



Colonoscopia virtual



Reducción de la invaginación intestinal



Colonoscopia óptica



Enteroscopia virtual

Manual de usuario VMX-1020A

VIMAP TECHNOLOGIES

INSTRUCCIONES ORIGINALES

CO2 INSUFLADOR
MEDICO

Manual de usuario VMX-1020A V4.7

CONTENTS

1 INTRODUCCIÓN	4
1.1 FUNCIONALIDAD	4
1.2 EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD Y INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	5
2 CONTRA-INDICACIONES, PELIGROS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA	6
2.1 CONTRA-INDICACIONES, PELIGROS Y PRECAUCIONES CLINICAS	6
2.2 CONTRA-INDICACIONES, PELIGROS Y PRECAUCIONES TECNICAS	7
3 RECOMENDACIONES LEGALES	9
3.1 CONFORMIDAD	9
3.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	9
3.3 CONTROL DE APARATOS MÉDICOS	9
3.4 EMPLAZAMIENTO DE APARATOS Y ACCESORIOS DESPUÉS DEL FIN DE VIDA	9
4 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	10
4.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	10
4.2 FUENTE DE ALIMENTACIÓN	10
5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD	11
6 INSTALACIÓN Y COMPROBACIÓN DE LA MÁQUINA	13
6.1 COMPROBACIÓN DE LA MÁQUINA	13
6.1.0.1 MATERIAL SUMINISTRADO	13
6.2 INSTALACIÓN DE LA MÁQUINA	14
6.2.1 CONEXIONES DE LA MÁQUINA	14
6.2.2 MONTAJE Y CONEXIÓN DEL PANEL PC	15
7 DESINSTALACIÓN DE LA MÁQUINA	17
8 CONTROLES DE LA MÁQUINA VMX-1020A	17
9 ESTABLECER Y MANTENER LA DISTENSIÓN COLÓNICA	20
9.1 EMPEZANDO	20
9.1.1 ACCIONES DE USUARIO	20
9.1.2 SELECCIÓN DEL PUNTO DE CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN	21
9.1.3 SELECCIÓN DEL PUNTO DE CONFIGURACIÓN DEL FLUJO MÁXIMO	21
9.1.4 OPCIONES EN TIEMPO REAL PARA EL EXAMEN	22
9.1.4.1 - OPCIÓN PARA CAMBIAR EL ESTADO DE PREPARACIÓN DEL COLON (OPCIÓN MOSTRADA DEPENDIENDO DEL MODO)	22
9.1.4.2 - OPCIONES PARA TENER EN CUENTA O NO, EL VOLUMEN DE LA BOLSA, EN EL CASO DE NO USAR LA BOLSA (OPCION MOSTRADA EN FUNCIÓN DEL MODO)	22
9.1.5 INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LA GESTION DE VOLUMEN Y TEMPERATURA	23
9.1.5.1 GESTIÓN DEL VOLUMEN	23
9.1.5.2 GESTION DE TEMPERATURA	23
9.2 COMIENZO DE LA INSUFLACIÓN	24
9.2.1 ELEMENTOS DURANTE LA INSUFLACIÓN	25
9.2.1.1 SOBRE PRESIÓN – DESUFLACIÓN	25
9.2.1.2 PAUSA MANUAL	25
9.2.1.3 PAUSA AUTOMÁTICA DE LA INSUFLACIÓN	25
9.2.1.4 MONITORIZACIÓN DE PARÁMETROS (FLUJO, PRESIÓN, VOLUMEN DE CO2 USADO, TEMPERATURA)	25
9.2.1.5 FIN DE LA DISTENSIÓN DE COLON	26
9.3 MODOS DE INSUFLACIÓN	26
9.3.1 DETAILS FOR THE INTUSSUSCEPTION REDUCTION MODE.	26
9.3.2 OPCIÓN DE TENER O NO EN CUENTA EL VOLUMEN DE LA BOLSA, EN EL CASO DE NO USAR LA	

BOLSA (OPCIÓN DESPLEGADA EN FUNCIÓN DEL MODO UTILIZADO):	30
10 NAVEGACIÓN POR EL SOFTWARE	31
10.1 CONFIGURAR PROTOCOLOS/MODOS	31
10.2 DETALLES DE PROTOCOLO	32
10.2.1 CONFIGURACIÓN DE INTERFAZ	33
10.3 INFORMACIÓN DE LA MÁQUINA	34
10.4 TECLADO EMERGENTE	35
11 CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIONES AVANZADAS	35
11.1 CONFIGURACIÓN DEL PANEL LOCAL	35
11.1.1 NOMBRE DEL HOSPITAL	36
11.1.2 ESTABLECER LAS ACCIONES ASIGNADAS PARA CADA PEDAL.	36
11.1.3 NÚMERO DE SERIE DEL DISPOSITIVO	36
11.2 PANEL DE CONFIGURACION REGIONAL	37
11.2.1 HORA/ FECHA	37
11.2.2 UNIDADES	37
11.2.3 IDIOMA	37
11.3 PANEL DE CONFIGURACION DE GAS	38
11.3.1 TIPOS DE GAS DE ENTRADA	38
11.3.2 TIEMPO ANTES DEL STAND-BY	38
11.4 PANEL DE FUNCIONES AVANZADAS	39
11.4.1 COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS	39
11.4.2 CÓDIGO DE FUNCIÓN	39
11.4.3 ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE	39
12 ALERTAS Y FALLOS	41
12.1 POSIBILIDAD DE APAGAR O REINICIAR LA MÁQUINA	41
12.2 ALERTAS DE LA MÁQUINA	41
13 LIMPIEZA/ SERVICIO / MANTENIMIENTO	41
13.1 LIMPIEZA/ DES-CONTAMINACIÓN	41
13.2 SERVICIO DE MANTENIMIENTO	42
13.2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	42
13.2.2 ENVIO DE LA MÁQUINA	42
13.3 REVISE / CAMBIE FUSIBLES	43
13.4 IMPACTO DE MÓVILES Y APARATOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DE RADIOFRECUENCIA	43
13.5 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	43
14 ANEXO	44
14.1 SÍMBOLOS USADOS	44
14.2 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE- EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	46
14.3 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE- INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA .	46
14.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA MÓVILES Y PORTÁTILES Y ESTE DISPOSITIVO	48
14.5 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE	49
14.6 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CLASE II UKCA	50
14.7 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ROHS	51
14.8 BIBLIOGRAFÍA	52
14.9 HISTÓRICO DE CAMBIOS	54
15 IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	59


1 INTRODUCCIÓN

Gracias por confiar en VIMAP TECHNOLOGIES mediante la compra de este producto.
Usted será capaz de visualizar estos símbolos en los apartados donde usted debe tener mayor atención.

Apartado marcado con este símbolo  debe tener especial atención.

Apartado marcado con este símbolo  donde proveerá información.

Las palabras PELIGRO, PRECAUCIÓN, Y NOTA conllevarán contenidos especiales. Las secciones marcadas con estas palabras deben ser leídas con especial atención.

 Términos y Abreviaturas usados frecuentemente en este manual de usuario:

- **L/min** flujo en litros por minuto
- **mmHg** presión en milímetros de mercurio
- **°C** temperatura in Celsius
- **L** volumen en litros



Lea estas instrucciones antes de utilizar el aparato, especialmente, las secciones que tratan temas sobre Condiciones de seguridad y Requisitos ambientales para el equipamiento.

Lea el manual cuidadosamente y familiarícese con las operaciones, funciones y accesorios del aparato antes de comenzar a realizar los exámenes.

El fabricante se reserva los derechos de modificación de la apariencia, gráficos y documentación técnica del producto suministrado debido al desarrollo del producto.

1.1 FUNCIONALIDAD

Este aparato ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente para:

- Colonoscopia Virtual o CT Colonografía,
- Endoscopia Virtual,
- Reducción de Intususcepción,
- Colonoscopia Óptica,

mediante dióxido de Carbono (CO₂), de grado médico, para medios seguros de rendimiento de distensión colónica.

Con esta Guía de Usuario, usted conocerá donde se encuentran todas las opciones y modos de usuario para ser utilizada.

El insuflador VMX-1020A ha sido diseñado para utilizar exclusivamente los sets de administración AS-series.

Los sets de administración de VIMAP para el VMX-1020A incorporan filtros hidrofóbicos específicos de alto rendimiento con propiedades antibacterianas y antivíricas.

Cada filtro otorga una protección media del 99,999% contra los virus (VFE) y las bacterias (BFE). La barrera de filtros no contiene uno sino dos filtros.

El set de administración es un fungible de un solo uso que es cambiado para cada paciente, antes de realizar cada prueba. Gracias a esta doble barrera, la probabilidad de contaminación cruzada entre 2 pacientes es insignificante.

Nota: El VMX-1020A es el único insuflador de CO₂ que utiliza sets de administración con una barrera redundante que incluye 2 filtros. En el hipotético caso de contaminación del primer filtro por contacto con líquidos contaminados, lo que afectaría sus propiedades filtrantes, el segundo filtro seguiría funcio-

nal y completamente limpio. Las propiedades hidrofóbicas del primer filtro protegen al segundo filtro de cualquier riesgo de contacto por líquidos contaminados.

Para asegurar la seguridad del paciente , se utilizará un consumable VIMAP de un solo uso, provisto de un filtro hidrofóbico y viral, siendo remplazado este consumable para cada paciente. Queda terminantemente prohibido el uso de otros consumables que no son producidos por VIMAP.

Consumables y funciones Referencia VIMAP

- **AS-3W-H-R35A (CT Colonografía o Colonoscopia Virtual)**
UDI : 08436557390059
- **AS-3W-H-R35B (Reducción intususcepción, modelo recomendado para niños)**
UDI : 08436557390097



PRECAUCIÓN!

Los consumables son NO-ESTERILES, por eso, nosotros no indicamos el método de esterilización.

1.2 EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD Y INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Exclusión de responsabilidad

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

- el dispositivo y / o los accesorios se utilizan, preparan o mantienen de forma incorrecta,
- no se cumplen las instrucciones y reglas del manual,
- personal no autorizado realiza reparaciones, ajustes o alteraciones en el dispositivo o accesorios,
- personas no autorizadas abren el dispositivo,
- no se cumplen los programas de inspección y mantenimiento prescritos.

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

Personal capacitado autorizado: solo un técnico capacitado y certificado por VIMAP TECHNOLOGIES puede realizar reparaciones, ajustes o alteraciones en el dispositivo o los accesorios y utilizar el modo de servicio. Cualquier violación anulará la garantía del fabricante.

Cada ingeniero capacitado tiene una contraseña PERSONAL para acceder a las funcionalidades técnicas /de mantenimiento del dispositivo.

El dispositivo VMX-1020A:

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

Esta prohibido:

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

uso y mantenimiento del dispositivo.

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

Uso previsto: VMX-1020A: Insuflador de CO₂ para Colonoscopia Virtual (CTC), reducción de la Intususcepción intestinal y Enteroscopia virtual (Enteroclisia virtual).

Cuidado y mantenimiento: el servicio y mantenimiento de la máquina y de sus accesorios tiene que ser llevado a cabo según las instrucciones , garantizando el funcionamiento seguro de la máquina. Para proteger al paciente y al equipo de operación , se revisará que la máquina se encuentra correctamente conectada y lista para funcionar.



Este símbolo indica que los residuos eléctricos y electrónicos de este dispositivo , no deben ser eliminados como residuo municipal sin clasificar, y deben ser depositados separadamente en un lugar especial para este tipo de productos.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor autorizado o con la dirección de gestión de residuos para obtener más información.

2 CONTRA-INDICACIONES, PELIGROS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA

2.1 CONTRA-INDICACIONES, PELIGROS Y PRECAUCIONES CLINICAS



PRECAUCIÓN! Este aparato debe ser únicamente utilizado por un médico radiólogo con experiencia suficiente en este examen.



PRECAUCIÓN! Únicamente el médico puede evaluar los factores clínicos que envuelven a cada paciente y determinar si las condiciones son correctas para el uso del aparato. El médico debe determinar la técnica específica y procedimiento para obtener el efecto clínico deseado.



Usted debe tener cuidado de hacer que el paciente no sienta dolor...



Usted debe hacer que el paciente se encuentre relajado para mejorar la absorción del CO₂, evitando problemas de flujo y presión.



El colon puede ser distendido adecuadamente mediante presión en un intervalo de 15 a 25 mmHg. La selección de un punto de configuración de presión superior a 25mmHg es justificada únicamente para casos particulares y bajo la responsabilidad del médico.



El paciente tiene que ser colocado en la mesa de escaneo para una tomografía computarizada en la posición de "cabeza primero" y el insuflador nunca debe colocarse detrás de la máquina de la maquina de escaneo. El VMX-1020A debe estar accesible. La información que se muestra en pantalla táctil debe ser visible durante todos los exámenes desde la sala del examen y desde la sala de control de escaneo.



Cualquier examen de insuflación del colon con una presión intracolónica de más de 25 mmHg debe estar bajo el control y la responsabilidad de un médico. Si la presión es inadecuada para la condición general del paciente o edad, puede producir en algunos casos excepcionales, eventos

adversos como:

- Disminución de la respiración con excursión diafragmática comprometida.
- Problemas cardiovasculares (retorno de sangre venosa, salida cardiaca)
- Acidosis
- Perforaciones
- Dolor

La presión siempre debe ser adaptable a la presión interna del paciente y especialmente con respecto a la edad del paciente y sus condiciones generales. Para pacientes con edades superiores a 70 años y/o pacientes con pobres condiciones generales, no es recomendable el uso de rangos de 25-35 mmHg y mantener la presión intra-colónica por debajo de 25 mmHg.

Algunos pacientes con alta presión interna podrían necesitar ser insuflados con rangos de 25-35 mmHg. En este caso específico, la presión intra-colónica en el rango de 25-35mmHg representaría ningún peligro y se requeriría para lograr la distensión. La configuración de presión superior a 25 mmHg tiene que ser apreciada caso por caso por el médico y bajo la responsabilidad del Médico.



Debe tener cuidado cuando practica un examen con personas que tienen enfermedad microdrenopocítica, enfermedad de células falciformes o insuficiencia pulmonar, ya que son más susceptibles a los cambios metabólicos.



La absorción de CO₂ puede causar irritación en algunos casos muy excepcionales, cuando entran en contacto directo con ácido carbónico.



El uso de este dispositivo es contraindicativo cuando la colonoscopia virtual o convencional son contraindicadas.



Además será contraindicativo para insuflador histeroscópico. No se debe bajo ningún concepto utilizarse para distensiones intrauterinas.

2.2 CONTRA-INDICACIONES, PELIGROS Y PRECAUCIONES TECNICAS

Usted debe seguir las instrucciones de uso.



PELIGRO! Durante la puesta en marcha o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración:

- No conecte o desconecte el desechable / tubo
- No toque o mueva la manguera de calefacción



PELIGRO! Para evitar riesgos de descarga eléctrica, utilice este dispositivo únicamente cuando sea conectado a una red de alimentación eléctrica conectada a tierra.



PELIGRO! En caso de emergencia en que una insuflación deba ser suspendida, el técnico debe cerrar rápidamente la alimentación del CO₂, y posteriormente desconectar el tubo de administración de salida de CO₂ de la máquina.



PELIGRO! En el caso de comportamiento sospechoso, el apagado de la máquina o la desconexión del cable de alimentación garantizará una óptima seguridad, de manera predefinida. Estas acciones cierran el suministro de gas, liberando el gas que se encuentra en el interior de la máquina.



PELIGRO! Esta prohibido la modificación del equipo.



PELIGRO! Para prevenir descargas eléctricas, no abra esta máquina. Nunca la abra usted mismo. Consulte únicamente al personal de servicio cualificado por su distribuidor oficial.



PELIGRO! Cuando vaya a remplazar un fusible , remplace lo por otro fusible del mismo tipo y clasificación.



PELIGRO! Accesorios originales. Use por su propia seguridad y por la del paciente únicamente accesorios oficiales.



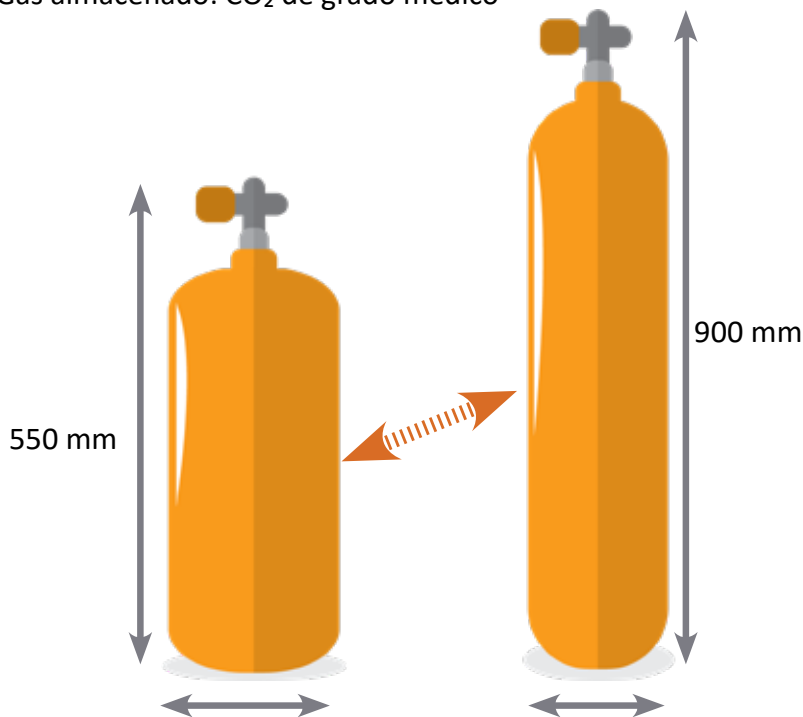
Usted debe realizar el examen en un lugar ventilado , ya que el aparato dispone de varios bloques de regulación de gas CO₂ , y por seguridad , estos bloques arrojan al exterior excesos de gas.



Compruebe antes de abrir la botella de CO₂ que la manguera de alta presión de la misma no tiene ningún daño, y que se encuentra correctamente conectada con la botella y con la máquina.

Compruebe además que el CO₂ de la botella posea las características indicadas para uso médico.

- Presión máxima admisible de la botella de gas: 70 bares.
- Presión máxima admisible de la red del hospital: 6 bares.
- Gas almacenado: CO₂ de grado médico



Para una altura de hasta 550mm, el diámetro máximo es de 174mm

Para una altura de entre 550mm y 900mm, el diámetro máximo es de 140mm

- Mantenga la máquina en lugares limpios(sin polvo) con poca humedad y temperaturas normales.
- Este aparato debe ser únicamente abierto por un técnico autorizado por el fabricante.
- No utilice materiales conductores de electricidad dentro de la máquina para evitar:
 - Electrocutación
 - Fuego
 - Cortocircuito
 - Emisiones peligrosas
- Este aparato no debe ser conectado a otro.
- Este aparato no debe ser usado en presencia de anestésicos inflamables.
- Este aparato no fue diseñado para ser utilizado en un entorno ionizante.

3 RECOMENDACIONES LEGALES

3.1 CONFORMIDAD

Esta máquina fue diseñada y fabricada por una compañía con sistema de calidad certificado (ISO 13485:2016)

Se ajusta a los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios .

Se ajusta a que la gran mayoría de los componentes poseen certificado RoHs.

Por supuesto, se ajusta en particular a a los estándares específicos de seguridad eléctrica (IEC 60601) y compatibilidad electromagnética (EMC).

3.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

A pesar de la compatibilidad electromagnética , usted debe tener cuidado y evitar que se encuentre cerca de cualquier aparato que produzca interferencias, especialmente , aparatos de radiofrecuencia (teléfonos móviles, motores, transformadores). Usted debe estar seguro de que su instalación eléctrica posea una buena conexión a tierra. Si usted sigue estos pasos, no tendrán ningún problema.

3.3 CONTROL DE APARATOS MÉDICOS

Cada año o cada 4500 exámenes, el aparato debe ser enviado al fabricante, donde le será realizado mantenimiento preventivo , comprobando que todas las funciones y medidas son correctas.

Además, si usted ve que algo no funciona correctamente, notifíquelo a la autoridad competente y al fabricante, explicando los detalles.

Vea la última página del manual para obtener la dirección de contacto del fabricante.


3.4 EMPLAZAMIENTO DE APARATOS Y ACCESORIOS DESPUÉS DEL FIN DE VIDA

Después del fin de vida de la máquina, esta y sus accesorios serán enviados al fabricante. El fabricante se encargará del reciclaje de la máquina.

Este aparato esta marcado con el símbolo de cumplimiento de reciclaje conforme a la **Directiva Europea 2002/96/ sobre residuos eléctricos y equipamientos electrónicos (WEEE)**.

Si usted desecha el dispositivo correctamente, estará ayudando a prevenir efectos nocivos sobre el medio ambiente y la vida humana.



El símbolo  marcado en el aparato y / o presente en la documentación adjuntada indica que bajo ninguna circunstancia este aparato no puede ser tratado como residuos domésticos. Por lo tanto, debe ser llevado a un centro especializado de residuos que posea las instalaciones optimas para reciclar equipamiento eléctrico y electrónico.

El consumable debe ser tratado conforme a las normas de eliminación de residuos aplicables en el país de instalación.



Para más información de procesamiento , recuperación y reciclaje de este equipo, por favor dirija cualquier pregunta a las autoridades locales o directamente a su distribuidor.

4 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El insuflador VMX-1020A está diseñado para usar CO₂ para la distensión media en el tracto gastrointestinal cuando se utiliza conjuntamente con un endoscopio gastrointestinal bajo observación directa de un médico.

4.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Estándares:

- Conforme con la Directiva Europea 93/42/CEE de aparatos médicos : clase IIa
- Conforme con la Directiva europea WEEE 2002/96/EEC
- Estándares : IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- Conforme con RoHS
- Clase de equipo respecto a su protección eléctrica: **Clase I**
- Clasificación de su protección eléctrica según sus partes aplicadas: **Tipo BF**
- IDU: 08436557390110
- Grado de protección ofrecido por el encapsulado: **IPX0** (Sin protección contra la caída de agua)
- Dimensiones [Largo x ancho x alto] **450 x 390 x 590 mm sin accesorios**
490 x 550 x 1640 mm con el carrito CAR-XXXXD
- Peso: **20kg sin accesorios**
65 kg con el carrito CAR-XXXXD

Neumática

- **Entrada de gas:**
 - Conector US 7 / 16"
 - Botella de CO₂ de grado médico con presión máxima de 70 bares
 - Red hospitalaria de Co₂ de grado médico con presiones comprendidas entre 2 y 6 bares.
- **Flujo máximo sin pérdida de carga:** 10L/min
- **Presión nominal:** 5 to 120 mmHg, precisión por pantalla de 1 mmHg
- **Flujo nominal:** 1 to 10 liters, precisión por pantalla de 0.1 L/min
- **Valor nominal de calefacción** 42.5 to 48.5°C, precisión por pantalla de 0.1°C
- Dos válvulas internas de desuflación.
- Válvula de alivio de seguridad en el reductor de alta presión: 3,8 bar (55 PSI)
- Válvula de alivio de seguridad en el bloque de regulación: 0,26 bar (4 PSI)
- Válvula de alivio de seguridad de 155 mmHg (3 PSI)
- Válvula de alivio de seguridad de 77 mmHg (1,5 PSI)

Funcionamiento, medio ambiente y almacenamiento:

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

4.2 FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Voltaje de entrada: 100 a 250 VAC, frecuencia 50-60 Hz

Conexión a la fuente de alimentación: a través de cable de alimentación desmontable

Potencia : 300 VA, vea los valores de fusibles en la etiqueta del dispositivo.

5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Nuestro aparato posee diferentes sistemas de seguridad para evitar riesgos al paciente.

✓ Auto examen

Auto-calibración del dispositivo y comprobación de sus funciones vitales en breves segundos al iniciar el aparato, ya que al leer el código de barras del KIT, el aparato se configura con respecto al examen predeterminado.



PELIGRO! Durante la puesta en marcha o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración:

- No conecte el desechable / tubo
- No toque o mueva la manguera de calefacción



La referencia AS-3W-H-R35A es exclusivamente dedicado al modo CTC (Colonoscopia Virtual). La referencia AS-3W-H-R35B es exclusivamente dedicada al modo de reducción de intususcepción. Nunca use la referencia AS-3W-H-R35A en bebés o niños debido a su tamaño y al riesgo de perforación. Nunca use la referencia AS-3W-H-R-35B para CTC (Colonoscopia virtual). La referencia AS-3W-H-R35B no es adecuada para el rango de presión de la CTC (Colonoscopia virtual).

✓ Control automático del flujo de insuflación

Este aparato controla automáticamente el flujo de la insuflación para mantener la presión configurada equivalente durante la distensión colónica. El flujo seleccionado se corresponderá con el flujo máximo para la insuflación, al cual no es necesario llegar.

✓ Sensor de presión adicional

La coherencia de las medidas son monitorizadas continuamente para que , en caso de un fallo en el circuito de medidas, el ciclo de insuflaciones pueda ser parado si surge la menor duda.

✓ Válvulas de seguridad

En caso de fallo del reductor de presión , una primera válvula de seguridad limitará la presión a 3,8 bar (55 PSI). Una segunda válvula limitará la presión de insuflación a 0,26 bars (4 PSI). Dependiendo del modo seleccionado , existirán limitaciones de presión a 77 mmHg (1,5 PSI) y a 155 mmHg (3 PSI).

✓ Mensaje en pantalla«Colon insuflado»

Cuando el volumen de CO₂ insuflado es superior a 1,2 litros y las condiciones son las acorde en cuanto a variaciones de flujo y presión ,aparecerá este mensaje.

✓ Mensaje en pantalla «Fallo en fuente de alimentación»

Cuando una de las fuentes de alimentación no se encuentran en buenas condiciones de funcionamiento , el sistema de seguridad no permite realizar un examen de colonoscopia.

✓ Mensaje en pantalla« Insuflación en proceso»

Después de haber comenzado el examen de colonoscopia, aparecerá este mensaje por pantalla hasta que el examen finalice.

✓ Control de temperatura

El médico puede elegir la temperatura ideal para la insuflación de CO₂. El dispositivo tiene varios sensores de temperatura para la seguridad.

✓ **Acceso mediante contraseña**

Tras haber recibido la máquina el médico, esta será configurada con una contraseña. Por lo tanto, la máquina será usada únicamente por personal autorizado.

✓ **Mensaje en pantalla «Botella vacía, por favor contacte con su distribuidor de botellas de CO₂»**

Cuando el volumen de la botella de CO₂ es inferior a 20 bares, un mensaje es mostrado por pantalla para preparar u ordenar una nueva botella.

Cuando el volumen de la botella de CO₂ es inferior a 10 bares, un mensaje es mostrado por pantalla para cambiar la botella, y la máquina no realizará ningún examen de colonoscopia más, hasta que la botella sea remplazada.

En el caso de que se trate de una red hospitalaria de CO₂, cuando la presión sea inferior a 2 bares, un mensaje será mostrado por pantalla para contactar con el servicio de mantenimiento del hospital, y el aparato no realizará ninguna colonoscopia hasta que la presión sea superior a 2 bares.

Además, VMX-1020A tiene varios sistemas de filtrado para preservar la seguridad entre el dispositivo y el paciente.

✓ **Área de botella de CO₂**

Un filtro muy particular está colocado en la entrada de CO₂ para prevenir el ingreso de polvo, que ocasionalmente se encuentra en el interior de las botellas de CO₂.

✓ **Interior dispositivo VMX-1020A**

Tenemos instalados filtros en las entradas del bloque proporcional de neumática para prevenir la entrada de impurezas al sistema.

✓ **Área del paciente**

Para asegurar la seguridad del paciente, es esencial usar el consumable de un solo uso con filtros hidrofóbicos y viral, y remplazarlo para cada paciente. Se prohíbe el uso de otros consumables.

6 INSTALACIÓN Y COMPROBACIÓN DE LA MÁQUINA

6.1 COMPROBACIÓN DE LA MÁQUINA

Cualquier daño, mal función o pérdida de accesorio debe ser reportado inmediatamente o confirmado por el transporte y / o distribuidor por correo certificado para que pueda ser cubierto por la garantía según el caso.

Guarde el embalaje original para que de esta manera pueda ser reenviada cuando se deba realizar el mantenimiento de la misma. Adjunte un documento en el cual recibamos su nombre, dirección y razón por el retorno de la máquina (problema encontrado)

6.1.0.1 MATERIAL SUMINISTRADO

Su producto es suministrado con los siguientes accesorios.



6.2 INSTALACIÓN DE LA MÁQUINA

6.2.1 CONEXIONES DE LA MÁQUINA



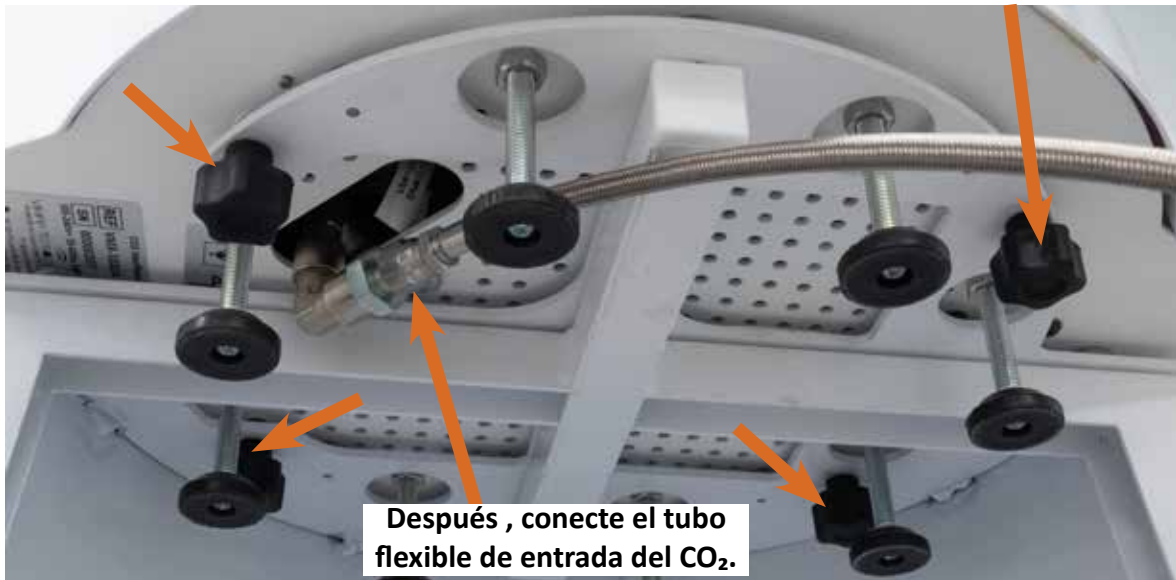
Los pies del VMX-1020A se ajustan y bloquean durante la fabricación, nunca atornille más ni desatornille los pies, de lo contrario, el dispositivo podría dañarse. El carro de soporte está destinado al paso libre de los pies.



En cualquier caso, la máquina VMX-1020A debe ser ubicada más alta que el paciente para evitar cualquier reflujo de líquidos a través del consumable.

Coloque el dispositivo en la parte superior del carrito.

Este aparato debe ser operado en la posición horizontal fijada por las ruedas de 4 lóbulos, que se incluyen en el embalaje del VMX-1020A, a continuación, se utilizan para fijar el dispositivo a la paleta.



Para proteger los dispositivos y los componentes dentro del dispositivo, es esencial usar un filtro antes de que el gas ingrese al dispositivo. Por defecto, este filtro está incluido en todos los conectores de cilindro provistos por Vimap Technologies. Pero es mejor verificar la presencia in situ del filtro:



Si el pin-index o el conector utilizado para conectar el dispositivo al cilindro de gas NO incluye un filtro, inserte un filtro externo, entre el pin-index / conector y el flexible alta presión, como esto:



Filtro externo de alta presión



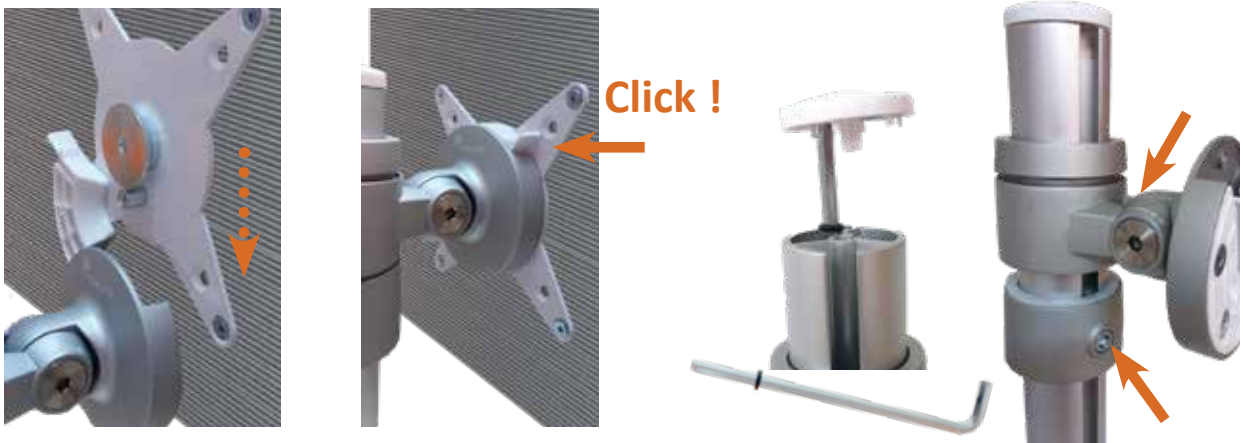


1. Enchufe eléctrico/ fusibles/ Interruptor
 2. Enchufe Ethernet

3. Entrada de CO₂
 4. Compensación de potencial (tierra)

6.2.2 MONTAJE Y CONEXIÓN DEL PANEL PC

Posteriormente a que monte el Panel PC en el soporte de panel, usted debe conectar los cables fijados en el soporte del panel a los conectores indicados.



Para ajustar la inclinación y la altura del Panel PC, utilizaremos la llave Allen suministrada.

Metal PanelPC:

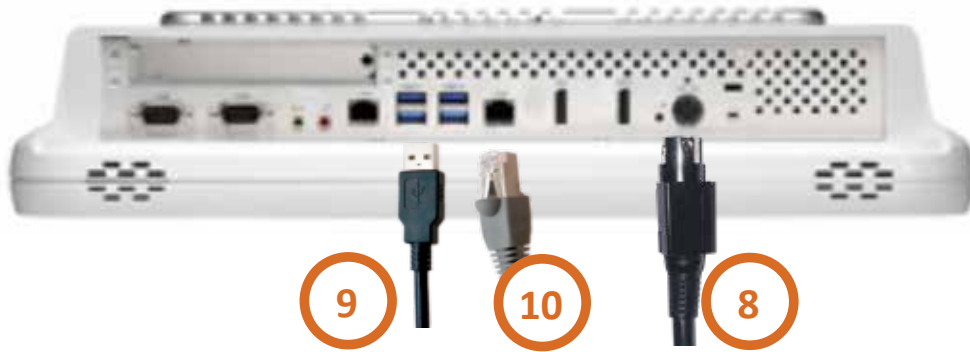


7. Cable encendido Panel Pc
 8. Alimentación Panel PC

9. Cable USB
 10. Cable Ethernet

11. Regulador de brillo

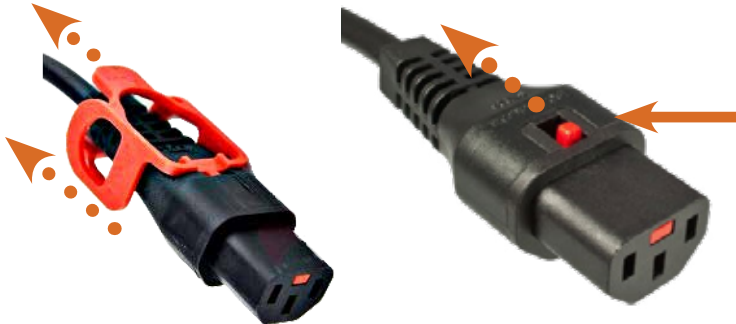
PanelPC de plástico:



i Desatornille y vuelva a atornillar a mano, la cubierta de protección / limpieza, para conectar los cables. Si es necesario, puede almacenar el exceso de cables dentro de esta cubierta.

CONEXIONES ELÉCTRICAS

- 1- Compruebe que las propiedades de la fuente de alimentación principal van de 100 a 250 Voltios AC y frecuencia 50 Hz - 60 Hz con un requerimiento de potencia de 300 VA
- 2- Conecte el cable de alimentación en la parte específica de la máquina [1].
- 3- Conecte el cable de alimentación a la fuente eléctrica.



i IEC-lock : Usted debe tener especial atención , ya que para desconectar el conector IEC, usted debe mover el cerrojo rojo. No es necesario mover el cerrojo cuando nosotros conectamos el conector IEC con el enchufe entrada de alimentación de la máquina.

PROTECCIONES ELÉCTRICAS

Este dispositivo está protegido con dos fusibles de bloque lentos de 6.3A cada uno (UR), que se encuentran en el interior de la entrada de alimentación **1**. No utilice fusibles con diferentes márgenes de funcionamiento o fusibles que no se encuentren certificados por UR.

ENCHUFE DE ETHERNET

Para futuras opciones, conecte el enchufe Ethernet **2** a la red de vuestra institución.

COMPENSACIÓN DE POTENCIAL

Este dispositivo está diseñado para evitar descargas electrostáticas (ESD), ya que nosotros tenemos compensado el potencia de todos los aparatos unidos. Conecte su cable de tierra con el conector **4**.

CONEXIÓN DE LA BOTELLA DE GAS

- 1- Presión máxima admisible de funcionamiento (70 bares)
- 2- Instala la botella de gas CO₂ dentro del carrito , de manera vertical y seguro , y con buena accesibilidad a la llave de paso. Después, fije las botellas con los cinturones instalados en el interior del carrito.
- 3- Compruebe que se encuentre el precinto en la boquilla de la botella de CO₂ (DIN only). Use una llave para apretar el tubo flexible que une la entrada de CO₂ de la máquina con la botella de CO₂. **3**.



PRECAUCIÓN! Nunca utilice la máquina si se encuentra conectada a una botella en posición horizontal o al revés.

7 DESINSTALACIÓN DE LA MÁQUINA

Apague el puerto de entrada de energía , y después desconecte el cable de alimentación . Después de esto, desconecte todos los puertos conectados del Panel Pc con la máquina , y quite el Panel Pc. Posteriormente, usted debe desconectar la botella de gas o la red hospitalaria de CO₂ con respecto a la máquina.

Antes de aflojar el tubo flexible de alta presión, comprobaremos que la válvula de la botella se encuentra cerrada , y posteriormente reduciremos la presión en el circuito mediante una lenta desconexión del tubo.

8 CONTROLES DE LA MÁQUINA VMX-1020A

Depende de la versión fabricada.



Depende de la versión fabricada.

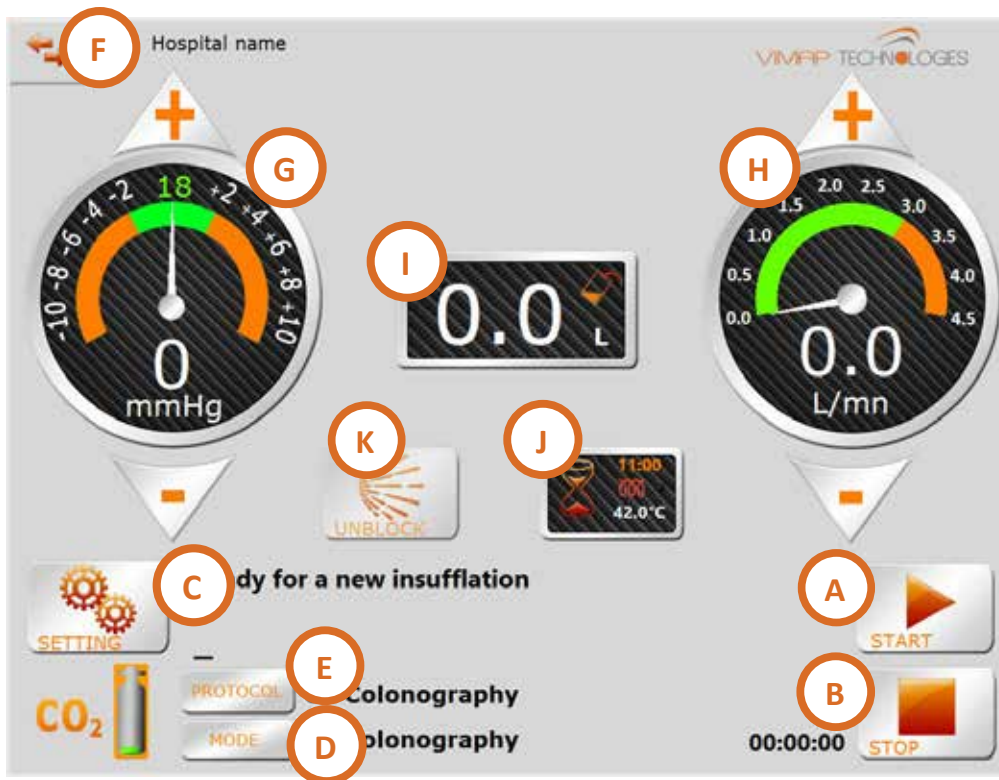




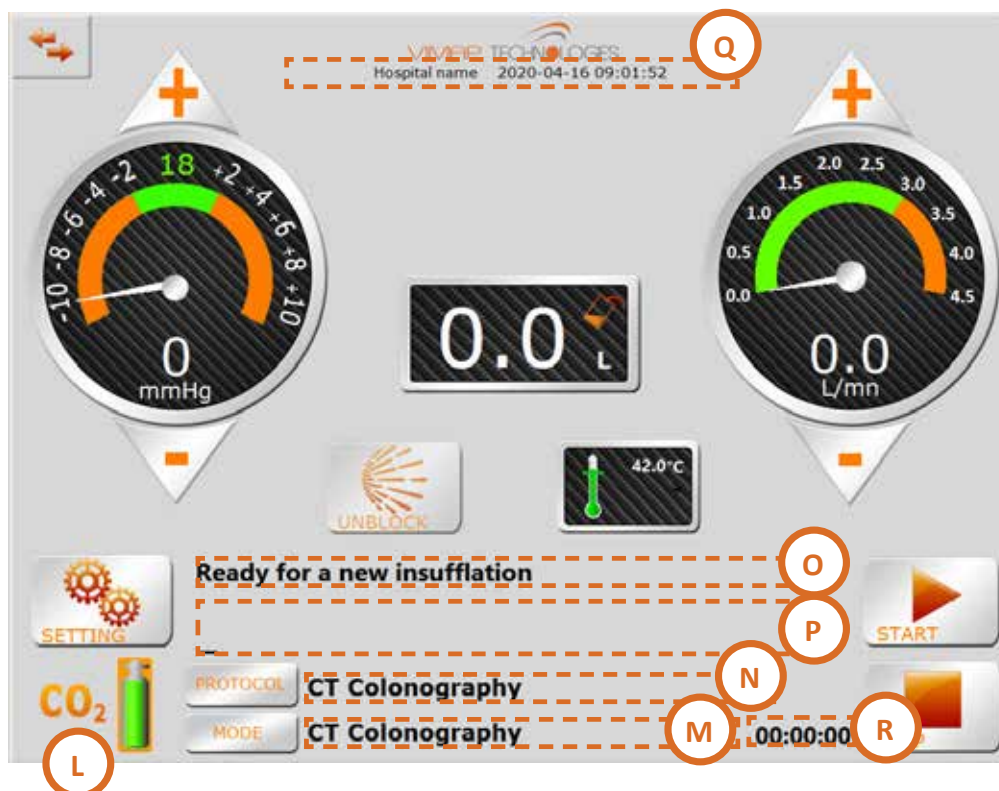
Controles de pantalla táctil:

- T1.** Botón START (con indicador de estado LED: ON: verde, OFF: oscuro)
- T2.** Volumen ON/OFF
- T3.** Ajuste de volumen (-)
- T4.** Ajuste de volumen (+)
- T5.** Brillo (-)
- T6.** Brillo (+)
- T7.** LCD encendido / apagado (con indicador de estado LED: LCD ENCENDIDO: oscuro, LCD apagado: Ámbar)
- T8.** Bloqueo de pantalla táctil (con indicador de estado LED: ENCENDIDO: Ámbar, APAGADO: oscuro)
 - a. Seguir en contacto 10 segundos para activar
 - b. Seguir contactando 10 segundos para liberar
- T9.** No utilice
- T10.** No utilice
- T11.** Lector RFID

Página principal software



- A. Boton START /PAUSAR
- B. Botón STOP
- C. Menú de configuración
- D. MODO configuración
- E. PROTOCOLO configuración
- F. Mostrar/ocultar colon Panel de preparación
- G. Presión visualizada
- H. Flujo visualizada
- I. Volumen visualizada
- J. Temperatura visualizada
- K. Botón desbloqueo



- L. Nivel de gas en botella/tipo de conexión a gas
- M. Modo actual
- N. Actual protocolo
- O. Estado del maquina
- P. Mensajes de alerta
- Q. Nombre de institución & Fecha-hora
- R. Duración de insuflación

9 ESTABLECER Y MANTENER LA DISTENSIÓN COLÓNICA

Este aparato está diseñado exclusivamente para la distensión colónica. Cualquier uso para otros propósitos constituirá un mal uso del producto siendo el usuario el responsable y para los cuales el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Las características de seguridad incorporadas en la máquina en ningún caso liberan al personal médico de sus responsabilidades para supervisar y mantener un control constante del estado del paciente.

9.1 EMPEZANDO



PELIGRO! Durante la puesta en marcha o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración:

- No conecte el desechable / tubo
- No toque o mueva la manguera de calefacción

9.1.1 ACCIONES DE USUARIO

- ✓ Abre la botella de gas CO₂.
- ✓ Active el interruptor **13** to « I ».
- ✓ Apriete el botón "START" **12**, y el panel Pc cargará el sistema operativo.
- ✓ Después de eso, el Panel PC encenderá automáticamente el software usado para el examen de colonoscopia, mostrando la página principal.
- ✓ El protocolo y modo por defecto son automáticamente seleccionados, aunque si es necesario, usted puede entrar en la interfaz protocolo/modo configuración **E**/**D** y validaremos que todos los parámetros son los correctos para el examen o usted puede cambiarlos.

INDICACIONES PARA CONECTAR Y DESCONECTAR EL TUBO DEL KIT A LA MÁQUINA

- ❖ El fabricante no se hace responsable en caso de incidente o funcionamiento incorrecto causado por el uso de un KIT deteriorado o no apto.
- ❖ No utilice un consumable si el embalaje está dañado.
- ❖ El consumable es de un solo uso, no reesterilice o reutilice.
- ❖ El uso de filtros viral e hidrofóbico es esencial para prevenir la contaminación cruzada de pacientes.
- ✓ Sólo una vez que el dispositivo se inicia puede conectar el consumable:

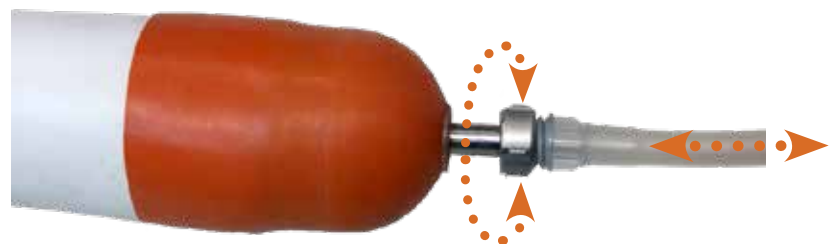
Utilizar la referencia consumable en adecuación con el tipo de examen utilizado (modo).

Abrir la bolsa del consumable con cuidado para evitar dañar el consumable y las etiquetas.

- ✓ Conecte la boquilla del tubo a la salida de gas del insuflador.



PELIGRO! El tubo debe ser insertado libremente sin retorcerlo, y no debe estar bloqueado. Véase el manual del KIT para que obtenga más información sobre el tubo.

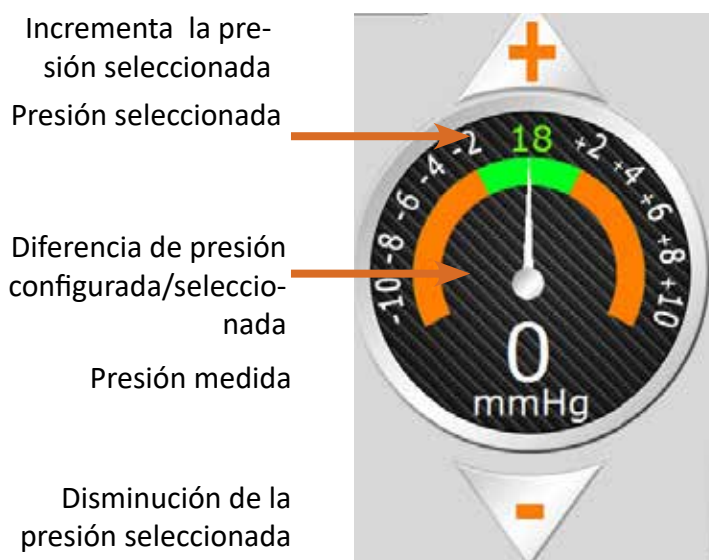


- ✓ Compruebe el modo seleccionado **(M)** y protocolo **(N)**, y que ambos sean correctos en relación con el consumable instalado.
- ✓ Compruebe en la página principal la configuración de la presión y flujo.
- ✓ **El aparato esta preparado para comenzar directamente o usted puede también ajustas los parámetros de presión o flujo, antes de comenzar.**

9.1.2 SELECCIÓN DEL PUNTO DE CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN

Esta operación siempre debe ser realizada por o bajo la supervisión de un médico radiólogo. Dependiendo del protocolo seleccionado, los parámetros de presión tendrán diferentes valores por defecto.

- ❖ Selecciona la presión de la distensión colónica. Los rangos de ajuste de presión dependerán del modo seleccionado.
- ❖ Usted puede configurar la presión en cualquier momento durante el examen de insuflación.



- ❖ Dependiendo del modo seleccionado, el sistema poseerá diferentes avisos de seguridad, ya que si por ejemplo usted configura una presión por encima de 25 mmHg, el sistema se lo notificará.

9.1.3 SELECCIÓN DEL PUNTO DE CONFIGURACIÓN DEL FLUJO MÁXIMO

Esta operación siempre debe ser realizada por o bajo la supervisión de un médico radiólogo. Dependiendo del protocolo seleccionado, los parámetros de flujo tendrán diferentes valores por defecto.

- ❖ Selecciona el flujo de la distensión colónica. Los rangos de ajuste de flujo dependerán del modo seleccionado.
- ❖ Usted puede configurar el flujo máximo en cualquier momento durante el examen de insuflación.



- ❖ Dependiendo del modo seleccionado, el sistema poseerá diferentes avisos de seguridad, ya que si por ejemplo usted configura una presión por encima de 3 litros ,el sistemas se lo notificará.

9.1.4 OPCIONES EN TIEMPO REAL PARA EL EXAMEN

Dependiendo del modo seleccionado, se puede cambiar opciones durante el examen.

Haga Click en **F**, para mostrar /ocultar este panel

9.1.4.1 - OPCIÓN PARA CAMBIAR EL ESTADO DE PREPARACIÓN DEL COLON (OPCIÓN MOSTRADA DEPENDIENDO DEL MODO)

- ❖ Puede establecer la preparación del colon en cualquier momento durante la insuflación.



9.1.4.2 - OPCIONES PARA TENER EN CUENTA O NO, EL VOLUMEN DE LA BOLSA, EN EL CASO DE NO USAR LA BOLSA (OPCION MOSTRADA EN FUNCIÓN DEL MODO)

- ❖ Utilizar o no la bolsa de drenaje, dependiendo del kit usado para el examen. Por ejemplo, para el modo de intususcepción, puede usar un kit con la pinza abierta o totalmente cerrada durante el examen.
- ❖ Si la bolsa está habilitada, el volumen que se muestra aumenta solo después de que el volumen de la bolsa (0.4 / 0.5L) haya pasado.
- ❖ Si la bolsa está desactivada, el volumen visualizado aumenta directamente con el flujo de gas.



9.1.5 INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LA GESTIÓN DE VOLUMEN Y TEMPERATURA

9.1.5.1 GESTIÓN DEL VOLUMEN



Por defecto, el dispositivo tiene en cuenta el volumen de la bolsa de consumibles. Por eso, el volumen mostrado en la página principal funciona de la siguiente forma:

Entre 0 y 0.4L (volumen dentro de la bolsa), el volumen mostrado del paciente es 0L y el icono parpadea.

Cuando la bolsa está llena (el volumen es igual o superior al volumen de la bolsa), el icono desaparece.



En modo “Reducción intususcepción”, puede deshabilitar el volumen de la bolsa, si no se usa la bolsa del consumible. (Ver párrafo anterior) En éste caso, el volumen mostrado no tiene en cuenta el volumen de la bolsa y el icono no se muestra.

9.1.5.2 GESTIÓN DE TEMPERATURA

Cuando se inicia el dispositivo, el calefactor se activa por defecto. Esto permite, en el primer examen, un aumento rápido de temperatura.

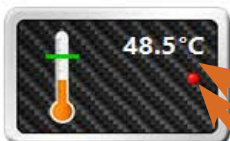


Aún si no se ha alcanzado la temperatura ideal se puede comenzar la insuflación. Una ventana emergente aparece para solicitar confirmación.

Pre calentamiento / Stand-by Fase: (fuera de las fases de insuflación)

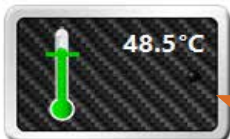


- Esta es la temperatura objetivo para la fase Stand-By / Pre calentamiento
- Este es el tiempo estimado y actualizado en tiempo real para esperar que la temperatura de la manguera de calefacción, se encuentra en las mejores condiciones para la insuflación.



Calefacción durante un examen:

- Esta es la temperatura objetivo establecida para el protocolo actualmente utilizado.
- Esta luz roja indica que el sistema de calefacción está energizado.
- Aquí la temperatura se alcanza



Calefacción cuando se termina el tiempo de espera / pre calentamiento:


Por defecto el dispositivo en fase de espera / pre calentamiento, calentar sólo durante 45 minutos.

Puede volver a activar una fase de espera / pre calentamiento, haciendo clic en el botón PLAY, tal como se indica en este icono



9.2 COMIENZO DE LA INSUFLACIÓN

Compruebe si la botella de gas/ entrada de gas esta abierta.

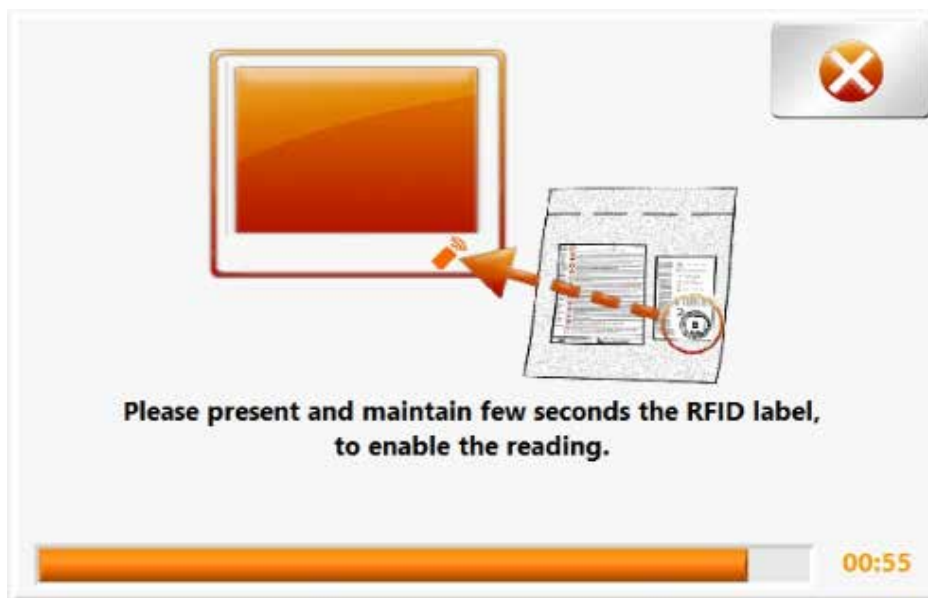
Después de esta comprobación, la insuflación comenzará cuando el botón START  localizado en la pantalla principal del panel PC sea accionado.

Primero, el dispositivo le pide que presente y mantenga durante unos segundos la etiqueta RFID del desechable, como se muestra a continuación. Estos controles permiten:

- que el desechable se adapte al modo seleccionado del dispositivo
- la fecha de validez del desechable
- Evite utilizar el mismo desechable con varios pacientes.



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



El dispositivo compruebe si el objetivo de temperatura ideal está bien, y si no se alcanza la temperatura ideal, el programa le pregunta si todavía desea iniciar el examen.

Luego, después de estas comprobaciones, un mensaje en la pantalla indica la activación del examen de colonoscopia escrito "Insuflación en proceso"



Los botones de configuración, protocolo y modo, se encontrarán deshabilitados durante el examen. Será necesario parar el examen ,para habilitar estos botones.

Al comenzar la insuflación, incrementan gradualmente el flujo y la presión dentro de los rangos de los parámetros configurados.

Una vez que se alcanza el punto de presión seleccionado la insuflación se para. La insuflación se reinicia cuando la presión intra-cavidad cae por debajo de la presión preestablecida.

La presión, configuración del flujo, y preparación del colon pueden ser modificados en cualquier momento.


9.2.1 ELEMENTOS DURANTE LA INSUFLACIÓN

9.2.1.1 SOBRE PRESIÓN – DESUFLACIÓN

Cuando la presión intra - colónica supera la presión de configuración preestablecida dependiendo del protocolo seleccionado, el mensaje «OVERPRESSURE» es mostrado y una desuflación es iniciada para mantener el colon inflado mientras eliminamos la sobre presión.

- ❖ Si la presión excede muy poco sobre la presión preestablecida de configuración , la máquina producirá una suave desuflación. En cambio, si la presión excede mucho sobre la presión preestablecida de configuración , la máquina producirá una insuflación rápida.
- ❖ La gestión de la sobre presión trabaja al mismo tiempo que se encuentra realizándose el examen de insuflación.

9.2.1.2 PAUSA MANUAL

Es posible pausar una insuflación (no añade presión ni flujo) presionando el botón START/PAUSE . Para continuar con la insuflación, apriete de nuevo el botón START/PAUSE.

- ❖ La gestión de la sobre-presión continua operativa durante la pausa.

9.2.1.3 PAUSA AUTOMÁTICA DE LA INSUFLACIÓN

Dependiendo del modo seleccionado , la máquina puede realizar varias pausas a diferentes niveles de volumen configurados en el protocolo del modo seleccionado.







- ❖ La gestión de la sobre-presión continua operativa durante la pausa. Para continuar la insuflación , confirme la validación requerida por la máquina.

9.2.1.4 MONITORIZACIÓN DE PARÁMETROS (FLUJO, PRESIÓN, VOLUMEN DE CO2 USADO, TEMPERATURA)

El valor del flujo instantáneo es indicado en litros / minuto en la pantalla principal. No se excederá el flujo máximo de configuración preestablecido.

El valor de la presión instantánea es indicada en mm Hg en la pantalla principal. No se excederá la presión máxima de configuración preestablecida.

En la pantalla principal, usted puede ver también al mismo tiempo:

- Volumen de CO₂ en el interior del paciente 
- Temperatura de salida del CO₂ hacia el paciente 
- los mensajes de estado de la máquina 
- los mensajes de alerta de la máquina 
- la duración del examen 
- nivel de CO₂ en el interior de la botella 

Gestión de la presión del cilindro de gas CO₂:

- por encima de 20 bares , funcionamiento normal, sin mensajes de alerta
- entre 10 y 20 bares, funcionamiento normal ,con un mensaje de alerta para ordenar un nuevo cilindro de gas.
- por debajo de 10 bar, la máquina no permite realizar la insuflación, y muestra un mensaje para comprobar la botella.

En el caso de red hospitalaria de Gas , este será notificado cuando la presión de entrada a la máquina sea inferior a 2 bares.

9.2.1.5 FIN DE LA DISTENSIÓN DE COLON

- ✓ Pare la insuflación presionando el botón STOP **B**, será iniciada una rápida desuflación
- ✓ Inmediatamente desconecte el tubo del consumable desde la máquina para prevenir cualquier reflujo de líquido o gas a la unidad.

El consumable debería ser desechado en un contenedor adecuado después de su uso.

La siguiente información obtenida será guardada en el fichero de pacientes, y después usted será capaz de mover ese fichero a una llave USB, o mediante el servicio PACS (opcional).

Al final del proceso de diagnóstico, apague la máquina :

- Navegue hasta el panel de información de la máquina y apriete el botón de apagado **D4** **(recomendado)**
- o apriete el botón START **12**

Finalmente, usted pulse el interruptor de alimentación **13** para cambiarlo a "0".

9.3 MODOS DE INSUFLACIÓN

Dependiendo de las propiedades de su máquina, usted tiene la posibilidad de usar los modos siguientes:

- ❖ CT colonografía / Colonoscopia Virtual
 - Rango de presión: 5 a 35 mmHg
 - Rango de flujo : 1 a 4 L/ min
- ❖ Colonoscopia Óptica
 - Rango de presión: 5 a 35 mmHg
 - Rango de flujo : 2 a 10 L/ min
- ❖ Endoscopia Virtual
 - Rango de presión: 5 a 35 mmHg
 - Rango de flujo : 1 a 4 L/ min
- ❖ Reducción intususcepción
 - Rango de presión: 40 a 120 mmHg
 - Rango de flujo: 1 a 3 L/ min

9.3.1 DETAILS FOR THE INTUSSUSCEPTION REDUCTION MODE.

Para el modo de reducción de intususcepción y por medidas de seguridad para los pacientes jóvenes, el principio de funcionamiento es el siguiente:

- Una vez seleccionada la presión máxima, pueden realizarse 7 intentos para completar la prueba.
- El incremento de presión se realiza gradualmente por niveles de presión, obligando a probar primero, la presión más baja para reducir la intususcepción.
- Cada intento tiene un volumen y duración máximos autorizados (ajustables).
- Entre cada intento, se impone una pausa de duración determinada (ajustable).
- Durante la pausa, puede elegir entre liberar toda la presión o reducir la presión a su nivel mínimo (40mmHg).
- Si solicita una pausa: una vez que el tiempo mínimo de pausa ha transcurrido, puede pasar directamente al siguiente intento y al siguiente nivel de presión.

Configuración del protocolo para la reducción de intususcepción:

The screenshot displays the configuration interface for the 'Intussusception protocol child over 4 years'. Key parameters are highlighted with callouts: P15 (Duration 03:00), P16 (Duration 01:00), P17 (Start pressure 55 mmHg), P18 (Max pressure 75 mmHg), P14 (Release pressure), and P13 (Volume 0.7 L). The interface also shows a Temperature of 48.5 °C and a Flow of 3.0 L/mn. The protocol was created by VIMAD on 3/20/2024 at 2:38:29 PM.

P13. Definición del volumen máximo para cada intento. Aquí el volumen es ajustable entre 0,5 y 1,5 litro.

P14. Gestión de la presión durante las pausas:

- Activado: Pausa con liberación completa de la presión.
- Desactivado: Pausa con presión reducida a 40 mmHg.

P15. Duración máxima para cada intento. Ajustable entre 20 segundos y 5 minutos.

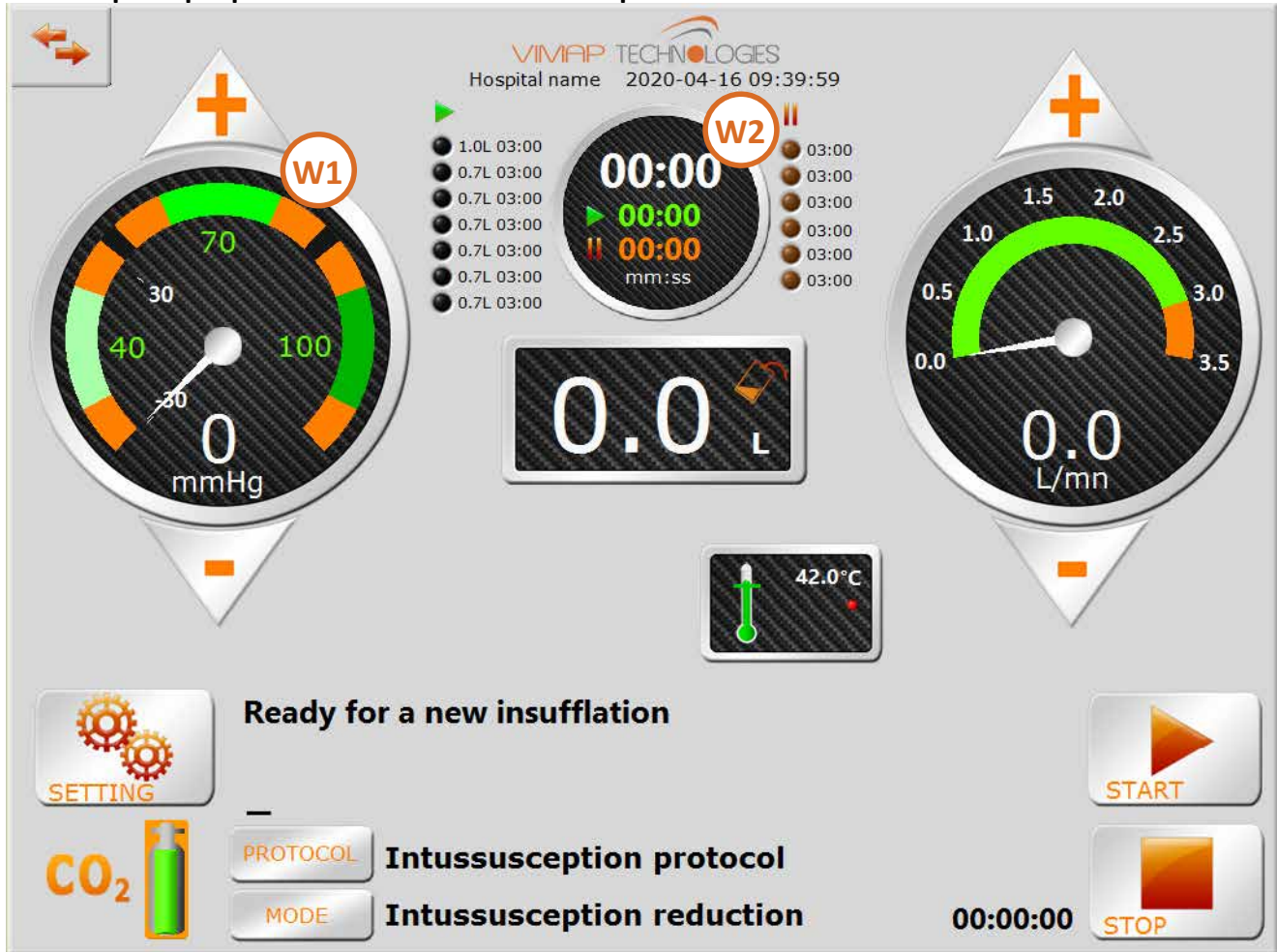
P16. Duración mínima para cada pausa. Ajustable entre 20 segundos y 5 minutos.

P17. Presión inicial: Presión predeterminada del primer ensayo. Esta presión se utilizará de forma predeterminada cada vez que utilice este protocolo. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer la presión.

les fr

P18. Presión máxima: Presión predeterminada de la tercera prueba. Esta presión se utilizará de forma predeterminada cada vez que utilice este protocolo. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer la presión.

Interfaz principal para la reducción de intususcepción:



Para el modo de reducción de intususcepción, tiene dos indicadores específicos:

El indicador de presión (W1), muestra los 2 niveles de presión antes de alcanzar la presión máxima establecida.

El dispositivo medico calcula automáticamente las presiones intermedias para el primer y segundo intento: el incremento de presión se realiza gradualmente con niveles de presión, obligando a probar primero, la presión más baja para reducir la intususcepción.

- Primera prueba: por defecto, uso de la presión de Inicio, configurada por el usuario.
- Segunda prueba: uso de la presión intermedia = Presión de inicio + ((Presión máxima - Presión de inicio)/2)
- A partir de la tercera prueba: uso de la presión Max, configurada por el usuario.

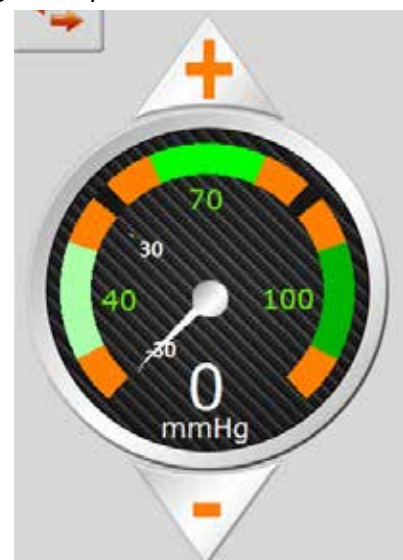
En este ejemplo:

El dispositivo ha creado niveles de presión:

- un primer nivel de presión en la presión inicial: 40 mmHg
- un nivel de presión intermedio : 70 mmHg
- y el nivel de presión máxima: 100 mmHg



En la página de configuración del protocolo, el máximo permitido de presión es de 100 mmHg. **Pero se puede configurar manualmente desde el primer intento y en cualquier intentos**, una presión de hasta 120 mmHg usando los botones + y - en este indicador; en este caso, el dispositivo le pedirá una confirmación para establecer una presión superior a 100 mmHg.

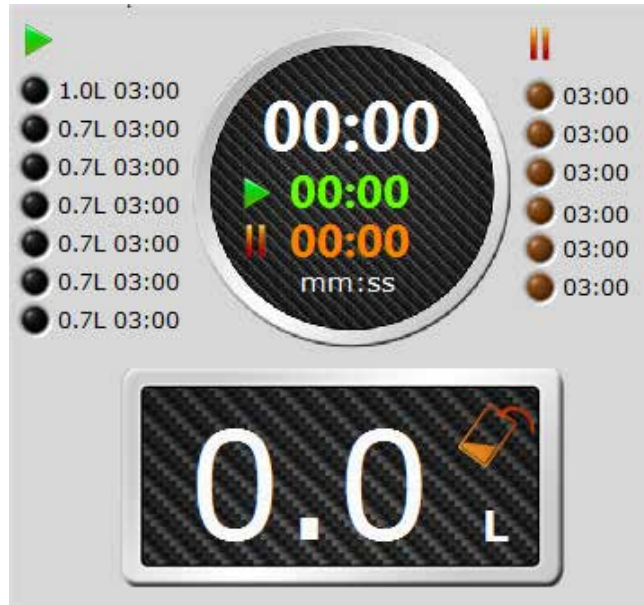


El indicador de intentos **W2**, muestra las informaciones de cada intento.

Columna de intentos

Aquí muestra cada intento, con su volumen máximo y su duración máxima tal y como se han establecido en el protocolo.

Quando se ha realizado un intento, el valor de duración y volumen cambian, indicando la duración y volumen realmente utilizados durante el intento.



Columna de pausas

Aquí muestra cada pausa, con su duración mínima establecida en el protocolo.

Quando se ha realizado una pausa, el valor de duración cambia, indicando la duración realmente utilizada durante la pausa.

El indicador central muestra 3 duraciones:

- La duración en blanco, indica la duración total de la prueba.
- La duración en verde ►, indica el tiempo de insuflación del intento en curso.
- La duración en naranja ||, indica el tiempo de insuflación actual de la pausa en curso.

Descripción de la ventana emergente de pausa de reducción de la intususcepción:

Si "Liberar presión" está deshabilitado por defecto dentro del protocolo: este botón se muestra para permitirle liberar si es necesario, la presión durante esta pausa.

Detén el examen. Una segunda ventana emergente le pedirá una confirmación, y la insuflación aún en Pausa, hasta que presione DETENER en la pantalla principal nuevamente.



Cuenta atrás del tiempo de pausa establecido en el protocolo.

Botón en color rojo, durante el countdown del tiempo de pausa.

Bajo la entera responsabilidad del médico u operador, puede decidir omitir la pausa e ir directamente al siguiente intento. sin esperar al final del tiempo de pausa.



Por razones de seguridad, no recomendamos omitir la duración mínima de pausa de los protocolos que se ha establecido en 20 segundos. Vimap Technologies no será responsable de ningún evento adverso que ocurra si el médico u operador decide omitir las pausas mínimas de 20 segundos.



Cuando finaliza el tiempo de pausa, el tiempo de cuenta atrás desaparece y el botón cambia a verde.

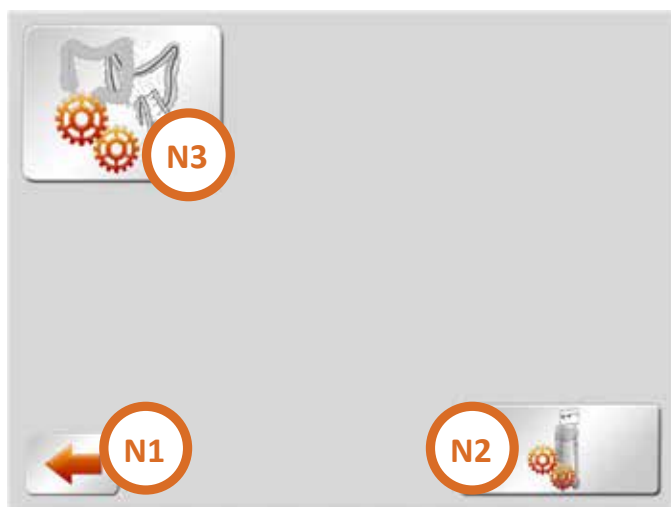
9.3.2 OPCIÓN DE TENER O NO EN CUENTA EL VOLUMEN DE LA BOLSA, EN EL CASO DE NO USAR LA BOLSA (OPCIÓN DESPLEGADA EN FUNCIÓN DEL MODO UTILIZADO):

- ❖ Con o sin la bolsa de drenaje, dependiendo de la composición del set de administración utilizado para la prueba. Por ejemplo, para el modo de reducción de intususcepción, se puede utilizar un set de administración con el clamp de bolsa abierto o completamente cerrado durante la prueba.
- ❖ Si la bolsa está activada, el volumen indicado aumenta únicamente una vez superado el volumen de la bolsa (0,4/0,5L).
- ❖ Si la bolsa está desactivada, el volumen indicado aumenta directamente con el flujo de gas.



10 NAVEGACIÓN POR EL SOFTWARE

Usted puede navegar a otros paneles del software clickando en el botón propiedades **C** en el panel principal.



N1. Retorno a panel principal

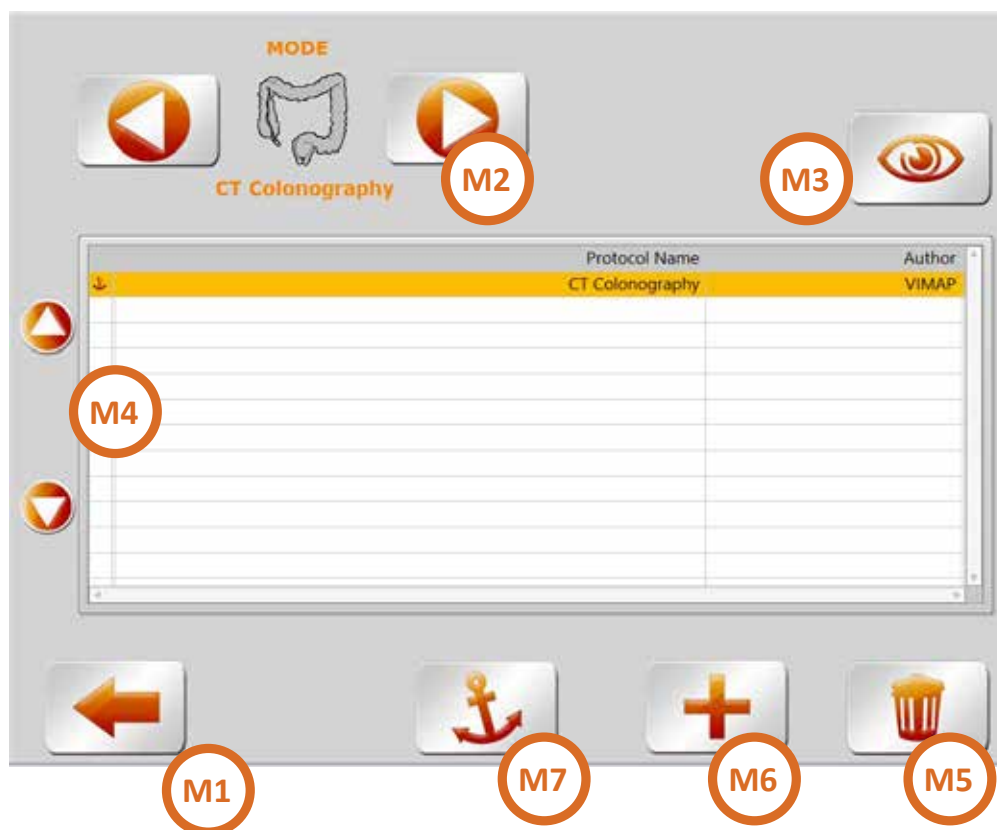
N2. Entrada a panel de información del aparato.

N3. Configurar MODO/
PROTOCOLO

Los otros botones del panel serán para futuras opciones.

10.1 CONFIGURAR PROTOCOLOS/MODOS

En este panel, usted puede ver el modo actual usado y la lista de protocolos adjuntados a este tipo de modo. También puede navegar directamente por este panel, clickando en el botón MODO del panel principal. El protocolo por defecto utilizado en este modo, es identificado por una pequeña ancla en la parte izquierda. **M4**



M2. El modo actual es mostrado aquí. Gracias a las flechas de izquierda y derecha usted puede cambiar el modo utilizado, de acuerdo con la configuración de su máquina (modos autorizados).

M3. Diríjase al panel de detalles del protocolo seleccionado. Usted también puede ir al panel de detalles de un protocolo, realizando doble click en la lista de protocolos o directamente haciendo click sobre el botón PROTOCOLO en el panel principal.

M5. Elimina el protocolo seleccionado en la lista . Se solicita confirmación

M6. Crea un nuevo protocolo para el modo actual.

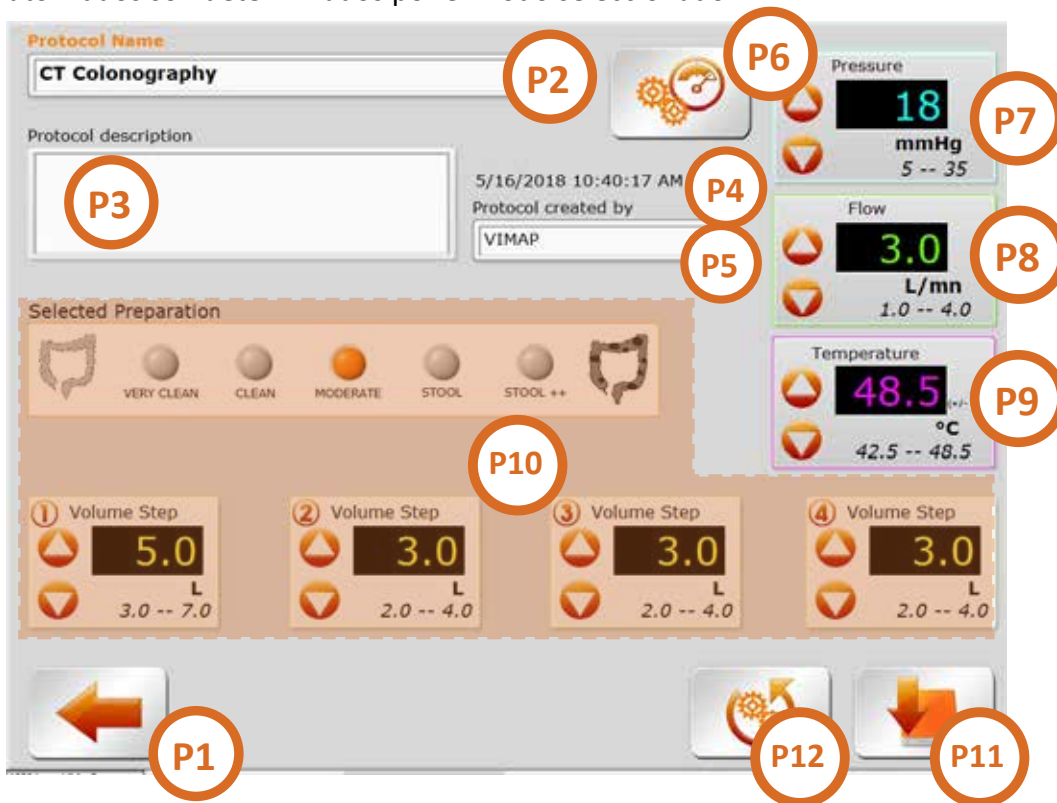
M7. Configura el protocolo seleccionado de la lista como protocolo por defecto para usar en este modo. Se encontrará identificado mediante una pequeña ancla **M4** en la lista.

M1. Retorno al panel principal . Se solicita una confirmación para su uso o no del protocolo seleccionado en la lista.



10.2 DETALLES DE PROTOCOLO

En este panel, usted puede ver y cambiar los parámetros por defectos usados por el protocolo.. Para cada parámetro, puede configurar por defecto un valor para ser usado. Los valores mínimos y máximos autorizados son determinados por el modo seleccionado.



P1. Retorno a panel principal

P2. Nombre del protocolo. Activa el teclado emergente clickando dentro de este campo. Este nombre es mostrado en la lista de protocolos y en la página principal cuando es seleccionado.

P3. Descripción del protocolo. Activa el teclado emergente clickando dentro de este campo.

P4. Demostración de la fecha de creación o modificación del protocolo usado.

P5. Nombre del autor del protocolo. Activa el teclado emergente clickando dentro de este campo.

P6. Configuración de interfaz. Usted puede configurar una interfaz específica para este protocolo. Vea el próximo párrafo para más detalles.

P7. Presión por defecto. Esta presión será usada por defecto cada vez que usted use este protocolo. Utilice las flechas de arriba y abajo para configurar la presión.

P8. Flujo por defecto. Este flujo será usada por defecto cada vez que usted use este protocolo. Utilice las flechas de arriba y abajo para configurar el flujo

P9. Temperatura por defecto. Esta temperatura será usada por defecto cada vez que usted use este protocolo. Utilice las flechas de arriba y abajo para configurar la temperatura.

P10. En este área naranja, usted puede configurar los parámetros específicos del modo. El tipo de parámetros disponibles aquí puede cambiar totalmente de una a otro modo.


Aquí, tenemos por ejemplo, la posibilidad de elegir el tipo de preparación del colon y los niveles de volumen que provoquen pausas automáticas durante la insuflación.

P11. Guarda un botón. Haz click en este botón para guardar los cambios realizados en este protocolo.

P12. Restaurar los parámetros por defecto. Haz clic en este botón para cargar los parámetros por defecto del protocolo en relación con el modo. No olvide guardarlos.

10.2.1 CONFIGURACIÓN DE INTERFAZ

En este panel, usted puede seleccionar el estilo de los indicadores de medida mostrados en el panel principal. Además, puede configurar el color de fondo y el brillo de la pantalla.

 **NOTA.** Usted debe tener cuidado con el contraste entre el fondo y los indicadores. Seleccione colores relajantes y la mejor forma para que pueda entender y facilitar la lectura de los parámetros.



10.3 INFORMACIÓN DE LA MÁQUINA

En este panel, usted puede ver algo de información sobre la máquina:

- Modelo de la máquina
- Número de serie SN#
- Información variada de la máquina
- Numero de insuflaciones realizadas desde el último mantenimiento.
- Numero de insuflaciones disponibles hasta el próximo mantenimiento
- Fecha de la última insuflación
- Volumen de gas utilizado durante la última insuflación.
-



D1. Retorno al panel principal

D2. Acceso a contraseña. Usado solo para operaciones de mantenimiento/configuración.

D3. Reiniciar la máquina.

D4. Apagar la máquina. **Recomendado para apagar correctamente la máquina.**

D5. Test y acciones del módulo de pedales (**opcional**)

Cuando conecta el módulo de pedal, usted poseera el control del software a través del mismo. Use la configuración avanzada para cambiar las acciones asignadas a cada pedal.

Para comprobar el pedal, apriete durante un segundo cada pedal sucesivamente.

10.4 TECLADO EMERGENTE

Este teclado aparece automáticamente cuando es posible escribir información.



1. Escribe el nuevo texto y posteriormente cierra el teclado.
2. Elimina carácter por carácter.
3. Elimina todo el texto por completo
4. Cierra el teclado sin aplicar el nuevo texto.
5. **Mostrar/ocultar temporalmente los caracteres reales de las contraseñas en texto sin formato. (sólo para software >=V4.6)**

11 CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIONES AVANZADAS

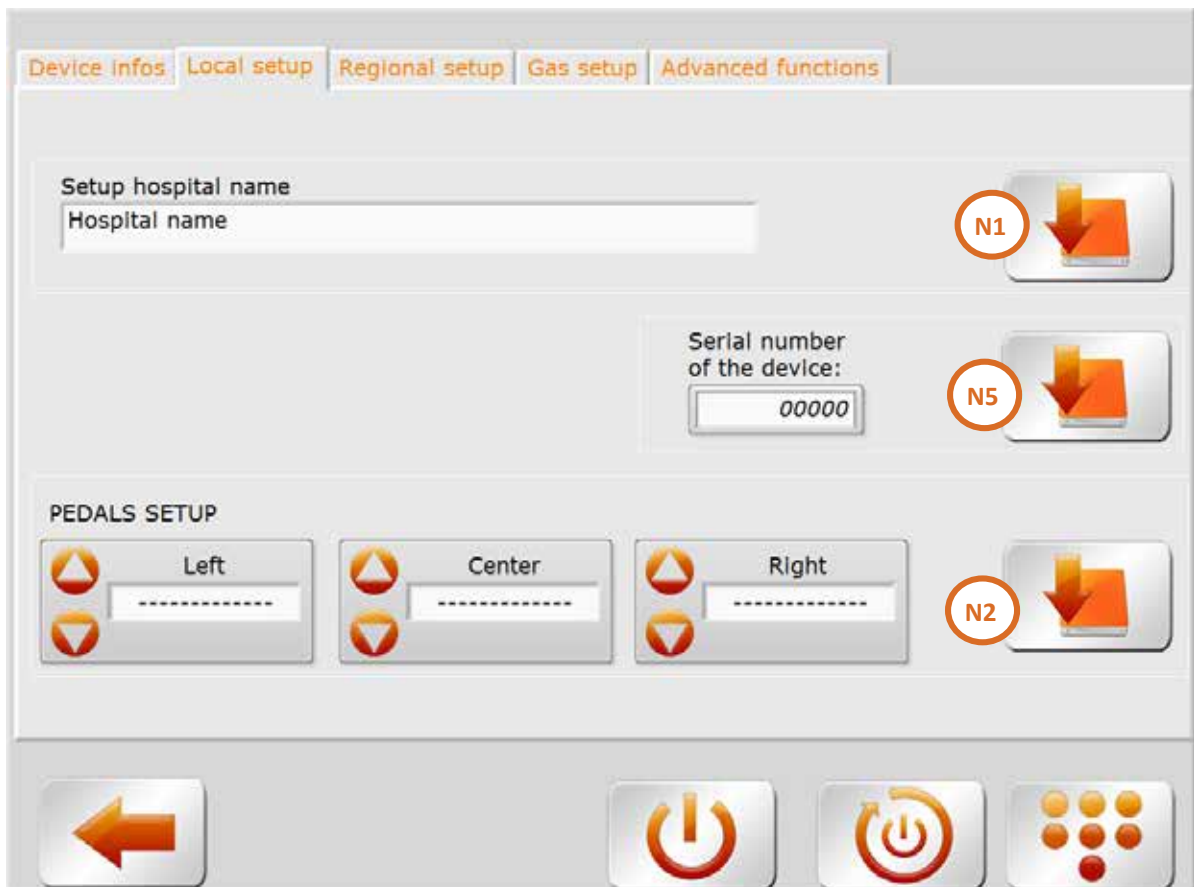
Para acceder a las configuraciones avanzadas y características, debe introducir correctamente la contraseña

- solo para software <V4.5) localadmin
- solo para software >=V4.5) localadmin@ISO13485


D2 del panel de información del dispositivo.

Puede ver mas opciones en pocos paneles:


11.1 CONFIGURACIÓN DEL PANEL LOCAL



11.1.1 NOMBRE DEL HOSPITAL

Pinche en el campo y cambie el nombre del hospital mediante el teclado virtual. Pinche en el botón Guardar(Save) , para guardar los cambios.

11.1.2 ESTABLECER LAS ACCIONES ASIGNADAS PARA CADA PEDAL.

Puede asignar o no una acción al pedal, con la ayuda de una lista de acciones propuestas. Pinche en el botón Guardar(Save) , para guardar los cambios.

11.1.3 NÚMERO DE SERIE DEL DISPOSITIVO

Si aún no lo ha hecho, puede configurar el número de serie del dispositivo. Este número de serie se registra y se utiliza para el registro de eventos y sensores de valores del dispositivo.

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

11.2 PANEL DE CONFIGURACION REGIONAL



11.2.1 HORA/ FECHA

Seleccione con las flechas los parámetros correctos , y pinche en el botón Guardar (Save) N8.

11.2.2 UNIDADES

Unidades usadas en el display: Seleccione las unidades y pinche en el boton de Guardar(Save) Siga las instrucciones de la pantalla (y reinicie la máquina).

11.2.3 IDIOMA

Lenguaje usado en el display: Seleccione el idioma con las flechas de izquierda y derecha y pinche en el boton guardar(Save) N10 . Siga las instrucciones de la pantalla (reinicie la máquina).

11.3 PANEL DE CONFIGURACION DE GAS



11.3.1 TIPOS DE GAS DE ENTRADA

Pinche en el tipo de entrada de gas deseada, seleccione y pinche en el botón Guardar (Save) **N11**.

i Las dos presiones indicadas debajo este botón son la presión de la botella de gas y la presión después del reductor interno de alta presión. Estas dos presiones son indicativas y pueden facilitar la identificación de eventuales problemas de entrada de gas.

i Para la entrada de gas por botella: Use solamente botellas que contengan **gas CO2 de grado médico**, con una presión máxima de 90 bar. Con este tipo de entrada, la máquina únicamente funcionará si la presión interna de la botella es superior a 10 bares.

i Para la red de gas de una institución: La entrada de presión debe ser entre 2 y 6 bares. Use únicamente **gas CO2 de grado médico**.

11.3.2 TIEMPO ANTES DEL STAND-BY

Usted puede configurar el tiempo (*en nuestro caso 45 minutos*) mientras la máquina calienta el flexible. Una vez que el tiempo ha pasado, la calefacción de la máquina se pone en "stand-by" a la espera de una nueva insuflación. Configura el tiempo y pincha en el botón guardar(Save) **N12**.

i Cuando empieza una insuflación, si no se alcanza la temperatura ideal, la máquina pregunta si usted quiere esperar a alcanzar la temperatura ideal, o si quiere comenzar la insuflación.

i Cuando enciende la máquina, primeramente se activa la calefacción y después se colocará en modo "Stand-by" si no se ha realizado ninguna insuflación después de 45 minutos (el tiempo configurado en este ejemplo).

11.4 PANEL DE FUNCIONES AVANZADAS



11.4.1 COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS

Usted puede copiar la base de datos y registros de datos de cada insuflación realizada por la máquina. La copia es guardada en la máquina teniendo la posibilidad de guardar la copia en una llave USB. Para hacer esta acción, pinche en el botón de copia **N3**, y siga las instrucciones de la pantalla.

11.4.2 CÓDIGO DE FUNCIÓN

Esta sección permite activar o desactivar determinadas funciones del producto sanitario, de forma temporal o definitiva.

Un clic en el botón **N13** genera un “código ID” que debe ser enviado a su distribuidor / Vimap Technologies.

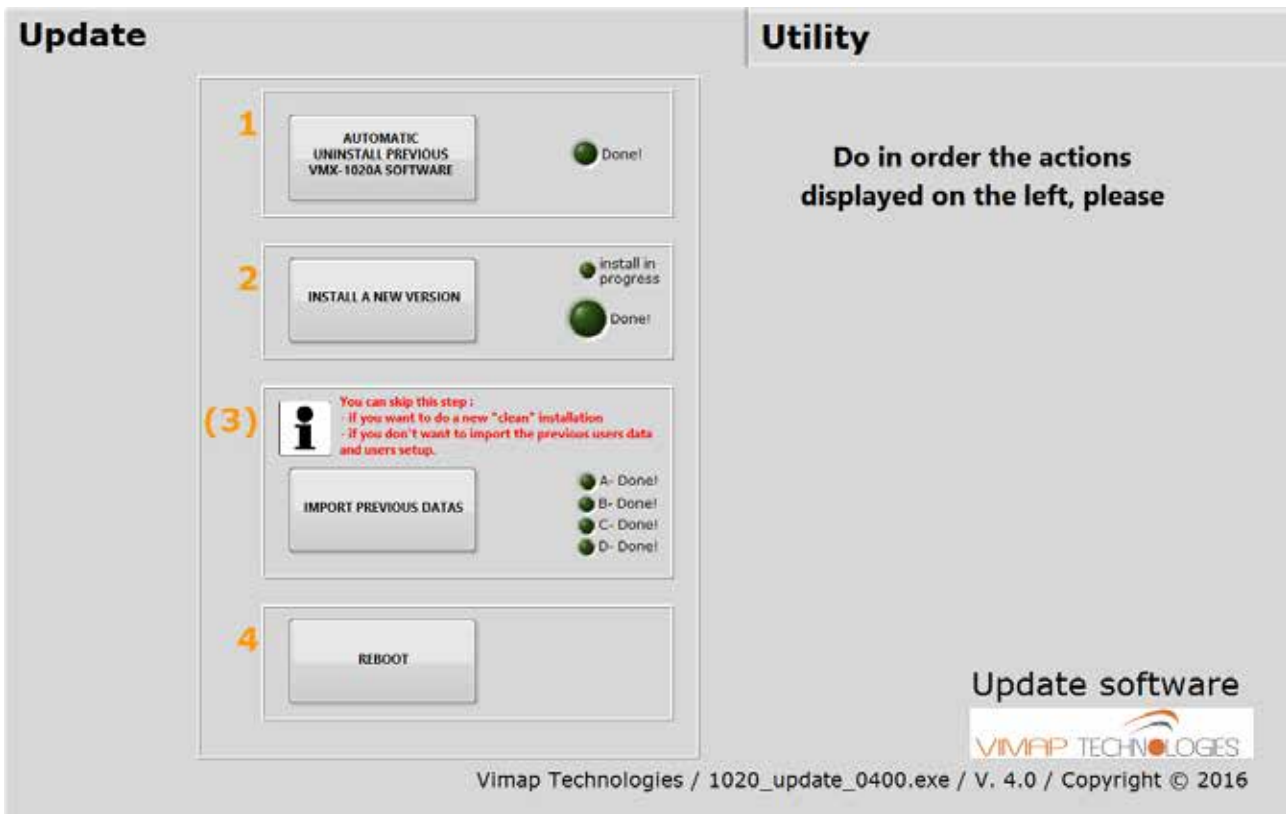
Una vez que el código haya sido verificado, su distribuidor / Vimap Technologies les enviará un código de función que debe ser introducido en el campo “Código de funciones”.

i Por favor, tenga en cuenta que cada “código ID” es específico a cada solicitud. Si hace clic para generar un nuevo “código ID”, de nuevo, tendrá que enviar este “código ID” a su distribuidor / Vimap Technologies.

11.4.3 ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE

Use esta función cuando quiera actualizar el software del dispositivo. La actualización es proporcionada por su distribuidor local o por Vimap Technologies. El modo de actualizar consiste en usar una llave USB, y el proceso de actualización comenzará automáticamente, siguiendo las instrucciones por pantalla. Pinche en el botón actualización **N4** para empezar el proceso. Cuando el proceso de actualización es inicializado, el software de actualización se inicia directamente desde la llave USB.

Esta es la página principal de actualizador de software. Simplemente, siga todos los pasos:

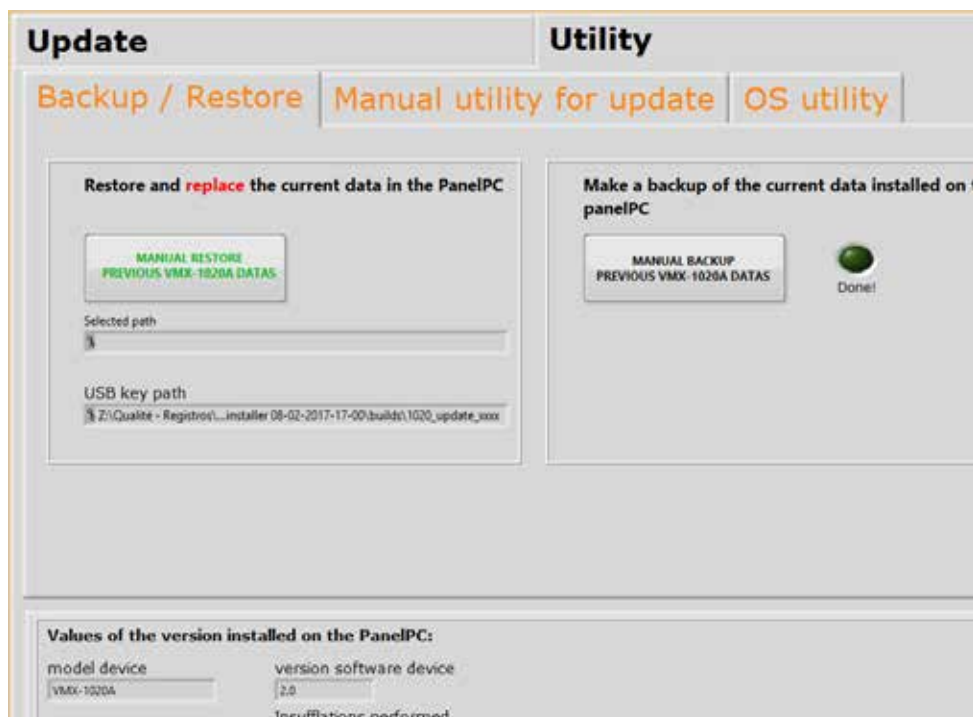


Paso 3 "IMPORTACIÓN DE DATOS ANTERIORES":

- Usted puede saltar este paso, si no quiere importar los datos anteriores y las configuraciones de usuarios.
- **Salte este paso si usted quiere instalar una "versión limpia" del software.**

Vaya directamente al paso 4.

El "panel de opción" solo es utilizado en caso de problemas durante las fases automatizadas de actualización del software, o para realizar la restauración manual de los datos de la copia de seguridad...



12 ALERTAS Y FALLOS

12.1 POSIBILIDAD DE APAGAR O REINICIAR LA MÁQUINA

- Navega hasta el panel de información de la máquina , y aprieta el botón apagar **D4** (recomendado)
- O apriete el botón START **12** (apretándolo de manera prolongada este botón puede forzar el apagado del Panel PC)
- Puede apagar el interruptor de entrada de energía **13** to “0”.

Si falla los anteriores métodos o en caso de emergencia o en caso de comportamiento sospechoso, una extinción de la máquina o la desconexión del cable de alimentación asegura una seguridad óptima, por defecto , esta acción cierra la alimentación de gas de la máquina y libera el gas que aún estaba presente dentro de la máquina.



i **IEC-lock** : Usted debe tener especial atención , ya que para desconectar el conector IEC, usted debe mover el cerrojo rojo. No es necesario mover el cerrojo cuando nosotros conectamos el conector IEC con el enchufe entrada de alimentación de la máquina.

12.2 ALERTAS DE LA MÁQUINA

Cuando un mensaje de alerta es mostrado por pantalla, dependiendo del nivel de alerta la maquina:

- Pedirá una acción al usuario , para resolver inmediatamente el fallo.
- Pedirá prevendrá el examen de insuflación, para prevenir daños
- Pedirá que contactes con el servicio post-venta mas cercano.

13 LIMPIEZA/ SERVICIO / MANTENIMIENTO

13.1 LIMPIEZA/ DES-CONTAMINACIÓN

Las instrucciones de los administradores de esterilización de cada hospital o centro médico deben ser seguidas en todos los casos; estas instrucciones tendrán prioridad sobre la información contenida en este manual que se proporciona a título indicativo.

Antes de desinfectar el insuflador VMX-1020A, asegúrese de que la alimentación esté apagada y que el cable de alimentación (cable de alimentación eléctrica) esté desenchufado.

Para desinfectar el insuflador VMX-1020A, límpielo con un desinfectante de nivel intermedio (no se recomiendan desinfectantes corrosivos, como lejía, ya que pueden dañar o cambiar el color del equipo) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

No utilice dispositivos abrasivos o con bordes afilados al desinfectar el insuflador VMX-1020A.

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

Seque bien todos los componentes.

No esterilice ni esterilice en autoclave esta unidad.

Para la limpieza general, el insuflador VMX-1020A se puede limpiar con un paño húmedo y jabón suave. Por ejemplo, puedes utilizar toallitas con clorhexidina al 2% y alcohol a base de etanol al 70%.

Después de cada uso :

- Deseche el tubo desechable- no intente esterilizarlo.
- Limpie las salpicaduras de líquido presente en la máquina frotando un paño húmedo.

La máquina debe ser descontaminada antes de ser enviada al servicio post-venta.

13.2 SERVICIO DE MANTENIMIENTO

13.2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO



PRECAUCIÓN!

Las operaciones de mantenimiento y servicio no pueden realizarse mientras se encuentra la máquina en uso o conectada al paciente.

El panel Pc de su insuflador le permite visualizar el número de exámenes realizados antes del servicio. **El servicio debe ser llevado exclusivamente por personal autorizado por el fabricante cuando se llegue a 4500 insuflaciones o cada año. La unidad debe ser devuelta si aparece por pantalla repetidamente “Contacte con su distribuidor”.**

El servicio incluirá un completo chequeo/ listado de inspección, establecimiento de parámetros de fábrica, chequeo del flujo y de los circuitos de medida de presión, inspección y calibración.

13.2.2 ENVIO DE LA MÁQUINA

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

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



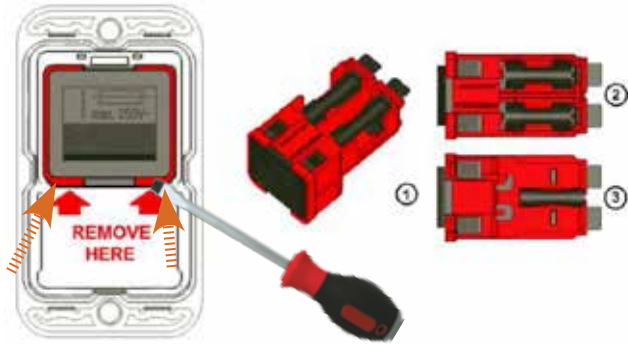
En caso de que el embalaje original no se utilice o el dispositivo no esté correctamente instalado en su embalaje, VIMAP TECHNOLOGIES se reserva el derecho de cobrar automáticamente por la sustitución de artículos que han sufrido daños durante el transporte.

13.3 REVISE / CAMBIE FUSIBLES

En caso de que la máquina no se encienda, desconecte el cable de alimentación y compruebe que los fusibles de la entrada de alimentación están en buen estado. Para realizar esta prueba, vea la siguiente imagen y siga los pasos:

Reemplace únicamente con fusibles que tengan los valores indicados en el etiquetado del producto sanitario. (5x20mm, UR fusible bloqueo lento, conforme con las normas UL)

Extracción del conjunto del interruptor/unidad de porta-fusible:



Una marca de fusible adicional en el interruptor indica los titulares de fusibles detrás del interruptor. El recuadro rojo muestra el esquema de la unidad extraíble.

Con una simple herramienta como una navaja suiza o un destornillador número 1 o más pequeño la unidad 1 podrá ser sacada del filtro. En el lado superior (2) detrás del interruptor hay dos portafusibles para cada conexión en directo. En el lado inferior (3) hay un clip para llevar un fusible de repuesto adicional.



PRECAUCIÓN!

Desconecte el cable de alimentación antes de realizar la operación.

13.4 IMPACTO DE MÓVILES Y APARATOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DE RADIOFRECUENCIA





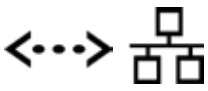














La emisión de energía de alta frecuencia por aparatos de comunicación móvil puede afectar la función de las máquina eléctrica médica. No se recomienda la utilización de dichos dispositivos (por ejemplo , teléfonos celulares, teléfonos GPS) en la proximidad del dispositivo médico eléctrico..




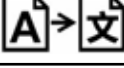
13.5 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los aparatos médicos están sujetos a seguridad especial y medidas de protección relativo a las medidas cautelares de compatibilidad electromagnética (en adelante abreviado como EMC) . Este dispositivo es para ser utilizado sólo para los fines discretos en el manual y tiene que ser instalado, configurado y operado de acuerdo con las notas de EMC e instrucciones, en el anexo.

14 ANEXO

14.1 SÍMBOLOS USADOS

Descripción	SYMBOL CORRESPONDIENTE
Máquina Clase I	Class I
Máquina Tipo BF	
Importante :Lea el manual de usuario	 
UR fusible de bloqueo lento , cumple con la norma UL (aquí 8A temporizado 250V)	 T 8A 250V
Ethernet / LAN conexión	
Conforme con la Directiva Europea WEEE 2002/96/EEC	
Compensación de potencia de tierra	
Conexion de entrada de CO2 70 bar Max	
Conforme con la directiva 93 / 42 EEC (XXXX numero de certificador CE)	 0318
Referencia del producto de la máquina	
Número de serie de la máquina	
Fabricante de la máquina	
Fecha de fabricación AAAA	 2015
Conforme a la Directiva RoHS 2011/65/EU y la enmienda 2015/863 /EU. (Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas)	
Conexión interna al protector de tierra	
Encendido / apagado del producto sanitario	   On Off On/Off
Data Matrix UDI / GS1 (Sistema de identificación única) (01) 08436557390110 UDI-DI identificador primario de producto para el producto sanitario VMX-1020A / (21) Número de serie / (11) Fecha de fabricación.	

Descripción	SYMBOL CORRESPONDIENTE
Identificador único de dispositivo. Indica un medio que contiene información de identificador de dispositivo único.	
Producto sanitario. Indica que el artículo es un producto sanitario.	
Conforme a UK MDR 2002	
Otros Traducciones para el manual de usuario.	

14.2 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE- EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS


Este aparato es fabricado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación .El usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético- GUIA
Emisiones RF CISPR 11 / EN 55011	Grupo 1	Este dispositivo usa energía radio-frecuencia para sus funciones internas unicamente. Por esta razón, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones Radiofrecuencia CISPR 11 / EN 55011	Clase B	Este aparato puede ser utilizado en todo tipo de locales que no sean domésticos y estos conectados directamente a la red de distribución de baja tensión pública que se utiliza para abastecer los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de voltaje/ picos EN 61000-3-3	Conforme	

14.3 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE- INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA .

Este aparato es diseñado para su uso un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético- GUIA
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kv en contacto ± 8 kv al aire	± 6 kv ± 8 kv	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo esta cubierto con un material sintético , la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.c
Transitorios de ráfagas rápidas EN 61000-4-4	± 2 kv por líneas de potencia ± 1 kv for en entradas / salidas de líneas de potencia	± 2 kv ± 1 kv	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Transitorios de tensión EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kv Modo común ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Interrupciones breves y Variaciones de tension de alimentación EN 61000-4-11	<5% UT – por10 ms 40% UT – por 100 ms 70% UT – por 500 ms <5% UT – por 5 s	<5% UT - 10 ms <40% UT - 100 ms <70% UT - 500 ms <5% UT - 5 s	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este aparato requiere para seguir utilizando la máquina durante las interrupciones a la fuente de alimentación principal, se recomienda que el dispositivo sea abastecido por un inversor o la batería.
Frecuencia de la red Campo magnético (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe estar a un nivel característico de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario.

Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético- GUIA
RF Conductivas EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz a 80 MHz	3v	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de radio-frecuencia no debe ser usados a una distancia de este aparato, incluyendo los cables , a menos que la distancia de separación recomendada calculada utilizando la fórmula aplicable en función de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF Radiadas EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz to 2.5 GHz	3v/m	<p>En el cual P es la máxima potencia de salida del transmisor. en Watios (W), asignado por el fabricante del transmisor y la distancia de separación recomendada (d)en metros (m).</p> <p>El nivel de campo emitido por transmisores de RF inmóviles</p> <ul style="list-style-type: none"> – que han de ser establecidos por una medición electromagnética en el sitio –debe ser mas baja que el nivel de cumplimiento de cada frecuencia de banda. <p>Pueden aparecer interferencias en dispositivos cercanos que lleven el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: *UT es el valor nominal de la tensión aplicada durante la prueba.*

NOTA 2: *A 80 MHz y 800 MHz, serán las bandas de frecuencias más altas aplicadas.*

NOTA 3: Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y reflexión debido a las estructuras , objetos y personas.

- ❖ El nivel de campo de los transmisores inmóviles , tales como radio, estaciones de teléfono (celular e inalámbrica y los sistemas móviles terrestres de radio, sistemas de radio-aficionados, los sistemas de comunicación de radio AM/FM y los sistemas de televisión no pueden ser evaluados teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores inmóviles de RF, se debe realizar una medición de sitio. Si el nivel de campo medido en el entorno en el que se utiliza esta cámara excede los niveles de cumplimiento aplicables anteriormente, compruebe que la cámara trabaja de una manera satisfactoria. Si se observa un funcionamiento anormal se debera tomar medidas adicionales , como la re-orientación o re-localización del sistema de referencia.
- ❖ Fuera de la frecuencia de banda de 150 kHz a 80 MHz , el nivel de campo deberia ser menor que 3 v/m

14.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA MÓVILES Y PORTÁTILES Y ESTE DISPOSITIVO

Este aparato es diseñado para usar un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas son controladas. El usuario del aparato puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia de separación entre equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles (emisores) y el aparato como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del emisor W	Distancia de separación dependiente de la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

En el caso de que los emisores para los que la potencia máxima de salida no se encuentra en la lista de arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicada de la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en Watios (W) especificada por el fabricante del emisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación indicada para el intervalo de frecuencia superior debería ser aplicada.

NOTE 2: Las recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es modificada por absorción y reflexión debido a estructuras, objetos y personas.



EC Declaración de conformidad

Declaración de conformidad de acuerdo con los requisitos esenciales del Anexo I de la directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

El equipo incluido en esta declaración:

Referencia: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110



Tipo: dispositivo médico clase IIa,

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

VMX-1020A: Insuflador de CO2 para Colonoscopia Virtual (CTC), reducción de la Intususcepción intestinal y Enteroscopia virtual (Enteroclis virtual).

Nombre del fabricante: **VIMAP TECHNOLOGIES S.L.** (VIRTUAL IMAGING AND MEDICAL APPLICATIONS TECHNOLOGIES SL)

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

Proyecto y gestión de calidad , para fabricantes y diseñadores médicos:

Nuestro sistema de calidad cumple con el Anexo II de la directiva de Dispositivos Médicos (MDD) (EN ISO 13485:2016 Quality Management System)

Nuestra documentación técnica ha sido construida bajo los requerimientos del Anexo VII de la directiva de aparatos médicos (MDD)

- EN ISO 14971:2012 Aplicación de gestión de riesgos
- 510(k) para la aprobación de la FDA para el mercado de EE.UU:

Ámbito de aplicación : Todos los lotes y números de serie, a los que se ha aplicado el procedimiento de Declaración de Conformidad .

EC Certificado de aprobación

Sistema de calidad: Anexo II (excepto sección 4) Directiva 93/42/EEC

Certificado : 2020 12 0945 CT

Institución notificadora: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Institución Notificadora:

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS -CE 0318)

Fecha (AAAA-MM-DD): 2024-03-11
Número de serie :

Firmado por :

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 Declaration of Conformity class II - VMX1020A-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: **Paséo 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)

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

Signed by:

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 00002 Declaration of Conformity class II UKCA- VMX-1020A-V1.05



Certificado de cumplimiento de Productos RoHS

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

De acuerdo con las siguientes Directivas Europeas aplicables:

Conforme a la Directiva RoHS 2011/65/EU

y la enmienda 2015/863 /EU.

(Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas)

Sustancias restringidas referidas en el Artículo de la directiva y valores tolerados de concentraciones máximas por peso en materiales homogéneos

- Plomo(0,1 %)
- Mercurio (0,1 %)
- Cadmio (0,01 %)
- Cromo Hexavalente 0,1 %)
- Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %)
- Difencil éteres polibromados (PBDE) (0,1 %)
- Bis (2-Ethylhexyl) ftalato (DEHP): 0.1%
- Ftalato de butilo bencílico (BBP): 0.1%
- Ftalato de dibutilo (DBP): 0.1%
- Ftaloblo ftalato (DIBP): 0.1%

Equipo incluido en esta declaración:

Referencia : Insuflador CO₂ VMX-1020A

Los conocimientos y creencias de VIMAP Technologies están basadas en información proveída por terceros , y la compañía no hace ninguna representación o garantía en cuanto a la exactitud de esta información, y no ha realizado pruebas destructivas o análisis químicos de los materiales entrantes .

VIMAP Technologies mantiene la documentación de todos sus productos que cumplen la normativa RoHS, incluyendo certificados de cumplimiento y / o Declaración de materiales de sus proveedores, incluyendo los componentes suministrados, los proveedores de PCB y los contratos por fabricante.

Fecha : 02/12/2020

Signed by:

Nicolas Costovici
Manager

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

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 Declaration of Conformity ROHS VMX1020 V1.9

14.8 BIBLIOGRAFÍA

- ❖ [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 Appear 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 Aqueous 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. Coblenz, 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 HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción de cambios
4.7	2024-03-11	<ul style="list-style-type: none">• Se agregaron símbolos y código QR para acceder en otras traducciones del manual de usuario.• Se actualizó el contenido del párrafo 13.2.2 sobre el envío del dispositivo.• Actualizado el contenido del párrafo 10.4 sobre el teclado virtual.• Se actualizó el párrafo 11, sobre las contraseñas.• Se actualizó el párrafo 13.1 sobre la limpieza.• Más información sobre la página del protocolo de invaginación intestinal• Actualice el párrafo 9.2, con más información sobre la lectura RFID/sin contacto.• UDI-DI agregado dentro de la Declaración de conformidad CE y UKCA
4.6	2022-09-23	<ul style="list-style-type: none">• Se ha añadido la siguiente nueva versión de la norma internacional ISO 15223-1:2021 : Descripción de símbolos: MD (medical device), UDI (unique device identifier).• Se ha añadido el símbolo UKCA (Conform to UK MDR 2002).• se ha añadido una declaración de conformidad específica de clase II para UKCA

Versión	Fecha	Descripción de cambios
4.5	2021-10-13	<p>Nueva versión de IFU en relación con el software VMX-1020A versión V4.5 Tenga cuidado ya que el software versión 4.0, NUEVO COMPORTAMIENTO / MODO DE FUNCIONAMIENTO, DEL MODO INTUSUSCEPCIÓN.</p> <p>Cambios de Ciber-seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las contraseñas son "Contraseñas duras" en esta versión 4.5 • Contraseña anterior localadmin, todavía no válida: nueva contraseña localadmin@ISO13485 • Contraseñas antiguas de técnicos capacitados no válidas: contraseñas nuevas. • Cambios en la ubicación de los botones, para cerrar, reducir el software y mostrar la barra de tareas de Windows. • Solo el botón para apagar y reiniciar el dispositivo es accesible para los usuarios locales y localadmin. • Si el software no funciona o se cierra automáticamente, es imposible que el usuario local / localadmin haga algo en la sesión de Windows. • Por lo tanto, solo un técnico capacitado puede acceder a los parámetros de Windows y PanelPC. <p>Modo de reducción de la invaginación intestinal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que el protocolo con "mantener la presión" esté configurado de forma predeterminada, durante una pausa, la "pausa emergente" muestra un botón para liberar el gas, para anular si es necesario la configuración predeterminada del protocolo. • Si es necesario anular o reducir la duración de la "pausa escalonada", ahora antes del final de la duración de la pausa, el usuario puede pasar voluntariamente a la siguiente prueba de invaginación intestinal. <p>Modo Enteroscopia virtual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo se puede habilitar mediante el código de validación proporcionado por Vimap. <p>Varios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §1.2, en las páginas 5 y 6: Exclusión de responsabilidad e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD, actualización de toda la información. • §9.3.1, en las páginas 26 a 29: Detalles del modo de reducción de la invaginación intestinal, más detalles sobre la configuración de la presión dentro de cada prueba y sobre las posibilidades de acciones dentro de los "Pasos de pausa" (ventana emergente de pausa) • §11.1, en las páginas 34/35: Si aún no está hecho, el administrador local puede configurar el número de serie del dispositivo. Este número de serie se registra y se utiliza para los registros de eventos y sensores de valores para el dispositivo. • §11.4, en la página 38: Quitar el botón: para cerrar, reducir el software.
...4.5		<p>Compatibilidad con el sistema operativo Windows 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de Windows 10 o 7 por el software. • Arranque automático del software específico para W10. • Activación de Windows 10 para el software del dispositivo: para asegurarnos, que el dispositivo tiene una licencia W10 válida / registrada y usa solo la configuración W10 realizada por Vimap Technologies (para dispositivos que todavía están en Windows7, no es necesario activarlos)

Versión	Fecha	Descripción de cambios
4.2	2021-04-21	<p>Tenga cuidado ya que el software versión 4.0, NUEVO COMPORTAMIENTO / MODO DE FUNCIONAMIENTO, DEL MODO INTUSUSCEPCIÓN.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaración de conformidad interior: <ul style="list-style-type: none"> o Actualización del visor VMX-1020A. o Actualización del número CE, debido a nuestro nuevo organismo de notificación CE0318. o Actualización del número de certificado. • En la última página de IFU, actualización del número CE, debido a nuestro nuevo organismo de notificación CE0318. • En el párrafo 13.1, más detalles sobre la descontaminación del dispositivo.
4.1	2020-12-02	<p>Tenga cuidado ya que el software versión 4.0, NUEVO COMPORTAMIENTO / MODO DE FUNCIONAMIENTO, DEL MODO INTUSUSCEPCIÓN.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampliación de la sección 1 fusionándose con la sección 3. • Reestructuración de las contraindicaciones, advertencias y precauciones del apartado 2 en los apartados 2.1 y 2.2. • Revisión de la declaración de conformidad y RoHS. • Actualización del número de teléfono del fabricante
4.0	2020-04-20	<p>Nueva versión de IFU en relación con el software VMX-1020A versión V4.0: NUEVO MODO DE COMPORTAMIENTO / FUNCIONAMIENTO, DEL MODO INTUSUSCEPCIÓN.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sección 10.3.1 (P25 en 27) Actualización de la descripción del Protocolo de reducción de la invaginación intestinal • Sección 2.2 Agregue la ilustración del tamaño del cilindro de gas. (la misma información que CAR-XXXD IFU) • Estandarización en todas las IFU y software de la misma presión máxima de cilindro de gas: 70 bares. • Sección 5.1: actualización de los valores de las válvulas de seguridad (igual que los valores de la hoja de datos) • Sección 9 (P18) - página principal: actualización de las imágenes de la página principal (fecha / hora y posición del nombre del hospital) • Sección 10.1.4: actualización de las dos imágenes (botones dentro del software más grandes) • Sección 12: la contraseña "localadmin" está claramente escrita. • Sección 11.3: actualización de la imagen (cambios estéticos) • Sección 12.3: actualización de la imagen (ahora se muestran aquí dos presiones indicativas) • Sección 12.4.4: actualización de la imagen del software de actualización principal. (cambios estéticos)

Versión	Fecha	Descripción de cambios
		<ul style="list-style-type: none"> Sección 15.1: actualización de la tabla de símbolos (3 últimas líneas agregadas), estandarización en todos los valores de fusibles mencionados en el manual. Sección 15.5: actualización de la declaración de conformidad CE para mostrar solo los estándares de calidad y riesgo. Apartado 15.7: nuevo apartado con la bibliografía oficial actualmente en uso, dentro del expediente técnico médico.
3.6	2019-05-14	<ul style="list-style-type: none"> Eliminación de referencias desechables que ya no se venden (AS-H-600A; AS-CONT-500A) Actualización de la versión de ISO13485 aplicada: ISO13485: 2016, incluido en el interior de la declaración de conformidad CE. Agregue una ilustración del filtro externo para la entrada de gas.
3.1	2018-08-07	<ul style="list-style-type: none"> Frase: ¡ADVERTENCIA! No coloque este dispositivo de manera que sea difícil operar la desconexión dispositivo. <i>Reemplazado por</i> El paciente debe colocarse sobre la mesa de TC para realizar una tomografía computarizada en la posición de "cabeza primero" y el insuflador VMX-1020A nunca debe colocarse detrás de la máquina de tomografía computarizada. Se debe poder acceder al VMX-1020A. La información que se muestra en la pantalla táctil debe ser visible durante todo el examen desde la sala y desde la sala de control de TC. Frase: Punto de ajuste de calefacción: 17,5 a 45 ° C, precisión de visualización de 0,1 ° C <i>Reemplazado por</i> Punto de ajuste de calefacción: 17,5 a 48,5 ° C, precisión de visualización de 0,1 ° C Frase: ¡PRECAUCIÓN! Para la referencia AS-3W-H-R35A, el médico puede realizar dos tipos de exámenes, hemos seleccionado Colonografía por TC por defecto. Si el médico desea realizar una invaginación intestinal, DEBE seleccionar manualmente que el examen será una invaginación intestinal. <i>Reemplazado por:</i> La referencia AS-3W-H-R35A está dedicada exclusivamente al modo CTC (Colonoscopia Virtual). La referencia AS-3W-H-R35B está dedicada exclusivamente al modo "Reducción de la invaginación intestinal". Nunca utilice la referencia AS-3W-H-R35A en bebés o niños debido a su tamaño y al riesgo de perforación. Nunca use la referencia AS-3W-H-R35B para CTC (colonoscopia virtual). La referencia AS-3W-H-R35B no es adecuada para el rango de presión de CTC (Colonoscopia Virtual).
		<ul style="list-style-type: none"> Descripción de medidores numéricos antiguos, eliminada Agregue una descripción sobre el uso y la instalación del nuevo PanelPC (PanelPC de plástico) Se actualizaron las pantallas de impresión del "panel de interfaz".

Versión	Fecha	Descripción de cambios
3.0	2018-05-16	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevo mensaje de advertencia: <p>¡ADVERTENCIA! Durante el arranque o reinicio del dispositivo, para permitir un buen procedimiento de calibración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no conecte ni desconecte el desechable / tubo - no toque ni mueva la manguera calefactora <ul style="list-style-type: none"> • Actualización de las pantallas de "protocolo de detalles", "configuración de la interfaz", "pasos de volumen emergente" • Se agregaron más detalles sobre el nuevo protocolo del modo de reducción de la invaginación intestinal. • Se agregaron detalles sobre la Gen2 del VMX-1020A
Para cambios anteriores, comuníquese con Vimap Technologies		

15 IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE



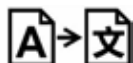
VIMAP TECHNOLOGIES

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

Phone : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

