



Coloscopie virtuelle



Réduction d'invagination



Coloscopie optique



Entéroclyse virtuelle

Manuel utilisateur VMX-1020A

INSTRUCCIONES ORIGINALES

INSUFFLATEUR
CO2 MEDICAL

VIMAP TECHNOLOGIES

Manuel utilisateur VMX-1020A V4.7

CONTENTS

1 INTRODUCTION	4
1.1 UTILISATION	4
1.2 EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ & INFORMATIONS DE SÉCURITÉ	5
2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS A PRENDRE EN COMPTE	6
2.1 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS CLINIQUES	6
2.2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS TECHNIQUES	7
3 RECOMMANDATIONS REGLEMENTAIRES	9
3.1 CONFORMITÉ	9
3.2 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	9
3.3 MATÉRIO-VIGILANCE	9
3.4 FIN DE VIE DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES	9
4 DESCRIPTION DU MATÉRIEL	10
4.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES:	10
4.2 ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	10
5 FONCTIONS DE SÉCURITÉ	11
6 VÉRIFICATION ET INSTALLATION DE L'APPAREIL	13
6.1 VÉRIFICATION DE L'APPAREIL	13
6.1.1 MATÉRIEL FOURNI	13
6.2 INSTALLATION DE L'APPAREIL	14
6.2.1 CONNEXIONS DE L'APPAREIL	14
6.2.2 MONTER ET CONNECTER LE PANEL-PC	15
7 DÉINSTALLATION DE L'APPAREIL	17
8 COMMANDES DE L'INSUFFLATEUR VMX-1020A	17
9 ÉTABLISSEMENT ET MAINTIEN DE LA DISTENSION DU COLON	20
9.1 MISE EN ROUTE	20
9.1.1 ACTIONS DE L'UTILISATEUR	20
9.1.2 SÉLECTION DE LA PRESSION DE CONSIGNE	21
9.1.3 SÉLECTION DU DÉBIT DE CONSIGNE	21
9.1.4 OPTIONS PENDANT L'EXAMEN	22
9.1.4.1 - <i>CHANGER L'ÉTAT DE PREPARATION DU COLON DU PATIENT (OPTION AFFICHÉE EN FONCTION DU MODE SÉLECTIONNÉ):</i>	22
9.1.4.2 - <i>OPTION POUR PRENDRE EN COMPTE OU NON LE VOLUME DE LA POCHE DE DRAINAGE (OPTION AFFICHÉE EN FONCTION DU MODE SÉLECTIONNÉ):</i>	22
9.1.5 INFORMATIONS DONNÉES PENDANT LA GESTION DU VOLUME ET DE LA TEMPÉRATURE	23
9.1.5.1 <i>GESTION DU VOLUME</i>	23
9.1.5.2 <i>GESTION DE LA TEMPÉRATURE</i>	23
9.2 COMMENCER UNE INSUFFLATION	24
9.2.1 ACTIONS PENDANT L'INSUFFLATION	25
9.2.1.1 <i>SUPPRESSION - DESSUFFLATION</i>	25
9.2.1.2 <i>PAUSE MANUEL</i>	25
9.2.1.3 <i>PAUSE AUTOMATIQUE DE L'INSUFFLATION</i>	25
9.2.1.4 <i>SURVEILLANCE DES PARAMÈTRES (DÉBIT, PRESSION, VOLUME CO2 UTILISÉ, TEMPÉRATURE)</i>	25
9.2.1.5 <i>ARRÊT DE L'INSUFFLATION DU COLON</i>	26
9.3 MODES D'INSUFFLATION	26
9.3.1 PRÉCISIONS POUR LE MODE DE REDUCTION D'INVAGINATION.	26
9.3.2 OPTION DE PRENDRE EN COMPTE OU NON LE VOLUME DU SAC, EN CAS DE NON-	

UTILISATION RÉELLE DU SAC (OPTION AFFICHÉE SELON LE MODE):	30
10 UTILISER LE LOGICIEL	31
10.1 CHOIX DU MODE/PROTOCOLE	31
10.2 DÉTAILS DU PROTOCOLE	32
10.2.1 CONFIGURATION DE L'INTERFACE	33
10.3 INFORMATIONS DE L'APPAREIL	34
10.4 CLAVIER TACTILE	35
11 RÉGLAGES ET FONCTIONS AVANCÉES	35
11.1 ÉCRAN DES RÉGLAGES LOCAUX	35
11.1.1 NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	36
11.1.2 DÉFINISSEZ LES ACTIONS ATTRIBUÉES À CHAQUE PÉDALE	36
11.1.3 NUMÉRO DE SÉRIE DE L'APPAREIL	36
11.2 RÉGLAGES RÉGIONAUX	37
11.2.1 HEURE/DATE	37
11.2.2 UNITÉS	37
11.2.3 LANGUES	37
11.3 ÉCRAN DE RÉGLAGES POUR LE GAZ	38
11.3.1 TYPE D'ALIMENTATION EN GAZ	38
11.3.2 DURÉE AVANT STAND-BY CHAUFFAGE	38
11.4 ÉCRAN DES FONCTIONS AVANCÉES	39
11.4.1 SAUVEGARDE DES DONNÉES	39
11.4.2 CODE FONCTIONS	39
11.4.3 MISE A JOUR DU LOGICIEL	39
12 DÉFAUTS ET ALERTES	41
12.1 ÉTEINDRE ET REDÉMARRER L'APPAREIL	41
12.2 ALERTES DE L'APPAREIL	41
13 NETTOYAGE / ENTRETIEN / MAINTENANCE	41
13.1 NETTOYAGE / DÉCONTAMINATION	41
13.2 SERVICE DE MAINTENANCE	42
13.2.1 MAINTENANCE PREVENTIVE	42
13.2.2 EXPÉDITION / RETOUR DE L'APPAREIL	42
13.3 VÉRIFIER / REMPLACER LES FUSIBLES	43
13.4 IMPACT DES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION HF MOBILES ET PORTABLES	43
13.5 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	43
14 ANNEXE	43
14.1 SYMBOLES UTILISÉS	43
14.2 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	45
14.3 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	45
14.4 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET CET APPAREIL.	47
14.5 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE	48
14.6 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CLASS II UKCA	49
14.7 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ROHS	50
14.8 BIBLIOGRAPHIE	51
14.9 HISTORIQUE DES CHANGEMENTS	53
15 IDENTIFICATION DU FABRICANT	58

1 INTRODUCTION

Merci de la confiance que vous témoignez à VIMAP TECHNOLOGIES en achetant cet appareil. Voici les symboles qui attirent votre attention sur le contenu de ce manuel.

Les phrases comportant le symbole  sont des points nécessitant une attention particulière.

Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

Les mots ATTENTION, AVERTISSEMENT, REMARQUE portent une signification particulière. Les sections portant ces mots doivent être lus attentivement.



Abréviations & termes fréquemment utilisés dans ce manuel utilisateur:

- **L/min** flux en litres par minute
- **mmHg** pression en millimètre de mercure
- **°C** température en degrés Celsius
- **L** volume en litres



Lisez ces instructions avant d'utiliser l'appareil, en particulier les sections portant sur les conditions et les exigences pour l'équipement de sécurité de l'environnement. Lire attentivement le manuel et se familiariser avec les fonctionnements et les fonctions de l'appareil et ses accessoires avant l'utilisation pendant les examens.

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

1.1 UTILISATION

Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement pour:

- Coloscopie virtuelle or CT Coloscopie
- Entérocluse virtuelle
- Réduction d'invagination
- Coloscopie optique

avec du gaz dioxyde de carbone (CO₂), de qualité médicale, il permet d'assurer la distension colique en toute sécurité.

Avec ce manuel utilisateur, vous allez prendre connaissance de toutes les fonctions et modes d'utilisation pouvant être utilisées.

L'insufflateur VMX-1020A a été conçue pour utiliser exclusivement les sets d'administration AS-series.

Les kits d'administration VIMAP pour VMX-1020A utilisent des filtres spécifiques de haute performance qui sont anti-bactérien, antiviraux et hydrophobes.

Chaque filtre offre une protection contre le virus en moyenne de 99,999% (VFE) et contre les bactéries en moyenne de 99,999% (BFE). La barrière n'est pas constituée seulement de un filtre mais deux filtres consécutifs.

Le kit d'administration est un consommable à usage unique et doit être changé à chaque patient, avant chaque nouvel examen. En raison de cette double barrière, la probabilité de contamination croisée entre 2 patients est négligeable même dans le cas très peu probable de contamination des composants internes du dispositif.

Remarque : Le VMX-1020A est le seul insufflateur de CO₂ utilisant des kits d'administration à usage unique avec une barrière de filtre redondante comprenant 2 filtres. Dans l'éventualité de toute contamination du premier filtre par des liquides directement contaminés qui entreraient en contact avec le filtre et affecteraient ses propriétés de filtration, le deuxième filtre dans cette situation resterait pleinement efficace et propre. La propriété hydrophile du premier filtre empêcherait le second filtre de tout risque de contact par des liquides contaminés.

Pour assurer la sécurité des patients, un kit d'administration VIMAP équipé de filtres hydrophobe anti-virus doit être utilisé et l'ensemble du kit doit être remplacé pour chaque patient. Il est interdit d'utiliser d'autres kits qui ne sont pas produits par VIMAP.

Tubulures utilisables: Référence VIMAP

- **AS-3W-H-R35A (Coloscopie virtuelle or CT Coloscopie)**
UDI : 08436557390059
- **AS-3W-H-R35B (Réduction d'invagination, model recommandé pour les enfants)**
UDI : 08436557390097



AVERTISSEMENT! Les consommables/kits/tubulures ne sont pas stériles, c'est pourquoi nous n'indiquons pas de méthodes de stérilisation.

1.2 EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ & INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Exclusion de responsabilité

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

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

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

Personnel formé autorisé : Seul un technicien, formé et certifié par VIMAP TECHNOLOGIES, peut effectuer des réparations, des réglages ou des modifications sur l'appareil ou les accessoires et utiliser le mode service. Toute violation annulera la garantie du fabricant.

Chaque ingénieur formé dispose d'un mot de passe PERSONNEL pour accéder aux fonctionnalités de maintenance/techniques de l'appareil.

L'appareil VMX-1020A :

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

Il est interdit:

- de modifier tout matériel de l'appareil,
- installer des logiciels tiers,

- faire des changements de configuration du système d'exploitation,
- faire toute mise à jour du système d'exploitation,
- se connecter à un réseau local sans fil, permanent ou temporaire,
- se connecter à un LAN physique, permanent ou temporaire,
- de ne pas se conformer aux procédures définies par Vimap Technologies, pour l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'appareil.

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

Utilisation prévue : VMX-1020A, Insufflateur de CO₂ pour coloscopie virtuelle (CTC), réduction de l'intussusception et procédures d'entéroscopie virtuelle (entéroclyse virtuelle).

Entretien et maintenance: Le service et la maintenance de l'appareil et des ses accessoires doivent être effectués selon les instructions pour assurer le fonctionnement en toute sécurité de l'appareil. Pour la sécurité du patient et de l'équipe d'exploitation, bien vérifier que l'appareil est correctement connecté et fonctionnel.



Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés en tant que déchet ménager et doivent être collectés séparément. Merci de contacter le fabricant ou une société d'élimination ou de gestion des déchets, autorisé en conséquence, pour de plus amples informations.

2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS A PRENDRE EN COMPTE

2.1 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS CLINIQUES



AVERTISSEMENT! Ce dispositif doit être utilisé que par un médecin radiologue avec assez d'expérience dans ces examens médicaux et formé à l'utilisation de cet appareil.



AVERTISSEMENT! Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques impliqués avec chaque patient et déterminer si l'utilisation de ce dispositif est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifique qui permettra d'atteindre l'effet clinique désiré.



Vous devez veiller à ce que le patient n'ai pas de douleurs ...




Vous devez faire en sorte que le patient soit calme pour l'amélioration de l'absorption du CO₂, et éviter des problèmes de débit et de pression.



Le côlon peut être distendue de façon adéquate par une pression dans la plage de 15 à 25 mmHg. La sélection d'une consigne de pression de plus de 25 mmHg ne se justifie que pour des cas particuliers et sous la responsabilité du médecin.



Le patient doit être placé sur la table du scanner pour un scan en position «tête d'abord» et l'insufflateur VMX-1020A ne doit jamais être placé derrière la machine du scanner. Le VMX-1020A doit rester accessible. Les informations affichées sur l'écran tactile doivent être visibles pendant toute la durée de l'examen depuis la salle d'examen et depuis la salle de contrôle


 Tout examen d'insufflation du colon avec une pression intra-colon de plus de 25 mmHg doit être effectué sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin. Si la pression est inadéquate en relation avec l'état général ou l'âge du patient, il peut se produire dans certains cas exceptionnels des événements indésirables comme:


- Diminution de la respiration avec l'excursion diaphragmatique compromise
- Des problèmes cardiovasculaires (retours veineux, troubles débit cardiaque)
- Acidose
- Perforations
- Douleurs


La pression doit toujours être adaptée à la pression interne du patient et en particulier à l'âge du patient et à l'état général du patient. Pour les patients de plus de 70 ans et/ou les patients souffrant d'un mauvais état général, il n'est pas recommandé d'utiliser la gamme 25-35mmHg et de garder la pression intra-colon en-dessous des 25mmHg.


Un patient avec une haute pression interne pourrait exiger d'être insufflé dans la gamme 25-35mmHg.

Dans ce cas précis, la pression intra-colique dans la gamme 25-35mmHg ne représente aucun danger et serait nécessaire pour atteindre la distension. Le réglage de la pression au-delà de 25mmHg doit être apprécié au cas par cas, par le médecin et sous la responsabilité du médecin.

 Vous devez être prudent lorsque vous pratiquez un examen avec des personnes qui ont une maladie micro drépanocytaires, la drépanocytose ou l'insuffisance pulmonaire, car ils sont plus sensibles aux changements métaboliques.

 L'absorption de CO₂ peut, dans certains cas très exceptionnels, provoquer une irritation des tissus lorsqu'ils entrent en contact direct avec l'acide carbonique.

 L'utilisation de cet appareil est contre-indiqué toutes les fois où la coloscopie virtuelle ou traditionnelle est contre-indiquée.

 Cet appareil est contre-indiqué pour l'insufflation hystéroscopique ; il ne doit absolument pas être utilisé en cas de distension intra-utérine.

2.2 CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS TECHNIQUES

Vous devez suivre les instructions d'utilisation.



ATTENTION! Pendant le démarrage ou redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure d'étalonnage:

- Ne pas connecter ou déconnecter le kit jetable / tubulure
- de ne pas toucher ou déplacer le flexible de chauffage



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



ATTENTION! En cas d'urgence nécessitant une l'arrêt d'une insufflation, le technicien doit couper l'alimentation de CO₂ en déconnectant rapidement le kit jetable/tubulure du port de sortie de l'appareil.



ATTENTION! Dans le cas de comportement suspect, une extinction de l'appareil ou une déconnexion du câble d'alimentation assure une sécurité optimale, par défaut, cette action ferme l'alimentation en gaz et libère le gaz déjà présents dans l'appareil.



ATTENTION! Aucune modification de l'équipement est autorisée.



ATTENTION! Pour éviter les chocs électriques, ne pas ouvrir cet appareil. Ne jamais ouvrir cet appareil vous-même. Se référer uniquement à un personnel de maintenance qualifié par votre distributeur officiel.



ATTENTION! Remplacement de fusible; remplacer les fusibles par des fusibles du même type.



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



Vous devez faire l'examen dans un endroit aéré, car le dispositif possède différents blocs de régulation du CO₂, et par sécurité, du gaz excédent sera libéré dans l'atmosphère ambiante.

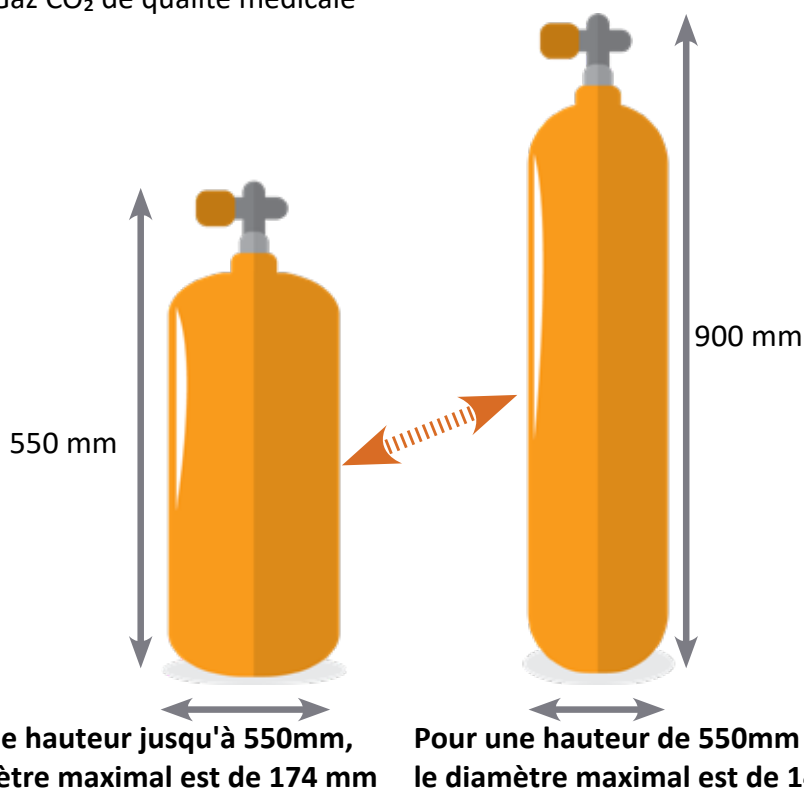


Vérifiez avant d'ouvrir la bouteille de CO₂ que le tuyau à haute pression n'est pas endommagé, et qu'il est correctement connecté à l'appareil et à la bouteille de CO₂. Vérifiez que vous utilisez une bouteille de CO₂ avec ces caractéristiques:

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

Pression maximale, pour le réseau gaz de l'hôpital: 6 bars.

Gaz utilisé: Gaz CO₂ de qualité médicale



- Gardez l'appareil dans des pièces propres (sans poussière) avec un faible taux d'humidité et la température normale.
- Ce dispositif ne doit être ouvert que par un technicien agréé par le fabricant.
- Ne pas utiliser/insérer de matériaux conducteur à l'intérieur de l'appareil afin d'éviter:
 - Électrocution
 - Feu
 - Court-circuit
 - Émanations dangereuses

- Ce dispositif ne doit pas être connecté à un autre accessoire.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- Cet appareil n'a pas été conçu pour une utilisation dans un environnement ionisant.

3 RECOMMANDATIONS REGLEMENTAIRES

3.1 CONFORMITÉ

Cet appareil a été conçu et fabriqué par une entreprise dotée d'un système qualité certifié (**ISO 13485:2016**)

Il est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il est conforme aux exigences de la certification RoHS.

En conséquence, il est conforme en particulier aux normes spécifiques relatives à la sécurité électrique (**IEC 60601**) et à la Compatibilité Électromagnétique (**EMC**).

3.2 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Bien que ce produit soit conforme aux normes sur la compatibilité électromagnétique (Annexe), il est possible dans des circonstances tout à fait particulières, qu'il perturbe d'autres dispositifs ou même qu'il soit lui-même perturbé à son tour par d'autres dispositifs ou par un environnement électromagnétique défavorable.

3.3 MATÉRIO-VIGILANCE

Tous les ans ou tous les 4500 examens, l'appareil doit être envoyé au fabricant afin d'effectuer une maintenance préventive, vérifier que toutes les fonctions et mesures sont correctes.

Également, si vous voyez que quelque chose ne fonctionne pas correctement, vous devez avertir l'autorité compétente et le fabricant, en expliquant tous les détails.

Voir la dernière page pour les coordonnées du fabricant.

3.4 FIN DE VIE DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES


Les appareils et accessoires en fin de vie, doivent être envoyés au fabricant.

Le fabricant se chargera du recyclage du matériel.

Cet appareil comporte le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne **2002/96/ concernant les Déchets d'Équipements Électriques et Electroniques (WEEE)**.

En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme.



Le symbole  présent sur l'appareil et/ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

L'élimination des consommables/kit/tubulures doit être effectuée en conformité avec les règlements d'élimination des déchets, en vigueur dans le pays d'installation.



Pour de plus amples informations sur le traitement, la récupération et le recyclage de ce matériel, merci de vous adresser au bureau compétent de votre commune, à la société de collecte des déchets ou directement à votre revendeur.

4 DESCRIPTION DU MATÉRIEL

L'insufflateur VMX-1020A est conçu pour utiliser du gaz CO₂ pour distendre le tractus gastro-intestinal lorsqu'il est utilisé conjointement avec un endoscope gastro-intestinal sous observation directe d'un médecin.

4.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES:

Normatif:

- Conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux: class IIa
- Conforme à la Directive Européenne WEEE 2002/96/EEC
- Standards: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- Conforme RoHS
- Classe d'équipement pour la protection électrique: **Class I**
- Classe de protection pour les parties appliquées : **BF- type**
- IDU: 08436557390110
- Degré de protection fourni par le boîtier: **IPX0** (Non protégé contre les chutes d'eau)
- Dimensions, [L x P x H]: **450 x 390 x 590 mm seul**
490 x 550 x 1640 mm avec le chariot CAR-XXXXD
- Poids: **20 kg seul**
65 kg avec le chariot CAR-XXXXD

Pneumatique:

- **Circuit d'alimentation en gaz CO₂:**
 - Connecteur US 7 / 16"
 - Bouteille de gaz CO₂, de qualité médicale, d'une pression maximum de 70 bar.
 - Réseau de gaz CO₂ de l'hôpital, de qualité médicale, et d'une pression de 2 à 6 bar.
- **Débit maximum sans perte de charge:** 10L/min
- **Pression de consigne:** 5 à 120 mmHg, précision d'affichage de 1 mmHg
- **Débit de consigne:** 1 à 10 litres, précision d'affichage de 0.1 L/min
- **Température de consigne:** 42.5 à 48.5°C, précision d'affichage de 0.1°C
- Deux vannes internes de désufflation
- Soupape de sécurité sur le réducteur Haute pression: 3.8 bar (55PSI)
- Soupape de sécurité sur le bloc de régulation : 0.26 bar (4 PSI)
- Soupape de sécurité de 155 mmHg (3 PSI)
- Soupape de sécurité de 77 mmHg (1.5 PSI)

Utilisation, environnement et stockage:

- **Conditions d'utilisations:**
 - Température:** entre +10°C et +40°C
 - Humidité:** entre 30 % et 75%
 - Pression atmosphérique:** entre 700hPa et 1060Hpa.
- **Conditions de stockage et de transport:**
 - Température:** entre +5°C et +50°C
 - Humidité:** entre 20 % et 85%
 - Pression atmosphérique:** entre 700hPa et 1060Hpa.

4.2 ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Type d'alimentations: 100 to 250 VAC, fréquence: 50-60 Hz

Connexion électrique: Cordon d'alimentation amovible

Puissance et protection: 300 VA, avec deux fusibles, voir valeurs sur l'étiquette de l'appareil.

5 FONCTIONS DE SÉCURITÉ

Cet appareil est équipé de plusieurs systèmes de sécurité pour éviter les risques pour le patient.

✓ **Auto-test**

L'auto-calibration et les test de ses fonctions vitales, ne prennent que quelques secondes au démarrage de l'appareil. Après la lecture du code barre du kit, l'appareil sélectionnera le mode de fonctionnement adapté.



ATTENTION! Pendant le démarrage ou redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure d'étalonnage:

- ne pas connecter le kit jetable / tubulure
- de ne pas toucher ou déplacer le flexible de chauffage



La référence AS-3W-H-R35A est exclusivement dédiée au mode CTC (coloscopie virtuelle). La référence AS-3W-H-R35B est exclusivement dédiée au mode «réduction de l'invagination». Ne jamais utiliser la référence AS-3W-H-R35A sur les bébés ou les enfants en raison de sa taille et du risque de perforation. N'utilisez jamais la référence As-3W-H-R35B pour la CTC (coloscopie virtuelle). La référence As-3W-H-R35B n'est pas adéquate à la gamme de pression CTC (coloscopie virtuelle).

✓ **Régulation automatique du débit d'insufflation**

Cet appareil régule automatiquement le débit d'insufflation pour maintenir une pression de distension colique égale à la pression de consigne. Le débit sélectionné est un débit maximum qui ne sera pas forcément atteint..

✓ **Capteur de pression supplémentaire**

En cas de défaillance de la chaîne de mesure un contrôle permanent de la cohérence des mesures est effectué et permet d'arrêter les cycles d'insufflation au moindre doute.

✓ **Soupapes de sécurité**

En cas de défaillance au niveau du détendeur haute pression une première soupape limite la pression à 3.8 bar (55 PSI). Une deuxième soupape limite la pression d'insufflation à 0.26 bar (1.5 PSI). En fonction du mode sélectionné, l'appareil limite la pression à 77 mmHg (1.5 PSI) ou à 155 mmHg (3 PSI)

✓ **Affichage du message « Colon insufflé »**

Dès que le volume de CO₂ insufflé est supérieur à 1,2L ainsi qu'en fonction des variations de débit et de pression.

✓ **Affichage du message «Problème d'alimentation»**

Si une des alimentations électriques de l'appareil ne fonctionne pas correctement, l'appareil ne permet pas de d'effectuer un examen.

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

Dès que l'insufflation commence, ce message est affiché jusqu'à la fin de l'examen, ou une mise en pause de l'insufflation.

✓ **Contrôle de la température**

Le médecin peut choisir la température idéale pour l'insufflation du CO₂. L'appareil dispose de plusieurs capteurs de températures pour la sécurité.

✓ **Accès par mot de passe**

Les paramétrages avancés de l'appareil, ne sont accessibles que par mot de passe, connus du personnel autorisé.

✓ **Affichage du message «Faible niveau de CO₂, commandez une nouvelle bouteille de CO₂»**

Quand le volume de CO₂, dans la bouteille, est inférieur à 20 bar, un message est affiché afin de préparer ou commander une nouvelle bouteille.

Quand le volume de CO₂, dans la bouteille, est inférieur à 10 bar, un message demandant de changer la bouteille est affiché, et l'appareil refuse de démarrer un examen jusqu'à ce que la bouteille soit changée.

Dans le cas, d'une alimentation par le réseau de gaz de l'hôpital, quand la pression est inférieure à 2 bar, un message est affiché pour contacter les services techniques de l'hôpital, et l'appareil refuse de démarrer un examen, tant que la pression ne remonte pas à un minimum de 2 bar (max 6 bar).

le VMX-1020A et le kit comportent plusieurs filtres afin d'assurer la sécurité de l'appareil et du patient.

✓ **Coté bouteille de gaz**

Un filtre à particules est placé à l'entrée du CO₂ afin d'éviter la pénétration de poussière parfois présentes dans les bouteilles de CO₂.

✓ **Appareil VMX-1020A**

A l'entrée du bloc pneumatique proportionnel, nous avons installé des filtres, ce qui empêche l'entrée des impuretés dans le système.

✓ **Coté patient**

Pour assurer la sécurité des patients, il est essentiel d'utiliser des consommables/tubulures «VIMAP» équipés de filtres hydrophobes viraux et de remplacer le consommable/tubulure pour chaque patient. L'utilisation de tout autre consommable/tubulure est interdite.

6 VÉRIFICATION ET INSTALLATION DE L'APPAREIL

6.1 VÉRIFICATION DE L'APPAREIL

Tout dommage, dysfonctionnement ou accessoire manquant doit être signalé immédiatement ou confirmées au transporteur et / ou revendeur par lettre recommandée afin qu'il puisse être couvert par la garantie, le cas échéant.

Conservez l'emballage d'origine afin que le dispositif puisse être retourné quand doit se faire la maintenance (préventive). Joindre un document donnant votre nom, l'adresse et la raison pour le retour du dispositif (problème constaté)

6.1.1 MATÉRIEL FOURNI

Votre produit est livré avec les accessoires suivants:



6.2 INSTALLATION DE L'APPAREIL

6.2.1 CONNEXIONS DE L'APPAREIL



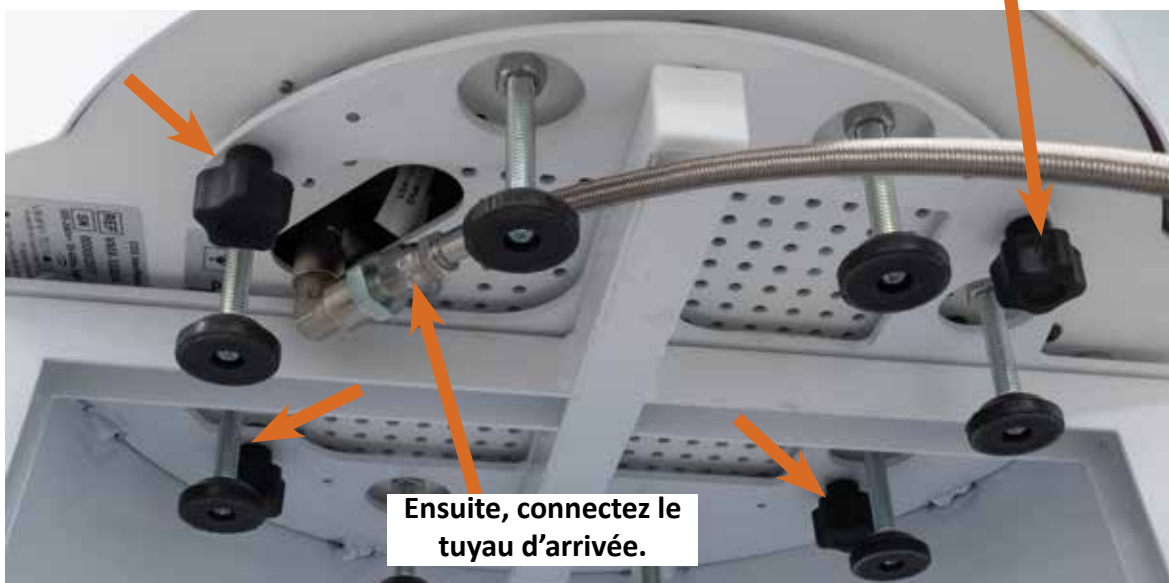
Les pieds du VMX-1020A, sont ajustés et verrouillés pendant la fabrication, ne jamais visser plus ou dévisser les pieds, sinon l'appareil pourrait être endommagé. Le support du chariot est prévu pour le libre passage des pieds.



Dans tous les cas, le dispositif VMX-1020A doit être placé plus haut que le patient afin d'éviter tout reflux du liquide à travers le tube.

Placez l'appareil sur le dessus du chariot

Cet appareil doit être utilisé en position horizontale fixée par les 4 écrous à lobes, qui sont inclus dans l'emballage du VMX-1020A, et fixent le dispositif à la palette.



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



Si le pin-index ou le connecteur utilisé pour connecter l'appareil à la bouteille de gaz NE comprend PAS de filtre, insérez un filtre externe entre le pin-index / le connecteur et le flexible HP, comme suit:



Filtre externe
haute pression





- 1. Prise électrique / fusibles / ON/OFF général
- 2. Port Ethernet

- 3. Entrée du gaz CO₂
- 4. Liaison équipotentielle

6.2.2 MONTER ET CONNECTER LE PANEL-PC

Après avoir monté le Panel-PC dans son support vous devez connecter les câbles aux connecteurs indiqués, à l'arrière du Panel-PC.



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

PanelPC en boîtier métal:

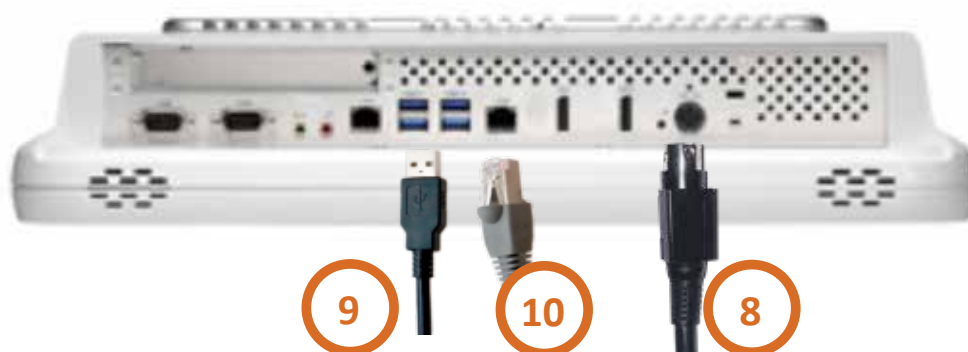


- 7. Câble du bouton poussoir «START»
- 8. Alimentation panel-PC

- 9. Câble USB
- 10. Câble Ethernet

- 11. Réglage de luminosité

PanelPC en boîtier plastique:



CONNEXIONS ÉLECTRIQUES

1- Vérifiez que les caractéristiques de votre réseau d'alimentation est bien de 100 à 250 v AC et 50 Hz - 60 Hz avec une puissance disponible de 300 VA, minimum.

2- Connectez le cordon d'alimentation fourni, à la prise d'alimentation **1**.

3- Puis connectez le cordon à la prise électrique murale.



i **IEC-lock :** Vous devez avoir une attention particulière, pour débrancher le connecteur IEC, vous devez déplacer le verrou rouge. Il est pas nécessaire de déplacer ce verrou lorsque vous branchez le connecteur IEC à l'entrée d'alimentation.

PROTECTIONS ÉLECTRIQUES

Cet appareil est protégés par 2 x 6.3A fusibles, temporisés, (UR) situés dans la prise électrique **1**. Ne pas utiliser de fusibles avec des caractéristiques différentes et non homologués UR.

PORT ETHERNET

Pour de futures options, vous pourrez connecter le port Ethernet **2** au réseau informatique de votre établissement.

LIAISON ÉQUIPOTENTIELLE

Cet appareil est conçu pour éviter les décharges électrostatiques (ESD), pour cela nous avons une liaison équipotentielle qui relie tous les appareils. Connectez votre fil de terre au connecteur **4**.

CONNECTER LA BOUTEILLE DE GAZ

1- Pression maximale autorisée (70 bars)

2- Installer la bouteille de gaz de CO₂ dans le chariot, verticalement et en toute sécurité, avec la sortie positionnée pour un fonctionnement optimal. Vous pouvez sécuriser la fixation des bouteilles avec les sangles présentes dans le chariot.

3- Vérifier que le joint est présent sur le tuyau à haute pression sur le côté de la bouteille (DIN uniquement). À l'aide de la clé fournie, serrer le raccord relié à la sortie de la bouteille, puis serrer le raccord relié à l'orifice d'entrée de l'insufflateur **3**.



AVERTISSEMENT!

Ne jamais utiliser l'appareil si il est relié à une bouteille placée horizontalement ou à l'envers.

7 DÉINSTALLATION DE L'APPAREIL

Coupez l'alimentation électrique, puis débranchez le cordon d'alimentation. Après cela, déconnectez tous les ports du Panel-PC à l'appareil, et retirez le Panel-PC. Après cela, vous devez vous déconnecter la bouteille de gaz ou le réseau de gaz CO₂ de l'hôpital.

Avant de dévisser le tuyau à haute pression, vérifier que le robinet de la bouteille est fermée, puis réduire la pression dans le circuit en desserrant légèrement le connecteur.

8 COMMANDES DE L'INSUFFLEATEUR VMX-1020A

En fonction de la version fabriquée



En fonction de la version fabriquée

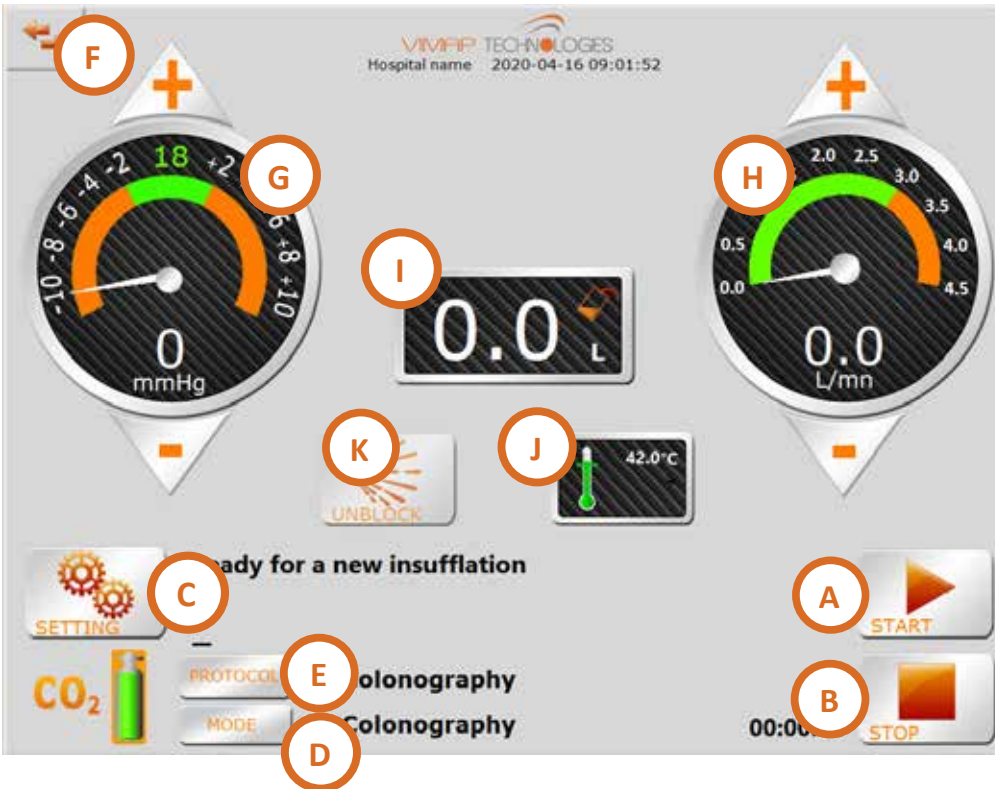




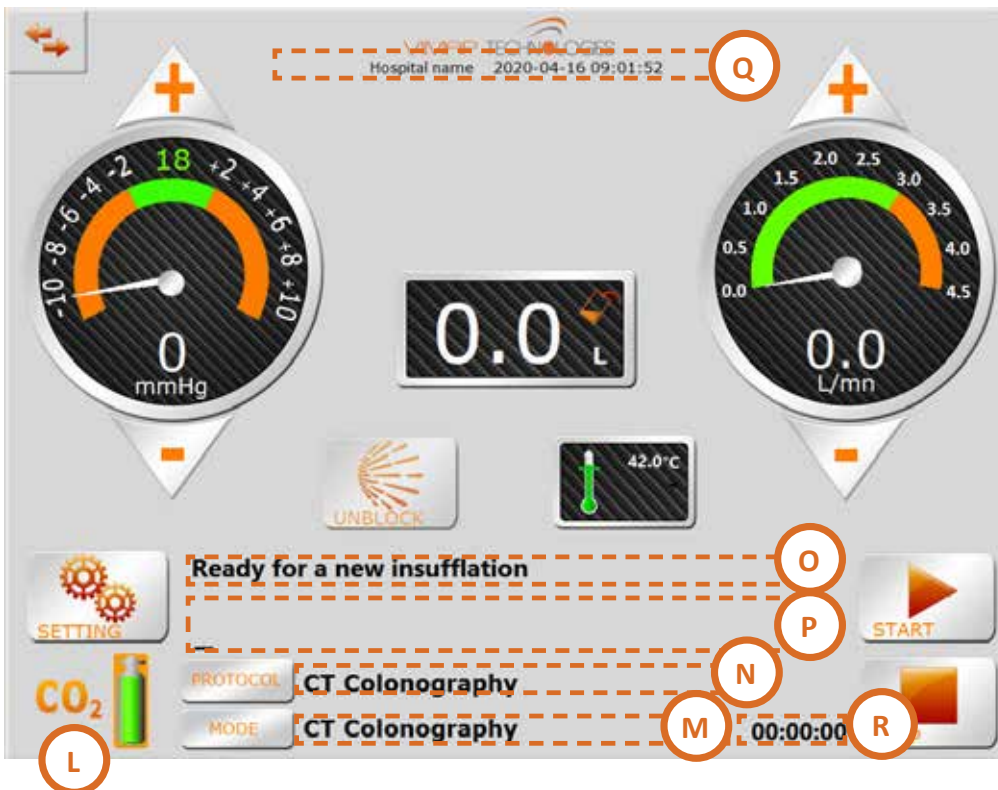
Commandes de l'écran tactile:

- T1.** Bouton START (avec indicateur a LED: ON: Vert, OFF: Noir)
- T2.** Volume ON/OFF
- T3.** Baisser le volume sonore(-)
- T4.** Monter le volume sonore(+)
- T5.** Luminosité (-)
- T6.** Luminosité (+)
- T7.** Ecran LCD on/off (avec indicateur a LED: LCD ON: noir, LCD OFF: Orange)
- T8.** Verrouillage de la fonction tactile (avec indicateur a LED: ON: orange, OFF: noir)
 - a. Appuyez 10 secondes pour activer la fonction
 - b. Appuyez 10 secondes pour dés-activer la fonction
- T9.** Non utilisé
- T10.** Non utilisé
- T11.** Lecteur RFID

Page principale du logiciel



- A. Bouton DÉMARRER/ PAUSE
- B. Bouton STOP
- C. Menu RÉGLAGES
- D. Bouton MODE
- E. Bouton PROTOCOLE
- F. Afficher/masquer le panneau Préparation du colon
- G. Jauge de pression
- H. Jauge de débit
- I. Jauge de Volume
- J. Jauge de Température
- K. Bouton DÉBLOQUER



- L. Niveau de gaz dans la bouteille / type de connexion gaz.
- M. Mode utilisé
- N. Protocole utilisé
- O. Etat de l'appareil
- P. Messages d'alertes
- Q. Nom de l'établissement, date et heure
- R. Durée de l'insufflation

9 ÉTABLISSEMENT ET MAINTIEN DE LA DISTENSION DU COLON

Cet appareil est destiné exclusivement à la distension colique. Toute utilisation à d'autres fins constitue une mauvaise utilisation du produit pour lequel l'utilisateur sera tenu responsable et pour lesquels le fabricant décline toute responsabilité.

Les dispositifs de sécurité intégrés dans ce dispositif en aucune façon ne libèrent pas la responsabilité du personnel médical, de surveiller et de garder un contrôle constant sur l'état du patient.

9.1 MISE EN ROUTE



ATTENTION! Pendant le démarrage ou redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure d'étalonnage:

- ne pas connecter le kit jetable / tubulure
- de ne pas toucher ou déplacer le flexible de chauffage

9.1.1 ACTIONS DE L'UTILISATEUR

- ✓ Ouvrir la bouteille de gaz
- ✓ Positionnez l'interrupteur **13** à «I».
- ✓ Appuyer sur le bouton START **12**, le Panel-PC démarre.
- ✓ Le panel-PC affiche directement la page principale du programme pour effectuer les insufflations.
- ✓ Les Mode et Protocole par défaut, sont utilisés, si nécessaire vous pouvez entrer dans l'interface de sélection des modes/protocoles **E**/**D** et valider que tous les paramètres sont corrects pour votre examen ou vous pouvez les changer.

INDICATIONS POUR CONNECTER ET DÉCONNECTER LA TUBULURE À L'APPAREIL

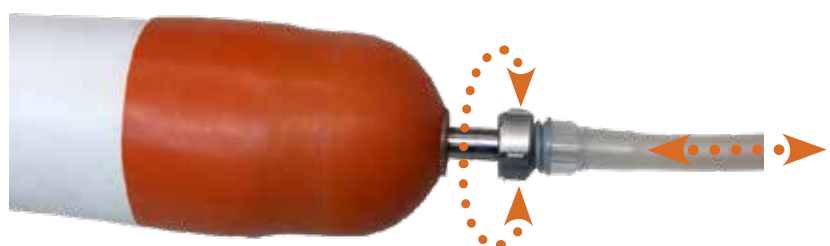
- ❖ Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'incident ou de dysfonctionnement résultant de l'utilisation de tubulures inadéquates ou endommagées.
- ❖ Ne pas utiliser de tubulure si l'emballage est endommagé.
- ❖ Les tubulures sont à usage unique, ne pas re-stériliser et réutiliser.
- ❖ L'utilisation d'un filtre hydrophobe antibactérien et antiviral est essentiel pour le patient et prévenir la contamination croisée.

✓ Une fois que l'appareil est démarré, vous pouvez connecter le jetable:
Utilisez la référence du kit jetable en adéquation avec le type d'examen utilisé (mode). Ouvrez la poche soigneusement pour éviter d'endommager le kit jetable et les étiquettes.

- ✓ Raccorder la tubulure à l'orifice de sortie du dispositif.



ATTENTION! La tubulure doit être insérée librement sans rotation et ne doit pas être bloquée. Reportez-vous au manuel de la tubulure pour plus d'informations sur la tubulure.

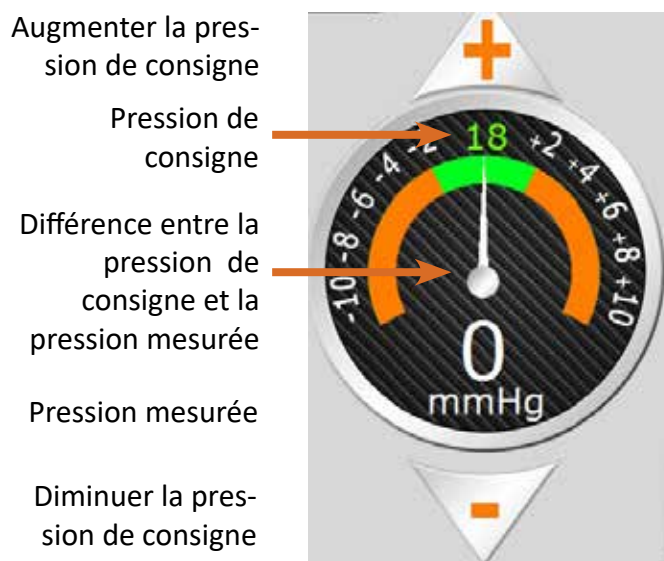


- ✓ Vérifiez le mode **(M)** et le protocole **(N)** sélectionnés, et sont bien adéquation avec la tubulure utilisée.
- ✓ Vérifiez la pression et le débit sélectionné sur la page principale.
- ✓ **L'appareil est prêt à être utilisé. ou vous pouvez modifier certains paramètres.**

9.1.2 SÉLECTION DE LA PRESSION DE CONSIGNE

Cette opération doit toujours être effectuée par ou sous la supervision d'un médecin radiologue. En fonction du protocole sélectionné, les paramètres de pression auront des valeurs différentes par défaut.

- ❖ Sélectionnez la pression de distension colique. La plage autorisée de réglage de la pression dépend du mode sélectionné.
- ❖ Vous pouvez régler la pression, n'importe quand pendant l'examen d'insufflation.



- ❖ En fonction du mode sélectionné, le système par sécurité peut vous demander de confirmer une consigne, par exemple, pour augmenter la pression au-delà de 25 mmHg.

9.1.3 SÉLECTION DU DÉBIT DE CONSIGNE

Cette opération doit toujours être effectuée par ou sous la supervision d'un médecin radiologue. En fonction du protocole sélectionné, les paramètres de débit auront des valeurs différentes par défaut.

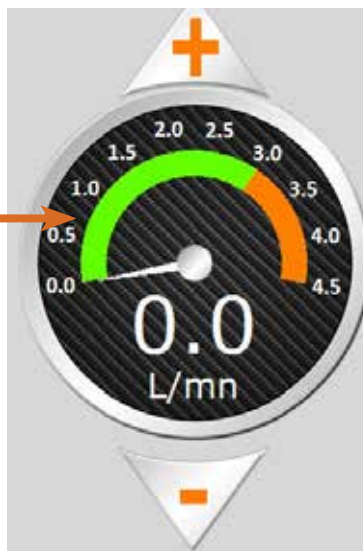
- ❖ Sélectionnez le débit de CO₂. La plage autorisée de réglage du débit dépend du mode sélectionné.
- ❖ Vous pouvez régler le débit maximum, n'importe quand pendant l'examen d'insufflation.

Augmenter le débit maximum de consigne

Plage de débit sélectionnée

Débit mesuré

Diminuer le débit maximum de consigne



- ❖ En fonction du mode sélectionné, le système par sécurité peut vous demander de confirmer une consigne.

9.1.4 OPTIONS PENDANT L'EXAMEN

En fonction du mode utilisé, vous pouvez changer certaines options pendant l'examen:

Cliquer en **F**, pour afficher ou masquer cet onglet.

9.1.4.1 - CHANGER L'ÉTAT DE PRÉPARATION DU COLON DU PATIENT (OPTION AFFICHÉE EN FONCTION DU MODE SÉLECTIONNÉ):

- ❖ Vous pouvez régler l'état de préparation, n'importe quand pendant l'examen d'insufflation.



9.1.4.2 - OPTION POUR PRENDRE EN COMPTE OU NON LE VOLUME DE LA POCHE DE DRAINAGE (OPTION AFFICHÉE EN FONCTION DU MODE SÉLECTIONNÉ):

- ❖ Avec ou sans le sac de drainage, en fonction de la composition du set d'administration utilisé pour l'examen. Par exemple, pour le mode de réduction d'invagination, vous pouvez utiliser un set d'administration avec le clamp du sac ouvert ou complètement fermé pendant cet examen.
- ❖ Si le sac est "activé", le volume affiché augmente seulement après que le volume du sac (0.4/0.5L) soit passé.
- ❖ Si le sac est "désactivé", le volume augmente directement avec le flux du gas.



9.1.5 INFORMATIONS DONNÉES PENDANT LA GESTION DU VOLUME ET DE LA TEMPÉRATURE

9.1.5.1 GESTION DU VOLUME



Par défaut, le dispositif prend en compte le volume du sac de drainage. Le volume affiché sur la page principale, fonctionne ainsi:



Entre 0 et 0.4L (volume du sac), le "volume patient" affiché est 0 L et l'icône du sac clignote.



Lorsque le sac est plein (volume égal ou supérieur au volume du sac), l'icône du sac disparaît.



En mode de réduction d'invagination, vous pouvez désactiver le volume du sac, si vous n'utilisez pas le sac du set d'administration. (Voir le paragraphe précédent). Dans ce cas, le volume affiché NE tient PAS compte du volume du sac et l'icône du sac n'est pas affichée.

9.1.5.2 GESTION DE LA TEMPÉRATURE

Lorsque vous démarrez l'appareil, le système de chauffage du flexible est activé par défaut. Ceci permet pour le premier examen, une augmentation rapide de la température.

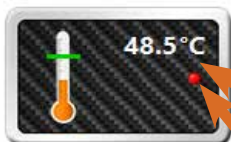


Même si la température idéale est pas atteinte, vous pouvez toujours commencer une insufflation. Une fenêtre "popup" apparaît pour vous demander de confirmer.

Phase de préchauffage / Stand-by: (en dehors des phases d'insufflation)

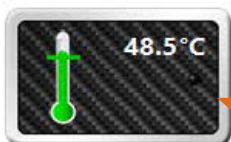


- Il s'agit de la température cible pour la phase Stand-By / Pre-heating
- C'est le temps estimé et mis à jour en temps réel pour attendre que la température du tuyau de chauffage, est dans les meilleures conditions pour l'insufflation.



Chauffage pendant un examen:

- Il s'agit de la température cible fixée pour le protocole actuellement utilisé.
- Ce voyant rouge indique que le système de chauffage est effectivement sous tension.



- Ici la température est atteinte



Chauffage lorsque le temps de veille / de préchauffage est terminé:



Par défaut, l'appareil en phase de veille / préchauffage ne chauffe que pendant 45 minutes.

Vous pouvez réactiver une phase de stand-by / préchauffage, en cliquant sur le bouton PLAY, comme indiqué par cette icône

9.2 COMMENCER UNE INSUFFLATION

Vérifier que l'entrée de gaz (bouteille ou réseau) est bien ouverte.

L'insufflation démarre quand le bouton DÉMARRER **A** situé sur l'écran principal du Panel PC est cliqué. Un message sur l'écran du Panel-PC s'affiche « Insufflation en cours»

Tout d'abord, l'appareil vous demande de présenter et de conserver quelques secondes l'étiquette RFID du jetable, comme indiqué ci-dessous. Ces contrôles permettent :

- que le consommable est adapté au mode sélectionné de l'appareil
- la date de validité du consommable
- éviter d'utiliser le même consommable avec différents patients.



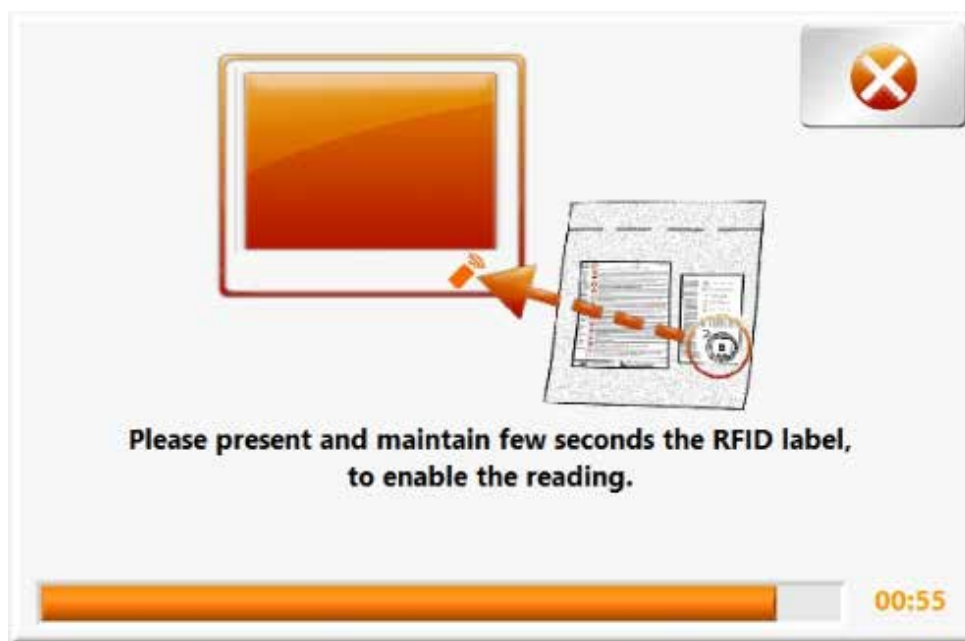
ATTENTION!

Ne jetez pas le sac jetable avant la fin de l'examen.

Ne déchirez pas et n'endommagez pas l'étiquette RFID.

L'appareil vous demandera de scanner l'étiquette RFID, collée sur chaque sac jetable IS-IN-LL-A. C'est une sécurité pour le patient et l'appareil.

Avec cette étiquette RFID, l'appareil vérifiera que le consommable utilisé est de la bonne référence, a une date d'utilisation valide et évitera que le consommable soit utilisé avec plusieurs patients.



L'appareil vérifie si la température idéale est correcte et si la température idéale n'est pas atteinte, le programme vous demande si vous voulez toujours commencer l'examen.

Ensuite, après cette vérification, un message sur l'écran indique l'activation de l'examen de coloscopie avec "Insufflation en cours"



Les boutons RÉGLAGES, PROTOCOLE, MODE sont désactivés pendant l'insufflation.

Il est nécessaire d'arrêter l'insufflation pour activer ces boutons.

L'insufflation démarre, en augmentant progressivement le débit et la pression dans les gammes des paramètres réglés.

Une fois que la consigne de pression est atteinte, l'insufflation s'arrête. L'insufflation redémarre lorsque

la pression intra-colon tombe en dessous du point de consigne de pression.

La consigne de pression, de débit, d'état de préparation du colon, peuvent être changé à n'importe quel moment par le médecin.

9.2.1 ACTIONS PENDANT L'INSUFFLATION

9.2.1.1 SUPPRESSION - DESSUFFLATION

Lorsque la pression intra-colon dépasse la pression de consigne; en fonction du protocole sélectionné, un message «SURPRESSION» est affiché et une déssufflation est initié pour maintenir le côlon gonflé tout en éliminant la surpression.

- ❖ Si la pression dépasse un peu la consigne de pression, le dispositif effectue une déssufflation douce. Au contraire, si la pression dépasse de beaucoup la consigne de pression, le dispositif va produire une déssufflation rapide.
- ❖ La gestion de surpression fonctionne à tout moment de l'examen d'insufflation.

9.2.1.2 PAUSE MANUEL

Il est possible de mettre en pause l'insufflation (pas de pression ou de débit supplémentaires) en appuyant sur la touche PAUSE / DÉMARRER **A**.

Pour continuer à nouveau insufflation, appuyez sur la touche PAUSE / DÉMARRER.

- ❖ La gestion de surpression continue de fonctionner pendant la pause.

9.2.1.3 PAUSE AUTOMATIQUE DE L'INSUFFLATION

Selon le mode sélectionné, l'appareil peut effectuer des pauses à des niveaux de volumes fixés dans le protocole du mode.

- ❖ La gestion de surpression continue de fonctionner pendant la pause.

Pour continuer l'insufflation, confirmer la validation requise sur l'écran du Panel-PC.

9.2.1.4 SURVEILLANCE DES PARAMÈTRES (DÉBIT, PRESSION, VOLUME CO₂ UTILISÉ, TEMPÉRATURE)

Le débit instantané est indiqué en litres / minute sur l'écran principal. Il ne dépassera pas la consigne de débit maximal.

Le taux de pression instantanée est indiquée en mmHg sur l'écran principal. Il ne dépassera pas la consigne de pression maximale.

Dans l'écran principal, vous pouvez voir également, à tout moment:

- le volume de CO₂ à l'intérieur du colon **I**
- la température du gaz CO₂ à la sortie de l'appareil **J**
- les messages «d'état» de l'appareil **O**
- les messages «d'alerte» de l'appareil **P**
- la durée de l'examen **K**
- le niveau de gaz CO₂ dans la bouteille de gaz **L**

Gestion de la pression de la bouteille de gaz CO₂ :

- au-dessus de 20 bar, fonctionnement normal, pas de messages d'alertes.
- entre 10 et 20 bar, fonctionnement normal, avec un message d'alerte pour préparer ou commander une nouvelle bouteille de CO₂.
- en-dessous de 10 bar, l'appareil n'autorise pas le démarrage d'une insufflation et affiche un message pour vérifier/remplacer la bouteille de gaz.

Dans le cas, d'une alimentation de gaz par le réseau de l'établissement, l'appareil n'autorise pas d'insufflation en dessous de 2 bar de pression d'entrée.

9.2.1.5 ARRÊT DE L'INSUFFLATION DU COLON

- ✓ Arrêtez l'insufflation en appuyant sur le bouton STOP **B**, une dessufflation rapide est effectuée.
- ✓ Déconnectez immédiatement la tubulure de l'appareil pour éviter tout retour de liquide ou gaz vers l'appareil.

La tubulure utilisée doit être jetée dans un container approprié après utilisation.

Les données concernant l'examen, sont enregistrées dans un fichier, et vous avez la possibilité de copier ces fichiers sur une clef USB ou les envoyer vers un serveur PACS (en option).

A la fin des diagnostics éteindre la machine :

- naviguer vers l'écran d'information de l'appareil, et pressez le bouton extinction **D4** (**méthode recommandée**)
- ou en pressant le bouton START sur l'appareil **12**

Pour finir, vous pouvez mettre le bouton général d'alimentation **13** sur "0".

9.3 MODES D'INSUFFLATION

En fonction des réglages de votre appareil, vous avez la possibilité d'utiliser les modes suivants:

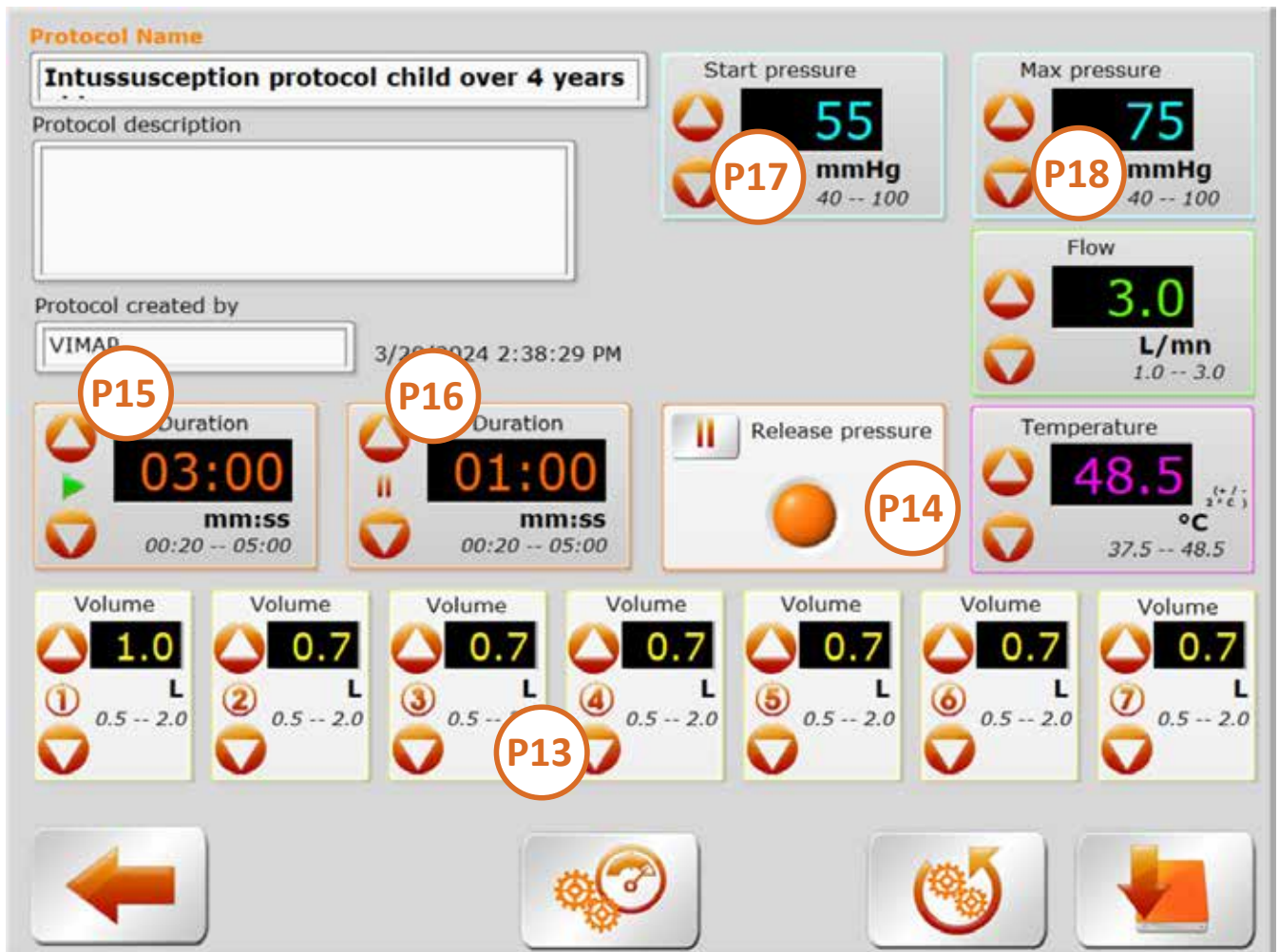
- ❖ Coloscopie virtuelle or CT Coloscopie
 - Plage de pression: 5 à 35 mmHg
 - Plage de débit: 1 à 4 L/ min
- ❖ Coloscopie optique
 - Plage de pression: 5 à 35 mmHg
 - Plage de débit: 2 à 10 L/ min
- ❖ Entéroclyse virtuelle
 - Plage de pression: 5 à 35 mmHg
 - Plage de débit: 1 à 4 L/ min
- ❖ Réduction d'invagination
 - Plage de pression: 40 à 120 mmHg
 - Plage de débit: 1 à 3 L/ min

9.3.1 PRÉCISIONS POUR LE MODE DE REDUCTION D'INVAGINATION.

Pour le mode de réduction d'invagination, et pour des raisons de sécurité pour les jeunes patients, le principe d'exploitation est le suivant :

- Une fois la pression maximale sélectionnée, vous pouvez effectuer 7 essais pour terminer l'examen.
- L'augmentation de la pression se fait avec des niveaux de pression progressifs, forçant à essayer d'abord, des pressions plus faibles pour réduire l'intussusception.
- Chaque essai a un volume maximum et une durée maximale autorisée (réglable).
- Entre chaque essai, une durée minimale de pause est imposée (réglable).
- Pendant la pause, vous pouvez choisir de relâcher toute la pression ou de réduire la pression à la pression minimale (40 mmHg).
- si vous demandez une pause : une fois le temps de pause minimum terminé, vous pouvez passer directement au prochain essai et au niveau de pression suivant.

Configuration du protocole pour la réduction de l'invagination:



P13. Définition du volume maximal pour chaque essai. Ici, le volume est réglable entre 0,5 et 1,5 litre.

P14. Gestion de la pression pendant les pauses :

- Activé : Pause avec relâchement de la pression.
- Désactivé: Pause avec une pression réduite à 40 mmHg

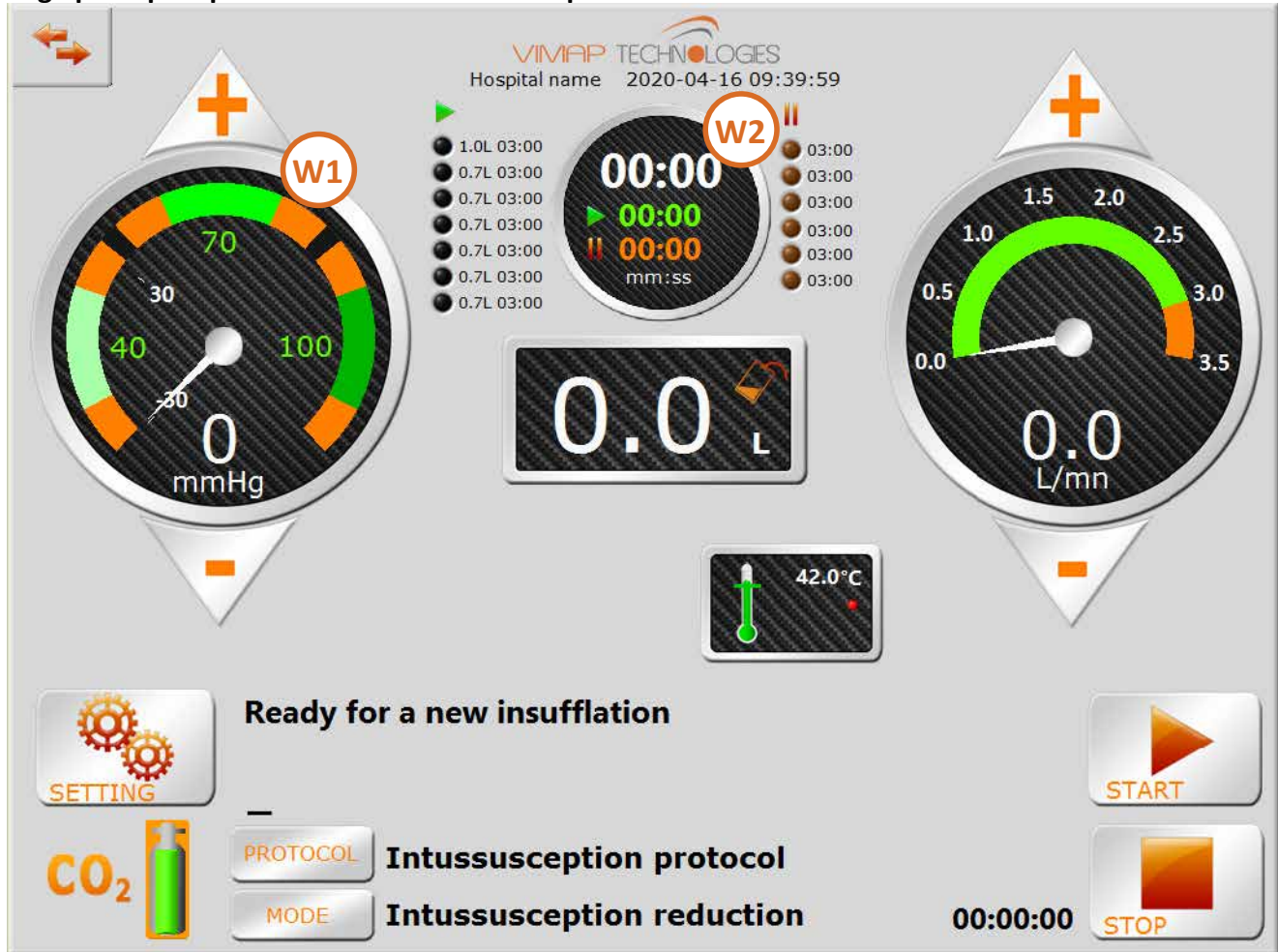
P15. Durée maximale pour chaque essai. Réglable entre 20 secondes et 5 minutes.

P16. Durée minimale pour chaque pause. Réglable entre 20 secondes et 5 minutes.

P17. Pression de démarrage : Pression par défaut du premier essai. Cette pression sera utilisée par défaut, à chaque fois que vous utiliserez ce protocole. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la pression.

P18. Pression Max : Pression par défaut du troisième essai. Cette pression sera utilisée par défaut, à chaque fois que vous utiliserez ce protocole. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la pression.

Page principale pour réduction d'intussusception :



Pour le mode de réduction d'intussusception, vous avez deux jauges spécifiques :

La jauge de pression (W1), vous montre les deux niveaux de pression d'essai, avant la pression maximale choisie.

L'appareil calcule automatiquement les pressions intermédiaires pour les premier et deuxième essais : l'augmentation de la pression se fait progressivement avec ces niveaux de pression, forçant à essayer d'abord, des pressions plus faibles pour réduire l'intussusception.

Premier essai : par défaut, utilisation de la pression de démarrage, définie par l'utilisateur.

Deuxième essai : utilisation de la pression intermédiaire = Pression de démarrage + ((Pression Max - Pression de démarrage)/2)

A partir du troisième essai : utilisation de la pression Max, réglée par l'utilisateur.

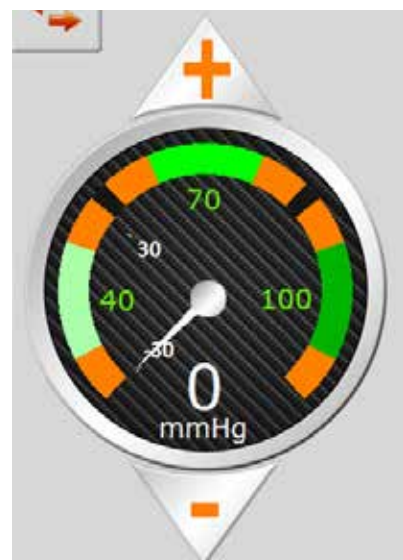
Dans cet exemple :

L'appareil a créé des niveaux de pression :

- un premier niveau de pression à la pression de Départ : 40mmHg
- un niveau de pression intermédiaire : 70 mmHg
- et le niveau de pression Max : 100 mmHg



Dans la page de configuration du protocole, le maximum autorisé la pression est de 100 mmHg. **Mais vous pouvez régler manuellement dès le premier essai et dans tous les essais, une pression jusqu'à 120 mmHg à l'aide des boutons + et - de cette jauge, dans ce cas l'appareil vous demande une confirmation pour régler une pression supérieure à 100 mmHg.**

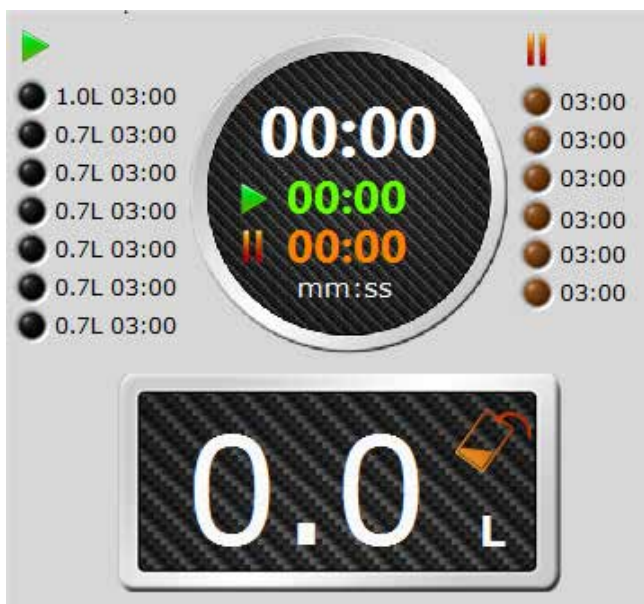


La jauge d'essais **W2**, vous montre les informations pour chaque essai.

Colonne d'essais:

Vous pouvez voir ici chaque essai, avec le volume maximum et la durée maximale définie dans le protocole.

Lorsqu'un essai est terminé, les valeurs de volume et de temps changent, pour le volume et la durée vraiment utilisés pendant l'essai



Colonne des Pauses:

Vous pouvez voir ici chaque pause, avec la durée minimale définie dans le protocole.

Lorsqu'une pause est faite, la valeur de durée change, pour la durée vraiment utilisée pendant la pause.

La jauge centrale montre 3 durées:

- La durée en blanc, est la durée totale de l'examen.
- La durée en vert ►, est le temps d'insufflation de l'essai actuel.
- La durée en orange ||, est le temps de pause de la pause actuel.

Description de l'Intussuption Reduction Pause popup :

Si « Libérer la pression » est désactivé par défaut dans le protocole : ce bouton s'affiche pour vous permettre de relâcher si nécessaire, la pression pendant cette pause.

Arrêtez l'examen. Un deuxième popup vous demande une confirmation, et l'insufflation est toujours en Pause, jusqu'à ce que vous appuyiez à nouveau sur STOP sur l'écran principal.

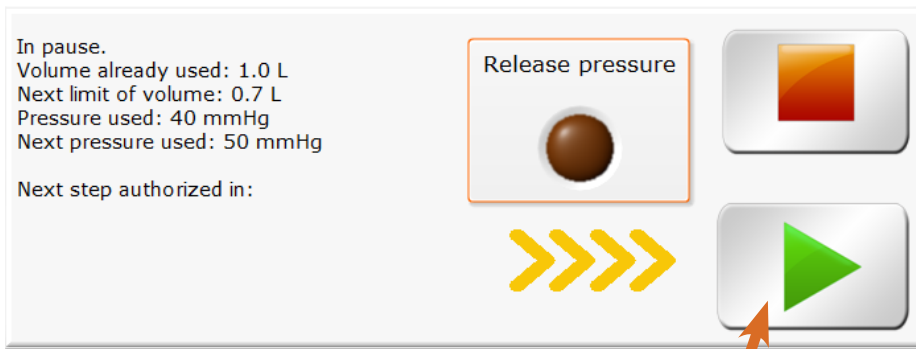


Compte à rebours du temps de pause défini dans le protocole.

Bouton de couleur rouge, pendant le décompte du temps de pause. Sous l'entière responsabilité du médecin ou de l'opérateur, vous pouvez décider de sauter la pause et de passer directement à la prochaine tentative sans attendre la fin du temps de pause.



Pour des raisons de sécurité, nous vous déconseillons de sauter la durée de pause minimale des protocoles qui a été fixée à 20s . Vimap Technologies ne sera pas responsable de tout événement indésirable survenant si le médecin ou l'opérateur décide de sauter les pauses minimales de 20 secondes.



Lorsque le temps de pause est terminé, le compte à rebours disparaît et le bouton passe au vert.

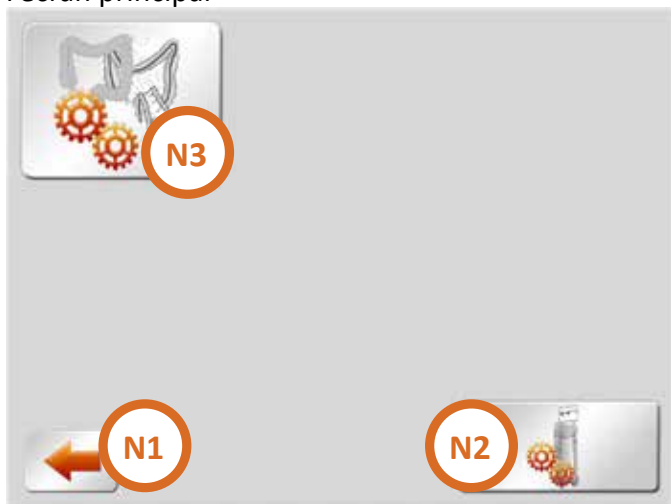
9.3.2 OPTION DE PRENDRE EN COMPTE OU NON LE VOLUME DU SAC, EN CAS DE NON-UTILISATION RÉELLE DU SAC (OPTION AFFICHÉE SELON LE MODE):

- ❖ Avec ou sans le sac de drainage, en fonction de la composition du set d'administration utilisé pour l'examen. Par exemple, pour le mode de réduction d'invagination, vous pouvez utiliser un set d'administration avec le clamp du sac ouvert ou complètement fermé pendant cet examen.
- ❖ Si le sac est "activé", le volume affiché augmente seulement après que le volume du sac (0.4/0.5L) soit passé.
- ❖ Si le sac est "désactivé", le volume augmente directement avec le flux du gas.



10 UTILISER LE LOGICIEL

Vous pouvez naviguer vers d'autres écrans du logiciel, en cliquant sur le bouton RÉGLAGES **C** de l'écran principal



N1. Revenir vers l'écran principal

N2. Aller vers l'écran d'informations

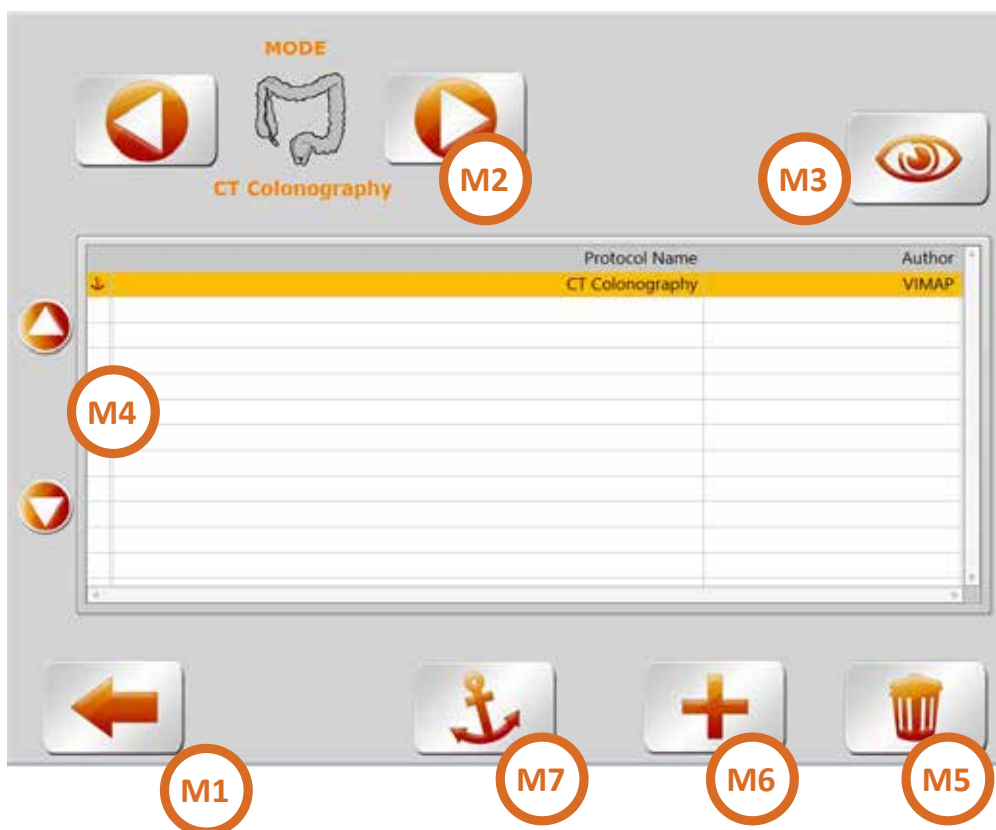
N3. Choisir le MODE et le PROTOCOLE

Les autres boutons de cet écran sont pour des options futures.

10.1 CHOIX DU MODE/PROTOCOLE

Dans cet écran, vous pouvez voir le mode actuellement utilisé et la liste des protocoles rattachés à ce mode. Vous pouvez également naviguer directement dans cet écran, en cliquant sur le bouton MODE sur l'écran principal.

Le protocole utilisé par défaut dans le mode, est signalé par une petite ancre **M4** dans la liste.



M2. Le mode utilisé est affiché ici. Avec les flèches droite et gauche, vous pouvez changer le mode utilisé, en fonction des réglages de l'appareil (modes autorisés).

M3. Accès aux détails du protocole sélectionné, vous pouvez également y accéder par un double clic dans la liste des protocoles, ou directement en cliquant sur le bouton PROTOCOLE dans le panneau principal.

M5. Suppression du protocole sélectionné dans la liste. Une confirmation est demandée.

M6. Crée un nouveau protocole pour le mode utilisé.

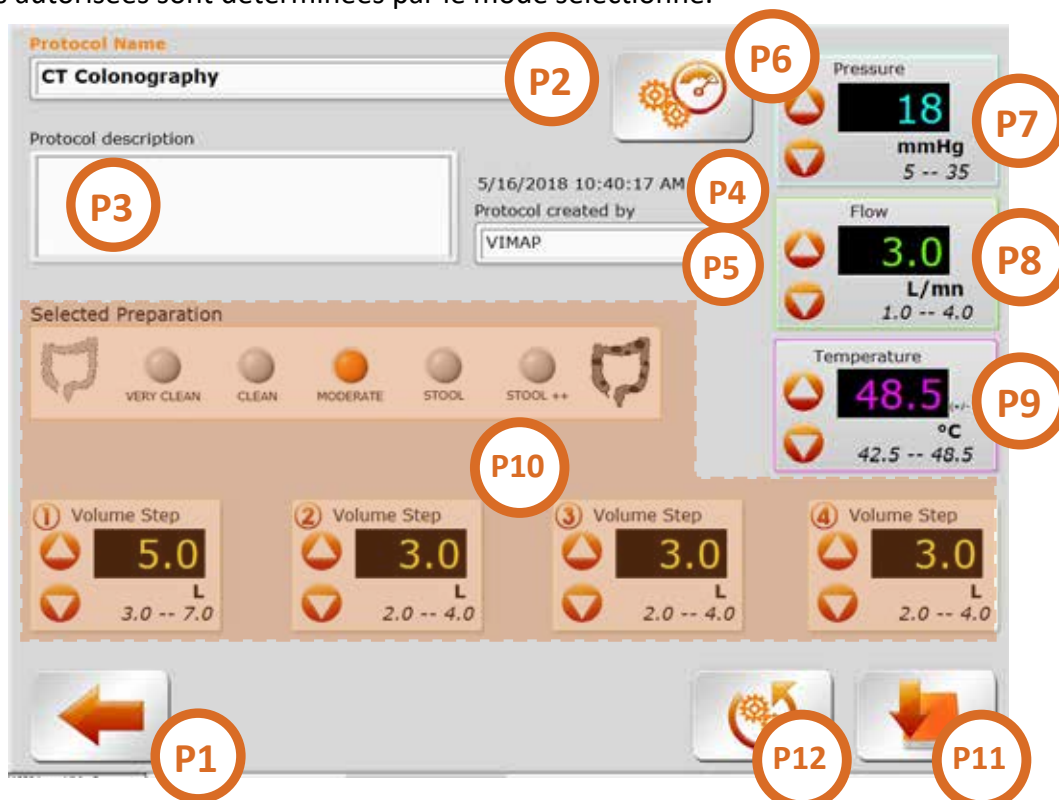
M7. Choisir le protocole sélectionné dans la liste, en tant que protocole par défaut à utiliser pour ce mode. Ce protocole par défaut, est identifié par la petite ancre **M4** dans la liste.

M1. Retour à l'écran principal. Une confirmation est demandée pour utiliser le MODE et PROTOCOLE sélectionné dans la liste.



10.2 DÉTAILS DU PROTOCOLE

Dans cet écran vous pouvez voir et changer les paramètres utilisés par défaut pour ce protocole. Pour chaque paramètre, vous pouvez définir une valeur par défaut à utiliser. Les valeurs minimales et maximales autorisées sont déterminées par le mode sélectionné.



P1. Revenir à l'écran principal.

P2. Nom du protocole. Activer le clavier tactile, en cliquant dans ce champ. Ce nom est affiché dans la liste de protocoles, et sur la page principale quand il est sélectionné.

P3. Description du protocole. Activer le clavier tactile, en cliquant dans ce champ.

P4. Affiche la date de création ou de modification du protocole.

P5. Nom de l'auteur de ce protocole. Activer le clavier tactile, en cliquant dans ce champ.

P6. Configuration de l'interface. Vous pouvez définir une interface spécifique à ce protocole. Voir le paragraphe suivant pour plus de détails.

P7. Pression par défaut. Cette pression sera utilisé par défaut, chaque fois que vous allez utiliser ce protocole. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la pression.

P8. Débit par défaut. Ce débit sera utilisé par défaut, chaque fois que vous allez utiliser ce protocole. Utilisez les flèches haut et bas pour régler le débit.

P9. Température par défaut. Cette température sera utilisée par défaut, chaque fois que vous allez utiliser ce protocole. Utilisez les flèches haut et bas pour régler la température.


P10. Dans cette zone d'orange, vous pouvez définir des paramètres spécifiques au mode utilisé. Le type de paramètres disponibles ici peut totalement changer d'un mode à l'autre. Ici, nous avons par exemple, la possibilité de choisir le type de préparation du côlon, et les niveaux de volumes qui vont entraîner des pauses automatiques pendant l'insufflation.

P11. Bouton Enregistrer. Cliquez sur ce bouton pour enregistrer les modifications apportées à ce protocole.

P12. Restaurer les paramètres par défaut. Cliquez sur ce bouton pour charger les paramètres par défaut des protocoles en relation avec le mode. Ne pas oublier de les sauver.

10.2.1 CONFIGURATION DE L'INTERFACE

Dans cet écran, vous pouvez sélectionner le style d'indicateurs de mesures affichées dans l'écran principal. Vous pouvez également définir la couleur de l'arrière-plan et la luminosité de l'écran.

 **NOTE.** Vous devez être prudent dans les choix des couleurs. Sélectionnez des couleurs, qui permettent en fonction des associations, de comprendre et lire correctement les informations.



10.3 INFORMATIONS DE L'APPAREIL

Dans cet écran vous pouvez lire les informations suivantes sur l'appareil:

- Identification du modèle de l'appareil.
- Numéro de série SN#
- Informations diverses.
- Nombre d'insufflations effectuées depuis le dernier entretien.
- Le nombre potentiel d'insufflation avant la prochaine maintenance préventive.
- La date de la dernière insufflation.
- Le dernier volume de gas total utilisé lors de la dernière insufflation.



D1. Retour à l'écran principal.

D2. Accès par mot de passe. Utilisé uniquement pour la maintenance / configurations avancées de l'appareil.

D3. Redémarrer l'appareil.

D4. Éteindre l'appareil. **Recommandé pour éteindre correctement l'appareil.**

D5. Test et actions définies pour la pédale (**en option**)

Quand un module de pédale est connecté, vous contrôlez les actions du logiciel. Utilisez la configuration avancée pour modifier les actions attribuées à chaque pédale.

Pour tester la pédale, appuyez successivement pendant une seconde sur chaque pédale.

10.4 CLAVIER TACTILE

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



1. Ecrire le nouveau texte et fermer le clavier.
2. Supprimer caractère par caractère.
3. Supprimez directement tout le texte.
4. Fermez le clavier sans utiliser le nouveau texte.
5. Afficher/masquer temporairement les caractères des mots de passe. (**uniquement pour logiciel >=V4.6**)

11 RÉGLAGES ET FONCTIONS AVANCÉES

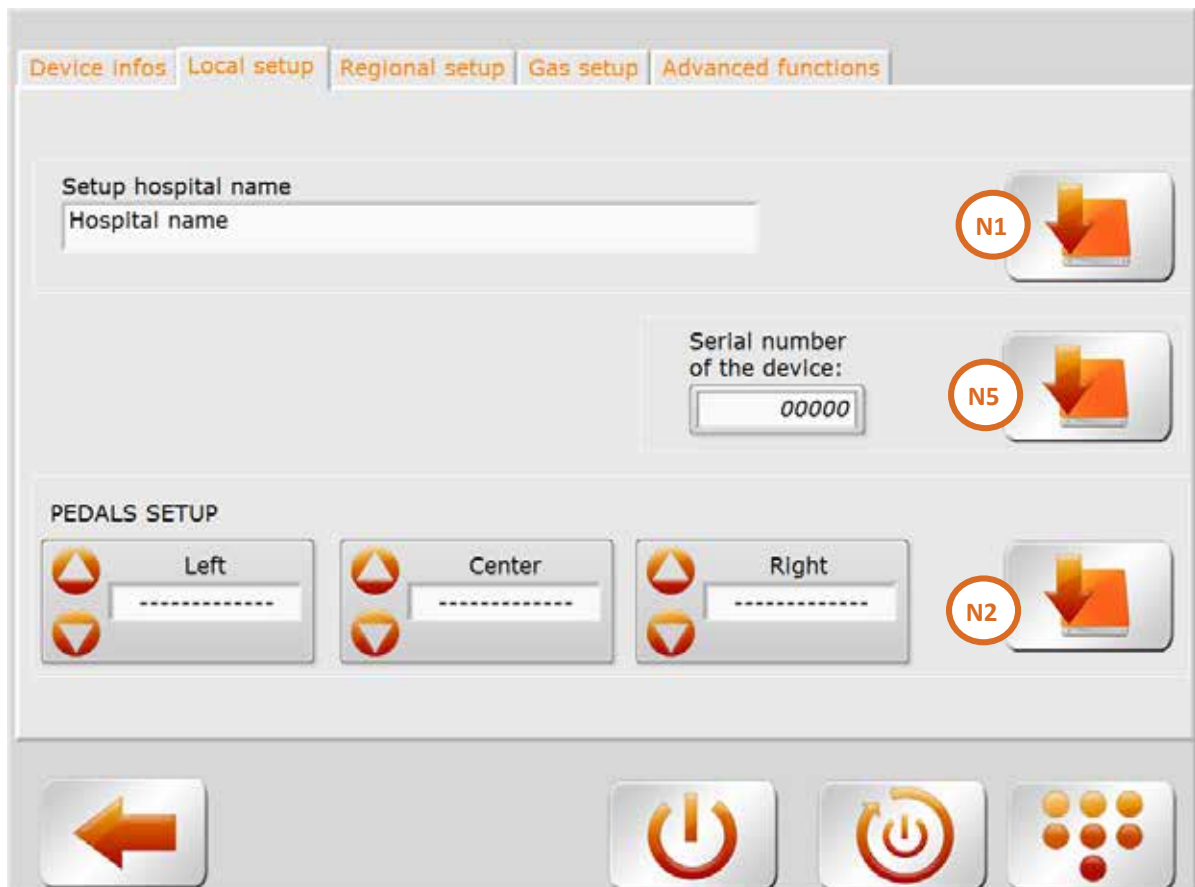
Pour accéder aux paramètres et fonctionnalités avancés, vous devez saisir le mot de passe

- **uniquement pour les logiciels <V4.5) localadmin**
- **uniquement pour les logiciels >=V4.5) localadmin@ISO13485**


en **D2**.

Vous pouvez alors voir ces informations dans les écrans suivants:

11.1 ÉCRAN DES RÉGLAGES LOCAUX



11.1.1 NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

Cliquez dans le champ, et de changer le nom de l'hôpital avec le clavier virtuel. Cliquez sur le bouton Enregistrer , pour enregistrer les modifications.

11.1.2 DÉFINISSEZ LES ACTIONS ATTRIBUÉES À CHAQUE PÉDALE

Vous pouvez attribuer ou non une action sur la pédale, avec l'aide de la liste des actions proposées.

Cliquez sur le bouton Enregistrer , pour enregistrer les modifications.

11.1.3 NUMÉRO DE SÉRIE DE L'APPAREIL

Si ce n'est pas déjà fait, vous pouvez définir le numéro de série de l'appareil. Ce numéro de série est enregistré et utilisé pour le journal des événements et des valeurs des capteurs de l'appareil.

Cliquez sur le bouton Enregistrer , pour enregistrer les modifications.

11.2 RÉGLAGES RÉGIONAUX



11.2.1 HEURE/DATE

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

11.2.2 UNITÉS

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

11.2.3 LANGUES

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

11.3 ECRAN DE RÉGLAGES POUR LE GAZ



11.3.1 TYPE D'ALIMENTATION EN GAZ

Cliquez sur le type d'entrée de gaz de CO₂ souhaitée et cliquez sur le bouton Enregistrer **N11**.

- i** Les deux pressions affichées sous ce bouton, sont la pression de la bouteille de gaz, et la pression après le réducteur interne à haute pression. Ces deux pressions sont indicatives et peuvent faciliter l'identification d'un éventuel problème d'entrée de gaz.
- i** Pour le type d'entrée de bouteille de gaz: Utiliser uniquement des bouteilles contenant du gaz CO₂ de qualité médicale, avec une pression maximale de 90 bars. Avec cette entrée, le dispositif ne fonctionnera que si la pression d'entrée est supérieure à 10 bar.
- i** Pour le réseau de gaz de l'institution: La pression d'entrée du gaz doit être comprise entre 2 et 6 bars. Utilisez uniquement du gaz CO₂ de qualité médicale.

11.3.2 DURÉE AVANT STAND-BY CHAUFFAGE

Vous pouvez définir la durée (ici 45 minutes) pendant lequel l'appareil continue de chauffer le flexible en dehors des phases d'insufflation; Une fois cette durée écoulée, le chauffage de l'appareil passe en «stand-by» jusqu'à la demande d'une nouvelle insufflation. Choisir la durée et cliquez sur le bouton Enregistrer **N12**.

- i** Lorsque vous démarrez une insufflation, si la température idéale n'est pas atteinte, l'appareil vous demande si vous voulez attendre la température idéale, ou si vous voulez commencer à insuffler.
- i** Lorsque vous allumez l'appareil, le chauffage est activé la première fois, puis passe en «stand-by» si aucune insufflation n'est démarré après 45 minutes (le temps défini dans cet exemple.)

11.4 ÉCRAN DES FONCTIONS AVANCÉES



11.4.1 SAUVEGARDE DES DONNÉES

Vous pouvez sauvegarder les enregistrements de chaque insufflations, base de données et actions effectuées sur l'appareil. La sauvegarde est enregistré dans l'appareil et vous avez également la possibilité d'enregistrer cette sauvegarde sur un lecteur / clé USB.

Pour faire cette action, cliquez sur le bouton de sauvegarde **N3**, et suivez les instructions affichées sur l'écran.

11.4.2 CODE FONCTIONS

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

Un clic sur le bouton ID **N13** génère un « code d'identification » à envoyer à votre distributeur / Vimap Technologies. Une fois ce code vérifié, votre distributeur / Vimap Technologies vous enverra un code de fonction à entrer dans le champ «Code des fonctions».



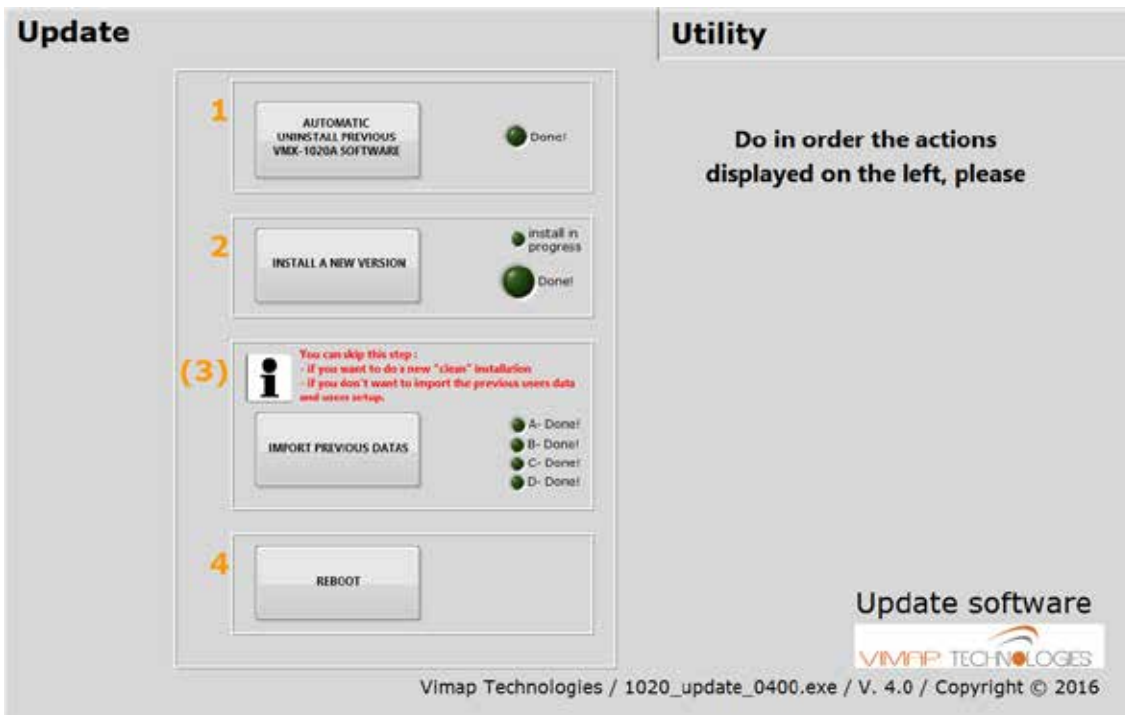
Veillez noter que chaque « code d'identification » est spécifique à chaque demande. Si vous cliquez pour un nouveau « code d'identification », vous devrez envoyer de nouveau, ce « code d'identification » à votre distributeur / Vimap Technologies.

11.4.3 MISE A JOUR DU LOGICIEL

Utilisez cette fonction lorsque vous souhaitez appliquer une mise à jour logicielle de l'appareil. La mise à jour est fourni par votre distributeur local ou par Vimap Technologies. La fonction de mise à jour utilise une clé USB / clé, et le processus de mise à jour est automatisée, avec des instructions à l'écran.

Cliquez sur le bouton de mise a jour **N4** pour démarrer la procédure.

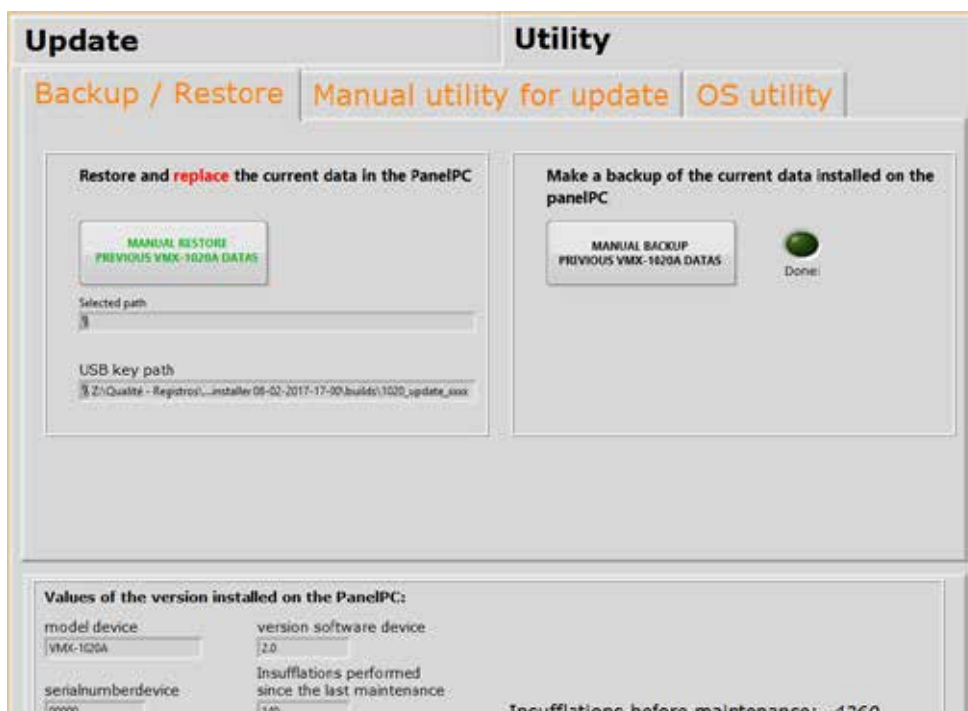
Quand la procédure est lancée, le programme de mise a jour démarre directement depuis la clef USB. Sur le panel principal du logiciel de mise a jour, suivre simplement dans l'ordre les étapes:



Etape 3 “Import de données précédentes”:

- Vous pouvez sauter cette étape, si vous ne voulez pas importer les données précédentes de l'appareil.
- **Sautez cette étape si vous voulez installer une version "vierge de données" du logiciel . Faites directement l'étape 4.**

L'onglet d'option , est seulement utilisé en cas de problème pendant les étapes automatisées d'actualisation du logiciel, ou pour effectuer un import manuel de données précédemment sauvegardées.



12 DÉFAUTS ET ALERTES

12.1 ÉTEINDRE ET REDÉMARRER L'APPAREIL

- allez jusqu'à l'écran d'informations générales et appuyer sur le bouton d'arrêt **D4** (**méthode recommandée**)
- ou en appuyant sur le bouton START **12** (Si nécessaire un appui long sur ce bouton va forcer un arrêt du Panel-PC)
- en commutant l'interrupteur **13** à "0".

Si les précédentes méthodes ne fonctionnent pas ou en cas d'urgence si la machine a un comportement anormal, un arrêt de la machine ou une déconnexion du câble d'alimentation permet d'assurer une sécurité optimale, en arrêtant l'alimentation en gaz et en libérant le gaz CO₂ déjà présent dans la machine.



i **IEC-lock** : Vous devez avoir une attention particulière, pour débrancher le connecteur IEC, vous devez déplacer le verrou rouge. Il est pas nécessaire de déplacer ce verrou lorsque vous branchez le connecteur IEC à l'entrée d'alimentation.

12.2 ALERTES DE L'APPAREIL

Quand un message d'alerte est affiché sur l'écran, en fonction du niveau d'alerte, l'appareil va :

- demander une action de l'utilisateur, afin de résoudre le problème.
- arrêter ou empêcher un examen, afin de prévenir tout dommages.
- vous demander de contacter votre distributeur local.

13 NETTOYAGE / ENTRETIEN / MAINTENANCE

13.1 NETTOYAGE / DÉCONTAMINATION

Les instructions données par les responsables de décontamination de chaque hôpital ou un centre médical doit être suivi dans tous les cas; ces instructions auront la priorité sur les informations contenues dans le présent manuel qui est fourni à titre indicatif seulement.

Avant de désinfecter l'insufflateur VMX-1020A, assurez-vous que l'alimentation est coupée et que le cordon d'alimentation (cordon secteur) est débranché.

Pour désinfecter l'insufflateur VMX-1020A, essayez-le avec un désinfectant de niveau intermédiaire (les désinfectants corrosifs, tels que l'eau de Javel, ne sont pas recommandés car ils peuvent endommager ou changer la couleur de l'équipement) conformément aux instructions du fabricant.

N'utilisez pas de dispositifs abrasifs ou tranchants lors de la désinfection de l'insufflateur VMX-1020A. Ne vaporisez pas de liquides directement sur l'unité et ne laissez pas de liquides pénétrer dans l'unité. Séchez soigneusement tous les composants.

Ne stérilisez pas et ne stérilisez pas cet appareil à l'autoclave.

Pour un nettoyage général, l'insufflateur VMX-1020A peut être essuyé avec un chiffon humide et un savon doux. Par exemple, vous pouvez utiliser des lingettes à 2 % de chlorhexidine et à 70 % d'alcool à base d'éthanol.

Après chaque utilisation:

- jeter la tubulure/consommable. Ne pas essayer de le stériliser.
- Nettoyer toutes les projections de liquide présent sur le dispositif en l'essuyant avec un chiffon humide.

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

13.2 SERVICE DE MAINTENANCE

13.2.1 MAINTENANCE PREVENTIVE



ATTENTION!

Les opérations de maintenance et d'entretien, ne pas être avoir fait en cours d'utilisation ou connecté à un patient.

Le Panel-PC de votre insufflateur vous permet de visualiser, le nombre d'examens restants, avant la maintenance préventive.

LES RÉPARATIONS DOIVENT ETRE EFFECTUÉES EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL AUTORISÉ PAR LE FABRICANT APRÈS 4500 EXAMENS OU CHAQUE ANNEE. L'appareil doit être retourné si le message «Contactez votre distributeur» est affiché en permanence.

Ce service comprendra un test complet / une liste d'inspection, le rétablissement des réglages d'usine, les essais de débit et de pression des circuits de mesure, de contrôle et d'étalonnage.

13.2.2 EXPÉDITION / RETOUR DE L'APPAREIL

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

- ❖ **Merci de déconnecter / débrancher le flexible à haute pression métallique et le cordon électrique, avant de fixer le VMX-1020 sur les supports métalliques.**
- ❖ **Fixer ou bloquer toutes les éléments pouvant se déplacer.**
- ❖ **Ne laissez pas les éléments "libre de se déplacer" à l'intérieur de la boîte palette pendant l'expédition.**
- ❖ **Ne pas retirer les pieds de l'appareil.**



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

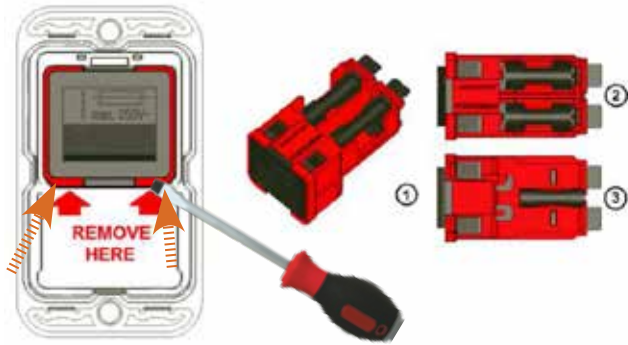
13.3 VÉRIFIER / REMPLACER LES FUSIBLES

Si l'appareil ne démarre pas, déconnectez le cordon d'alimentation, et vérifiez les fusibles.

Pour effectuer cette vérification, suivez les instructions du schéma ci-dessous.

Remplacer uniquement par des fusibles de mêmes valeurs que celles indiquées sur l'étiquette de la machine (5x20mm, UR fusible temporisé, conforme à la norme UL)

Retirer l'unité combiné interrupteur/fusibles:



L'emplacement des fusibles est indiqué sur l'interrupteur. Le cadre rouge montre le contour de l'unité qui comporte l'interrupteur et les fusibles.

Avec un outil simple comme un couteau suisse ou d'un tournevis n° 1 ou moins, l'unité (1) peut être retiré du filtre. Sur la partie supérieure (2) derrière l'interrupteur il y a deux porte-fusibles pour chaque phase. Sur la face inférieure (3) un clip supporte un fusible de rechange supplémentaire.



ATTENTION!

Déconnecter le câble d'alimentation avant d'effectuer cette opération.

13.4 IMPACT DES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION HF MOBILES ET PORTABLES

L'émission d'énergie à haute fréquence par des dispositifs de communication mobile peut affecter le fonctionnement de l'appareil médical électrique. L'utilisation de tels dispositifs (par exemple, les téléphones cellulaires, les téléphones GPS) dans la proximité de l'appareil médical électrique n'est pas recommandé.



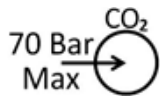







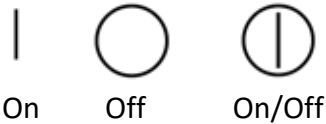




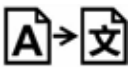
13.5 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les dispositifs médicaux sont soumis à une sécurité et des mesures de protection particulières, concernant les mesures de précaution relatives à la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégé en EMC). Ce dispositif doit être utilisé uniquement aux utilisations décrites dans le manuel et doit être installé, mis en place et exploité en conformité avec les notes et les instructions CEM, en annexe.

14 ANNEXE

14.1 SYMBOLES UTILISÉS

Description	Symbole correspondant
Dispositif de Classe 1	Class I
Dispositif de type BF	
Attention de lire le manuel utilisateur	
Fusible temporisé UR (conforme à la norme UL) (ici 8A temporisé 250V)	 T 8A 250V
Connecteur Ethernet / réseau	

Description	Symbole correspondant
Conforme à la directive européenne WEEE 2002/96/EEC	
Connecteur d'équipotentielle	
Connecteur d'entrée de CO ₂ 70 bar Max.	
Conforme à la directive européenne 93 / 42 EEC (XXXX numéro CE auprès de l'organisme certificateur)	 0318
Numéro de modèle de l'appareil	
Numéro de série de l'appareil	
Fabricant de l'appareil	
Année de fabrication YYYY	
Conforme à la directive RoHS 2011/65/EU et amendement 2015/863/EU (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses)	
Connexion interne de protection à la terre	
On / Off de l'appareil	
Data matrix UDI / GS1 (Identification unique de l'appareil) (01) 08436557390110 UDI-DI Identifiant de produit primaire pour l'appareil VMX-1020A / (21) numero de série / (11) date de fabrication	
Identificateur unique de dispositif. Indique un élément porteur qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil.	
Dispositif médical. Indique que l'article est un dispositif médical.	
Conforme à UK MDR 2002	
Autres Traductions du manuel d'utilisation.	

14.2 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES


Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11 / EN 55011	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11 / EN 55011	Classe B	Cet appareil doit être utilisé dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

14.3 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kv au Contact ± 8 kv dans l'air	± 6 kv ± 8 kv	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kv pour les lignes d'alimentations ± 1 kv pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kv ± 1 kv	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kv Mode commun ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<5% U _T – pendant 10 ms 40% U _T – pendant 100 ms 70% U _T – pendant 500 ms <5% U _T – pendant 5 s	<5% U _T - 10 ms <40% U _T - 100 ms <70% U _T - 500 ms <5% U _T - 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet appareil exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que cet appareil soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz à 80 MHz	3v	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de cet appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur</p> <p>Distance de séparation recommandée.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant:</p> 
RF rayonné EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz à 2.5 GHz	3v/m	

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

NOTE 2: *A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.*

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

- ❖ Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de cet appareil excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de cet appareil doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.
- ❖ Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 v/m

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

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

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1: A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

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

14.5 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Déclaration de conformité conformément aux exigences essentielles de
Annexe I de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC

Équipement couvert par cette déclaration:

Référence: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110



Type: Dispositif médical classe IIa,

en fonction de l'utilisation prévue et des critères de l'Annexe IX de la directive: classe IIa, règle 11

VMX-1020A: Insufflateur de CO2 pour coloscopie virtuelle (CTC), réduction de l'intussusception et procédures d'entéroscopie virtuelle (entéroclyse virtuelle).

Nom du fabricant: **VIMAP TECHNOLOGIES S.L.** (VIRTUAL IMAGING AND MEDICAL APPLICATIONS TECHNOLOGIES SL)

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

Projet et gestion de la qualité, pour les fabricants et les concepteurs médicaux:

Notre système qualité est conforme à l'annexe II des directives sur les dispositifs médicaux (EN ISO 13485:2016 Système de gestion de la qualité)

Notre dossier technique a été élaboré en vertu des exigences de l'annexe VII des directives sur les dispositifs médicaux

- EN ISO 14971:2012 Application de la gestion des risques
- 510(k) for FDA clearance for USA market

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

Certificat CE pour approbation

Système qualité: Annexe II (sauf section 4) Directive 93/42/EEC

Certificat: 2020 12 0945 CT

Organisme certificateur: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Organisme certificateur:

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

Signé par:

Date (AAAA-MM-JJ): 2024-03-11

Nicolas Costovici

Numéro de série:

Directeur

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 - VMX1020A-V2.25

Manuel utilisateur VMX-1020A V4.7



Certificat du produit pour la conformité RoHS

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

En conformité avec les directives européennes applicables suivantes:

Conforme à la directive RoHS 2011/65/EU

et amendement 2015/863/EU

(Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses)

Substances restreintes visées à l'article de la directive, et les concentrations maximales des substances réglementées dans une matière homogène sont:

- Plomb (0,1 %)
- Mercure (0,1 %)
- Cadmium (0,01 %)
- Chrome Hexavalent (0,1 %)
- Polybromobiphényle (PBB) (0,1 %)
- Polybromodiphénylséther (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-Ethylhexyl) phtalate (DEHP): 0.1%
- Phtalate de benzyle butyle (BBP): 0.1%
- Phtalate de Dibutyl (DBP): 0.1%
- Phtalate de diisobutyl (DIBP): 0.1%

Équipement couvert par cette déclaration:

Référence : CO₂ Insufflator VMX-1020A

Les connaissances et informations de VIMAP Technologies sont basées sur des informations fournies par des tiers, et la société ne fait aucune représentation ou garanties quant à l'exactitude de ces informations et n'a pas effectué des essais destructifs ou une analyse chimique sur les matériaux entrants.

VIMAP Technologies maintient la documentation sur tous les produits et conformités RoHS, y compris des certificats de conformité et / ou Déclaration Matériel de tous ses fournisseurs, y compris les fournisseurs de composants, les fournisseurs de composants électroniques et les fabricants sous contrat.

Date : 02/12/2020

Signé par:

Nicolas Costovici
Directeur

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

14.8 BIBLIOGRAPHIE

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

- ❖ [20] Colonic Perforation by Air and Award 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 October15, 1992; accepted after revision December 21, 1992.
- ❖ [21] Intussusception Reduction in Children by Rectal Insufflation of Air L. Gu, D. J. Alton, A. Daneman, D. A. Stringer, P. Liu, D. M. Wilmot, B. J. Reilly AJA:150, June 1988
- ❖ [22] Carbon Dioxide Insufflation During Colonoscopy, A Randomised Controlled Trial Anne Cleland - 2009
- ❖ [24] Pain after Barium Enema: Effect of CO2 and Air on Double-Contrast Study Craig L. Coblentz, Roger A. Frost, Vincent Molinaro, Giles W. Stevenson - Radiology 1985; 157:35-36
- ❖ [25] Double-Contrast Barium Enema Study: Simple Conversion to CO2 - Jeffrey R. Bessette, Dean D.T. Maglinte, Radiology 1987; 162:274-275
- ❖ [26] Intussusception in Children:US-guided Pneumatic Reduction—Initial Experience - Chong Hyun Yoon, MD; Hyeon Joo Kim, MD; Hyun Woo Goo, MD - Radiology 2001; 218:85–88
- ❖ [27] Pneumatic reduction of intussusception in children at Korle Bu Teaching Hospital: An initial experience - Yaw Boateng Mensah, H. Glover-Addy, Victor Etwire, Margaret B. Twum, Samuel Asiamah, William Appeadu-Mensah, Afua A. J. Hesse - May-August 2011
- ❖ [28] CT Enteroclysis with Co2 and virtual enteroscopy: A new technique for small bowel evaluation - M. Boudiaf, L. Hamzi, X. Dray, L. Hristova, P. Soyer; Paris/FR - Congress: ESGAR 2012
- ❖ [29] Computed tomographic enteroclysis with air and virtual enteroscopy: Protocol and feasibility for small bowel evaluation - Toshiyuki Yoshikawa, Yasuo Takehara, Masataka Kikuyama, Ken Takeuchi, Hiroyuki Hanai - 22 May 2011 -
- ❖ [30] Laparoscopic Assisted Pneumatic Reduction.pdf - AbdElkader H , Elshafei E, Safaan H, Debekiey M, AbdElSattar M, Sameh M, Alasmar K, Hamza A, - S. Hay - Annals of Pediatric Surgery Vol 5, No 2, April 2009, PP 98-100
- ❖ [31] Intussusception in children-Seiji Kitagawa,.pdf - Seiji Kitagawa, Mohamad Miqdady, Jefferson P Piva – 04/02/2008
- ❖ [32] Role of laparoscopy in the management of intussusceptions in children-Gloria del-pozo. pdf - Gloria del-Pozo, José C. Albillos, Daniel Tejedor, Rosa Calero, Miguel Rasero, Urbano de-la-calle, Ulpiano Lopez-Pacheco - Radiology 2001; 218:85–88
- ❖ [33] Pneumatic Reduction of Intussusception.pdf - M A Zulfiqar, M Noryati, A H Hamzaini, C R Thambidorai - Med J Malaysia Vol 61 No 2 June 2006
- ❖ [34] Role of laparoscopy in the management of intussusceptions in children.pdf - Vijay C. Pujar, Shirin Joshi - Journal of the Scientific Society, Vol 40 / Issue 1 / January-April 2013
- ❖ [35] Pediatric_Contrast_Enema.pdf - Committee on Practice Parameters of the ACR Commission on Pediatric Radiology in collaboration with the SPR.: The Process for Developing ACR Practice Parameters and Technical Standards on the ACR website (<http://www.acr.org/guidelines>) – rev.2014

14.9 HISTORIQUE DES CHANGEMENTS

Version	Date	Description des changements
4.7	2024-03-11	<ul style="list-style-type: none">• Ajout de symboles et d'un code QR pour accéder à d'autres traductions du manuel d'utilisation.• Mise à jour du contenu du paragraphe 13.2.2 concernant l'expédition de l'appareil.• Mise à jour du contenu du paragraphe 10.4 sur le clavier virtuel• mis à jour le paragraphe 11, sur les mots de passe.• mis à jour le paragraphe 13.1 concernant le nettoyage• Plus d'infos sur la page protocole pour les invaginations• Mettre à jour le paragraphe 9.2, avec plus d'informations sur la lecture RFID/sans contact.• UDI-DI ajouté à l'intérieur de la déclaration de conformité CE et UKCA
4.6	2022-09-23	<ul style="list-style-type: none">• La nouvelle version suivante de la norme internationale ISO 15223-1:2021 : Description des symboles a été ajoutée : MD (medical device), UDI (unique device identifier).• Ajout du symbole UKCA (Conformité au UK MDR 2002).• Ajout d'une déclaration de conformité spécifique de classe II pour UKCA.

Version	Date	Description des changements
4.5	2021-10-13	<p>Nouvelle version d'IFU en relation avec le logiciel VMX-1020A version V4.5 Attention depuis la version 4.0 du logiciel, NOUVEAU COMPORTEMENT/ MODE DE FONCTIONNEMENT, DU MODE INTUSSUSCEPTION.</p> <p>Changements en matière de cybersécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tous les mots de passe sont des "mots de passe durs" à partir de cette version 4.5 • Ancien mot de passe localadmin, non toujours valide : nouveau mot de passe localadmin@ISO13485 <p>Anciens mots de passe des techniciens formés non valides : nouveaux mots de passe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changements de l'emplacement des boutons, pour fermer, réduire le logiciel et afficher la barre des tâches de Windows <p>Seul le bouton pour arrêter et redémarrer l'appareil est accessible pour les utilisateurs locaux et localadmin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le logiciel ne fonctionne pas ou se ferme automatiquement, impossible pour l'utilisateur local/localadmin de faire quelque chose dans la session Windows. • Ainsi, seul un technicien qualifié peut accéder aux paramètres Windows et PanelPC. <p>Mode de réduction de l'invagination :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de protocole avec "maintien de la pression" par défaut, lors d'une pause la "pause popup" affiche un bouton pour libérer le gaz, pour outrepasser si nécessaire la configuration par défaut du protocole. • Si nécessaire pour annuler ou réduire la durée de la "pause étape", maintenant avant la fin de la durée de la pause, l'utilisateur peut volontairement passer à l'essai suivant d'invagination. • Mode Entéroscopie virtuelle : <p>Ne peut être activé que par le code de validation fourni par Vimap.</p> <p>Divers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §1.2, en pages 5&6 : Exclusion de responsabilité & INFORMATIONS DE SECURITE, mise à jour de toutes les informations. • §9.3.1, en pages 26 à 29 : Détails sur le mode de réduction de l'invagination, plus de détails sur le réglage de la pression à l'intérieur de chaque essai, et sur les possibilités d'actions à l'intérieur des "Pause step" (Pause popup) • §11.1, pages 34/35 : Si ce n'est pas déjà fait, le numéro de série de l'appareil peut être défini par l'administrateur local. Ce numéro de série est enregistré et utilisé pour les journaux d'événements et de capteurs de valeurs pour l'appareil. • §11.4, en page 38 : Suppression des boutons : pour fermer, réduire le logiciel.
...4.5		<p>Compatibilité du système d'exploitation Windows 10 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détection de windows 10 ou 7 par le logiciel. • Boot auto du logiciel spécifique pour W10. • Activation de Windows 10 pour le logiciel de l'appareil : pour nous assurer que l'appareil dispose d'une licence W10 valide/enregistrée et n'utilise que la configuration W10 effectuée par Vimap Technologies (pour les appareils encore sous windows7, pas besoin d'activation)

Version	Date	Description des changements
4.2	2021-04-21	<p>Attention depuis la version 4.0 du logiciel, NOUVEAU COMPORTEMENT/MODE DE FONCTIONNEMENT, DU MODE INTUSSUSCEPTION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intérieur Déclaration de conformité : <ul style="list-style-type: none"> o Mise à jour du scope VMX-1020A. o Mise à jour du numéro CE, en raison de notre nouvel organisme notificateur CE0318. o Mise à jour du numéro de certificat. • En dernière page de l'IFU, mise à jour du numéro CE, due à notre nouvel organisme notificateur CE0318. • Au paragraphe 13.1, plus de détails sur la décontamination de l'appareil.
4.1	2020-12-02	<p>Attention depuis la version 4.0 du logiciel, NOUVEAU COMPORTEMENT/MODE DE FONCTIONNEMENT, DU MODE INTUSSUSCEPTION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extension de la section 1 fusionnant avec la section 3. • Restructuration des contre-indications, avertissements et mises en garde de la section 2 dans les sections 2.1 et 2.2. • Révision de la déclaration de conformité et RoHS. • Mise à jour du numéro de téléphone du fabricant
4.0	2020-04-20	<p>Nouvelle version d'IFU en relation avec le logiciel VMX-1020A version V4.0 :</p> <p>NOUVEAU COMPORTEMENT/MODE DE FONCTIONNEMENT, DU MODE INTUSSUSCEPTION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section 10.3.1 (P25 à 27) Mise à jour de la description du Protocole de réduction de l'invagination • Section 2.2 Ajouter l'illustration de la taille de la bouteille de gaz. (mêmes informations que CAR-XXXD IFU) Standardisation dans toutes les IFU et logiciels de la même pression max de la bouteille de gaz : 70 bars. • Section 5.1 : mise à jour des valeurs des soupapes de sécurité (identiques aux valeurs de la fiche technique) Section 9 (P18) - page principale : mise à jour des images de la page principale (date/heure et position du nom de l'hôpital) • Section 10.1.4 : mise à jour des deux images (boutons à l'intérieur du logiciel plus gros) • Section 12 : le mot de passe « localadmin », est clairement écrit. • Section 11.3 : mise à jour de l'image (changements esthétiques) • Section 12.3 : mise à jour de l'image (Deux pressions indicatives sont maintenant affichées ici) • Section 12.4.4 : mise à jour de l'image du logiciel de mise à jour principale. (changements esthétiques) • Section 15.1 : mise à jour de la table des symboles (3 dernières lignes ajoutées), normalisation de toutes les valeurs de fusible mentionnées dans le manuel.
		<ul style="list-style-type: none"> • Section 15.5 : mise à jour de la déclaration CE de conformité pour n'afficher que les normes Qualité et risques. • Section 15.7 : nouvelle section avec la bibliographie officielle actuellement utilisée, à l'intérieur du dossier technique médical.

Version	Date	Description des changements
3.6	2019-05-14	<ul style="list-style-type: none"> • Suppression des références jetables qui ne sont plus commercialisées (AS-H-600A ; AS-CONT-500A) • Mise à jour de la version d'ISO13485 appliquée : ISO13485:2016, y compris à l'intérieur de la déclaration CE de conformité. • Ajouter une illustration du filtre externe pour l'entrée de gaz.
3.1	2018-08-07	<ul style="list-style-type: none"> • Phrase: ATTENTION! Ne positionnez pas cet appareil de sorte qu'il soit difficile d'opérer la déconnexion dispositif. <i>Remplacé par</i> Le patient doit être placé sur la table CT pour un CT scan en position « tête la première » et l'insufflateur VMX-1020A ne doit jamais être placé derrière la machine CT Scan. Le VMX-1020A doit être accessible. Les informations affichées sur l'écran tactile doivent être visibles pendant tous les examens depuis la salle et depuis la salle de contrôle CT. • Phrase: Consigne de chauffage : 17,5 à 45°C, précision d'affichage de 0,1°C <i>Remplacé par</i> Consigne de chauffage : 17,5 à 48,5°C, précision d'affichage de 0,1°C • Phrase: AVERTISSEMENT! Pour la référence AS-3W-H-R35A, le médecin peut effectuer deux types d'examens, nous avons sélectionné par défaut la colonographie CT. Si le médecin veut faire une invagination, il DOIT sélectionner manuellement que l'examen sera une invagination. <i>Remplacé par:</i> La référence AS-3W-H-R35A est exclusivement dédiée au mode CTC (Virtual Colonoscopy). La référence AS-3W-H-R35B est exclusivement dédiée au mode "Réduction de l'invagination". Ne jamais utiliser la référence AS-3W-H-R35A sur des bébés ou des enfants en raison de sa taille et du risque de perforation. Ne jamais utiliser la référence AS-3W-H-R35B pour la CTC (coloscopie virtuelle). La référence AS-3W-H-R35B n'est pas adaptée à la plage de pression CTC (Virtual Colonoscopy). • Ancienne description des jauges numériques, supprimée • Ajouter une description sur l'utilisation et l'installation du nouveau PanelPC (Panneau PC en plastique) • Écrans d'impression du « panneau d'interface » mis à niveau.

Version	Date	Description des changements
3.0	2018-05-16	<ul style="list-style-type: none"> • Nouveau message d'avertissement : <p>ATTENTION! Lors du démarrage ou du redémarrage de l'appareil, pour permettre une bonne procédure de calibration :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas connecter ou déconnecter le jetable/tuyau - ne pas toucher ni déplacer le tuyau de chauffage <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des écrans « details protocol », « interface setup », « popup volume step » • Ajout de plus de détails sur le nouveau protocole du mode de réduction de l'invagination. • Ajout de détails sur la Gen2 du VMX-1020A
<p>Pour les modifications antérieures, contactez Vimap Technologies</p>		

15 IDENTIFICATION DU FABRICANT



VIMAP TECHNOLOGIES

Paséo de la Hispanidad N°1 y N°2

Polígono Industrial

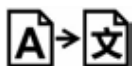
29130 Alhaurin de la Torre, (Malaga)

Spain

Téléphone: +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

