendete Protokoll.
- Dieses rote Licht zeigt an, dass das Heizsystem tatsächlich eingeschaltet ist.



- Hier wird die Temperatur erreicht



Aufheizen nach Ablauf der Bereitschafts-/Vorheizzeit:



Standardmäßig befindet sich das Gerät in der Standby-/Vorheizphase und heizt nur während 45 Minuten. Sie können eine Standby-/Vorheizphase erneut aktivieren, indem Sie auf die PLAY-Schaltfläche klicken, wie durch dieses Symbol angezeigt

9.2 STARTEN DER INSUFLATION:

Prüfen Sie, ob die Gasflasche / der Gaseingang geöffnet ist.

Die Insufflation beginnt, wenn die START-Taste gedrückt wird **A** befindet sich auf dem Hauptbildschirm von Panel PC gedrückt wird.

Zunächst werden Sie vom Gerät aufgefordert, das RFID-Etikett des Einwegartikels vorzulegen und einige Sekunden lang aufzubewahren, wie unten gezeigt. Diese Prüfungen ermöglichen:

- dass der Einwegartikel an den gewählten Modus des Gerätes angepasst ist
- das Gültigkeitsdatum des Einwegartikels
- Vermeiden Sie die Verwendung desselben Einwegartikels bei verschiedenen Patienten.



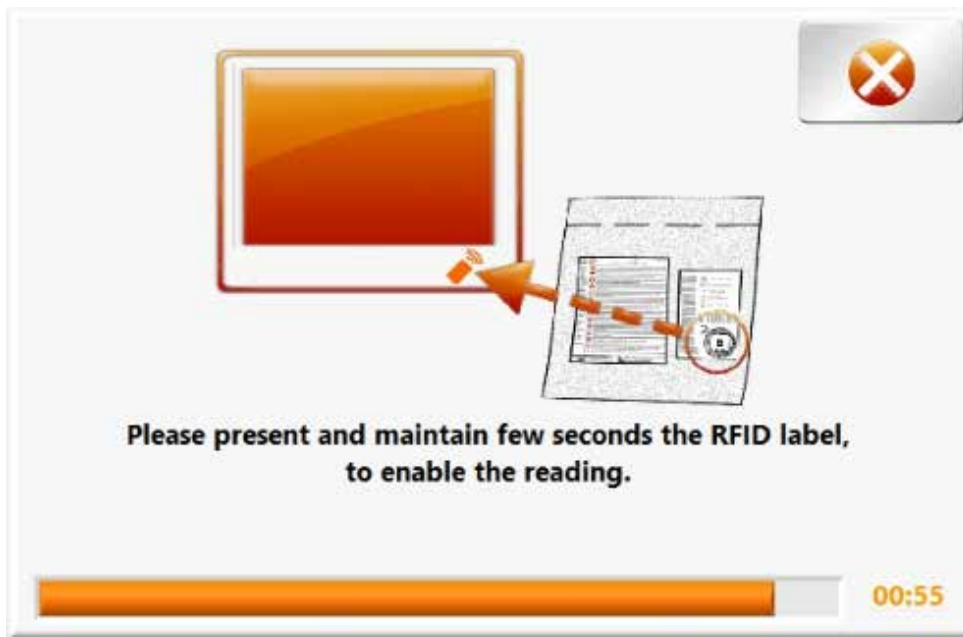
VORSICHT!

Entsorgen Sie den Einwegbeutel nicht vor dem Ende der Untersuchung.

Reißen Sie den RFID-Tag nicht ab und beschädigen Sie ihn nicht.

Das Gerät wird Ihnen antworten und das RFID-Etikett scannen, das auf jedem Einwegbeutel IS-IN-LL-A angebracht ist. Dies ist eine Sicherheit für den Patienten und das Gerät.

Mit diesem RFID-Etikett überprüft das Gerät, ob der verwendete Einwegartikel die richtige Referenz hat, ein gültiges Verwendungsdatum hat und verhindert, dass der Einwegartikel bei mehreren Patienten verwendet wird.



Das Gerät prüft, ob die Idealtemperatur in Ordnung ist, und wenn die Idealtemperatur nicht erreicht wird, fragt die Software, ob Sie die Untersuchung trotzdem starten möchten.

Nach diesen Überprüfungen zeigt eine Meldung auf dem Bildschirm die Aktivierung der Koloskopie-Untersuchung an und zeigt „Insufflation läuft“ an.



Die Tasten EINSTELLUNGEN, PROTOKOLL und Modus sind während der Untersuchung deaktiviert.

Es ist notwendig, die Untersuchung zu stoppen, um diese Schaltflächen zu aktivieren.

Die Insufflation beginnt, wobei Flow und Druck allmählich in den Bereichen der eingestellten Parameter erhöht werden

Sobald der Drucksollwert erreicht ist, stoppt die Insufflation. Die Insufflation beginnt erneut, wenn der

Druck innerhalb der Kavität unter den Drucksollwert fällt.
Druck, Flow-Sollwert, Colon-Vorbereitung können jederzeit geändert werden.

9.2.1 ELEMENTE WÄHREND DER INSUFLATION

9.2.1.1 ÜBERDRUCK – ENTSUFFATION

Wenn der Intrakolondruck den vom ausgewählten Protokoll abhängigen Drucksollwert überschreitet, wird die Meldung „ÜBERDRUCK“ angezeigt und eine Dessufflation eingeleitet, um den Dickdarm aufgeblasen zu halten und gleichzeitig den Überdruck zu beseitigen.

❖ Wenn der Druck etwas über dem Drucksollwert liegt, erzeugt das Gerät eine sanfte Dessufflation. Wenn der Druck viel über dem Drucksollwert liegt, erzeugt das Gerät stattdessen eine schnelle Dessufflation.

❖ Das Überdruckmanagement funktioniert zu jedem Zeitpunkt der Untersuchungsinsufflation.

9.2.1.2 MANUELLES PAUSIEREN

Durch erneutes Drücken der START/PAUSE-Taste kann die Insufflation unterbrochen werden (ohne zusätzlichen Druck und Durchfluss). **A**.

Um die Insufflation fortzusetzen, drücken Sie erneut die START/PAUSE-Taste.

❖ Das Überdruckmanagement bleibt während der Pause weiter wirksam.

9.2.1.3 AUTOMATISCHES PAUSIEREN DER INSUFLATION

Abhängig vom ausgewählten Modus kann das Gerät einige Pausen bei Lautstärkepegeln ausführen, die im Protokoll des Modus festgelegt sind.

❖ Während der Pause arbeitet das Überdruckmanagement weiter.

Um die Insufflation fortzusetzen, bestätigen Sie die vom Gerät geforderte Validierung.

9.2.1.4 ÜBERWACHUNG DER PARAMETER (FLUSS, DRUCK, CO₂ BENUTZTES VOLUMEN, TEMPERATUR)

Die momentane Durchflussrate wird auf dem Hauptbildschirm in Liter/Minute angezeigt. Der maximale Durchflusssollwert wird nicht überschritten.

Die momentane Druckrate wird auf dem Hauptbildschirm in mm Hg angezeigt. Der maximale Drucksollwert wird nicht überschritten.

Auf dem Hauptbildschirm können Sie außerdem jederzeit Folgendes sehen:

- der CO₂ Volumen im Patienten **I**
- der CO₂ Gastemperatur am Ausgang des Geräts **J**
- die Statusmeldungen des Geräts **O**
- die Warnmeldungen des Geräts **P**
- die Dauer der Prüfung **K**
- der CO₂ Gasstand in der Gasflasche **L**

Druckmanagement der Gasflasche:

- über 20 bar, normaler Betrieb, keine Warnmeldungen
- zwischen 10 und 20 bar, Normalbetrieb, mit Warnhinweis zur Bestellung einer neuen Gasflasche.
- unter 10 bar lässt das Gerät keine Insufflation zu und zeigt eine Meldung zur Überprüfung des Zylinders an

Im Fall eines Gas-LAN-Krankenhauses wird dies bemerkt, wenn der Eingangsdruck unter 2 bar liegt.

9.2.1.5 ENDE DER COLONDISTENSION

- ✓ Stoppen Sie die Insufflation durch Drücken der STOP-Taste **B**, wird eine schnelle Dessufflation eingeleitet.
- ✓ Trennen Sie sofort die Schläuche vom Gerät, um einen Rückfluss von Flüssigkeit oder Gas in das Gerät zu verhindern.

Gebrauchte Schläuche sollten nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgt werden.

Am Ende des Diagnosevorgangs das Gerät ausschalten:

- Navigieren Sie zum Geräteinformationsbereich und drücken Sie die Schaltfläche zum Herunterfahren **D4** **(empfohlen)**
- oder durch Drücken der START-Taste **12**

Schließlich schalten Sie den Stromeingang um **13** auf „0“.

9.3 INSUFLATIONSMODI

Abhängig von den Einstellungen Ihres Geräts haben Sie die Möglichkeit, die folgenden Modi zu verwenden:

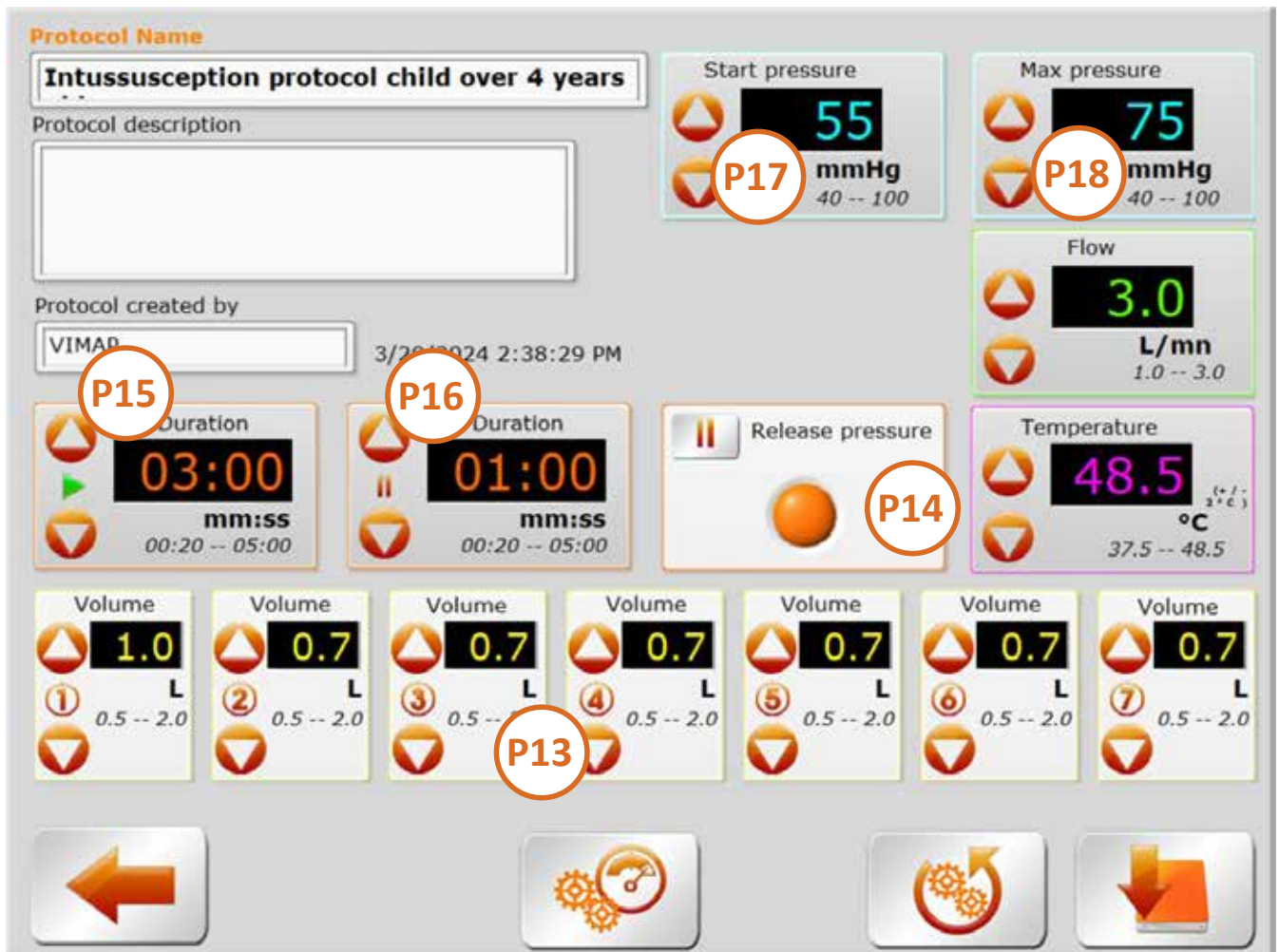
- ❖ CT-Kolonographie / Virtuelle Koloskopie
 - Druckbereich: 5 bis 35 mmHg
 - Flussbereich: 1 bis 4 L/min
- ❖ Optische Koloskopie
 - Druckbereich: 5 bis 35 mmHg
 - Durchflussbereich: 2 bis 10 l/min
- ❖ Virtuelle Enteroskopie
 - Druckbereich: 5 bis 35 mmHg
 - Flussbereich: 1 bis 4 L/min
- ❖ Reduktion der Invagination
 - Druckbereich: 40 bis 120 mmHg
 - Flussbereich: 1 bis 3 L/min

9.3.1 DETAILS ZUM INVAGINATIONSREDUKTIONSMODUS.

Für den Invaginationsreduktionsmodus und aus Sicherheitsgründen für junge Patienten ist das Funktionsprinzip wie folgt:

- Sobald der maximale Druck ausgewählt ist, können Sie 7 Versuche durchführen, um die Prüfung abzuschließen.
- Die Erhöhung des Drucks erfolgt schrittweise mit Druckstufen, wobei zunächst versucht wird, niedrigere Drücke zu versuchen, um die Invagination zu reduzieren.
- Jede Testversion hat ein maximales Volumen und eine autorisierte maximale Dauer (einstellbar).
- Zwischen jedem Versuch wird eine Mindestpausendauer festgelegt (einstellbar).
- Während der Pause können Sie entweder den gesamten Druck ablassen oder den Druck auf den Mindestdruck (40 mmHg) reduzieren.
- Wenn Sie eine Pause anfordern: Nach Ablauf der Mindestpausendauer können Sie direkt zum nächsten Versuch und zur nächsten Druckstufe wechseln.

Protokollaufbau für Reduktion der Invagination:



P13. Definition des maximalen Volumens für jeden Versuch. Hier ist das Volumen zwischen 0,5 und 1,5 Liter einstellbar.

P14. Druckmanagement in den Pausen:

- Aktiviert: Pause mit Entlastung des gesamten Drucks.
- Deaktiviert: Pause mit reduziertem Druck bei 40 mmHg

P15. Maximale Dauer für jeden Versuch. Einstellbar zwischen 20 Sekunden und 5 Minuten.

P16. Minstdauer für jede Pause. Einstellbar zwischen 20 Sekunden und 5 Minuten.

P17. Startdruck: Standarddruck des ersten Versuchs. Dieser Druck wird standardmäßig jedes Mal verwendet, wenn Sie dieses Protokoll verwenden. Verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärtspeile, um den Druck einzustellen.

P18.Max. Druck: Standarddruck des dritten Versuchs. Dieser Druck wird standardmäßig jedes Mal verwendet, wenn Sie dieses Protokoll verwenden. Verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärtspeile, um den Druck einzustellen.

Hauptseite zum Reduktion der Invagination:



Zum Reduktion der Invagination Modus haben Sie zwei spezifische Messgeräte:

Das Manometer (W1), zeigen Ihnen die beiden Versuchsdruckniveaus vor dem im Protokoll festgelegten Maximaldruck.

Das Gerät wird Berechnen Sie automatisch die mittleren Standarddrücke für den ersten und den zweiten Versuch: die Der Druckanstieg erfolgt schrittweise mit Druckstufen, wobei vorgeschlagen wird, zuerst niedrigere Drücke zu versuchen, um die Invagination zu reduzieren:

Erster Versuch: Standardmäßig Verwendung des vom Benutzer eingestellten Startdrucks.

Zweiter Versuch: Verwendung des Zwischendrucks = Startdruck + ((Max. Druck - Startdruck)/2)

Ab dem dritten Versuch: Verwendung des vom Benutzer eingestellten Maximaldrucks.

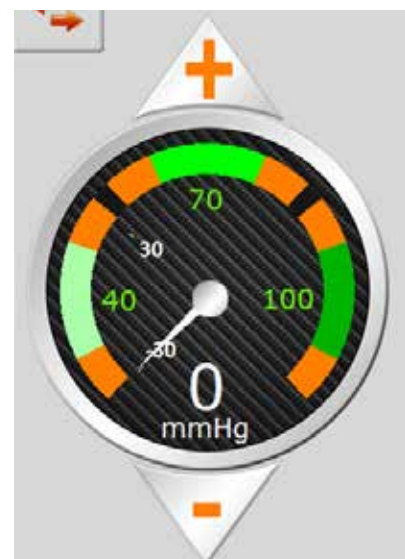
In diesem Beispiel:

Das Gerät hat Druckstufen erzeugt:

- ein erstes Druckniveau beim Startdruck: 40 mmHg
- ein mittleres Druckniveau: 70 mmHg
- und das maximale Druckniveau: 100 mmHg



Auf der Protokolleinstellungsseite das maximal zulässige Der Druck beträgt 100 mmHg. **Aber Sie können seit dem ersten Versuch und in allen Versuchen manuell einstellen**, einen Druck von bis zu 120 mmHg mit den Tasten + und - auf diesem Messgerät, in diesem Fall bittet Sie das Gerät um eine Bestätigung, um einen Druck über 100 mmHg einzustellen.

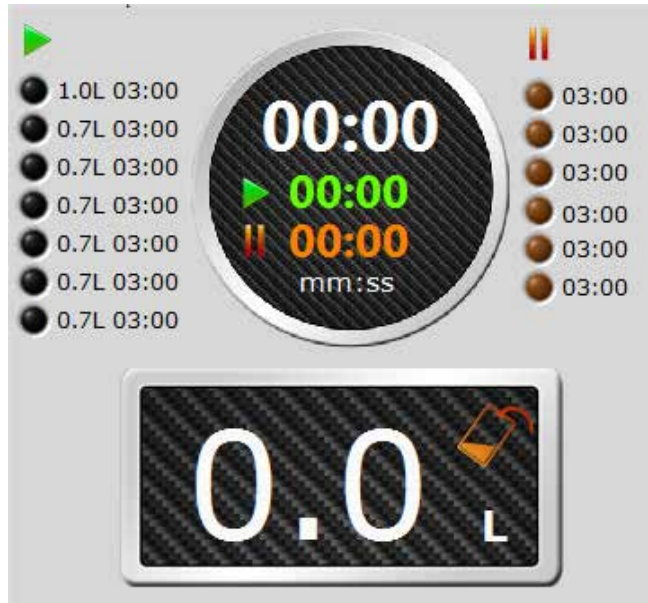


Die Versuchslehre **W2**, zeigen Ihnen Informationen für jeden Versuch an.

Spalte der Versuche:

Sie können hier alle Versuche sehen, wobei das maximale Volumen und die maximale Dauer im Protokoll festgelegt sind.

Wenn ein Versuch abgeschlossen ist, ändern sich die Lautstärke- und Zeitwerte für die tatsächlich verwendete Lautstärke und Dauer für den Prozess.



Spalte Pausen

Hier sehen Sie jede Pause mit der im Protokoll festgelegten Minstdauer.

Wenn eine Pause beendet ist, ändert sich der Dauerwert für die tatsächlich verwendete Dauer für die Pause.

Die mittlere Anzeige zeigt 3 Dauern an:

- Die Dauer in Weiß ist die Gesamtdauer der Prüfung.
- Die Dauer in Grün ►, ist die Insufflationszeit des eigentlichen Versuchs.
- Die Dauer in Orange ||, ist die Inspirationszeit der aktuellen Pause.

Beschreibung des Popups „Invaginationsreduktionspause“ :

Wenn "Druck ablassen" standardmäßig ist im Protokoll deaktiviert:

Diese Schaltfläche wird angezeigt, damit Sie den Druck während dieser Pause gegebenenfalls ablassen können.

Stoppen Sie die Prüfung. Ein zweites Popup fordert Sie zur Bestätigung auf, und die Insufflation wird weiterhin angehalten, bis Sie auf dem Hauptbildschirm erneut auf STOP drücken.



Countdown der im Protokoll eingestellten Pausenzeit.

Taste in roter Farbe, während des Countdowns der Pausenzeit.

Sie können auf alleinige Verantwortung des Arztes oder Bedieners entscheiden, die Pause zu überspringen und direkt zum nächsten Versuch überzugehen ohne das Ende der Pausenzeit abzuwarten.



Aus Sicherheitsgründen empfehlen wir nicht, die auf 20 Sekunden eingestellte Mindestpausendauer der Protokolle zu überspringen. Vimap Technologies ist nicht verantwortlich für unerwünschte Ereignisse, die auftreten, wenn der Arzt oder Bediener beschließt, die Pausen von mindestens 20 Sekunden zu überspringen.



Wenn die Pausenzeit abgelaufen ist, verschwindet die Countdown-Zeit und die Schaltfläche wird grün.

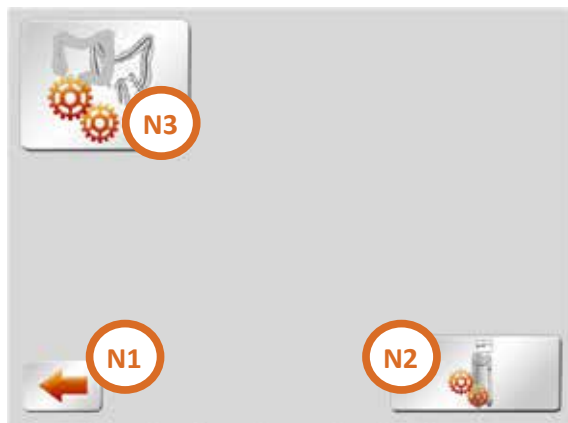
9.3.2 OPTION ZUR BERÜCKSICHTIGUNG ODER NICHTBERÜCKSICHTIGUNG DES BEUTELVOLUMENS BEI NICHTBENUTZUNG DES BEUTELS (ANGEZEIGTE OPTION JE NACH MODUS):

- ❖ Mit oder ohne Drainagebeutel, je nach Zusammensetzung des für die Untersuchung verwendeten Verabreichungssets. Beispielsweise können Sie für den Invaginationsmodus bei dieser Untersuchung ein Verabreichungsset mit geöffnetem oder vollständig geschlossenem „Klemmbeutel“ verwenden.
- ❖ Wenn Beutel aktiviert ist, erhöht sich das angezeigte Volumen erst, nachdem das Beutelvolumen (0,4 / 0,5 l) abgelaufen ist.
- ❖ Wenn Bag deaktiviert ist, erhöht sich das angezeigte Volumen direkt mit dem Gasfluss.



10 NAVIGIEREN SIE INNERHALB DER SOFTWARE

Sie können zu anderen Bedienfeldern der Software navigieren, indem Sie auf die Schaltfläche EINSTELLUNGEN klicken **C** auf dem Hauptpanel.



N1. Zurück zum Hauptfenster

N2. Gehen Sie zum Informationsfeld

N3. MODUS/PROTOKOLL einstellen

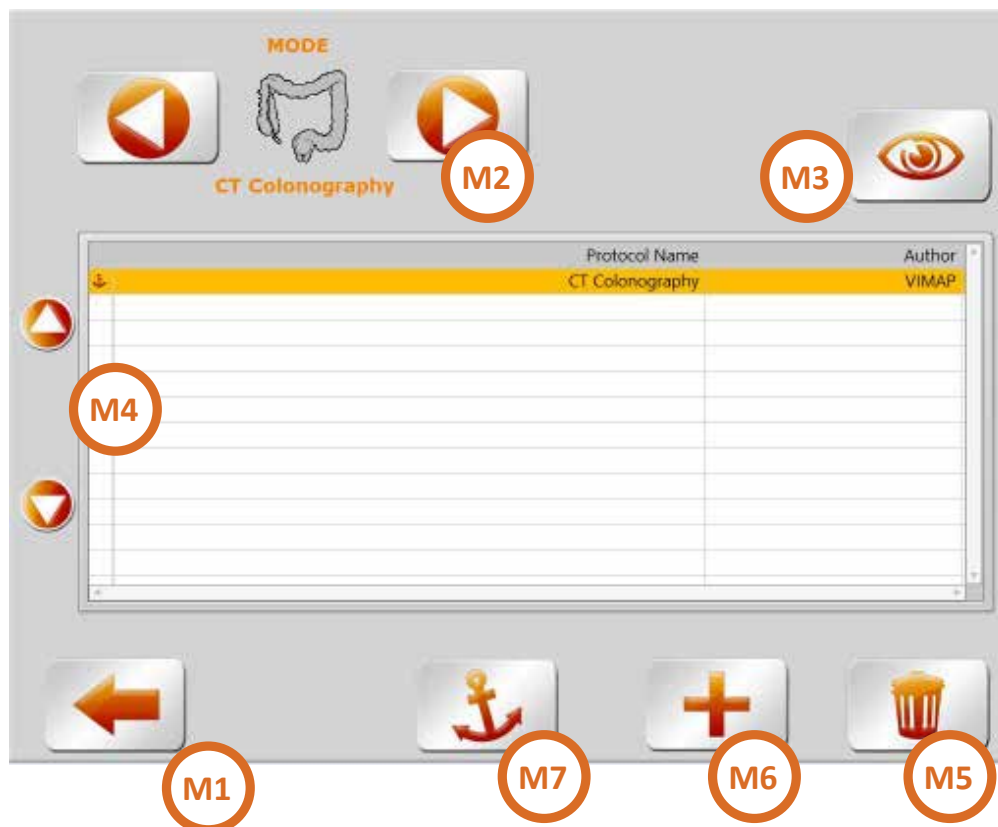
Die anderen Schaltflächen dieses Panels sind für zukünftige Optionen.

10.1 PROTOKOLLE/MODI EINRICHTEN

In diesem Bereich können Sie den tatsächlich verwendeten Modus und die Liste der diesem Modus zugeordneten Protokolle sehen.

Sie können auch direkt in diesem Bereich navigieren, indem Sie auf die MODE-Schaltfläche im Hauptbereich klicken.

Das in diesem Modus verwendete Standardprotokoll ist durch den kleinen Anker gekennzeichnet **M4** in der Liste.



i Sie können die Anzeigereihenfolge der Protokollliste ändern, indem Sie in die Spaltenüberschrift von Protokollname oder Autor klicken.

M2. Hier wird der aktuelle Modus angezeigt. Mit den Rechts- und Linkspfeilen können Sie den verwendeten Modus ändern, entsprechend der Einrichtung des Geräts (autorisierte Modi).

M3. Gehen Sie zum Detailbereich des ausgewählten Protokolls. Sie können auch zum Detailbereich eines Protokolls gehen, indem Sie in der Protokollliste doppelklicken oder direkt auf die Schaltfläche

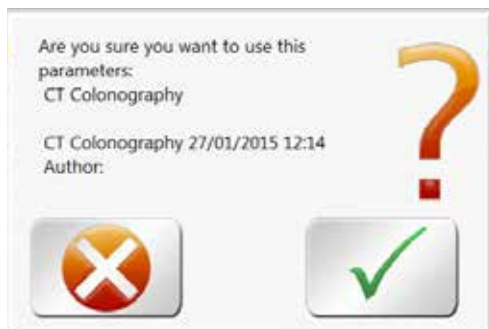
PROTOKOLL im Hauptbereich klicken.

M5. Löschen Sie das in der Liste ausgewählte Protokoll. Es wird um eine Bestätigung gebeten.

M6. Erstellen Sie ein neues Protokoll für den aktuellen Modus.

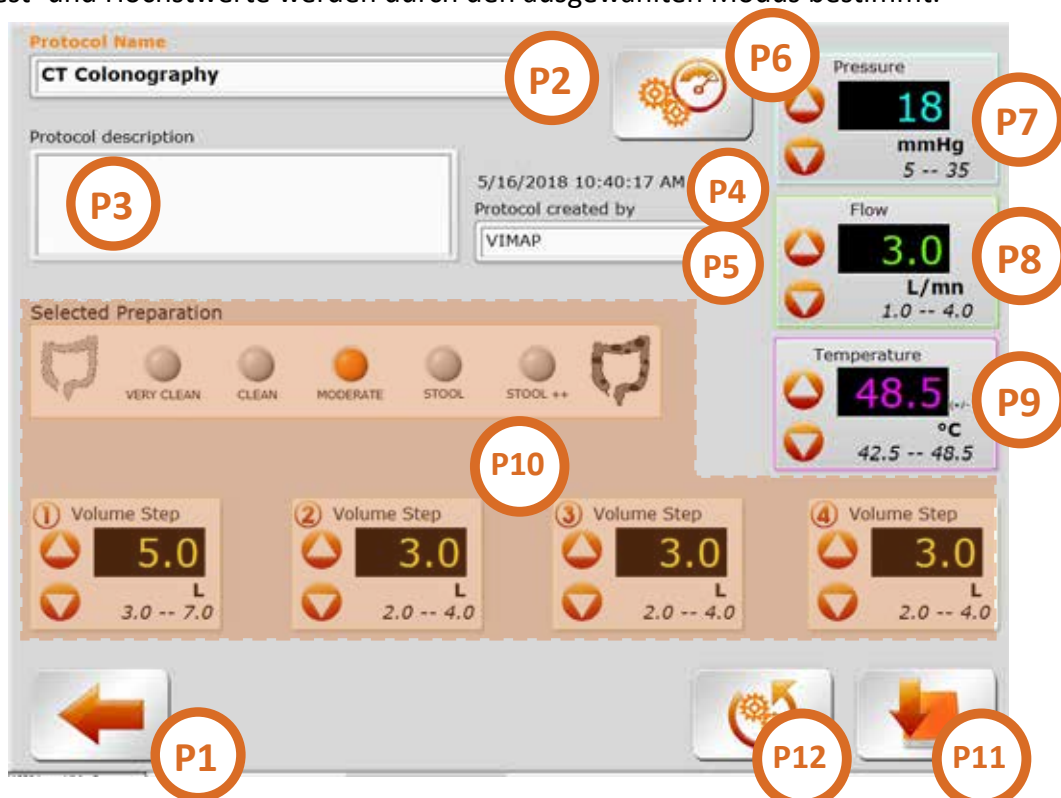
M7. Stellen Sie das in der Liste ausgewählte Protokoll als Standardprotokoll für diesen Modus ein. Dies ist durch den kleinen Anker gekennzeichnet **M4** in der Liste.

M1. Zurück zum Hauptfenster. Es wird eine Bestätigung angefordert, um das in der Liste ausgewählte Protokoll zu verwenden oder nicht.



10.2 DETAILS PROTOKOLL

In diesem Bereich können Sie die vom Protokoll verwendeten Standardparameter anzeigen und ändern. Für jeden der Parameter können Sie einen zu verwendenden Standardwert festlegen. Die zulässigen Mindest- und Höchstwerte werden durch den ausgewählten Modus bestimmt.



P1. Zurück zum Hauptfenster.

P2. Name des Protokolls. Aktivieren Sie die Popup-Tastatur, indem Sie in dieses Feld klicken. Dieser Name wird in der Protokollliste und bei Auswahl auf der Hauptseite angezeigt.

P3. Beschreibung des Protokolls. Aktivieren Sie die Popup-Tastatur, indem Sie in dieses Feld klicken.

Zeigt das Erstellungs- oder Änderungsdatum des Protokolls an.

P5. Name des Autors dieses Protokolls. Aktivieren Sie die Popup-Tastatur, indem Sie in dieses Feld klicken.

P6. Schnittstellen-Setup. Sie können eine für dieses Protokoll spezifische Schnittstelle einstellen. Weitere Einzelheiten finden Sie im nächsten Absatz.

P7. Standarddruck. Dieser Druck wird standardmäßig jedes Mal verwendet, wenn Sie dieses Protokoll verwenden. Verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärtspefeile, um den Druck einzustellen.

P8. Standardfluss. Dieser Flow wird standardmäßig jedes Mal verwendet, wenn Sie dieses Protokoll verwenden. Verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärtspefeile, um den Durchfluss einzustellen.

P9. Standardtemperatur. Diese Temperatur wird standardmäßig jedes Mal verwendet, wenn Sie dieses Protokoll verwenden. Verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärtspefeile, um die Temperatur einzustellen.


P10. In diesem orangefarbenen Bereich können Sie modusspezifische Parameter einstellen. Die Art der hier verfügbaren Parameter kann sich von einem Modus zum anderen vollständig ändern. Hier haben wir zum Beispiel die Möglichkeit, die Art der Darmvorbereitung und die Volumenniveaus auszuwählen, die automatische Pausen während der Insufflation verursachen.

P11. Schaltfläche Speichern. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die in diesem Protokoll vorgenommenen Änderungen zu speichern.

P12. Stellen Sie die Standardparameter wieder her. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Standardparameter der Protokolle in Bezug auf den Modus zu laden. Vergessen Sie nicht, es zu speichern.

10.2.1 SCHNITTSTELLENEINRICHTUNG

In diesem Bereich können Sie den Indikatorstil jeder im Hauptbereich angezeigten Kennzahl auswählen. Sie können auch die Farbe des Hintergrunds und die Helligkeit des Bildschirms einstellen.

 **HINWEIS.** Sie müssen zwischen Hintergrund und Indikatorcontrast vorsichtig sein. Wählen Sie ruhige Farben und die beste Art und Weise, wie Sie die Parameter verstehen und leicht ablesen können.



10.3 GERÄTEINFORMATION

5

In diesem Bereich können Sie einige Informationen über das Gerät sehen:

- Modellgerät
- Seriennummer SN#
- Diverse Geräteinformationen
- Die seit der letzten Wartung durchgeführte Insufflationsmenge
- Die potenzielle Anzahl von Insufflationen vor der nächsten Wartung
- Das Datum der letzten Insufflation
- Das Datum der nächsten vorbeugenden Wartung
- Für die letzte Insufflation verwendetes Gasvolumen.



D1. Zurück zum Hauptfenster.

D2. Passwortzugang. Wird nur für Wartung/erweiterte Einrichtung und Betrieb verwendet.

D3. Starte das Gerät neu.

D4. Fahren Sie das Gerät herunter. **Empfohlen, um das Gerät ordnungsgemäß herunterzufahren.**

D5. Test und Aktionen des Pedalmoduls (**optional**) Wenn ein Pedalmodul angeschlossen ist, steuern Sie Aktionen der Software. Verwenden Sie das erweiterte Setup, um die jedem Pedal zugewiesenen Aktionen zu ändern.

Um das Pedal zu testen, drücken Sie jedes Pedal nacheinander eine Sekunde lang.

10.4 POPUP-TASTATUR

Diese Tastatur wird automatisch angezeigt, wenn es möglich ist, Informationen zu schreiben



1. Schreiben Sie den neuen Text und schließen Sie die Tastatur.
2. Zeichenweise löschen.
3. Löschen Sie direkt den gesamten Text.
4. Schließen Sie die Tastatur, ohne den neuen Text zu übernehmen.
5. Vorübergehend die echten Zeichen von Passwörtern im Klartext ein-/ausblenden. (nur für Software >=V4.6)

11 ERWEITERTE EINSTELLUNGEN UND FUNKTIONEN

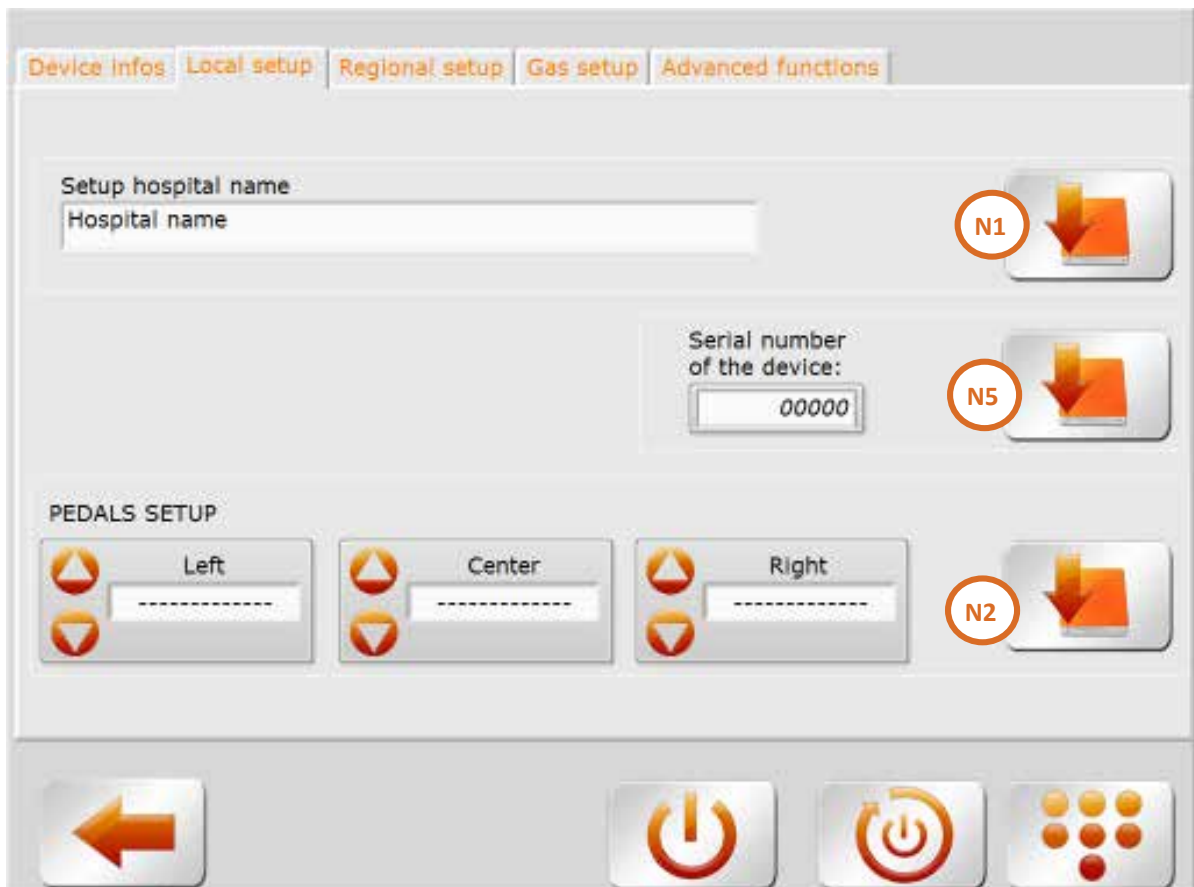
Um auf die erweiterten Einstellungen und Funktionen zuzugreifen, müssen Sie das Passwort eingeben

- nur für Software <V4.5) localadmin
- nur für Software >=V4.5) localadmin@ISO13485


in **D2** des Geräteinformationsbereichs.

Sie können weitere Optionen in den folgenden Registerkarten sehen:


11.1 LOKALES SETUP-PANEL



11.1.1 NAME DES KRANKENHAUSES

Klicken Sie auf das Feld und ändern Sie den Krankenhausnamen mit der virtuellen Tastatur. Klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern , um die Änderungen zu speichern.

11.1.2 STELLEN SIE DIE JEDEM PEDAL ZUGEWIESENEN AKTIONEN EIN

Mit Hilfe der Liste der vorgeschlagenen Aktionen können Sie dem Pedal eine Aktion zuweisen oder nicht. Klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern , um die Änderungen zu speichern.

11.1.3 SERIENNUMMER DES GERÄTS

Falls noch nicht geschehen, können Sie die Seriennummer des Geräts festlegen. Diese Seriennummer wird aufgezeichnet und für das Protokoll der Ereignisse und Wertesensoren des Geräts verwendet.

Klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern , um die Änderungen zu speichern.

11.2 REGIONALES SETUP-PANEL



11.2.1 ZEIT DATUM

Wählen Sie mit den Pfeilen die richtigen Parameter aus und klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern

N8.

11.2.2 EINHEITEN

Für die Anzeige verwendete Einheiten: Wählen Sie die Einheiten aus und klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern N9. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (Gerät neu starten).

11.2.3 SPRACHE

Für die Anzeige verwendete Sprache: Wählen Sie die Sprache mit den Pfeilen nach links und rechts aus und klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern N10. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (Gerät neu starten).

11.3 GAS-SETUP-PANEL



11.3.1 GASEINGANGSTYP

Klicken Sie auf die gewünschte CO-Art 2 Gaseingang, wählt und klickt auf die Schaltfläche Speichern

N11



Die beiden unter dieser Schaltfläche angezeigten Drücke sind der Druck der Gasflasche und der Druck nach dem internen Hochdruckminderer. Diese beiden Drücke sind Richtwerte und können die Identifizierung eventueller Probleme mit der Gaszufuhr erleichtern.



Für Gasflascheneingangstyp: Verwenden Sie nur Flaschen, die enthalten **CO 2 Gas für medizinische Zwecke**, mit einem maximalen Druck von 70 bar. Mit diesem Eintrag funktioniert das Gerät nur, wenn der Eingangsdruck 10 bar überschreitet.



Für das Gasnetz der Einrichtung: Der Eingangsdruck des Gases muss zwischen 2 und 6 bar liegen. Nur benutzen **CO 2 Gas für medizinische Zwecke**.

11.3.2 ZEIT VOR STANDBY

Sie können die Dauer (hier 45 Minuten) einstellen, während der das Gerät den Schlauch außerhalb einer Untersuchung erwärmt; Nach Ablauf dieser Zeit geht die Heizung des Gerätes in „Stand-by“ zur Aufforderung einer neuen Insufflation. Stellen Sie die Zeit ein und klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern

N12



Wenn Sie eine Insufflation starten und die Idealtemperatur nicht erreicht wird, fragt das Gerät, ob Sie warten möchten, bis die Idealtemperatur erreicht ist, oder ob Sie mit der Insufflation beginnen möchten.



Wenn Sie das Gerät einschalten, wird die Heizung das erste Mal aktiviert und geht dann auf "Stand-by", wenn nach 45 Minuten (der in diesem Beispiel eingestellten Zeit) keine Insufflation

gestartet wird.

11.4 PANEL FÜR ERWEITERTE FUNKTIONEN



11.4.1 SICHERN SIE DIE DATEN

Sie können die Datenbank und die Datensätze jeder auf dem Gerät durchgeführten Insufflation sichern. Das Backup wird auf dem Gerät gespeichert und Sie haben auch die Möglichkeit, dieses Backup auf einem USB-Laufwerk/Stick zu speichern. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche Backup **N3**, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

11.4.2 FUNKTIONSCODE

In diesem Abschnitt können Sie bestimmte Funktionen des Geräts vorübergehend oder dauerhaft aktivieren oder deaktivieren.

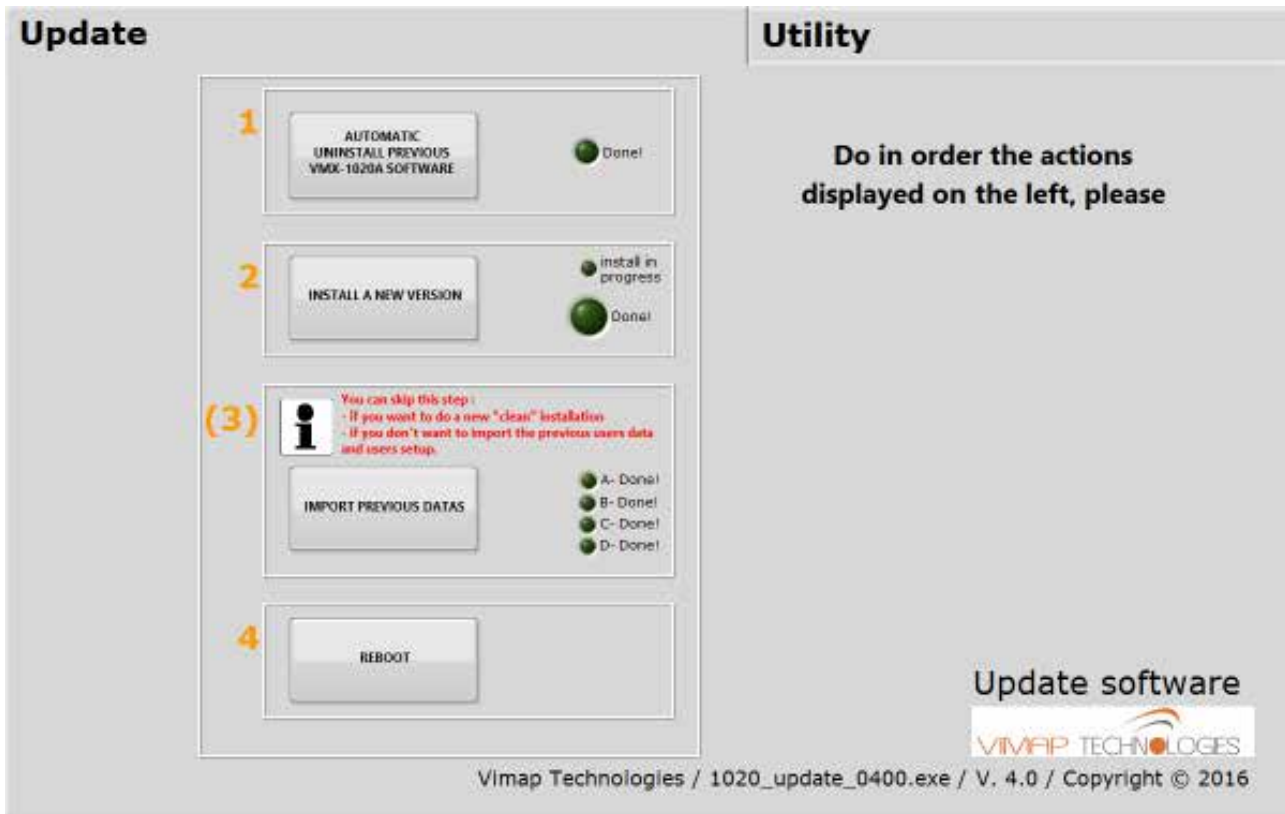
Ein Klick auf den ID-Button **N13** generiert einen "ID-Code", den Sie an Ihren Distributor / Vimap Technologies senden können. Sobald dieser Code verifiziert wurde, wird Ihnen Ihr Distributor / Vimap Technologies einen Funktionscode zusenden, den Sie in das Feld „Funktionscode“ eingeben müssen.

i Bitte beachten Sie, dass jeder "ID-Code" für jede Anfrage spezifisch ist. Wenn Sie auf einen neuen „ID-Code“ klicken, müssen Sie diesen „ID-Code“ erneut an Ihren Distributor / Vimap Technologies senden.

11.4.3 SOFTWARE AKTUALISIEREN

Verwenden Sie diese Funktion, wenn Sie ein Software-Update des Geräts anwenden möchten. Das Update wird von Ihrem lokalen Distributor oder von Vimap Technologies bereitgestellt. Die Aktualisierungsfunktion verwendet ein USB-Laufwerk/einen USB-Stick, und der Aktualisierungsprozess ist automatisiert, mit Anweisungen auf dem Bildschirm. Klicken Sie auf die Schaltfläche Aktualisieren **N4** um den Vorgang zu starten.

Wenn der Update-Vorgang gestartet wird, bootet die Update-Software direkt vom USB-Stick. Dies ist das Hauptfenster des Software-Updaters. Befolgen Sie einfach alle Schritte:

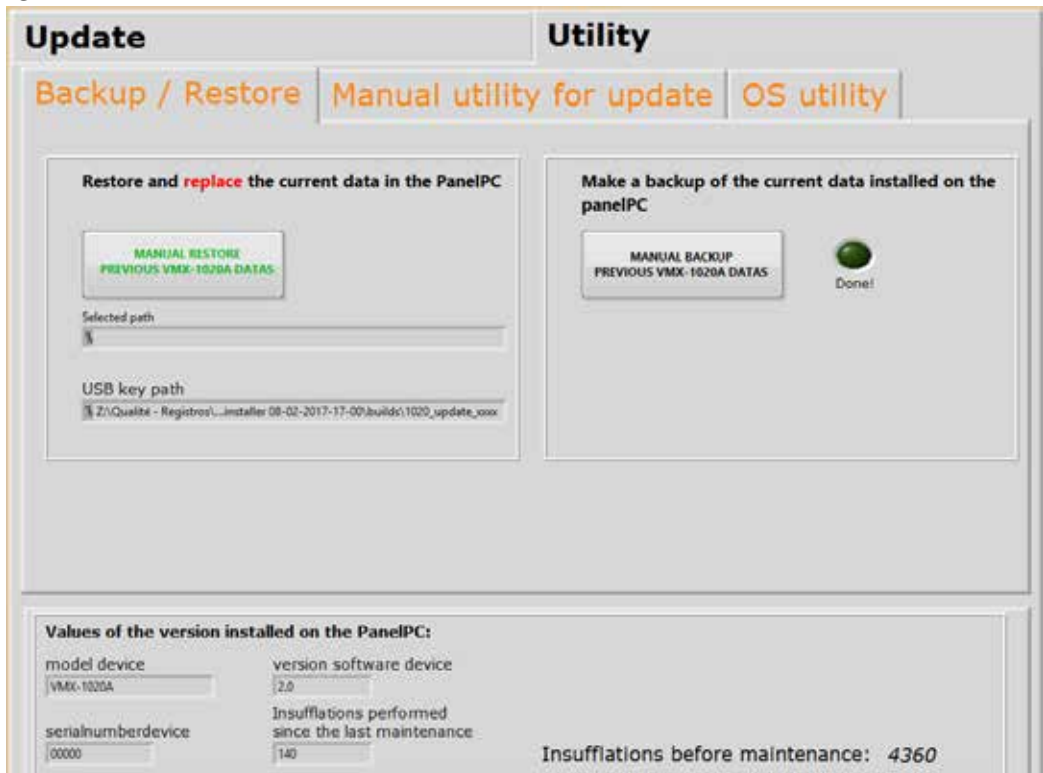


Schritt 3 „VORHERIGE DATEN IMPORTIEREN“ :

- Sie können diesen Schritt überspringen, wenn Sie die vorherigen Daten und Benutzereinstellungen nicht importieren möchten.
- **Überspringen Sie diesen Schritt, wenn Sie eine "saubere Version" der Software installieren möchten.**

Gehen Sie direkt zu Schritt 4

Das "Optionsfeld" wird nur im Falle eines Problems während der automatisierten Phasen des Software-Updates verwendet oder um eine manuelle Wiederherstellung von Sicherungsdaten durchzuführen ...



12 FEHLER UND WARNUNGEN

12.1 MÖGLICHKEIT, DAS GERÄT HERUNTERZUFAHREN ODER NEU ZU STARTEN

- Navigieren Sie zum Geräteinformationsbereich und drücken Sie die Schaltfläche zum Herunterfahren **D4** (**empfohlen**)
- oder durch Drücken der START-Taste **12** (Gegebenenfalls kann auch ein langer Druck auf diese Taste das Herunterfahren des Panel PCs einleiten)
- Sie können den Stromeingang wechseln **13** auf „0“.

Wenn andere vorherige Methoden fehlschlagen oder im Notfall, wie z. B. im Falle eines verdächtigen Verhaltens, ein Abschalten des Geräts oder ein Abziehen des Netzkabels für optimale Sicherheit sorgt, schließt diese Aktion standardmäßig die Gaszufuhr und gibt das Gas frei bereits im Gerät vorhanden.



IEC-Schloss : Sie müssen besonders aufpassen, denn um den IEC-Stecker zu trennen, müssen Sie die rote Verriegelung bewegen .
Es ist nicht erforderlich, diese Verriegelung zu bewegen, wenn Sie den IEC-Stecker an den Stromeingang anschließen.

12.2 GERÄTEWARNUNGEN

Wenn eine Warnmeldung auf dem Bildschirm angezeigt wird, wird das Gerät je nach Warnstufe:

- Fordern Sie eine Benutzeraktion auf, um den Fehler sofort zu beheben.
- Stoppen oder verhindern Sie die Insufflationsuntersuchung, um Schäden zu vermeiden.
- Sie bitten, sich an den nächsten Kundendienst zu wenden.

13 REINIGUNG / SERVICE / WARTUNG

13.1 REINIGUNG / DEKONTAMINIERUNG

Den Anweisungen der Sterilisationsleiter jedes Krankenhauses oder medizinischen Zentrums ist in jedem Fall Folge zu leisten; Diese Anweisungen haben Vorrang vor den Informationen in diesem Handbuch, das nur als Richtlinie dient.

Stellen Sie vor der Desinfektion des Insufflators VMX-1020A sicher, dass der Strom abgeschaltet und das Netzkabel abgezogen ist.

Um den VMX-1020A Insufflator zu desinfizieren, wischen Sie ihn gemäß den Anweisungen des Herstellers mit einem mittelstarken Desinfektionsmittel ab (ätzende Desinfektionsmittel wie Bleichmittel werden nicht empfohlen, da sie das Gerät beschädigen oder seine Farbe verändern können).

Verwenden Sie beim Desinfizieren des VMX-1020A Insufflators keine scheuernden oder scharfkantigen Gegenstände.

Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

Trocknen Sie alle Komponenten gründlich ab.

Sterilisieren oder autoklavieren Sie dieses Gerät nicht.

Zur allgemeinen Reinigung kann der VMX-1020A Insufflator mit einem feuchten Tuch und milder Seife abgewischt werden. Beispielsweise können Sie Tücher mit 2 % Chlorhexidin und 70 % Alkohol auf Ethanolbasis verwenden.

Nach jedem Gebrauch:

- Entsorgen Sie den Einwegschauch – versuchen Sie nicht, ihn zu sterilisieren.
- Wischen Sie eventuelle Flüssigkeitsspritzer auf dem Gerät mit einem feuchten Tuch ab.

Das Gerät muss dekontaminiert werden, bevor es zum Kundendienst geschickt wird.

13.2 WARTUNGSDIENST

13.2.1 VORBEUGENDE WARTUNG



VORSICHT! Die Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während das Gerät in Gebrauch oder am Patienten angeschlossen ist.

Auf dem Panel-PC Ihres Insufflators können Sie die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen vor dem Service visualisieren.

SERVICEARBEITEN DÜRFEN AUSSCHLIESSLICH VON AUTORISIERTEM PERSONAL DES HERSTELLERS AUSGEFÜHRT WERDEN NACH 4500 UNTERSUCHUNGEN ODER JEDES JAHR. Das Gerät muss zurückgegeben werden, wenn die Meldung «Kontaktieren Sie Ihren Händler» wird dauerhaft angezeigt.

Dieser Service umfasst eine vollständige Test-/Inspektions-Checkliste, Wiederherstellung der Werkseinstellungen, Prüfung der Durchfluss- und Druckmesskreise, Inspektion und Kalibrierung.

13.2.2 VERSAND DES GERÄTES

Das Gerät kann nur versendet werden, wenn Sie eine schriftliche Genehmigung von Ihrem Händler oder VIMAP Technologies erhalten. In diesem Fall bitten wir Sie, die Originalverpackung des Gerätes zu verwenden.

- ❖ Bitte trennen/trennen Sie den metallischen Hochdruckschlauch und das Stromkabel, bevor Sie den VMX-1020 an den Metallhalterungen befestigen.
- ❖ Fixieren oder blockieren Sie alle Teile.
- ❖ Lassen Sie die Teile während des Transports nicht „frei beweglich“ in der Boxpalette.
- ❖ Entfernen Sie nicht die Gerätefüße.



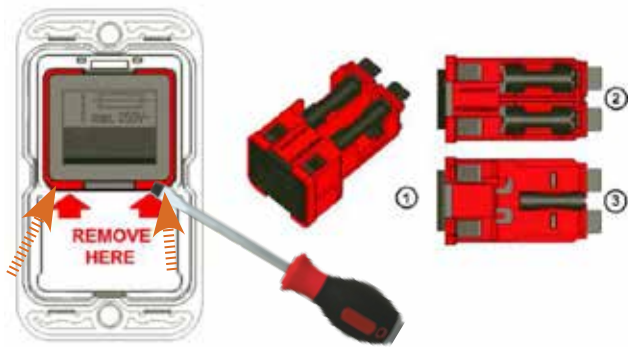
Falls die Originalverpackung nicht verwendet wird oder das Gerät nicht ordnungsgemäß in seiner Verpackung installiert ist, behält sich VIMAP TECHNOLOGIES das Recht vor, den Ersatz von Artikeln, die während des Transports beschädigt wurden, automatisch in Rechnung zu stellen.

13.3 SICHERUNGEN PRÜFEN/ERSETZEN

Falls das Gerät nicht startet, ziehen Sie das Kabel ab und prüfen Sie, ob die Sicherung des Stromeingangs korrekt ist.

Um diese Prüfung durchzuführen, sehen Sie sich das nächste Bild an und folgen Sie den Schritten: Nur durch Sicherungen ersetzen, wie auf dem Geräteetikett angegeben. (5x20mm, UR-Sicherung, träge, entspricht UL-Standard)

Ausbau der kombinierten Schalter-/Sicherungshaltereinheit:



Eine zusätzliche Sicherungsmarkierung am Schalter weist auf die Sicherungshalter hinter dem Schalter hin. Der rote Rahmen zeigt den Umriss der Wechseleinheit.

Mit einem einfachen Werkzeug wie einem Schweizer Taschenmesser oder einem Schraubendreher Nr. 1 oder kleiner kann die Einheit (1) vom Filter entfernt werden. Auf der Oberseite (2) hinter dem Schalter befinden sich zwei Sicherungshalter für jeden stromführenden Anschluss. Auf der Unterseite (3) befindet sich ein Clip zur Aufnahme einer zusätzlichen Ersatzsicherung.



VORSICHT! Ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor Sie diesen Vorgang ausführen

13.4 AUSWIRKUNGEN MOBILER UND TRAGBARER HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE

Die Abstrahlung hochfrequenter Energie durch mobile Kommunikationsgeräte kann die Funktion des elektrischen medizinischen Geräts beeinträchtigen. Der Betrieb solcher Geräte (z. B. Mobiltelefone, GPS-Telefone) in der Nähe des elektromedizinischen Geräts wird nicht empfohlen.














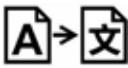
13.5 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Medizinprodukte unterliegen besonderen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen zur Vorsorge misst die elektromagnetische Verträglichkeit (im Folgenden als EMV abgekürzt). Dieses Gerät ist nur für die im Handbuch beschriebenen Zwecke zu verwenden und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Hinweisen und Anweisungen im Anhang installiert, eingerichtet und betrieben werden.

14 ANNEKTIEREN

14.1 VERWENDETE SYMBOLE

Beschreibung	Entsprechendes SYMBOL
Gerät der Klasse I	Klasse I
Gerät vom Typ BF	
Wichtig: Lesen Sie die Bedienungsanleitung	
Träge UR-Sicherung gemäß UL-Standard (hier 8A temporär 250V)	
Ethernet / LAN-Stecker	
Entspricht der europäischen Richtlinie WEEE 2002/96/EWG	
Potentialausgleich	

Beschreibung	Entsprechendes SYMBOL
CO ₂ Einlassanschluss 70Bar max.	
Entspricht der europäischen Richtlinie 93 / 42 EWG (XXXX Nummer der Zertifizierungsstelle CE)	
Produktreferenz des Geräts	
Seriennummer des Geräts	
Hersteller des Geräts	
Herstellungsdatum JJJ	
Entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Änderung 2015/863/EU. (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe)	
Interner Anschluss an Schutzerde	
Ein / Aus des Geräts	
Datenmatrix UDI / GS1 (Unique Device Identification) (01) 08436557390110 UDI-DI Primäre Produktkennung für VMX-1020A-Gerät / (21) Seriennummer / (11) Herstellungsdatum	
Eindeutige Geräteerkennung. Gibt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.	
Medizinisches Gerät. Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt.	
Entspricht UK MDR 2002	
Andere Übersetzungen für das Benutzerhandbuch.	

14.2 HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN


Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.

Abgastest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11 / EN 55011	Klasse b	Dieses Gerät darf in allen Arten von Räumlichkeiten außer Wohngebäuden und solchen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsverteilungsnetz angeschlossen sind, das zur Versorgung verwendet wird Gebäude für Wohnzwecke.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

14.3 HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Schweregrad	Stufe von Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Burst-Transienten EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Gegentakt ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Einbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<5% UT – für 10 ms 40 % u T – für 100 ms 70 % u T – für 500 ms <5% UT – für 5 s	<5% UT - 10 ms <40% UT - 100 ms <70% UT - 500 ms <5% UT - 5 Sek	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer dieses Geräts wünscht, dass es während Unterbrechungen der Hauptstromversorgung weiter betrieben wird, wird empfohlen, das Gerät über einen Wechselrichter oder eine Batterie zu betreiben.
Netzwerkfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz)	3 Uhr morgens	3 Uhr morgens	Das Magnetfeld der Netzfrequenz muss einen charakteristischen Pegel für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

Immunitätstest	IEC 60601 Schweregrad	Stufe von Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz bis 80 MHz	3v	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem Abstand von diesem Gerät, einschließlich der Kabel, verwendet werden, der kleiner ist als der empfohlene Schutzabstand, der mit der anwendbaren Formel in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$
Abgestrahlte HF EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3v/m	<p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird, und der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m).</p> <p>Die von stationären HF-Sendern emittierten Feldstärken</p> <ul style="list-style-type: none"> – die durch eine elektromagnetische Messung vor Ort zu ermitteln sind – muss in jedem Frequenzband niedriger als der Konformitätspegel sein. <p>In der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol können Störungen auftreten:</p> 

ANMERKUNG 1: U_T ist der Nennwert der während der Prüfung angelegten Netzspannung.

ANMERKUNG 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt das höhere Frequenzband.

NOTIZ 3: Diese Empfehlungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Objekten und Personen verändert.

- ❖ Die Feldebene von stationären Sendern wie Funktelefon-Basisstationen (zellular und schnurlos) und mobilen terrestrischen Funksystemen, Amateurfunksystemen, AM/FM-Funkkommunikationssystemen und Fernsehsystemen kann theoretisch nicht genau bewertet werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Umgebung durch immobile HF-Sender muss eine Standortmessung durchgeführt werden. Wenn ein in der Umgebung, in der diese Kamera verwendet wird, gemessener Feldpegel die oben genannten geltenden Konformitätsstufen überschreitet, überprüfen Sie, ob diese Kamera zufriedenstellend funktioniert. Wenn ein anormaler Betrieb beobachtet wird, sollten zusätzliche Messungen durchgeführt werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Referenzsystems.
- ❖ Außerhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz sollte der Feldpegel weniger als 3 V/m betragen

14.4 EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZ-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DIESEM GERÄT.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer dieses Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Angegebene maximale Ausgangsleistung des Emitters W	Trennungsabstand abhängig von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Bei Strahlern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Strahlerfrequenz geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Strahlers in Watt ist (W) vom Strahlerhersteller angegeben.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der für den höheren Frequenzbereich angegebene Schutzabstand einzuhalten.

ANMERKUNG 2: Diese Empfehlungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Objekten und Personen verändert.



EG-Konformitätserklärung

Konformitätserklärung gem **wesentliche Anforderungen an Anhang I der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC**

Von dieser Erklärung erfasste Ausrüstung:

Referenz: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110



Typ: Medizinprodukt Klasse IIa,

entsprechend dem Verwendungszweck und den Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie: Klasse IIa, Regel 11

VMX-1020A: CO2-Insufflator für Verfahren der virtuellen Koloskopie (CTC), Invaginationsreduktion und virtuellen Enteroskopie (virtuelle Enteroklyse).

Herstellername: **VIMAP TECHNOLOGIES SLU** (VIRTUAL IMAGING AND MEDICAL APPLICATIONS TECHNOLOGIES SL)

Adresse des Herstellers: **Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2 Polígono Industrial 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Spain**

Projekt- und Qualitätsmanagement, für medizinische Hersteller und Designer:

Unser Qualitätssystem entspricht Anhang II der MDD (**ENISO13485:2016** Qualitätsmanagementsystem)

Unser technisches Dossier wurde gemäß den Anforderungen von Anhang VII der MDD erstellt

- **ENISO14971:2019** Anwendung des Risikomanagements
- **510(k)** für die FDA-Zulassung für den US-Markt

Geltungsbereich: Alle Chargen, Chargen oder Seriennummern, zu denen die Konformitätserklärung erfolgt angewendet wurde.

EG-Zertifikat für Approbation

Qualitätssystem: Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EEC

Zertifikat: 2020 12 0945 CT

Benannte Stelle: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Benannte Stelle: Unterzeichnet von:

Centro Nacional de Certificación de Sanitärprodukte (CNCPS - CE 0318) Datum (JJJJ-MM-TT): 2024-03-11
Seriennummer:

Nicolas Costovici
Manager

VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paseo de la Hispanidad N°1 und N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Spanien Telefon: +34 952 02 65 36 - Fax: +33 (0)1 72335561 - NIF: B17878075 – TVA/IVA: ESB17878075

DC 00002 Konformitätserklärung Klasse II CE - VMX-1020A-V2.25



UK Declaration of Conformity

Conformity declaration in accordance with the relevant Annexes to the Directive 93/42/EEC on medical devices (EU MDD), which have been modified by Schedule 2A to the UK MDR 2002

Equipment covered by this declaration:

Reference: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110

Type: Medical Device class IIa,

according to the intended use and the criteria of annex IX of the directive: class IIa, rule 11

VMX-1020A: CO2 Insufflator for Virtual Colonoscopy (CTC), Intussusception Reduction and Virtual Enteroscopy (Virtual Enteroclysis) procedures.



Manufacturer's name: **VIMAP TECHNOLOGIES S.L.U.** (VIRTUAL IMAGING AND MEDICAL APPLICATIONS TECHNOLOGIES SL)

Manufacturer's address: **Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Spain**

UK Responsible Person (UKRP): **MIS Healthcare Ltd. Unit 26-27 Capitol Way Capitol Park, London NW9 0EQ, England United Kingdom.**

Project and quality management, for medical manufacturers and designers:

Our quality system complies to Annex II of MDD (**EN ISO 13485:2016** Quality Management System)

Our Technical file has been constructed under requirements of Annex VII of MDD

- **EN ISO 14971:2019** Application of risk management
- **510(k) for FDA clearance** for USA market

Scope of Application: All batches, lots or serial numbers, to which the Declaration of Conformity Procedure has been applied.

EC Certificate for approbation

Quality System: Annex II (except section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificate: 2020 12 0945 CT

Notified Body: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Notified Body:

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

Signed by:

Date (YYYY-MM-DD): 2024-03-11
Serial number: Nicolas Costovici
Manager

VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Spain Phone : +34 952 02 65 36 - Fax: +33 (0)1 72335561 - NIF : B17878075 – TVA/IVA : ESB17878075

DC 00002 Konformitätserklärung Klasse II UKCA-VMX-1020A-V1.05

Zertifikat für RoHS-konforme Produkte

Das folgende Produkt wurde entwickelt, hergestellt und getestet unter der Verantwortung von VIMAP Technologies

In Übereinstimmung mit den folgenden geltenden europäischen Richtlinien:
Entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Änderung 2015/863/EU.
(Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe)

Beschränkte Stoffe gemäß Artikel der Richtlinie und Höchstkonzentration tolerierte Gewichtswerte in homogenen Materialien

- Blei (0,1 %)
- Quecksilber (0,1 %)
- Cadmium (0,01 %)
- Sechswertiges Chrom (0,1 %)
- Polybromierte Biphenyle (PBB) (0,1 %)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP): 0,1 %
- Benzylbutylphthalat (BBP): 0,1 %
- Dibutylphthalat (DBP): 0,1 %
- Diisobutylphthalat (DIBP): 0,1 %

Von dieser Erklärung erfasste Ausrüstung: **Referenz: CO 2 Insufflator VMX-1020A**

Das Wissen und die Überzeugungen von VIMAP Technologies basieren auf Informationen, die von Dritten bereitgestellt werden, und das Unternehmen gibt keine Zusicherungen oder Gewährleistungen hinsichtlich der Genauigkeit dieser Informationen und hat keine destruktiven Tests oder chemischen Analysen an eingehenden Materialien durchgeführt.

VIMAP Technologies führt Dokumentationen zu allen seinen RoHS-konformen Produkten, einschließlich Konformitätszertifikaten und/oder Materialerklärungen von allen seinen Lieferanten, einschließlich der Komponentenlieferanten, der PCB-Lieferanten und der Vertragshersteller.

Unterzeichnet von:

Datum : 12.02.2020 Nicolas Costovici
Manager



VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paséo de la Hispanidad N°1 y N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Spain Phone : +34 952 02 65 36 - Fax: +33 (0)1 72335561 - NIF : B17878075 – TVA/IVA : ESB17878075

DC 00003 Konformitätserklärung ROHS VMX-1020A V1.9

14.8 LITERATURVERZEICHNIS

- ❖ [01] The use of carbon dioxide for insufflation during GI endoscopy: a systematic review
Evan S. Dellon, MD, MPH, James S. Hawk, MD, Ian S. Grimm, MD, Nicholas J. Shaheen, MD, MPH
Received April 24, 2008. Accepted May 28, 2008.
- ❖ [02] Re: Colonic perforation during screening CT colonography using automated CO₂
insufflation in an asymptomatic adult. Neri E, Laghi A, Regge D. Abdominal Imaging. Original
Research.
- ❖ [03] Automated Carbon Dioxide Insufflation for CT Colonography: Effectiveness of colonic
Distention in Cancer Patients with Severe Luminal Narrowing. So Yeon Kim, Seong Ho Park,
Eugene K. Choi, Seung Soo Lee, Jin Cheon Kim, Chang Sik Yu, Hee Cheol Kim, Ah Young Kim, Hyun
Kwon Ha. Gastrointestinal Imaging. Original Research. ARJ 2008; 190:698-706
- ❖ [04] Asymptomatic pneumatosis at CT colonography: a benign self-limited imaging finding
distinct from perforation. Perry J. Pickhardt, David H. Kim, Andrew J. Taylor. Gastrointestinal
Imaging. Original Research. ARJ 2008;190:W112-W117
- ❖ [05] Fundamental elements for successful performance of CT colonography (virtual
colonoscopy).Seong Ho Park, Judy Yee, Se Hyung Kim, Young Hoon Kim. Korean J Radio 8(4),
August 2007.
- ❖ [06] Patient-Controlled Room Air Insufflation Versus Automated Carbon Dioxide Delivery for
CT Colonography.Theodore J. Shinnars, Perry J. Pickhardt, Andrew J. Taylor, Debra A. Jones, Cara
H. Olsen. Abdominal Imaging. Original research.AJR 2006; 186:1491-1496
- ❖ [07] Automated insufflations of carbon dioxide for MDCT colonography: distension and
patient experience compared with manual insufflations. David Burling, Stuart A. Taylor, Steve
Halligan, Louise Gartner, Mehjabeen Paliwalla, Chandani Peiris, Leanne Singh, Paul Bassett, Clive
Bartram. Gastrointestinal Imaging. Original Research. AJR 2006;186:96-103
- ❖ [08] CT Colonography Predictably Overestimates Colonic Length and Distance to Polyps
Compared With Optical Colonoscopy. James E. Duncan, Michael P. McNally, W. Brian Sweeney,
Andrew B. Gentry, Duncan S. Barlow, Donald W. Jensen, Brooks D. Cash. Gastrointestinal
Imaging. Original Research. AJR 2009; 193:1291-1295
- ❖ [09] Normalized Distance Along the Colon Centreline: A Method for Correlating Polyp
Location on CT Colonography and Optical Colonoscopy. Ronald M. Summers, Jeffrey A. Swift,
Andrew J. Dwyer, J. Richard Choi, Perry J. Pickhardt. Gastrointestinal Imaging. Original Research.
ARJ 2009; 193:1296-1304
- ❖ [10] Automated Measurement of Colorectal Polyp Height at CT Colonography: Hyperplastic
Polyps Are Flatter Than Adenomatous Polyps. Ronald M. Summers, Jiamin Liu, Jianhua Yao,
Linda Brown, J. Richard Choi, Perry J. Pickhardt. Gastrointestinal Imaging. Original Research. ARJ
2009; 193:1305-1310
- ❖ [11] Incidence of Colonic Perforation at CT Colonography : Review of Existing Data and
Implications for Screening of Asymptomatic Adults. Perry J.Pickhardt. Radiology. Volume 239 :
Number 2- May 2006.
- ❖ [12] Advice for Optimizing Colonic Distension and Minimizing Risk of Perforation during CT
Colonography. Abraham H. Dachman. Radiology. Volume 39 : Number 2 – May 2006.
- ❖ [13] Intracolonic Pressure Measurement during Hydrostatic and Air Contrast Barium
Enema Studies in children. Domenic Zambuto, Robert T. Bramson, Johan G. Blickman. Pediatric
Radiology. 1995 ; 196 : 55-58.
- ❖ [18] Intraluminal Pressure Measurements During Barium Enema: Full Column vs. Air
Contrast. Wilma C. Diner, Ganesh Patel, E. Clinton Texter, Jr., Max L. Baker, J. Mel Tune, Michael
D. Hightower Received December 22, 1980; accepted after revision May 5, 1981.
- ❖ [19] Intraluminal Colon Pressure Dynamics with Valsalva Maneuver during Air Enema Study
- Robert T. Bramson, MD #149W} William E. Shiels II, DO #149C} Clifford J Eskey, MD, PhD #149S}
Steven Y. Hu, MD Radiology 1997; 202:825-828
- ❖ [20] Colonic Perforation by Air and Air and Liquid Enemas: Comparison Study in Young Pigs

- William E. Shiels, Donald R. Kirks, Gary L. Keller, Frederick R. Ryckman, Cynthia C. Daugherty, Bonnie L. Specker, David W. Summa . Received October 15, 1992; accepted after revision December 21, 1992.

- ❖ [21] Intussusception Reduction in Children by Rectal Insufflation of Air L. Gu, D. J. Alton, A. Daneman, D. A. Stringer, P. Liu, D. M. Wilmot, B. J. Reilly *AJA*:150, June 1988
- ❖ [22] Carbon Dioxide Insufflation During Colonoscopy, A Randomised Controlled Trial Anne Cleland - 2009
- ❖ [24] Pain after Barium Enema: Effect of CO₂ and Air on Double-Contrast Study Craig L. Coblentz, Roger A. Frost, Vincent Molinaro, Giles W. Stevenson - *Radiology* 1985; 157:35-36
- ❖ [25] Double-Contrast Barium Enema Study: Simple Conversion to CO₂ - Jeffrey R. Bessette, Dean D.T. Maglinte, *Radiology* 1987; 162:274-275
- ❖ [26] Intussusception in Children: US-guided Pneumatic Reduction—Initial Experience - Chong Hyun Yoon, MD; Hyeon Joo Kim, MD; Hyun Woo Goo, MD - *Radiology* 2001; 218:85–88
- ❖ [27] Pneumatic reduction of intussusception in children at Korle Bu Teaching Hospital: An initial experience - Yaw Boateng Mensah, H. Glover-Addy, Victor Etwire, Margaret B. Twum, Samuel Asiamah, William Appeadu-Mensah, Afua A. J. Hesse - May-August 2011
- ❖ [28] CT Enteroclysis with Co₂ and virtual enteroscopy: A new technique for small bowel evaluation - M. Boudiaf, L. Hamzi, X. Dray, L. Hristova, P. Soyer; Paris/FR - Congress: ESGAR 2012
- ❖ [29] Computed tomographic enteroclysis with air and virtual enteroscopy: Protocol and feasibility for small bowel evaluation - Toshiyuki Yoshikawa, Yasuo Takehara, Masataka Kikuyama, Ken Takeuchi, Hiroyuki Hanai - 22 May 2011 -
- ❖ [30] Laparoscopic Assisted Pneumatic Reduction.pdf - AbdElkader H , Elshafei E, Safaan H, Debekiey M, AbdElSattar M, Sameh M, Alasmar K, Hamza A, - S. Hay - *Annals of Pediatric Surgery* Vol 5, No 2, April 2009, PP 98-100
- ❖ [31] Intussusception in children-Seiji Kitagawa,.pdf - Seiji Kitagawa, Mohamad Miqdady, Jefferson P Piva – 04/02/2008
- ❖ [32] Role of laparoscopy in the management of intussusceptions in children-Gloria del-pozo. pdf - Gloria del-Pozo, José C. Albillos, Daniel Tejedor, Rosa Calero, Miguel Rasero, Urbano de-la-calle, Ulpiano Lopez-Pacheco - *Radiology* 2001; 218:85–88
- ❖ [33] Pneumatic Reduction of Intussusception.pdf - M A Zulfiqar, M Noryati, A H Hamzaini, C R Thambidorai - *Med J Malaysia* Vol 61 No 2 June 2006
- ❖ [34] Role of laparoscopy in the management of intussusceptions in children.pdf - Vijay C. Pujar, Shirin Joshi - *Journal of the Scientific Society*, Vol 40 / Issue 1 / January-April 2013
- ❖ [35] Pediatric_Contrast_Enema.pdf - Committee on Practice Parameters of the ACR Commission on Pediatric Radiology in collaboration with the SPR.: The Process for Developing ACR Practice Parameters and Technical Standards on the ACR website (<http://www.acr.org/guidelines>) – rev.2014

14.9 HISTORIE DER ÄNDERUNGEN

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
4.7	2024-03-11	<ul style="list-style-type: none">• Symbole und QR-Code für den Zugriff in anderen Übersetzungen des Benutzerhandbuchs hinzugefügt.• Der Inhalt von Absatz 13.2.2 zum Versand des Geräts wurde aktualisiert.• Der Inhalt von Abschnitt 10.4 über die virtuelle Tastatur wurde aktualisiert• Abschnitt 11 über die Passwörter aktualisiert.• Abschnitt 13.1 über die Reinigung aktualisiert• Weitere Infos zur Protokollseite für Invaginationen• Aktualisieren Sie Abschnitt 9.2 mit weiteren Informationen zum RFID-/kontaktlosen Lesen.• UDI-DI in der Konformitätserklärung CE und UKCA hinzugefügt
4.6	2022-09-23	<ul style="list-style-type: none">• Folgende neue Version der internationalen Norm ISO 15223-1:2021: Symbolbeschreibung hinzugefügt: MD (Medizinprodukt), UDI (Unique Device Identifier).• Symbol UKCA hinzugefügt (konform zu UK MDR 2002).• Spezielle Konformitätserklärung Klasse II für UKCA hinzugefügt

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
4.5	2021-10-13	<p>Neue Version der Gebrauchsanweisung in Bezug auf die VMX-1020A-Softwareversion V4.5</p> <p>Seien Sie vorsichtig seit Version 4.0 der Software, NEUES VERHALTEN/ BETRIEBSMODUS DES INTUSSUSZEPTION-MODUS.</p> <p>Änderungen der Cybersicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Passwörter sind "Harte Passwörter" ab dieser Version 4.5 • Altes Passwort localadmin, kein noch gültig : neues Passwort localadmin@ISO13485 • Alte Passwörter geschulter Techniker ungültig: neue Passwörter. • Änderungen der Position der Schaltflächen, um die Software zu schließen, zu reduzieren und die Taskleiste von Fenstern anzuzeigen <ul style="list-style-type: none"> • Nur Schaltflächen zum Herunterfahren und Neustarten des Geräts sind für lokale Benutzer und localadmin zugänglich. • Wenn Software nicht funktioniert oder automatisch geschlossen wird, ist es für den lokalen Benutzer/lokalen Administrator unmöglich, etwas in der Windows-Sitzung zu tun. • Daher kann nur ein geschulter Techniker auf Windows- und PanelPC-Parameter zugreifen. <p>Invaginationsmodus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Falle eines Protokolls, bei dem „Druck beibehalten“ standardmäßig eingestellt ist, zeigt das „Popup-Pause“ während einer Pause eine Schaltfläche zum Ablassen des Gases, um bei Bedarf die Standardeinstellungen des Protokolls zu überschreiben. • Falls erforderlich, um die Dauer der „Stufenpause“ zu überbrücken oder zu verkürzen, kann der Benutzer jetzt vor dem Ende der Pausendauer freiwillig zum nächsten Invaginationsversuch gehen. <p>Modus Virtuelle Enteroskopie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kann nur durch einen von Vimap bereitgestellten Validierungscode aktiviert werden. <p>Verschiedene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §1.2, Seiten 5&6 : HAFTUNGSAUSSCHLUSS & SICHERHEITSINFORMATION , Aktualisierung aller Informationen. • §9.3.1, Seiten 26 bis 29 : DETAILS FÜR DEN INVAGINATIONSREDUKTIONSMODUS, mehr Details über die Einrichtung des Drucks in jedem Versuch und über die Aktionsmöglichkeiten in den "Pause-Schritten" (Pause-Popup) <ul style="list-style-type: none"> • §11.1, Seite 34/35 : Falls noch nicht geschehen, kann die Seriennummer des Geräts vom lokalen Administrator festgelegt werden. Diese Seriennummer wird aufgezeichnet und für die Protokolle von Ereignissen und Sensorwerten für das Gerät verwendet. • §11.4, auf Seite 38: Entfernen der Schaltfläche: Zum Schließen die Software reduzieren. <p>Kompatibilität mit Windows 10-Betriebssystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erkennung von Windows 10 oder 7 durch die Software. • Automatisches Booten der für W10 spezifischen Software.
...4.5		<ul style="list-style-type: none"> • Windows 10-Aktivierung für die Gerätesoftware: um sicherzustellen, dass das Gerät über eine gültige/registrierte W10-Lizenz verfügt und nur die von Vimap Technologies durchgeführte W10-Konfiguration verwendet (für Geräte noch in Windows7, keine Aktivierung erforderlich)

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
4.2	2021-04-21	<p>Seien Sie vorsichtig seit Version 4.0 der Software, NEUES VERHALTEN/BETRIEBSMODUS DES INTUSSUSZEPTION-MODUS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innen Konformitätserklärung: <ul style="list-style-type: none"> o Aktualisierung des VMX-1020A-Bereichs. o Aktualisierung der CE-Nummer aufgrund unserer neuen benannten Stelle CE0318. o Aktualisierung der Zertifikatsnummer. • Aktualisierung der CE-Nummer auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung aufgrund unserer neuen benannten Stelle CE0318. • In Abschnitt 13.1 weitere Einzelheiten zur Dekontamination des Geräts.
4.1	2020-12-02	<p>Seien Sie vorsichtig seit Version 4.0 der Software, NEUES VERHALTEN/BETRIEBSMODUS DES INTUSSUSZEPTION-MODUS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erweiterung von Abschnitt 1 durch Verschmelzung mit Abschnitt 3. • Umstrukturierung der Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtshinweise von Abschnitt 2 in den Abschnitten 2.1 und 2.2. • Überarbeitung der Konformitätserklärung und RoHS. • Aktualisierung der Telefonnummer des Herstellers
4.0	20.04.2020	<p>Neue Version der Gebrauchsanweisung in Bezug auf die VMX-1020A-Softwareversion V4.0: NEUES VERHALTEN/BETRIEBSMODUS DES INTUSSUSZEPTION-MODUS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abschnitt 10.3.1 (P25 bei 27) Aktualisierung der Beschreibung des Invasionsreduktionsprotokolls • Abschnitt 2.2 Abbildung der Gasflaschengröße hinzugefügt. (gleiche Informationen wie CAR-XXXD IFU) • Standardisierung in allen Gebrauchsanweisungen und Software für den gleichen maximalen Druck der Gasflasche: 70 bar. • Abschnitt 5.1: Aktualisierung der Sicherheitsventilwerte (wie Datenblattwerte) • Abschnitt 9 (P18) - Hauptseite: Aktualisierung der Hauptseitenbilder (Datum/Uhrzeit und Position des Krankenhausnamens) • Abschnitt 10.1.4: Aktualisierung der beiden Bilder (Schaltflächen innerhalb der Software größer) • Abschnitt 12: Das Passwort „localadmin“, ist klar geschrieben. • Abschnitt 11.3: Aktualisierung des Bildes (ästhetische Änderungen) • Abschnitt 12.3: Aktualisierung des Bildes (Hier werden jetzt zwei indikative Drücke angezeigt) • Abschnitt 12.4.4: Aktualisierung des Bildes der Hauptaktualisierungssoftware. (ästhetische Veränderungen) • Abschnitt 15.1: Aktualisierung der Symboltabelle (3 letzte Zeilen hinzugefügt), Vereinheitlichung aller im Handbuch erwähnten Sicherungswerte. • Abschnitt 15.5: Aktualisierung der EG-Konformitätserklärung, um nur die Qualitäts- und Risikostandards anzuzeigen. • Abschnitt 15.7: Neuer Abschnitt mit derzeit verwendeter offizieller Bibliographie innerhalb der medizinisch-technischen Akte.
3.6	2019-05-14	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen von Einwegartikeln, die nicht mehr verkauft werden (AS-H-600A; AS-CONT-500A) • Aktualisierung der angewendeten Version von ISO13485: ISO13485:2016, einschließlich in der EG-Konformitätserklärung. • Abbildung des externen Filters für den Gaseingang hinzufügen.

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
3.1	2018-08-07	<ul style="list-style-type: none"> • Satz: WARNUNG! Positionieren Sie dieses Gerät nicht so, dass es schwierig ist, die Trennung zu betätigen Gerät. <i>Ersetzt durch</i> Der Patient muss für einen CT-Scan in „Kopf voran“-Position auf den CT-Tisch gelegt werden, und der Insufflator VMX-1020A sollte niemals hinter dem CT-Scan-Gerät platziert werden. Der VMX-1020A sollte zugänglich sein. Die angezeigten Informationen auf dem Touchscreen sollten während der gesamten Untersuchung vom Raum und vom CT-Kontrollraum aus sichtbar sein. • Satz: Heizsollwert: 17,5 bis 45 °C, Anzeigegenauigkeit 0,1 °C <i>Ersetzt durch</i> Heizsollwert: 17,5 bis 48,5 °C, Anzeigegenauigkeit 0,1 °C • Satz: VORSICHT! Für die Referenz AS-3W-H-R35A kann der Arzt zwei Arten von Untersuchungen durchführen, wir haben standardmäßig CT-Kolonographie ausgewählt. Wenn der Arzt eine Invagination durchführen möchte, MUSS er manuell auswählen, dass es sich bei der Untersuchung um eine Invagination handelt. <i>Ersetzt durch:</i> Die Referenz AS-3W-H-R35A ist ausschließlich dem CTC-Modus (Virtual Colonoscopy) gewidmet. Die Referenz AS-3W-H-R35B ist ausschließlich dem Modus „Intussusception Reduction“ gewidmet. Verwenden Sie die Referenz AS-3W-H-R35A aufgrund ihrer Größe und der Gefahr einer Perforation niemals bei Babys oder Kindern. Verwenden Sie niemals die Referenz AS-3W-H-R35B für CTC (virtuelle Koloskopie). Die Referenz AS-3W-H-R35B ist für den CTC-Druckbereich (Virtual Colonoscopy) nicht geeignet. <ul style="list-style-type: none"> • Alte numerische Anzeigerbeschreibung entfernt • Beschreibung zur Verwendung und Installation des neuen PanelPC (Kunststoff-PanelPC) hinzufügen • Druckbildschirme des „Schnittstellenpanels“ aktualisiert.
3.0	2018-05-16	<ul style="list-style-type: none"> • Neue Warnmeldung: WARNUNG! Während des Starts oder Neustarts des Geräts, um einen guten Kalibriervorgang zu ermöglichen: - Verbinden oder trennen Sie den Einmalartikel/Schlauch nicht - Heizschlauch nicht berühren oder bewegen • Aktualisierung der Bildschirme „Detailprotokoll“, „Schnittstelleneinrichtung“, „Popup-Lautstärkestufen“. • Weitere Details zum neuen Protokoll des Invaginationsreduktionsmodus hinzugefügt. • Details zu Gen2 des VMX-1020A hinzugefügt
Wenden Sie sich für anteriore Änderungen an Vimap Technologies		

15 HERSTELLERIDENTIFIKATION



VIMAP TECHNOLOGIES

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

Telefon : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



<https://doc.vimap-medical.com/ifuvmx1020a>

