



Colonoscopia virtuale



Invaginazione



Colonoscopia ottica



Enteroscopia virtuale

Manuale utente VMX-1020A

VIMAP TECHNOLOGIES

ISTRUZIONI ORIGINALI

INSUFFLATORE
MEDICO CO2

Manuale utente VMX-1020A V4.7

CONTENTS

1	INTRODUZIONE	4
1.1	FUNZIONALITA'	4
1.2	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ E INFORMAZIONI DI SICUREZZA	5
2	CONTROINDICAZIONI, WARNING E CAUTELE DA CONSIDERARE	6
2.1	CONTROINDICAZIONI, WARNING E CAUTELE CLINICHE	6
2.2	CONTROINDICAZIONI, WARNING E CAUTELE TECNICHE	7
3	RACCOMANDAZIONI LEGALI	9
3.1	CONFORMITA'	9
3.2	COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	9
3.3	CONTROLLO DEL DISPOSITIVO	9
3.4	SMALTIMENTO DEL DEVICE E DEGLI ACCESSORI	9
4	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA	10
4.1	POWER SUPPLY	10
5	CARATTERISTICHE DI SICUREZZA	11
6	CONTROLLO ED INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	13
6.1	CONTROLLO DEL DISPOSITIVO	13
6.1.1	MATERIALE FORNITO	13
6.2	INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	14
6.2.1	CONNESSIONI DEL DISPOSITIVO	14
6.2.2	MONTAGGIO E COLLEGAMENTO DEL PANNELLO	15
7	DISINSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	17
8	CONTROLLI DEL DISPOSITIVO VMX-1020A	17
9	DISTENSIONE E MANTENIMENTO DEL COLON	20
9.1	INIZIO	20
9.1.1	AZIONI DA PARTE DELL'UTENTE	20
9.1.2	SELEZIONE DELLA PRESSIONE SET POINT	21
9.1.3	SELEZIONE DEL FLUSSO MASSIMO SET POINT	21
9.1.4	OPZIONI IN TEMPO REALE PER L'ESAME	22
9.1.4.1	<i>SELEZIONARE UNA PREPARAZIONE DEL COLON (OPZIONE VISUALIZZATA A SECONDA DELLA MODALITÀ):</i>	22
9.1.4.2	<i>POSSIBILITÀ DI PRENDERE O MENO CONTO DEL VOLUME DELLA BORSA, IN CASO DI MANCATO UTILIZZO DEL SACCHETTO (OPZIONE VISUALIZZATA A SECONDA DELLA MODALITÀ):</i>	22
9.1.5	INFORMAZIONI FORNITE DURANTE LA GESTIONE DEL VOLUME E DELLA TEMPERATURA	23
9.1.5.1	<i>GESTIONE DEI VOLUMI</i>	23
9.1.5.2	<i>GESTIONE DELLA TEMPERATURA</i>	23
9.2	LANCIO DELL'INSUFFLAZIONE:	24
9.2.1	ELEMENTI PRESENTI DURANTE L'INSUFFLAZIONE	25
9.2.1.1	<i>SOVRAPRESSIONE – DESSUFFLAZIONE</i>	25
9.2.1.2	<i>PAUSA MANUALE</i>	25
9.2.1.3	<i>PAUSA AUTOMATICA DELL'INSUFFLAZIONE</i>	25
9.2.1.4	<i>MONITORAGGIO DEI PARAMETRI (FLUSSO, PRESSIONE, VOLUME CO2 USATO, TEMPERATURA)</i>	25
9.2.1.5	<i>FINE DELLA DISTENSIONE DEL COLON</i>	25
9.3	MODALITÀ DI INSUFFLAZIONE	26
9.3.1	DETTAGLI PER LA MODALITÀ DI RIDUZIONE DELL'INVAGINAZIONE INTESTINALE.	26
9.3.2	OPZIONE PER TENERE CONTO O MENO DEL VOLUME DELLA SACCA, IN CASO DI MANCATO UTILIZZO DELLA SACCA (OPZIONE VISUALIZZATA IN BASE ALLA MODALITÀ):	30
10	NAVIGARE IL SOFTWARE	31

10.1	SETUP DEI PROTOCOLLI/MODALITA'	31
10.2	DETTAGLIO DEI PROTOCOLLI	32
10.2.1	IMPOSTAZIONE DELL'INTERFACCIA	33
10.3	INFORMAZIONI SUL DEVICE	34
10.4	TASTIERA POPUP	35
11	IMPOSTAZIONI E FUNZIONI AVANZATE	35
11.1	PANNELLO DELLE IMPOSTAZIONI LOCALI	35
11.1.1	NOME DELL'OSPEDALE	36
11.1.2	IMPOSTAZIONE DELLE AZIONI ASSEGNATE AD OGNI PEDALE	36
11.1.3	NUMERO DI SERIE DEL DISPOSITIVO	36
11.2	IMPOSTAZIONI DEL PANNELLO REGIONALE	37
11.2.1	ORA/DATA	37
11.2.2	UNITA'	37
11.2.3	LINGUAGGIO	37
11.3	PANNELLO SETUP GAS	38
11.3.1	TIPO DI INGRESSO DEL GAS	38
11.3.2	TEMPO PRIMA DELLO STAND-BY	38
11.4	PANNELLO DELLE FUNZIONI AVANZATE	39
11.4.1	BACKUP DEI DATI	39
11.4.2	CODICE FUNZIONI	39
11.4.3	UPDATE SOFTWARE	39
12	ERRORI ED ALERTS	41
12.1	SPEGNIMENTO O RIAVVIO DEL DISPOSITIVO	41
12.2	AVVISI DEL DISPOSITIVO	41
13	PULIZIA / PREVENZIONE / MANUTENZIONE	41
13.1	PULIZIA / DECONTAMINAZIONE	41
13.2	PREVENZIONE / MANUTENZIONE	41
13.2.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA	42
13.2.2	SPEDIZIONE DEL DISPOSITIVO	42
13.3	CONTROLLO / SOSTITUZIONE FUSES	42
13.4	IMPATTO DEI DISPOSITIVI HF DI COMUNICAZIONE MOBILI E PORTATILI	43
13.5	COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA	43
14	ALLEGATO	43
14.1	SIMBOLI UTILIZZATI	43
14.2	DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE	45
14.3	DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – IMMUNITA' ELETTRROMAGNETICHE	45
14.4	DISTANZA RACCOMANDATA TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA E QUESTO APPARATO.	47
14.5	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE	48
14.6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CLASSE II UKCA	49
14.7	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ROHS	50
14.8	BIBLIOGRAFIA	51
14.9	STORIA DEI CAMBIAMENTI	53
15	DATI DEL COSTRUTTORE:	57




1 INTRODUZIONE

Grazie per la fiducia riposta in VIMAP TECHNOLOGIES acquistando questo prodotto.
Leggendo questo manuale:


Testo marcato dal simbolo  dev'essere letto molto attentamente.

Testo marcato dal simbolo  fornisce delle informazioni.

I termini WARNING, CAUTION, and NOTA hanno speciali significati. Le sezioni di questo manuale con questi termini devono essere letti molto attentamente.

 Abbreviazioni & termini usati frequentemente in questo manuale d'uso:

- **L/min** flusso in litri al minuto
- **mmHg** pressione in millimetri di mercurio
- **°C** temperatura in Celsius
- **L** volume in litri

 **Leggere le istruzioni prima di usare il dispositivo, specialmente le sezioni riguardo le condizioni di sicurezza e le specifiche ambientali per l'apparecchiatura.**
Leggere attentamente il manual e diventare confidenti con le operazioni e le funzioni del dispositivo e gli accessori prima dell'utilizzo durante gli esami.

Il Costruttore si riserva il diritto di apportare modifiche a tutto ciò che è contenuto in questo manual in base agli sviluppi sul prodotto descritto.

1.1 FUNZIONALITA'

Questo dispositivo è progettato per essere usato esclusivamente per:

- Colonoscopia Virtuale o Colon CT,
- Enteroscopia Virtuale
- Invaginazione
- Colonoscopia Ottica

con anidride carbonica (CO₂) medicale, per ragioni di sicurezza durante la distensione del colon.
Con questo manuale l'utente conoscerà tutte le opzioni dell'apparecchiatura e le modalità di utilizzo.

L'insufflator VMX-1020A è stato progettato per utilizzare esclusivamente i set di somministrazione AS-series.

I set di somministrazione VIMAP per VMX-1020A utilizzano filtri specifici ad alte prestazioni che sono antibatterici, antivirali e idrofobici.

Ogni filtro fornisce una protezione contro i virus in media del 99,999% (VFE) e contro i batteri ha una media del 99,999% (BFE). La barriera del filtro è composta non da uno ma da due filtri consecutivi.

Il set di somministrazione è un materiale di consumo monouso e viene sostituito dopo ogni paziente, prima di ogni nuovo esame. Grazie a questa doppia barriera, la probabilità di contaminazione crociata

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

Nota: VMX-1020A è l'unico insufflatore di CO₂ che utilizza set di somministrazione monouso con una barriera filtrante ridondante che include 2 filtri. In caso di contaminazione del primo filtro da parte di liquidi contaminati diretti che entrano in contatto con il filtro e ne pregiudicano le proprietà di filtrazione, il secondo filtro in questa situazione rimarrebbe pienamente efficiente e pulito. La proprietà idrofila dei primi filtri impedirebbe al secondo filtro qualsiasi rischio di contatto con liquidi contaminati.

Per garantire la sicurezza del paziente, è necessario utilizzare il kit monouso VIMAP, dotato di un filtro idrofobo antivirale e il set di tubi deve essere sostituito per ciascun paziente. È vietato l'uso di altri tubi non prodotti da VIMAP.

Kiy utilizzabili e relative funzioni: Ref. VIMAP

- **AS-3W-H-R35A (colonografia CT o colonscopia virtuale)**
UDI : 08436557390059
- **AS-3W-H-R35B (riduzione dell'intussuscezione, modello raccomandato per i bambini)**
UDI : 08436557390097



ATTENZIONE!

Kit monouso NON-sterili, perciò non viene indicato il metodo di sterilizzazione.

1.2 ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ E INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Esclusione di responsabilità

Il costruttore non è responsabile per danni diretti o indiretti e la garanzia decade se:

- Il dispositivo e/o gli accessori sono impropriamente usati, preparati, o mantenuti,
- le istruzioni e le regole nel manual non sono presenti e disponibili
- personale non autorizzato esegue riparazioni, aggiustamenti, o alterazioni sul dispositivo
- persone non autorizzate aprono il dispositivo
- le ispezioni prescritte e le manutenzioni programmate non sono aderenti.

Ricevere documentazione tecnica dal costruttore non autorizza l'utilizzatore ad eseguire riparazioni, aggiustamenti o alterazioni sul dispositivo o sugli accessori.

Personale addestrato autorizzato: solo un tecnico, formato e certificato da VIMAP TECHNOLOGIES, può eseguire riparazioni, regolazioni o alterazioni sul dispositivo o sugli accessori e utilizzare la modalità di servizio. Qualsiasi violazione invaliderà la garanzia del produttore.

Ogni tecnico addestrato ha una "password PERSONALE" per accedere alle funzionalità di manutenzione/tecniche del dispositivo.

Il dispositivo VMX-1020A:

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

È proibito:

- per modificare qualsiasi materiale del dispositivo,
- per installare software di terze parti,
- per effettuare eventuali modifiche di setup del sistema operativo,
- effettuare eventuali aggiornamenti del sistema operativo,

- per connettersi a una LAN wireless, permanente o temporanea, per connettersi a una LAN fisica, permanente o temporanea, di non rispettare le procedure definite da Vimap Technologies, per l'installazione, l'uso e la manutenzione del dispositivo.

Il mancato rispetto di queste regole precedenti eliminerà automaticamente ogni responsabilità del produttore Vimap Technologies, sul funzionamento del dispositivo medico e su eventuali eventi avversi sul paziente o sull'operatore.

Uso: VMX-1020A, insufflatore di CO₂ per procedure di colonscopia virtuale (CTC), riduzione dell'intussuscezione e enteroscopia virtuale (enteroclisi virtuale).

Cura e manutenzione: il service e la manutenzione del dispositivo e degli accessori devono essere eseguiti come da istruzioni per assicurare un uso sicuro del dispositivo stesso. Per la protezione dei pazienti e degli utilizzatori, controllare che il dispositivo sia propriamente connesso e funzionale.



Questo simbolo indica che lo smaltimento di material elettrico ed elettronico non può essere fatto nei raccoglitori pubblici ma deve essere smaltito separatamente.

2 CONTROINDICAZIONI, WARNING E CAUTELE DA CONSIDERARE

2.1 CONTROINDICAZIONI, WARNING E CAUTELE CLINICHE



ATTENZIONE! Questo dispositivo dev'essere usato solo da un radiologo esperto in questa tipologia di esami e che sia stato trainato all'uso del dispositivo stesso.



ATTENZIONE! Solo il radiologo può valutare I fattori clinici di ciascun paziente e determinare se l'uso di questo dispositivo è indicato. Egli deve determinare le specifiche tecniche e le procedure che porteranno I risultati clinici desiderati.



E' necessario sincerarsi che il paziente non senta alcun dolore.



Necessario assicurare la tranquillità del paziente per favorire l'assorbimento di CO₂ evitando problemi su flusso e pressione.



Il colon può essere adeguatamente disteso con una pressione in un range 15 - 25 mmHg. La selezione di una pressione setpoint oltre i 25 mmHg è giustificata solo in casi particolari e sotto responsabilità del dottore.



Il paziente deve essere posizionato sul tavolo per una TAC in posizione "prima la testa" e l'insufflator VMX-1020A non deve mai essere posizionato dietro la macchina TAC. VMX-1020A deve essere accessibile. Le informazioni visualizzate sul touch screen dovrebbero essere visibili durante tutti gli esami dalla stanza e dalla sala di controllo CT.



qualsiasi esame con una pressione intra-colon > 20 mmHg dovrebbe essere sotto il controllo e responsabilità di un dottore, perchè possono insorgere problem quali:

- Respirazione diminuita con escursione del diaframma compromessa
- Problemi cardiovascolari (ritorno venoso sanguigno, gittata cardiaca)
- Acidosi
- Perforazioni

- Dolore

La pressione deve sempre essere adattata alla pressione interna del paziente e in particolare all'età del paziente e alle condizioni generali del paziente. Per i pazienti di età superiore ai 70 anni e/o i pazienti con cattive condizioni generali, non è consigliabile utilizzare la gamma 25-35mmHg e mantenere la pressione intracolonica sotto 25mmHg.

Alcuni pazienti con un'alta pressione interna potrebbero richiedere di essere insufflato nella gamma 25-35mmHg. In questo caso specifico, la pressione intracolonica nell'intervallo 25-35mmHg non rappresenterebbe alcun pericolo e sarebbe necessaria per raggiungere la distensione. L'impostazione della pressione superiore a 25mmHg deve essere apprezzata caso dal medico e sotto la responsabilità del medico.



E' necessario fare attenzione in caso di esami su pazienti con malattia microdrepanocitica, anemia falciforme o insufficienza polmonare, dal momento che sono suscettibili ai cambiamenti metabolici.



L'assorbimento di CO₂ in alcuni casi molto eccezionali può causare irritazione ai tessuti quando entrano in contatto diretto con l'acido carbonico.



L'uso di questo dispositivo è controindicato quando la colonscopia ottica o virtuale sono controindicate.



Questo dispositivo è controindicato per insufflazioni isteroscopiche; non deve essere per nessun motivo usato per distensioni intra-uterine.

2.2 CONTROINDICAZIONI, WARNING E CAUTELE TECNICHE

Seguire le istruzioni per l'uso.



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

- non connettere o disconnettere i biomedicali
- non toccare o muovere il tubo flessibile



AVVERTIMENTO! Per evitare il rischio di scosse elettriche, usare questo dispositivo solo quando connesso ad una rete elettrica appropriata.



AVVERTIMENTO! In caso di emergenza la quale richiede uno stop dell'insufflazione, il tecnico deve chiudere il contenitore di CO₂ disconnettendo rapidamente il tubo del kit dal plug di collegamento sul dispositivo.



AVVERTIMENTO! In caso di funzionamento sospetto, lo spegnimento del dispositivo o la disconnessione del cavo di alimentazione assicura un'ottimale sicurezza; di default quest'azione chiude il contenitore del gas e rilascia il gas già presente nel dispositivo.



AVVERTIMENTO! Non modificare l'apparecchiatura.



AVVERTIMENTO! Per prevenire scosse elettriche non aprire mai questo dispositivo, soprattutto da soli. Fare riferimento solo a personale qualificato tramite il Vostro distributore ufficiale.



AVVERTIMENTO! Sostituire i fusibili solo con fusibili uguali.



AVVERTIMENTO! Accessori originali; da usare esclusivamente, per la sicurezza vostra e dei

vostri pazienti.

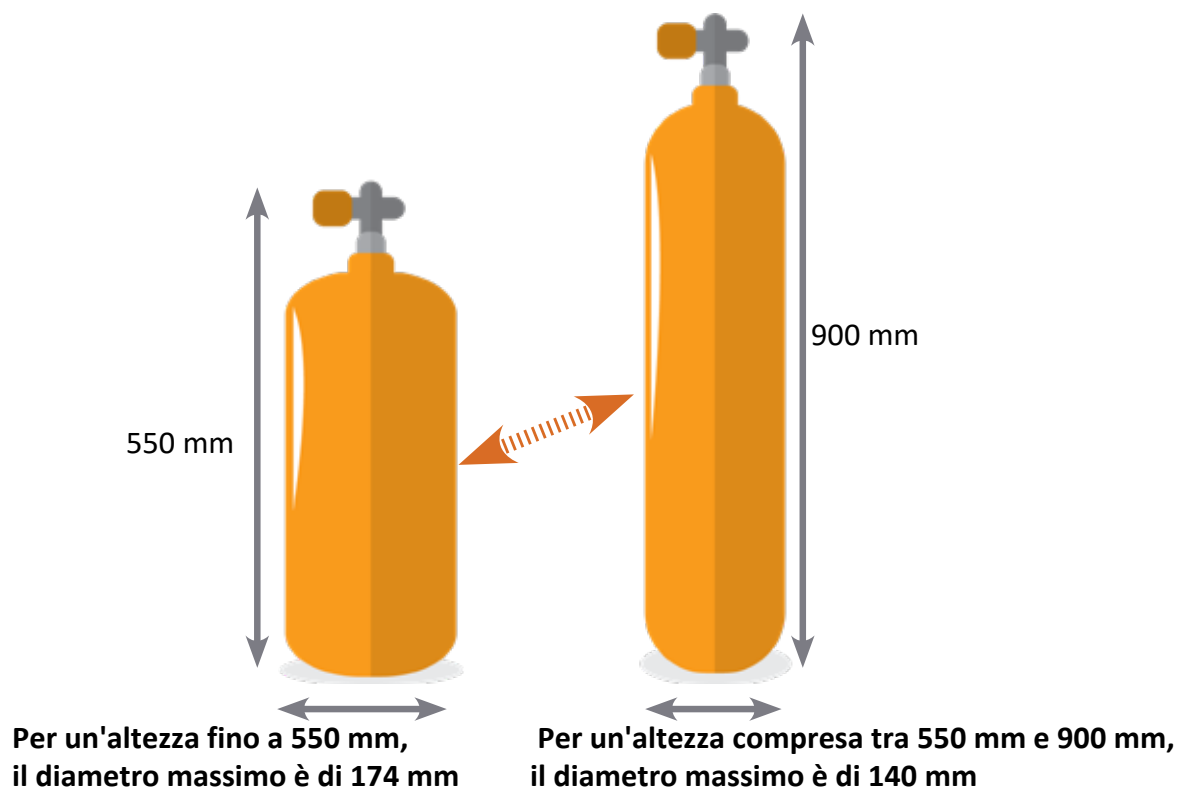


Eeguire gli esami in un luogo ventilato in quant il dispositivo la diverse regolazioni sulla CO₂ e durante gli esami il gas in eccesso viene liberato in ambiente.



Prima di aprire la bombola di CO₂ verificare che il tubo ad alta pressione non sia danneggiato e che sia correttamente connesso alla bombola ed all'insufflatore. Controllare di usare la giusta bombola di CO₂ con indicate le sue caratteristiche.

- Pmax per la bombola di CO₂: 70 bar
- Pmax per il gas a parete: 6 bar
- Material fornito: CO₂ medicale.



- Conservare il dispositivo in una stanza pulita (senza polvere) a bassa umidità e a temperature ambiente.
- Il dispositivo dev'essere aperto solo da personale tecnico autorizzato dal Costruttore.
- Non usare materiale elettrico conduttore nel dispositivo per evitare:
 - Elettrocuzione
 - Fiamme
 - Corto circuito
 - Emissioni pericolose.
- Questo dispositivo non dev'essere connesso a nient'altro.
- Il dispositivo non dev'essere usato in presenza di anestetici infiammabili.
- Il dispositivo non è progettato per un uso in ambienti ionizzanti.

3 RACCOMANDAZIONI LEGALI

3.1 CONFORMITA'

Il dispositivo è stato progettato e prodotto da una compagnia con Sistema di qualità certificate **(ISO 13485:2016)**

È conforme alle specifiche della direttiva Europe 93/42/CEE sui dispositivi medici.

È conforme al certificato RoHS.

È perciò conforme in particolare agli standard di sicurezza elettrica **(IEC 60601)** e di compatibilità elettromagnetica **(EMC)**.

3.2 COMPATIBILITA' ELETTRICITÀ

Nonostante questa compatibilità, serve prestare attenzione ed evitare ogni possibile dispositivo di disturb, specialmente dispositivi in radio-frequenza (cellulari, motori, trasformatori). Sincerarsi di avere una buona messa a terra. Seguendo questi consigli non sorgeranno problemi.

3.3 CONTROLLO DEL DISPOSITIVO

Ogni anno o ogni 4500 esami, l'insufflatore dev'essere spedito al Produttore il quale effettuerà una manutenzione preventive, controllando che tutte le funzioni e le misure siano corrette.

Inoltre, in caso qualcosa non dovesse funzionare correttamente, ciò andrà notificato all'autorità competente spiegando i dettagli. Vedere l'ultima pagina per i dettagli di contatto.


3.4 SMALTIMENTO DEL DEVICE E DEGLI ACCESSORI

Al termine della vita dell'insufflatore, esso e gli accessori dovranno essere spediti al Produttore, che si incaricherà dello smaltimento.

Il dispositivo è marchiato col simbolo del riciclo in accord alla **European Directive 2002/96/ sui rifiuti elettrici e gli equipaggiamenti elettronici (WEEE)**.

Smaltire correttamente il dispositivo aiuta a prevenire effetti pericolosi per l'ambiente e la salute umana.



Il simbolo  presente sul dispositivo e/o presente nella documentazione accompagnatoria indica che questo prodotto non deve in nessuna circostanza essere trattato come rifiuto domestico. Esso va portato in un centro di smaltimento rifiuti con la possibilità di riciclare apparecchiature elettriche ed elettroniche.

E' fatto obbligo di rispettare I regolamenti sullo smaltimento dei rifiuti in vigore nel Paese di installazione.



Per ulteriori informazioni in merito, per favore indirizzare ogni richiesta all'autorità locale, al gestore della raccolta e smaltimento rifiuti o direttamente al proprio Rivenditore.

4 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

L'insufflatore VMX-1020A è preparato per usare CO₂ per distendere il tratto gastrointestinale, quando usato con un endoscopio gastrointestinale sotto la diretta osservazione del medico.

5.1 SPECIFICHE TECNICHE:

Standard:

- Conforme alla European Directive 93/42/CEE sui dispositivi medici: classe IIa
- Conforme alla European Directive WEEE 2002/96/EEC
- Standard: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- Conforme alla RoHS
- Classe dell'apparecchiatura riguardo la protezione elettrica: **Class I**
- Classificazione delle parti applicate in accordo alla protezione elettrica: **BF**
- IDU: 08436557390110
- Grado di protezione contro l'ingresso di materiali solidi e liquidi: **IPX0**
- Dimensioni, [L x W x H]: **450 x 390 x 590 mm solo insufflatore**
490 x 550 x 1640 mm con il carrello CAR-XXXXD
- Peso: **20kg solo insufflatore**
65 kg con il carrello CAR-XXXXD

Pneumatica:

- **Gas inlet:**
 - Connettore US 7 / 16"
 - Bombola di CO₂ medica con Pmax 70 bar
 - Alimentazione a parete di CO₂ medica con pressione tra 2 e 6 bar.
- **Flusso Massimo senza perdite di carico:** 10L/min
- **Pressione setpoint:** da 5 a 120 mmHg, variazioni di 1 mmHg
- **Flusso setpoint:** da 1 a 10 L/min, variazioni di 0.1 L/min
- **Heating setpoint:** da 42.5 a 45°C, variazioni di 0.1°C
- Due valvole di desufflazione interne
- Valvola di sfiato di sicurezza sul riduttore di alta pressione: 3,8 bar (55 PSI)
- Valvola di sfiato di sicurezza sul blocco di regolazione: 0,26 bars (4 PSI)
- Valvola di sfiato di sicurezza di 155 mmHg (3 PSI)
- Valvola di sfiato di sicurezza di 77 mmHg (1,5 PSI)

Uso, ambiente e stoccaggio:

- **Condizioni d'uso:**
 - Temperatura:** tra +10°C e 40°C
 - Umidità relativa:** tra 30 % e 75%
 - Pressione atmosferica:** tra 700hPa e 1060Hpa.
- **Condizioni di trasporto e stoccaggio:**
 - Temperatura:** tra +5°C e 50°C
 - Umidità relativa:** tra 20 % e 85%
 - Pressione atmosferica:** tra 700hPa e 1060Hpa.

4.1 POWER SUPPLY

Tensione di ingresso: da 100 a 250 VAC, frequenza: 50-60 Hz

Connessione alla Power supply: tramite collegamento staccabile

Potenza: 300 VA, con doppio fusibile, vedere i valori dei fusibili sull'etichetta del dispositivo.

5 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Il nostro dispositivo ha diversi sistemi di sicurezza per evitare rischi al paziente.

✓ **Self-test**

L'auto-calibrazione e test delle sue funzioni 'vitali' richiedono solo pochi secondi dopo l'accensione del dispositivo.



WARNING! Durante l'avvio o riavvio del dispositivo, per abilitare una buona procedura di calibrazione:

- **Non connettere o sconnettere tubi o biomedicali**
- **Non toccare o muovere il tubo riscaldante**



Il riferimento AS-3W-H-R35A è dedicato esclusivamente alla modalità CTC (Virtual Colonoscopy). Il riferimento AS-3W-H-R35B è dedicato esclusivamente alla modalità "Riduzione dell'Intussusception". Non utilizzare mai il riferimento AS-3W-H-R35A su neonati o bambini a causa delle sue dimensioni e del rischio di perforazione. Non utilizzare mai il riferimento AS-3W-H-R35B per CTC (colonscopia virtuale). Il riferimento AS-3W-H-R35B non è adeguato alla portata di pressione CTC (Virtual Colonoscopy).

✓ **Controllo automatico del flusso d'insufflazione**

Questo dispositivo controlla automaticamente il flusso di insufflazione per mantenere una pressione di distensione del colon pari alla pressione 'set point'. Il flusso selezionato è un valore massimo il quale non necessariamente viene raggiunto.

✓ **Sensore di pressione aggiuntivo**

La coerenza delle misure viene monitorata continuamente in modo che, in caso di un guasto nel circuito di misura, i cicli di insufflazione possano essere arrestati se sorge il minimo dubbio.

✓ **Valvole di sicurezza**

In caso di guasto al riduttore di pressione, una prima valvola di sicurezza limita la pressione a 3,8 bar (55 PSI). Una seconda valvola limita la pressione a 0,26 bar (4 PSI). A seconda della modalità selezionata ci saranno limitazioni sulla pressione a 77 mmHg (1,5 PSI) ed a 155 mmHg (3 PSI).

✓ **Messaggio «Colon insufflato»**

Quando il volume di CO₂ insufflato è > 1,2l ed in accord con le variazioni di flusso e pressione.

✓ **Messaggio «Power supply guasto»**

Quando una delle power supply presenta parametric non buoni per il funzionamento, il Sistema di sicurezza, non consente l'esecuzione di esami coloscopici.

✓ **Messaggio «Insufflazione in corso»**

Una volta iniziato l'esame di colonscopia, questo messaggio sarà mostrato fino a quando l'esame sarà finito.

✓ **Controllo della temperatura**

Il medico può scegliere la temperature ideale per l'insufflazione di CO₂. Per ragioni di sicurezza-

za il dispositivo ha diversi sensori di temperatura.

✓ **Accesso tramite password**

Una volta ottenuto il dispositivo bisogna settare una password.

Perciò, il dispositivo sarà usato solo da personale con livello di autorità.

✓ **Messaggio «Bombola vuota, contattare il fornitore di bombole di CO₂»**

Quando il volume di CO₂ nella bombola è < 20 litri, viene visualizzato un messaggio di preparare una nuova bombola.

Quando il volume di CO₂ nella bombola è < 10 litri, viene visualizzato un messaggio che dice di sostituire la bombola; viceversa, il dispositivo non eseguirà nessuna colonscopia.

In caso di CO₂ a parete, quando la pressione sarà < 2 bar, un messaggio avvertirà di contattare il servizio di manutenzione dell'Ospedale, ed il dispositivo non effettuerà colonscopie finché la pressione non salirà a 2 bar.

Inoltre, VMX-1020A ha diversi sistemi di filtraggio per preservare la sicurezza tra dispositivo e paziente.

✓ **Lato bombola CO₂**

Un particolare filtro è posto all'inlet della CO₂ per prevenire l'ingresso di polvere, qualche volta presente nelle bombole.

✓ **VMX-1020A**

Dentro gli ingressi dei blocchi pneumatici proporzionali sono stati installati dei filtri per prevenire l'ingresso nel sistema di impurità.

✓ **Lato paziente**

Per assicurare la sicurezza del paziente è essenziale usare kit mono-uso VIMAP con filtri idrofobici e sostituire il set per ogni paziente. L'uso di ogni altro set è proibito.

6 CONTROLLO ED INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.1 CONTROLLO DEL DISPOSITIVO

Ogni danno, malfunzionamento o accessorio mancante dev'essere subito segnalato al proprio rivenditore tramite lettera così che esso possa coprire con la appropriate garanzia.

Conservare l'imballo originale per il momento in cui il dispositivo dovrà essere temporaneamente restituito per la manutenzione obbligatoria. Attaccare un document con nome, indirizzo e descrizione del problema.

6.1.1 MATERIALE FORNITO

L'insufflatore è distribuito complete dei seguenti accessori:



6.2 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.2.1 CONNESSIONI DEL DISPOSITIVO



I piedi del VMX-1020A, sono regolati e bloccati durante la fabbricazione, mai avvitare più o svitare i piedi, altrimenti il dispositivo può essere danneggiato. Il carrello di supporto è destinato al passaggio libero dei piedi.



In ogni caso, l'insufflatore VMX-1020A dev'essere posto più in alto del paziente per evitare reflussi di liquidi attraverso i tubing.

Pore il dispositivo in cima al carrello.

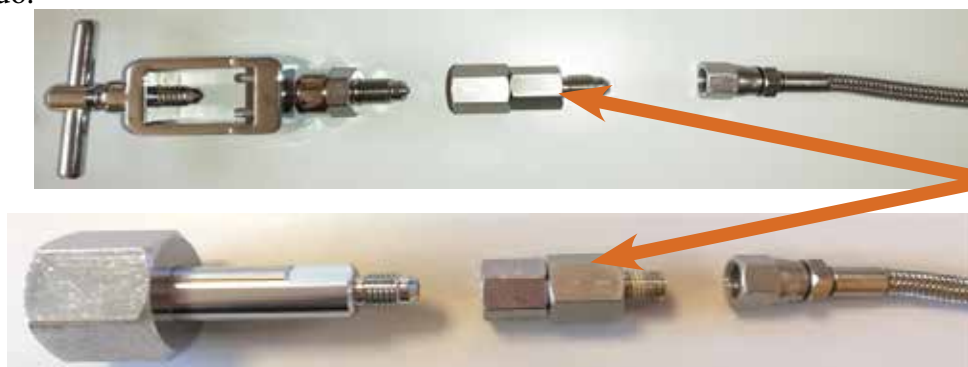
Quest'apparato va posizionato in orizzontale tramite 4 manopole, incluse nell'imballo e che fissano il dispositivo all'imballo stesso.



Per proteggere i dispositivi e i componenti all'interno del dispositivo, è essenziale utilizzare un filtro prima che il gas entri nel dispositivo. Per impostazione predefinita, questo filtro è incluso in tutti i connettori a cilindro forniti da Vimap Technologies. Ma è meglio controllare la presenza in situ, del filtro:



Se il connettore "pin index" o il connettore utilizzato per collegare il dispositivo al cilindro di gas NON includono un filtro, inserire un filtro esterno, tra l'indice/connettore pin e la flessibilità HP, in questo modo:



Filtro esterno ad alta pressione

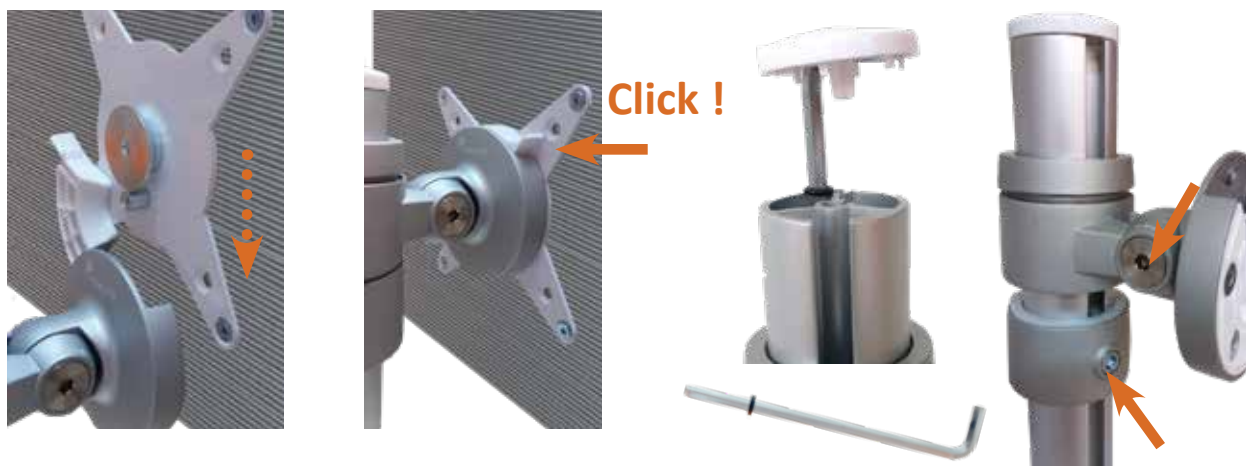


- 1. Presa elettrica / fusibili / interruttore
- 2. Ingresso ethernet

- 3. Ingresso gas
- 4. Nodo Equipotenziale

6.2.2 MONTAGGIO E COLLEGAMENTO DEL PANNELLO

Dopo aver montato il pannello PC sul suo supporto, bisogna connettere i cavi fissati sul pannello ai connettori indicate.



Per

regolare l'inclinazione o l'altezza del pannello, usare la chiave a brugola fornita

Metallo PanelPC:

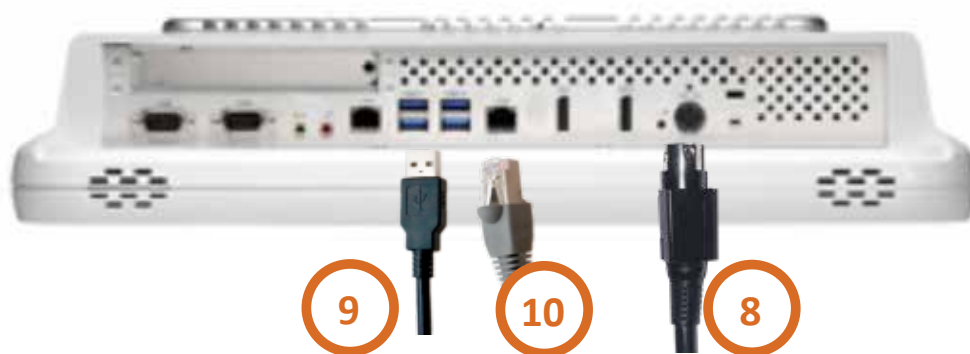


- 7. Cavo pulsante "START"
- 8. Alimentazione PanelPC

- 9. Cavo USB
- 10. Cavo Ethernet

- 11. Controllo della luminosità

Plastica PanelPC:



i Svitare e riavvitare a mano, il coperchio protettivo, per collegare i cavi. Se necessario, è possibile memorizzare i cavi in eccesso all'interno di questo coperchio.

CONNESSIONI ELETTRICHE

- 1- Controllare che la corrente elettrica abbia le segg caratteristiche: 100 / 250 v AC e 50 Hz - 60 Hz con una potenza richiesta di 300 VA.
- 2- Connettere il cavo della power supply alla presa specifica [1].
- 3- Connettere il cavo alla presa elettrica a muro



i IEC-lock : Prestare particolare attenzione, perchè per scollegare il connettore IEC serve muovere il blocco rosso. Non serve invece muoverlo per inserire il connettore.

PROTEZIONI ELETTRICHE

Il dispositivo è protetto da due fusibili da 6.3 A **1**. Non usare fusibili di diverso amperaggio o non certificati.

SOCKET ETHERNET

Per opzioni future sarà possibile collegare una presa Ethernet **2** alla rete domestica del Cliente.

NODO EQUIPOTENZIALE

Il dispositivo è progettato per evitare scariche elettrostatiche (electrostatic discharge, ESD), grazie alla presenza di un nodo equipotenziale. Connettere il cavo di terra al connettore. **4**.

CONNESSIONE ALLA BOMBOLA

- 1- Massima pressione operative permessa (70 bar)
- 2- Installare la bombola di CO₂ nel carrello, verticalmente ed in sicurezza, fissandola con le cinghie all'interno del carrello stesso.
- 3- Verificare la presenza delle guarnizioni sul tubo HP, lato bombola (solo DIN).
Usare la chiave inglese fornita per serrare i connettori agli estremi sia sulla bombola sia sulla porta di ingresso dell'insufflatore **3**.



ATTENZIONE! Non usare mai il dispositivo se connesso ad una bombola posta orizzontalmente o rovesciata.

7 DISINSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Spegnere l'interruttore, poi scollegare il cavo elettrico. Dopo disconnettere tutte le porte del pannello PC dal dispositivo, e rimuovere il pannello. Dopo, disconnettere la bombola di gas o l'attacco al gas a parete. Prima di svitare il tubo ad alta pressione controllare che la valvola della bombola sia chiusa e sfiata il gas latente nel tubo svitandolo lentamente

8 CONTROLLI DEL DISPOSITIVO VMX-1020A

A seconda della versione prodotta :



A seconda della versione prodotta:

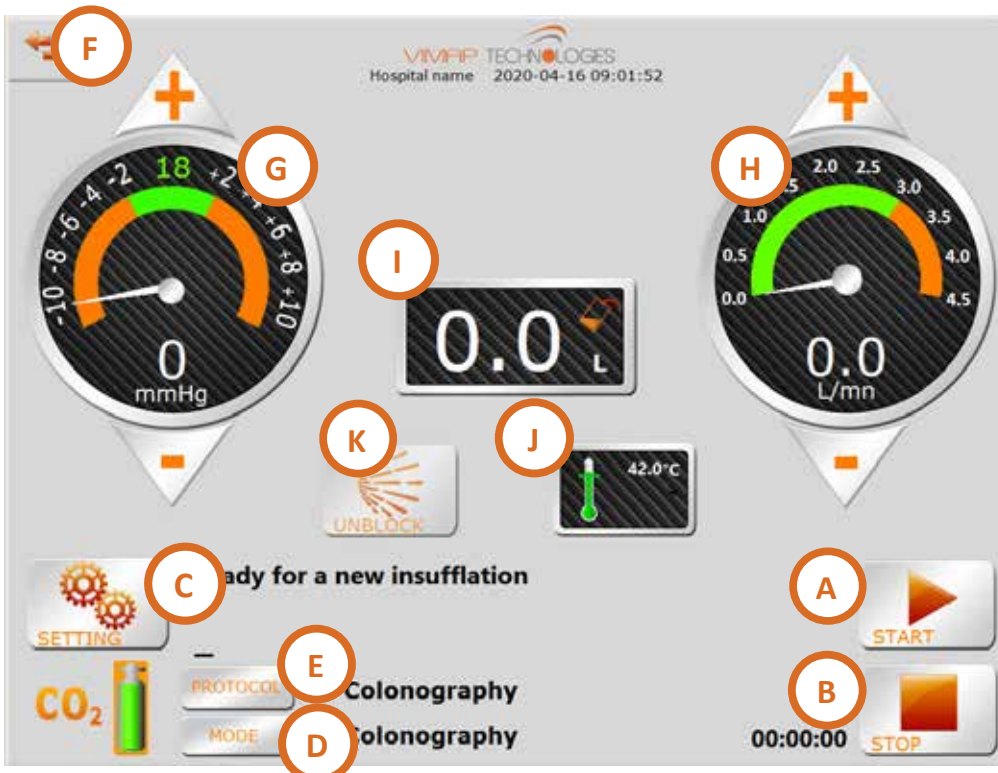




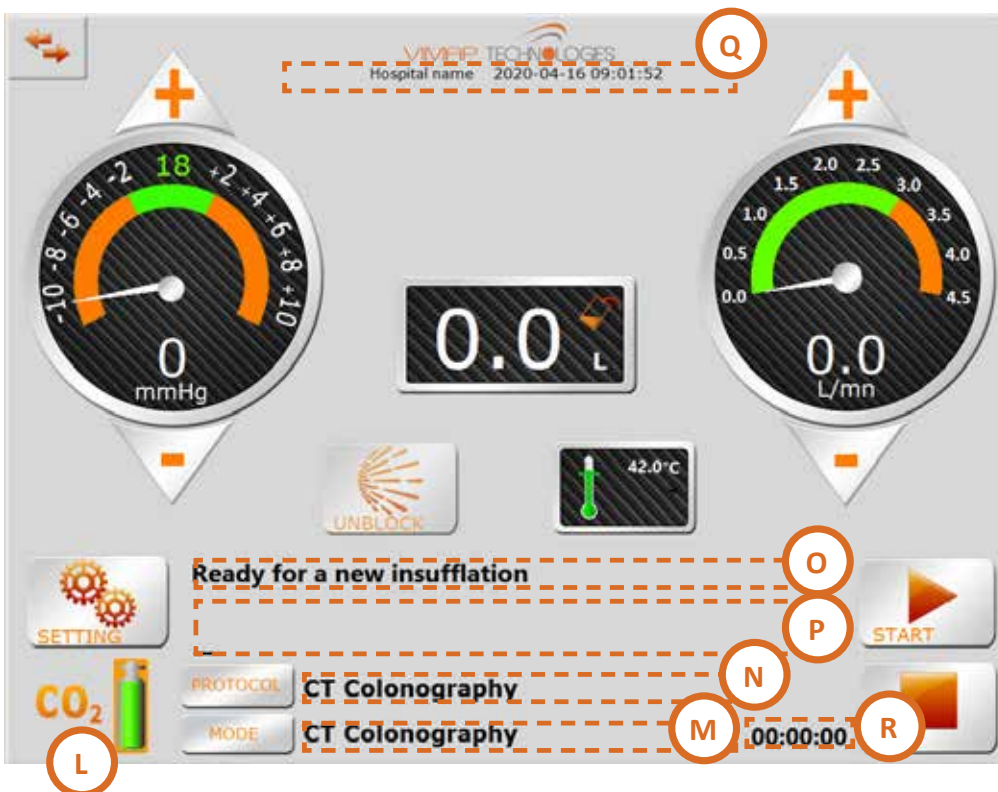
Screen Touch controls:

- T1.** Pulsante START (con indicatore di stato LED: ON: Verde, OFF: scuro)
- T2.** Volume ON/OFF
- T3.** Regolazione del volume(-)
- T4.** Regolazione del volume(+)
- T5.** Luminosità(-)
- T6.** Luminosità(+)
- T7.** LCD on/off (with LED status indicator: LCD ON: dark, LCD OFF: Amber)
- T8.** Blocco schermo tattile (con indicatore di stato LED: ON: Amber, OFF: dark)
 - a. Continuare a contattare 10 secondi per attivare
 - b. continuare a contattare 10 secondi per rilasciare
- T9.** Non usato
- T10.** Non usato
- T11.** Lettore RFID

Software PAGINA PRINCIPALE



- A. Pulsante START/PAUSE
- B. Pulsante STOP
- C. SETTINGS menù
- D. Settaggio MODALITA'
- E. Settaggio PROTOCOLLO
- F. Mostra/nascondi il pannello preparazione colon
- G. Misuratore pressione
- H. Misuratore di flusso
- I. Misuratore di volume
- J. Misura di temperatura
- K. Pulsante di sblocco



- L. Livello gas bombola/ tipo di connessione del gas
- M. Modalità attuale
- N. Protocollo attuale
- O. Stato del dispositivo
- P. Messaggi di allerta
- Q. Nome del Centro & Data-ora
- R. Durata insufflazione

9 DISTENSIONE E MANTENIMENTO DEL COLON

Questo dispositivo è esclusivamente inteso per distendere il colon. Ogni altro utilizzo per altri scopi costituisce un abuso del prodotto per il quale ne sarà responsabile ed il Produttore non accetterà responsabilità.

Le caratteristiche di sicurezza incorporate nel dispositivo non manlevano in alcun modo il personale medico dalla loro responsabilità di monitorare e tenere sempre sotto controllo le condizioni del paziente.

9.1 INIZIO



WARNING! Durante l'avvio o riavvio del dispositivo, per abilitare una buona procedura di calibrazione:

- Non connettere o sconnettere tubi o biomedicali
- Non toccare o muovere il tubo riscaldante

9.1.1 AZIONI DA PARTE DELL'UTENTE

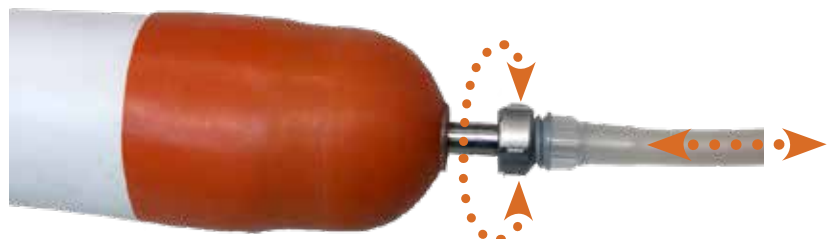
- ✓ Aprire la bombola
- ✓ Mettere l'interruttore **13** su «I».
- ✓ Premere il pulsante Start **12**, ed il pannello PC caricherà il sistema operativo.
- ✓ Dopo, automaticamente il pannello PC avvia il software per la colonscopia mostrando la home page.
- ✓ La modalità di default ed il protocollo sono selezionati automaticamente, se necessario si può inserire nell'interfaccia protocollo setup **E**/**D** e confermare che tutti i parametri sono corretti per l'esame, oppure cambiarli.

INDICAZIONI PER CONNETTERE E SCONNETTERE I KIT ALL'INSUFFLATORE

- ❖ Il produttore non accetta responsabilità per incidenti o malfunzionamenti derivanti da uso di kit danneggiati o incompatibili.
- ❖ Non usare kit se la confezione è danneggiata
- ❖ Kit monouso, quindi non riutilizzare né sterilizzare.
- ❖ L'uso di filtri idrofobici anti-virali e batterici è essenziale per prevenire contaminazioni verso il paziente.
- ✓ Solo una volta avviato il dispositivo è possibile collegare l'usa e getta:
Utilizzare il riferimento usa e getta compatibile con il tipo di esame utilizzato (modalità).
Aprire il sacchetto usa e getta con attenzione per evitare di danneggiare l'usa e getta o le etichette:
- ✓ Connettere il kit alla porta di uscita dell'insufflatore verso il paziente



ATTENZIONE!
Il kit dev'essere inserito liberamente, senza pieghe e senza blocchi. Per maggiori info consultare il manual sui kit.



- ✓ Controllare modalità **(M)** e protocollo **(N)**, che siano corretti per il kit installato.
- ✓ Controllare pressione e flusso sulla schermata principale.
- ✓ **Il dispositivo è pronto per avviarsi direttamente, ma è possibile variare i parametri di pressione e/o flusso prima dell'avvio.**

9.1.2 SELEZIONE DELLA PRESSIONE SET POINT

Quest'operazione dev'essere sempre fatta o seguita da un medico radiologo. A seconda del protocollo selezionato, i parametri della pressione avranno diversi valori di default.

- ❖ Selezionare la pressione di distensione del colon. Il range di variazione della pressione dipende dalla modalità selezionata.
- ❖ È comunque possibile regolare la pressione in ogni momento dell'insufflazione.

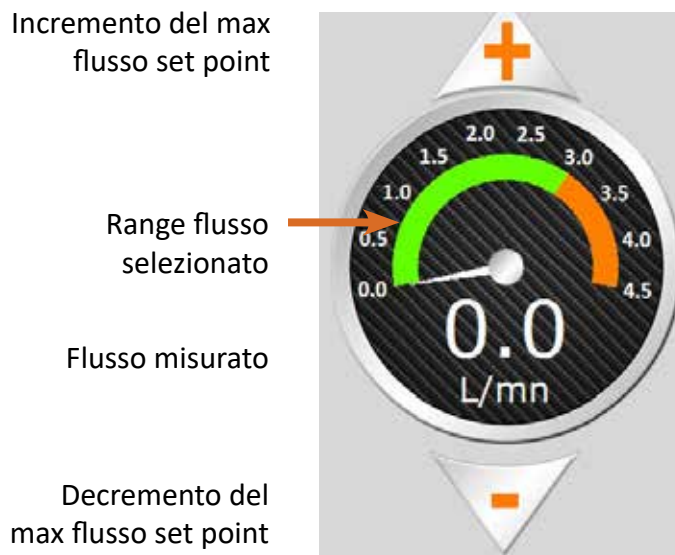


- ❖ A seconda della modalità selezionata il sistema manda messaggi di sicurezza; per esempio se si imposta una pressione > 25 mmHg.

9.1.3 SELEZIONE DEL FLUSSO MASSIMO SET POINT

Quest'operazione dev'essere sempre fatta o seguita da un medico radiologo. A seconda del protocollo selezionato, i parametri del flusso avranno diversi valori di default.

- ❖ Selezionare il flusso della CO₂. Il range di variazione dipende dalla modalità selezionata.
- ❖ È comunque possibile regolare il flusso in ogni momento dell'insufflazione.



- ❖ A seconda della modalità selezionata il sistema manda messaggi di sicurezza; per esempio se si imposta un flusso > 3 lt.

9.1.4 OPZIONI IN TEMPO REALE PER L'ESAME

A seconda della modalità selezionata, è possibile modificare le opzioni durante l'esame corrente:

Fare clic su **F**, per mostrare/nascondere questo pannello.

9.1.4.1 SELEZIONARE UNA PREPARAZIONE DEL COLON (OPZIONE VISUALIZZATA A SECONDA DELLA MODALITÀ):

9.1.4.2

- ❖ È possibile regolare la preparazione del colon in ogni momento durante l'insufflazione.



9.1.4.3 POSSIBILITÀ DI PRENDERE O MENO CONTO DEL VOLUME DELLA BORSA, IN CASO DI MANCATO UTILIZZO DEL SACCHETTO (OPZIONE VISUALIZZATA A SECONDA DELLA MODALITÀ):

- ❖ Con o senza il sacchetto di drenaggio, a seconda della composizione del set di somministrazione utilizzato per l'esame. Ad esempio, per la modalità intussusception, è possibile utilizzare un set di amministrazione con la "clamp bag" aperta o completamente chiusa durante questo esame.
- ❖ Se sul display la sacca è abilitata, il volume visualizzato aumenta solo dopo che è passato il volume della sacca (0,4 / 0,5 L).
- ❖ Se la sacca è disabilitata, il volume visualizzato aumenta direttamente con il flusso di gas.



9.1.5 INFORMAZIONI FORNITE DURANTE LA GESTIONE DEL VOLUME E DELLA TEMPERATURA

9.1.5.1 GESTIONE DEI VOLUMI

Per impostazione predefinita, il dispositivo tiene conto del volume del sacchetto di drenaggio. Così, il volume visualizzato sulla pagina principale, funziona in questo modo:



Tra 0 e 0,4L (volume del sacchetto), il display "volume paziente" è 0 L e il sacchetto icona lampeggia.



Quando la borsa è piena (volume uguale o maggiore al volume della borsa), la borsa icona scompare.



In modalità "Riduzione dell'Intussusception", è possibile disattivare il volume della borsa, se non si utilizza il sacchetto dell'usa e getta. (Vedere paragrafo precedente.) In questo caso il volume visualizzato NON tiene conto del volume della borsa e il sacchetto icona non viene visualizzato.

9.1.5.2 GESTIONE DELLA TEMPERATURA

Quando si avvia il dispositivo, il sistema di riscaldamento flessibile è abilitato per impostazione predefinita. Questo permette, al primo esame, un rapido aumento della temperatura.

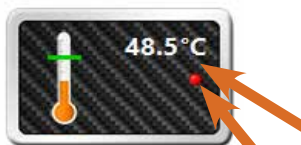


Anche se la temperatura ideale non è raggiunta si può ancora iniziare un insufflation. Viene visualizzata una finestra "popup" per chiedere conferma.

Fase di preriscaldamento / stand-by: (al di fuori delle fasi di insufflazione)



- Questa è la temperatura di destinazione per la fase Stand-By/Pre-riscaldamento
- Questo è il tempo stimato (aggiornato in tempo reale) e la temperatura del tempo di attesa del tubo di riscaldamento per raggiungere , la migliore condizione di temperatura per l'insufflazione.



Riscaldamento durante un esame:

- Questa è la temperatura di destinazione impostata per il protocollo attualmente in uso.
- Questa luce rossa indica che il sistema di riscaldamento è in realtà eccitato.
- Qui si raggiunge la temperatura



Riscaldamento in fase di stand-by/pre-riscaldamento è terminato:

Per impostazione predefinita, il dispositivo in fase di stand by/pre-riscaldamento, riscalda solo dopo 45 minuti.

È possibile riattivare una fase di stand-by/pre-riscaldamento, facendo clic sul pulsante PLAY, come indicato da questa icona

9.2 LANCIO DELL'INSUFFLAZIONE:

Check if gas cylinder / gas input, is opened.

L'insufflazione parte non appena viene premuto START  sullo schermo principale del pannello PC.

Per prima cosa, il dispositivo ti chiede di presentare e conservare per qualche secondo l'etichetta RFID del monouso, come mostrato di seguito. Questi controlli consentono:

- che il monouso sia adattato alla modalità selezionata del dispositivo
- la data di validità del monouso
- evitare di utilizzare lo stesso monouso con pazienti diversi.



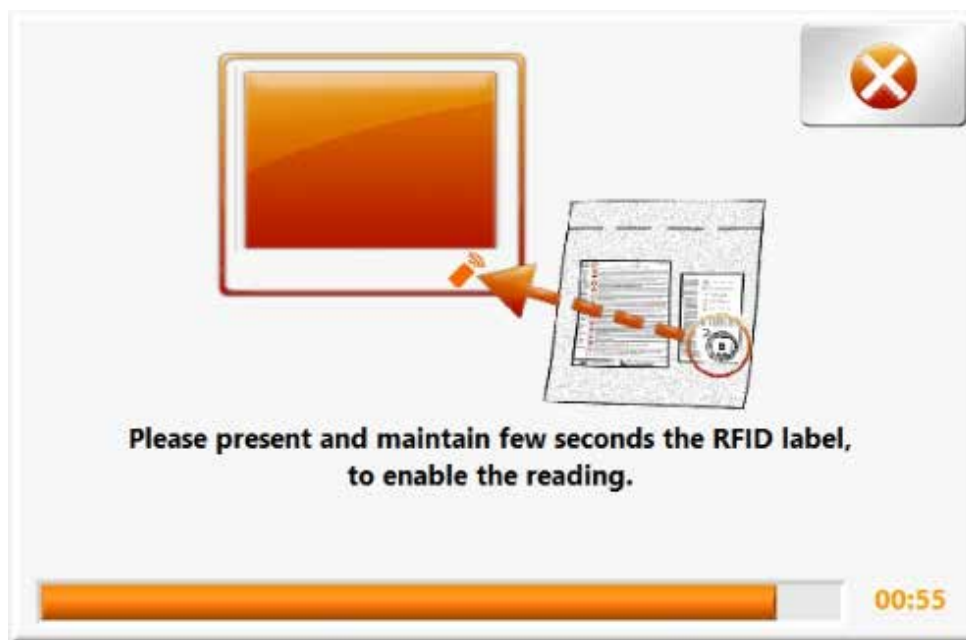
ATTENZIONE!

Non gettare la sacca monouso prima della fine dell'esame.

Non strappare o danneggiare l'etichetta RFID.

Il dispositivo ti risponderà per scansionare l'etichetta RFID, attaccata su ogni borsa usa e getta IS-IN-LL-A. Questa è una sicurezza per il paziente e per il dispositivo.

Con questa etichetta RFID, il dispositivo verificherà che il monouso utilizzato sia del riferimento corretto, abbia una data di utilizzo valida e impedisca che il monouso venga utilizzato con più pazienti.



Il dispositivo controlla se l'obiettivo di temperatura ideale è ok, e se la temperatura ideale non viene raggiunta, il software chiede se si desidera ancora avviare l'esame.

Poi, dopo questi controlli, un messaggio sullo schermo indica l'attivazione dell'esame di colonscopia, che mostra "Insufflation in process"



I pulsanti IMPOSTAZIONI, PROTOCOLLO e MODALITA' sono disabilitati durante l'insufflazione. È necessario interromperla per abilitarli.

L'insufflazione inizia, gradualmente aumenta il flusso e la pressione nel range dei parametri impostati. Una volta che la pressione set point è raggiunta l'insufflazione si ferma. Riparte quando la pressione nell'intra-cavità scende sotto la pressione set point.

Pressione, flusso set-point, preparazione del colon possono essere modificati in ogni momento.


9.2.1 ELEMENTI PRESENTI DURANTE L'INSUFFLAZIONE

9.2.1.1 SOVRAPRESSIONE – DESSUFFLAZIONE

Quando la pressione interna al colon supera la pressione set point, a seconda del protocollo scelto il messaggio «SOVRAPRESSIONE» vien mostrato e inizia una desufflazione per mantenere disteso il colon eliminando la sovrappressione.

- ❖ Se la prssione supera di poco il set point, l'insufflatore produce una leggera desufflazione. Viceversa, se la pressione supera di molto il set point, l'insufflatore produce una desufflazione rapida.
- ❖ La gestione della sovrappressione lavora in ogni momento dell'insufflazione.

9.2.1.2 PAUSA MANUALE

E' possibile mettere in pausa l'insufflazione premendo ancora il pulsante START/PAUSE . Per continuare l'insufflazione, premere nuovamente START/PAUSE.

- ❖ La gestione della sovrappressione lavora in ogni momento dell'insufflazione.

9.2.1.3 PAUSA AUTOMATICA DELL'INSUFFLAZIONE

A seconda della modalità selezionata, l'insufflatore può fare qualche pausa a determinati volumi impostati nel protocollo della modalità d'uso stessa.

- ❖ The overpressure management continues to operate during the pause.







Per continuare l'insufflazione, confermare la validazione richiesta dal dispositivo

9.2.1.4 MONITORAGGIO DEI PARAMETRI (FLUSSO, PRESSIONE, VOLUME CO₂ USATO, TEMPERATURA)

Il flusso istantaneo è indicato in [litri/minute] nella schermata principale. Non supererà il massimo flusso set point.

La pressione istantanea è indicate in [mm Hg] nella schermata principale. Non supererà la massima pressione set point.

Nella schermata principale è visibile in ogni momento:

- volume di CO₂ dentro al paziente 
- temperature della CO₂ all'uscita del dispositivo 
- messaggi di stato del dispositivo 
- messaggi di allerta del dispositivo 
- durata dell'esame 
- livello del gas CO₂ dentro la bombola 

Gestione della pressione del gas nella bombola:

- Oltre 20 bar, operatività normale, no alert
- Tra 10 e 20 bar, operatività normale, con un alert per ordinare una nuova bombola.
- Sotto i 10 bar, il dispositivo non permette di insufflare e mostra il messaggio di verificare la bombola

In caso di gas con attacco a parete, l'alert verrà mostrato quando la pressione scenderà sotto i 2 bar.

9.2.1.5 FINE DELLA DISTENSIONE DEL COLON

Manuale utente VMX-1020A V4.7

- ✓ Interrompendo l'insufflazione tramite il pulsante **B**, inizierà una rapida desufflazione.
- ✓ Disconnettere subito il kit dal dispositivo per prevenire ogni reflusso di liquid o gas.

I kit utilizzati devono essere smaltiti in un contenitore adatto.

Le informazioni sulle insufflazioni vengono salvate in files, esportabili su chiave USB, o sul server PACS (opzionale).

Al termine della procedura spegnere il dispositivo:

- Entrare nel pannello delle informazioni del dispositivo, e premere il pulsante SPEIGNIMENTO **D4** (raccomandato)
- Oppure premendo il pulsante **12**

Infine, schiacciare il pulsante di alimentazione **13** su "0".

9.3 MODALITA' DI INSUFFLAZIONE

A seconda delle impostazioni sul dispositivo è possibile usare le seguenti modalità:

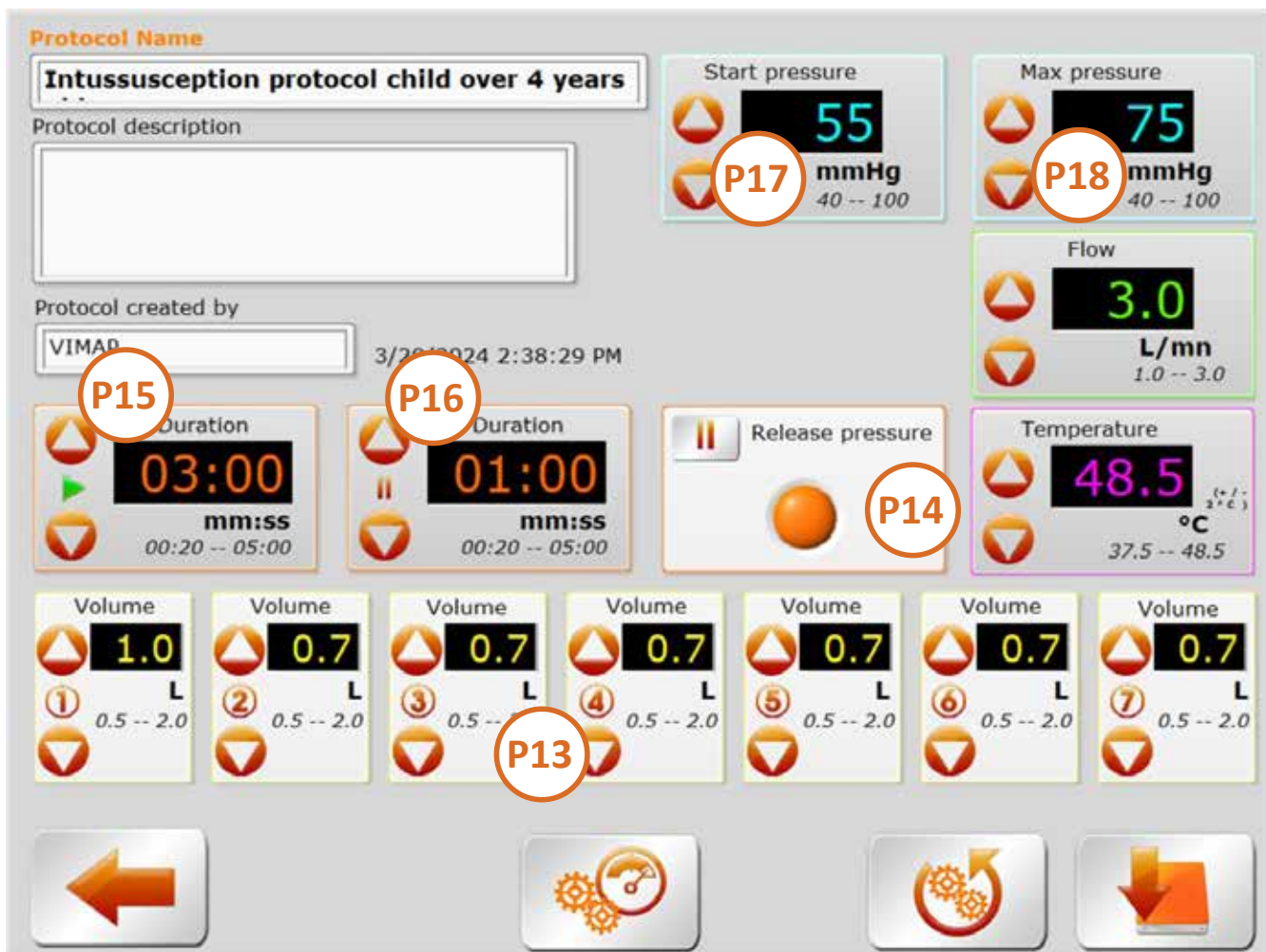
- ❖ Colon CT / Colonscopia virtuale
 - Pressione: da 5 a 35 mmHg
 - Flusso: da 1 a 4 L/mn
- ❖ Colonscopia ottica
 - Pressione: da 5 a 35 mmHg
 - Flusso: da 2 a 10 L/mn
- ❖ Enteroscopia virtuale
 - Pressione: da 5 a 35 mmHg
 - Flusso: da 1 a 4 L/mn
- ❖ Invaginazione
 - Pressione: da 40 a 120 mmHg
 - Flusso: da 1 a 3 L/ mn

9.3.1 DETTAGLI PER LA MODALITÀ DI RIDUZIONE DELL'INVAGINAZIONE INTESTINALE.

Per la modalità di riduzione dell'invaginazione intestinale e per motivi di sicurezza per i giovani pazienti, il principio di funzionamento è il seguente:

- Una volta selezionata la pressione massima, è possibile eseguire 7 prove per completare l'esame.
- L'aumento della pressione avviene gradualmente attraverso livelli di pressione crescenti, costringendo a provare prima, pressioni più basse per ridurre l'invaginazione intestinale.
- Ogni prova ha un volume massimo e una durata massima autorizzata (regolabile).
- Tra ogni prova viene imposta una durata di pausa minima (regolabile).
- Durante la pausa è possibile scegliere di rilasciare tutta la pressione o ridurre la pressione al minimo (40 mmHg).
- Se richiedi una pausa: una volta completato il tempo minimo di pausa, puoi passare direttamente alla prova successiva e al livello di pressione successivo.

Impostazione del protocollo per la riduzione dell'invaginazione intestinale:



P13. Definizione del volume massimo per ogni prova. Qui il volume è regolabile tra 0,5 e 1,5 litri.

P14. Gestione della pressione durante le pause:

- Abilitato: Pausa con rilascio di tutta la pressione.
- Disabilitato: pausa con pressione ridotta a 40 mmHg

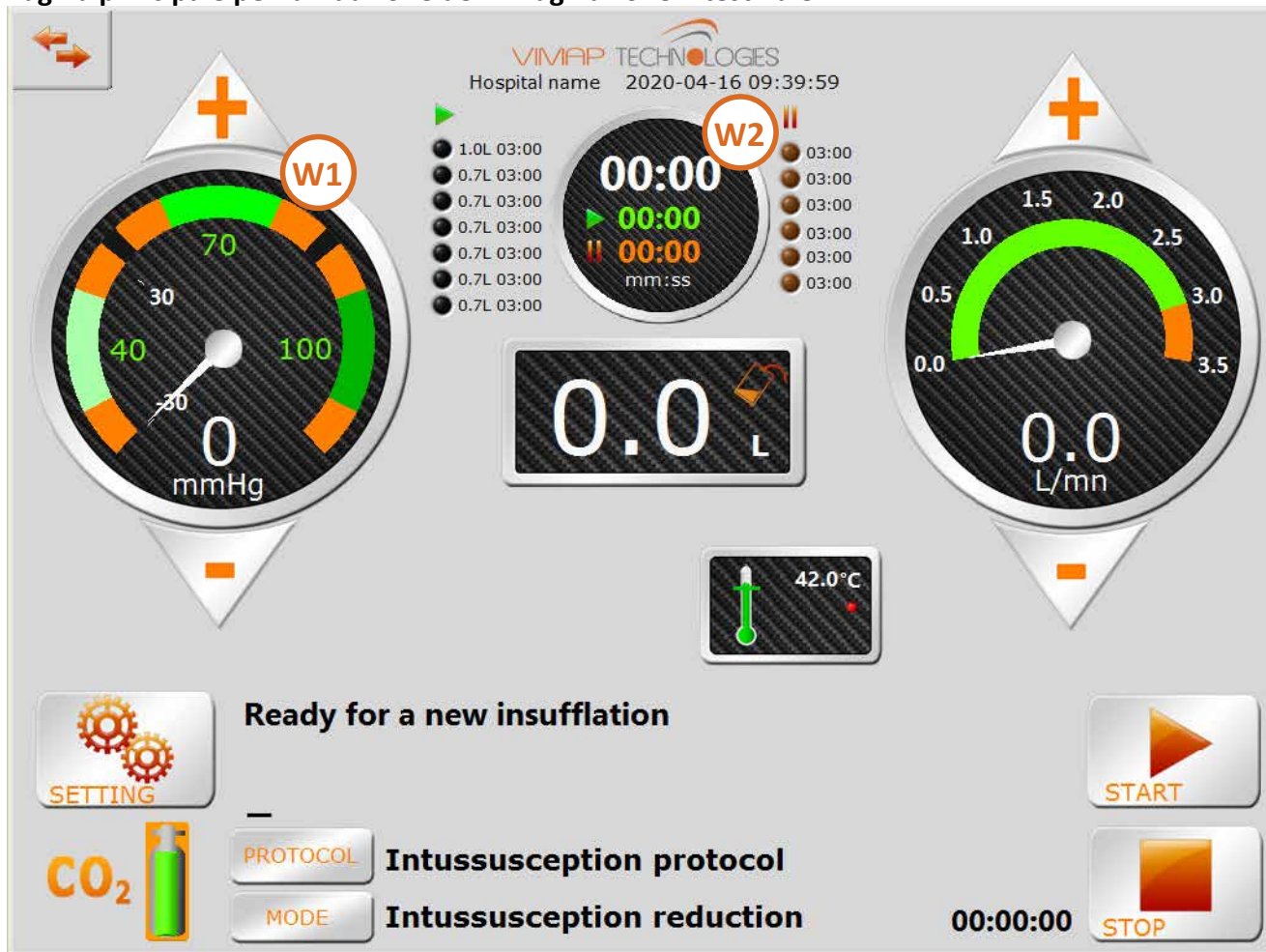
P15. Durata massima per ogni prova. Regolabile tra 20 secondi e 5 minuti.

P16. Durata minima per ogni pausa. Regolabile tra 20 secondi e 5 minuti.

P17. Pressione iniziale: pressione predefinita della prima prova. Questa pressione verrà utilizzata per impostazione predefinita ogni volta che si utilizza questo protocollo. Utilizzare le frecce su e giù per impostare la pressione.

P18. Pressione massima: Pressione predefinita della terza prova. Questa pressione verrà utilizzata per impostazione predefinita ogni volta che si utilizza questo protocollo. Utilizzare le frecce su e giù per impostare la pressione.

Pagina principale per la riduzione dell'invaginazione intestinale:



Per la modalità di riduzione dell'invaginazione intestinale, sono disponibili due indicatori specifici:

Il manometro **W1**, mostra i due livelli di pressione di prova, prima della pressione massima impostata.

Il dispositivo calcolerà automaticamente le pressioni intermedie per la prima e la seconda prova: l'aumento della pressione avviene con livelli di pressione gradualmente, costringendo a provare prima, pressioni più basse per ridurre l'invaginazione intestinale.

Prima prova: per impostazione predefinita, utilizzo della Pressione di avvio, impostata dall'utente.

Seconda prova: utilizzo della pressione intermedia = Pressione iniziale + ((Pressione massima - Pressione iniziale)/2)

Dalla terza prova: utilizzo della pressione Max, impostata dall'utente.

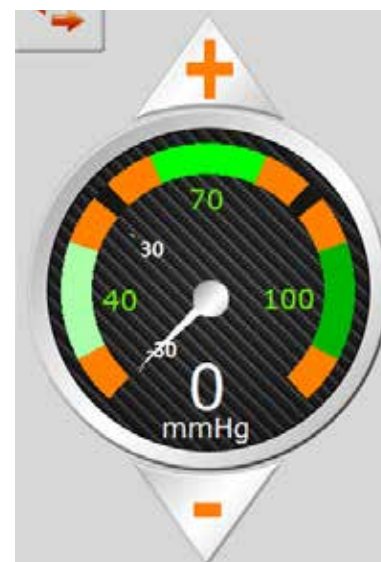
In questo esempio:

Il dispositivo ha creato livelli di pressione:

- un primo livello di pressione alla pressione iniziale: 40 mmHg
- un livello di pressione intermedio: 70 mmHg
- e il livello di pressione massimo: 100 mmHg



Nella pagina di impostazione del protocollo, il massimo consentito la pressione è di 100 mmHg. **Ma puoi impostare manualmente fin dalla prima prova e in qualsiasi prova**, una pressione fino a 120 mmHg utilizzando i pulsanti + e - di questo manometro, in questo caso il dispositivo ti chiederà una conferma per impostare una pressione superiore a 100 mmHg.

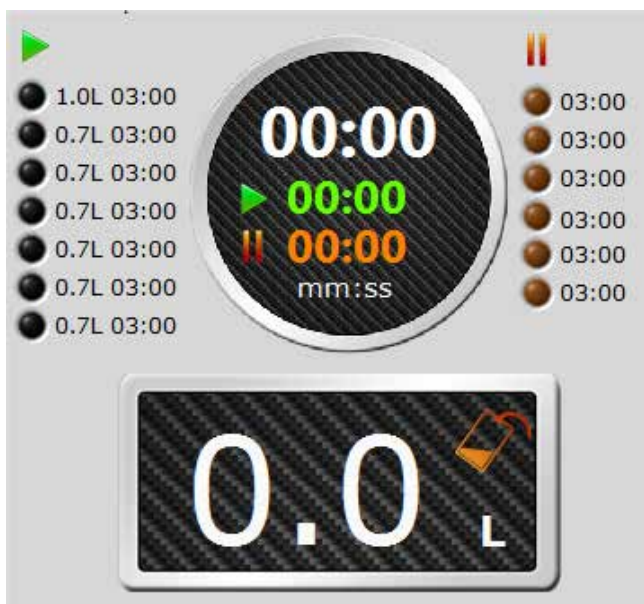


L'indicatore di prove **W2**, mostra le informazioni per ciascuna prova.

Colonna di prove:

Puoi vedere qui ogni prova, con il volume massimo e la durata massima impostati nel protocollo.

Al termine di una prova, i valori di volume e tempo cambiano, per il volume e la durata realmente utilizzati per la prova.



Colonna di pause:

Puoi vedere qui ogni pausa, con la durata minima impostata nel protocollo.

Al termine di una pausa, il valore della durata cambia, per la durata effettivamente utilizzata per la pausa.

L'indicatore centrale mostra 3 durate:

- La durata in bianco è la durata totale dell'esame.
- La durata in verde ►, è il tempo di insufflazione del processo effettivo.
- La durata in arancione ||, è il tempo di insufflazione della pausa effettiva.

Descrizione del pop-up di pausa per la riduzione dell'intussuscezione:

Se "Rilascio pressione" è disabilitato per impostazione predefinita all'interno del protocollo: questo pulsante viene visualizzato per consentire di rilasciare, se necessario, la pressione durante questa pausa.

Interrompi l'esame.

Un secondo popup ti chiede conferma e l'insufflazione resta in Pausa, finché non premi nuovamente STOP nella schermata principale.



Conto alla rovescia del tempo di pausa impostato nel protocollo.

Pulsante di colore rosso, durante il conteggio del tempo di pausa.

A totale responsabilità del medico o dell'operatore si può decidere di saltare la pausa e passare direttamente al tentativo successivo senza attendere la fine del tempo di pausa.



Per motivi di sicurezza, sconsigliamo di saltare la durata minima della pausa dei protocolli che è stata impostata a 20s. Vimap Technologies non sarà responsabile di alcun evento avverso che si verifichi se il medico o l'operatore decide di saltare le pause minime di 20 secondi.



Al termine del tempo di pausa, il tempo del conto alla rovescia scompare e il pulsante diventa verde.

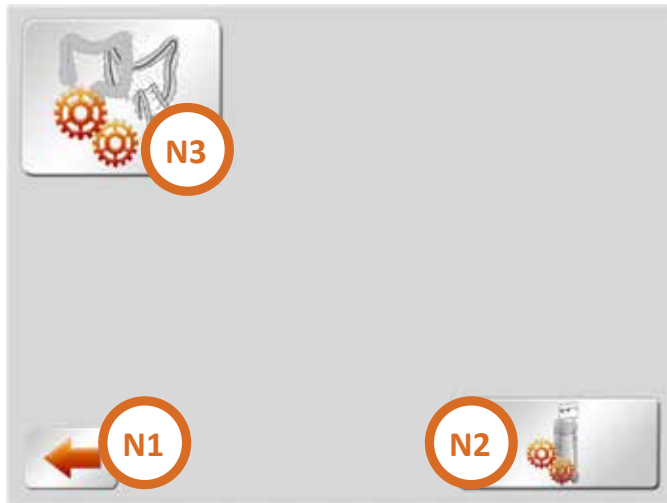
9.3.2 OPZIONE PER TENERE CONTO O MENO DEL VOLUME DELLA SACCA, IN CASO DI MANCATO UTILIZZO DELLA SACCA (OPZIONE VISUALIZZATA IN BASE ALLA MODALITÀ):

- ❖ Con o senza la sacca di drenaggio, a seconda della composizione del set di somministrazione utilizzato per l'esame. Ad esempio, per la modalità di invaginazione intestinale, è possibile utilizzare un set di somministrazione con il "morsetto del sacchetto" aperto o completamente chiuso durante questo esame.
- ❖ Se la sacca è abilitata, il volume visualizzato aumenta solo dopo che è passato il volume della sacca (0,4 / 0,5 L).
- ❖ Se la sacca è disabilitata, il volume visualizzato aumenta direttamente con il flusso di gas.



10 NAVIGARE IL SOFTWARE

Si possono navigare altri pannelli del software, cliccando il pulsante IMPOSTAZIONI **(C)** dal pannello principale



N1. Ritorno al menu principale

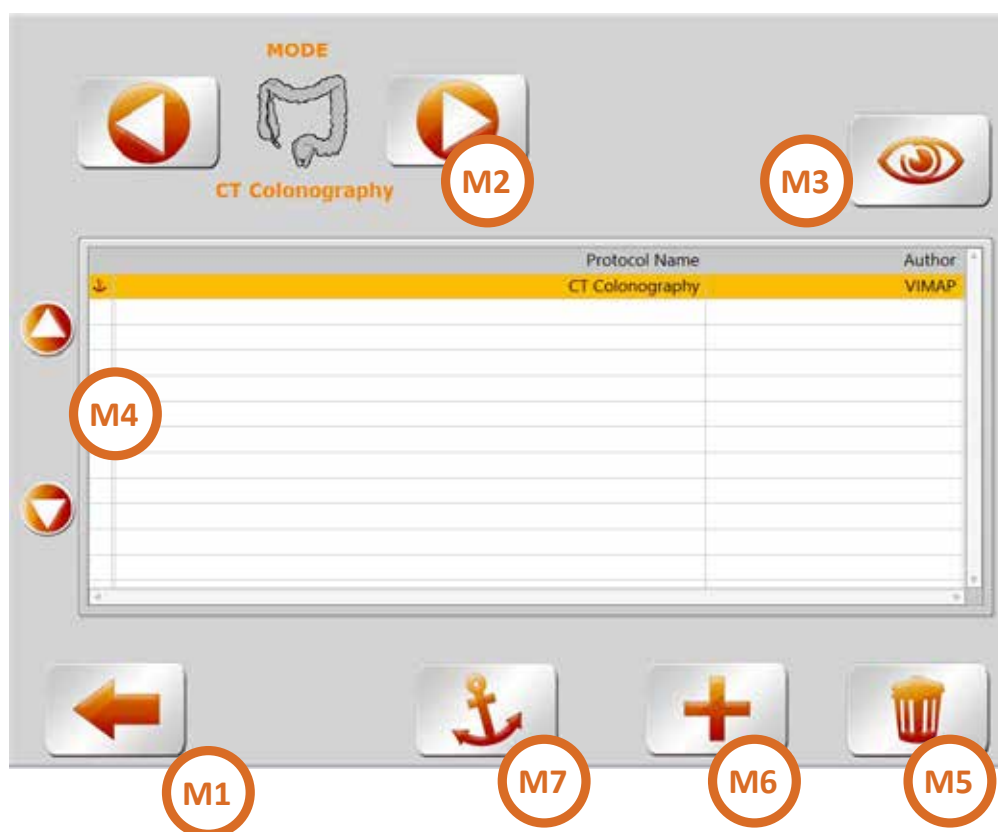
N2. Vai al pannello informazioni

N3. Impostazioni MODALITA'/
PROTOCOLLI

Altri bottoni sul pannello sono per
future opzioni.

10.1 SETUP DEI PROTOCOLLI/MODALITA'

In questo pannello si può vedere la modalità usata e la lista dei protocolli associati. Si può navigare in questo pannello cliccando sul pulsante MODALITA' nel pannello principale. Il protocollo usato di default è identificato dalla piccola ancora **(M4)** nella lista.



i È possibile modificare l'ordine di visualizzazione dell'elenco dei protocolli con un clic nell'intestazione colono di Nome protocollo o Autore.

M2. Dove è mostrata la modalità attuale. La modalità è cambiabile con le frecce a destra e sinistra, in accordo con le impostazioni del dispositivo (modalità autorizzate).

M3. Pannello dei dettagli del protocollo selezionato; raggiungibile anche con doppio click sulla lista dei protocolli o direttamente cliccando sul pulsante PROTOCOLLO nel pannello principale.

M5. Per cancellare il protocollo selezionato. Serve una conferma di cancellazione prima di eliminare definitivamente.

M6. Creare un nuovo protocollo per la modalità attuale.

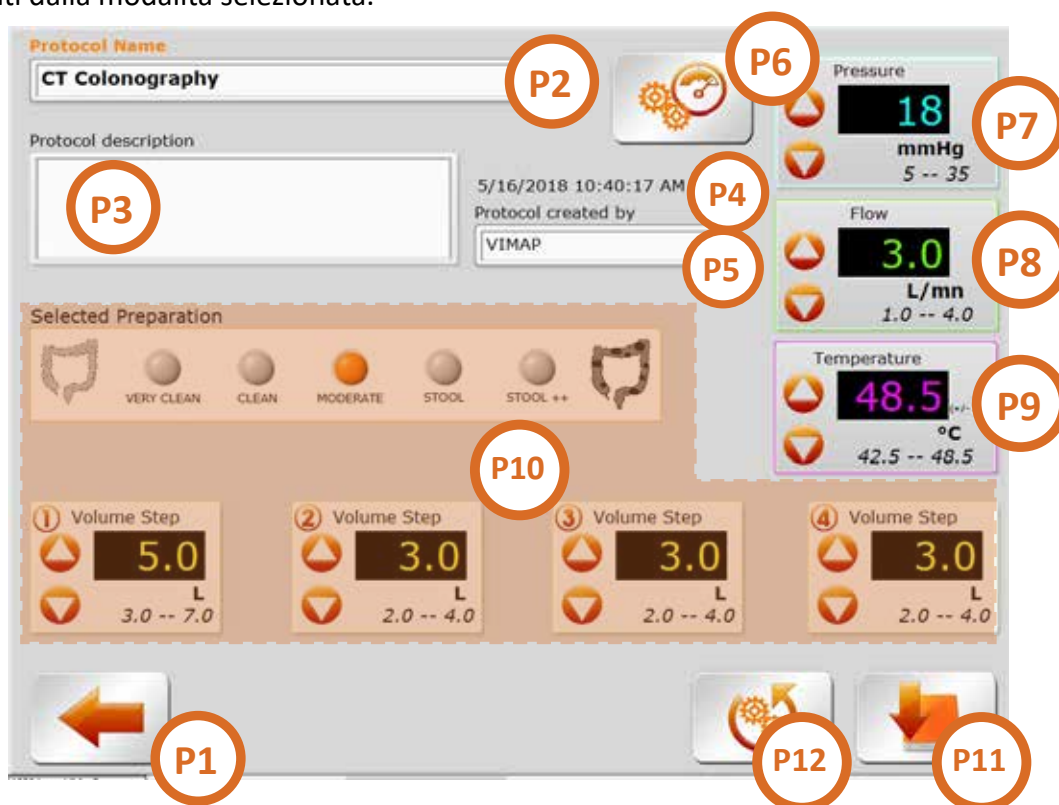
M7. Impostare il protocollo selezionato nella lista come default per questa modalità. Questo è identificato dalla piccolo ancora **M4** nella lista.

M1. Ritorno al pannello principale. È richiesta una conferma per usare o meno il protocollo selezionato nella lista.



10.2 DETTAGLIO DEI PROTOCOLLI

In questo pannello è possibile vedere e selezionare i parametri di default usati dal protocollo. Per ciascun parametron si può impostare un valore di default da usare. I valori minimi e massimi sono determinati dalla modalità selezionata.



P1. Ritorno al pannello principale.

P2. Nome del protocollo. Cliccando nel campo si attiva la tastiera popup. Questo nome è mostrato nella lista protocolli e nella schermata principale quando selezionato.

P3. Descrizione del protocollo. Cliccando nel campo si attiva la tastiera popup.

P4. Data di creazione o modifica del protocollo.

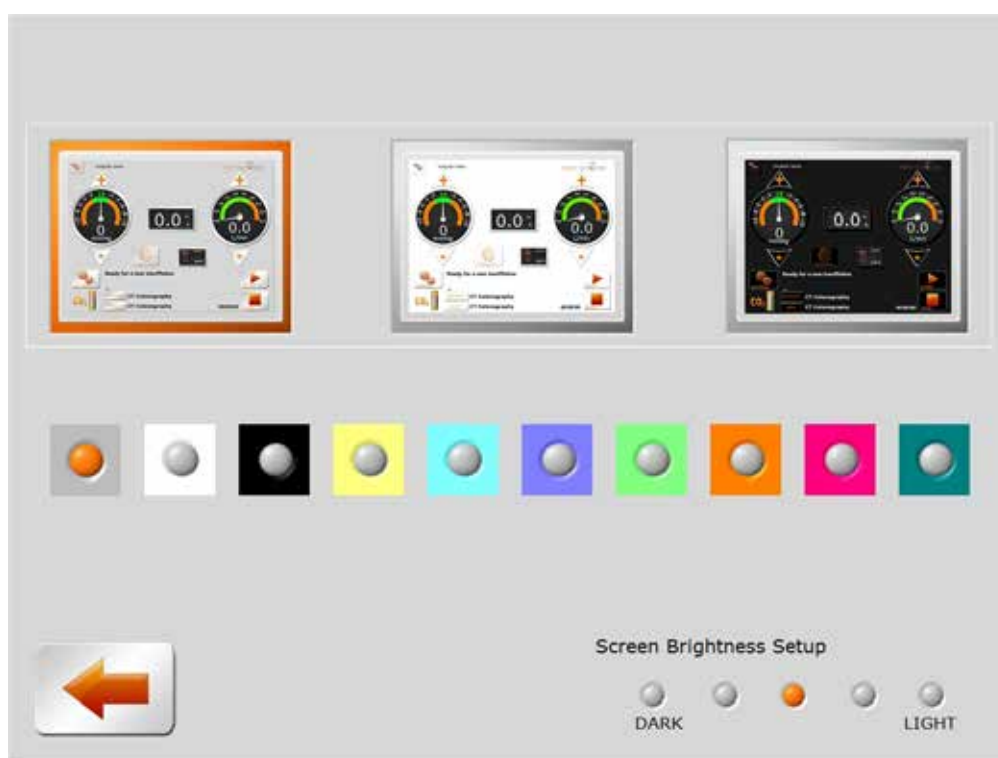
- P5.** Nome dell'Autore del protocollo. Cliccando nel campo si attiva la tastiera popup.
- P6.** Impostazioni dell'interfaccia. Per ogni protocollo si può impostare una specifica interfaccia. Leggere il prossimo paragrafo per maggiori dettagli.
- P7.** Pressione di default. Usata di default ogni volta che viene usato questo protocollo. Per impostare la pressione usare le frecce SU e GIU'.
- P8.** Flusso di default. Usato di default ogni volta che viene usato questo protocollo. Per impostare il flusso usare le frecce SU e GIU'.
- P9.** Temperatura di default. Usata di default ogni volta che viene usato questo protocollo. Per impostare la temperatura usare le frecce SU e GIU'.
- P10.** In questa area arancione si possono impostare parametri specifici della modalità. Il tipo di parametri disponibili cambia a seconda della modalità. Qua per esempio c'è la possibilità di scegliere il tipo di preparazione del colon ed i livelli dei volume dove l'insufflazione andrà in pausa automatica.
- P11.** Salvataggio delle modifiche fatte nel protocollo.
- P12.** Ripristinare i parametri di default. Cliccare su questo pulsante per caricare i parametri di default legati alla modalità. Dopo, salvare.

10.2.1 IMPOSTAZIONE DELL'INTERFACCIA

In questo pannello si può selezionare lo stile degli indicatori delle misure mostrate nel pannello principale. Si possono impostare lo stile dei misuratori, analogico o digitale, ed i colori.

Si può inoltre impostare il colore dello sfondo e la luminosità dello schermo.

i **NOTA.** Prestare attenzione al contrasto tra sfondo ed indicatori. Scegliere colori tenui ed il miglior modo per leggere facilmente e comprendere i parametri.



10.3 INFORMAZIONI SUL DEVICE

In questo pannello sono mostrate alcune informazioni sul dispositivo:

- Modello del dispositivo
- Serial number SN#
- Informazioni varie
- Insufflazioni eseguite dopo l'ultima manutenzione
- Insufflazioni restanti prima della prossima manutenzione
- Data dell'ultima insufflazione



D1. Ritorno al pannello principale.

D2. Password d'accesso. Solo per manutenzione / impostazioni avanzate, operazioni.

D3. Riavvio del dispositivo.

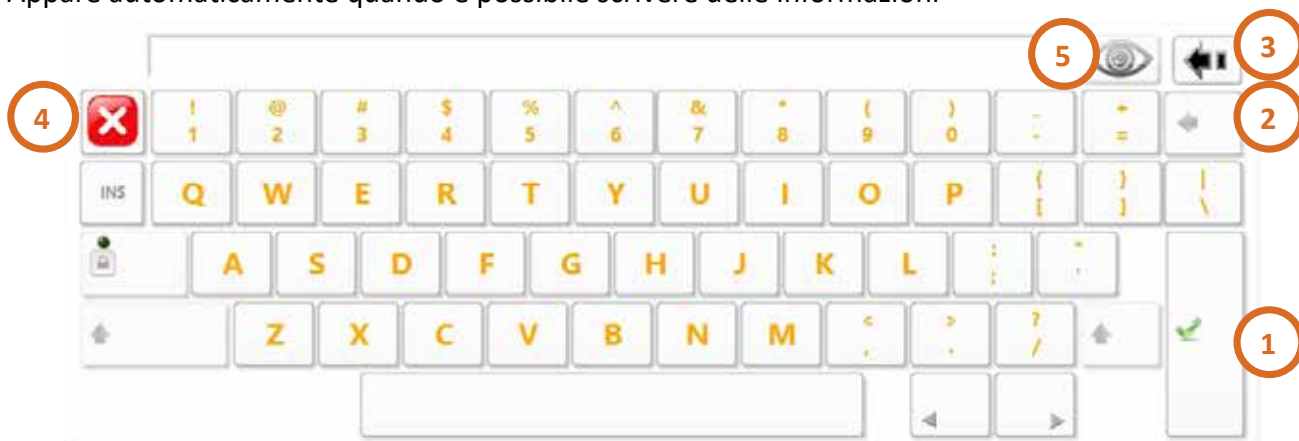
D4. Spegnimento del dispositivo. **Si raccomanda di spegnere correttamente il dispositivo.**

D5. Test ed azioni sul pedale (**opzione**).

Quando viene usato il pedale è possibile controllare le azioni del software; usare le impostazioni avanzate per cambiare le azioni assegnate a ciascun pedale. Per testare, premere per 1 secondo ciascun pedale in successione.

10.4 TASTIERA POPUP

Appare automaticamente quando è possibile scrivere delle informazioni



1. Scrive il nuovo testo e chiude la tastiera.
2. Per cancellare carattere per carattere.
3. Per cancellare direttamente tutto il testo.
4. Chiudere la tastiera senza inserire l'eventuale testo digitato.
5. Mostra/nascondi temporaneamente i caratteri reali delle password in testo normale. (solo per software >=V4.6)

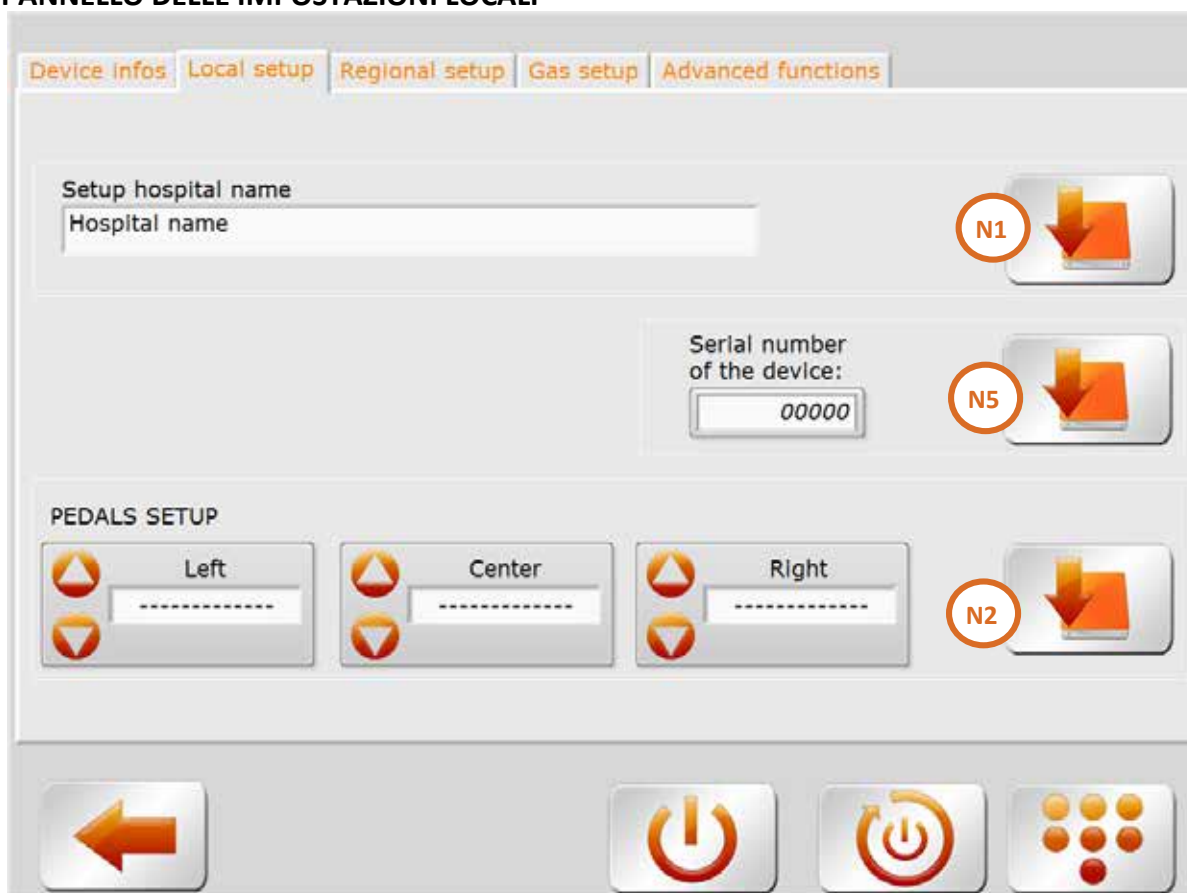
11 IMPOSTAZIONI E FUNZIONI AVANZATE

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


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

in **D2** del pannello delle informazioni del dispositivo.
Maggiori opzioni nei seguenti pannelli:


11.1 PANNELLO DELLE IMPOSTAZIONI LOCALI



11.1.1 NOME DELL'OSPEDALE

Cliccare nel campo e cambiare il nome con la tastiera virtuale. Cliccare sul pulsante Salva , per salvare le modifiche.

11.1.2 IMPOSTAZIONE DELLE AZIONI ASSEGNATE AD OGNI PEDALE

E' possibile assegnare o meno un'azione al pedale, dalla lista delle azioni proposte. Cliccare sul pulsante Salva , per salvare le modifiche.

11.1.3 NUMERO DI SERIE DEL DISPOSITIVO

Se non è già stato fatto, puoi impostare il numero di serie del dispositivo. Questo numero di serie viene registrato e utilizzato per il registro degli eventi e dei valori dei sensori del dispositivo.

Fare clic sul pulsante Salva , per salvare le modifiche.

11.2 IMPOSTAZIONI DEL PANNELLO REGIONALE



11.2.1 ORA/DATA

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

11.2.2 UNITA'

Usate per il display: selezionare le unità e cliccare su Salva **N9**. Seguire le istruzioni sullo schermo (riavviare il dispositivo).

11.2.3 LINGUAGGIO

Selezionare il linguaggio con le frecce e cliccare sul pulsante Salva **N10**. Seguire le istruzioni sullo schermo (riavviare il dispositivo).

11.3 PANNELLO SETUP GAS



11.3.1 TIPO DI INGRESSO DEL GAS

Cliccare sull'ingresso desiderato, selezionare e cliccare sul pulsante Salva **N11**.

- i** Le due pressioni visualizzate sotto questo pulsante, sono la pressione della bombola del gas e la pressione dopo il riduttore interno ad alta pressione. Queste due pressioni sono indicative e possono facilitare l'identificazione di eventuali problemi di input di gas.
- i** Per bombole: usare solo bombole di **CO2 medicale**, con pressione massima di 90 bar. Il dispositivo funziona fino a che la pressione non scende sotto i 10 bar.
- i** Per attacco del gas a parete: la pressione di ingresso deve essere tra 2 e 6 bar. Usare solo bombole di **CO2 medicale**.

11.3.2 TEMPO PRIMA DELLO STAND-BY

Impostazione del tempo (qua 45 minuti) durante il quale la macchina scalda il flessibile esterno; una volta che questo tempo è stato superato, il riscaldamento va in stand-by. Impostare il tempo e cliccare su Salva **N12**.

- i** Quando si lancia un'insufflazione, se non è stata ancora raggiunta la temperatura ideale l'insufflatore chiede se si vuole attendere o se si vuole comunque insufflare.
- i** Dopo l'accensione della macchina si attiva il riscaldamento e quest'ora in stand-by se dopo 45 minuti (in questo caso) non è stata avviata alcuna insufflazione.

11.4 PANNELLO DELLE FUNZIONI AVANZATE



11.4.1 BACKUP DEI DATI

E' possibile eseguire il backup del database e dei dati di ogni insufflazione fatte dal dispositivo. Il backup è salvato sul dispositivo ed è possibile esportarlo su un supporto USB, cliccando sul pulsante button **N3**, e seguire le istruzioni sullo schermo.

11.4.2 CODICE FUNZIONI

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

Un clic sul pulsante ID **N13** genera un "codice ID" da inviare al proprio distributore / Vimap Technologies. Una volta verificato questo codice, il tuo distributore / Vimap Technologies ti invierà un codice funzione per entrare nel campo "Codice funzioni".

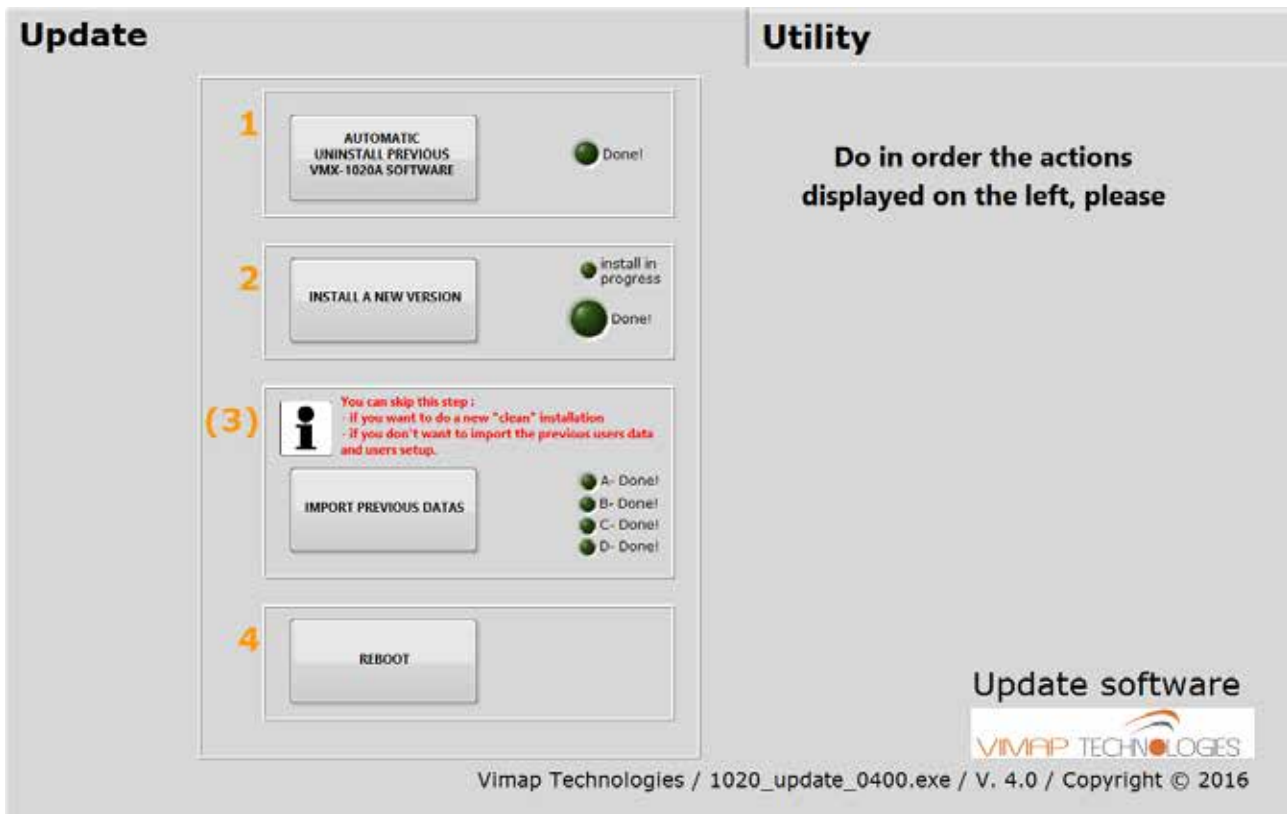
Si prega di notare che ogni "codice ID" è specifico per ogni richiesta. Se si fa clic per un nuovo "codice ID", sarà necessario inviare nuovamente questo "codice ID" al proprio distributore / Vimap Technologies.

11.4.3 UPDATE SOFTWARE

Usare questa funzione quando si desidera aggiornare il software del dispositivo. L'aggiornamento è fornito dal distributor o direttamente da VIMAP Technologies. L'aggiornamento è fornito su support USB, ed il processo è automatizzato con istruzioni sullo schermo. Cliccare sul pulsante Update **N4** per iniziare la procedura.

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

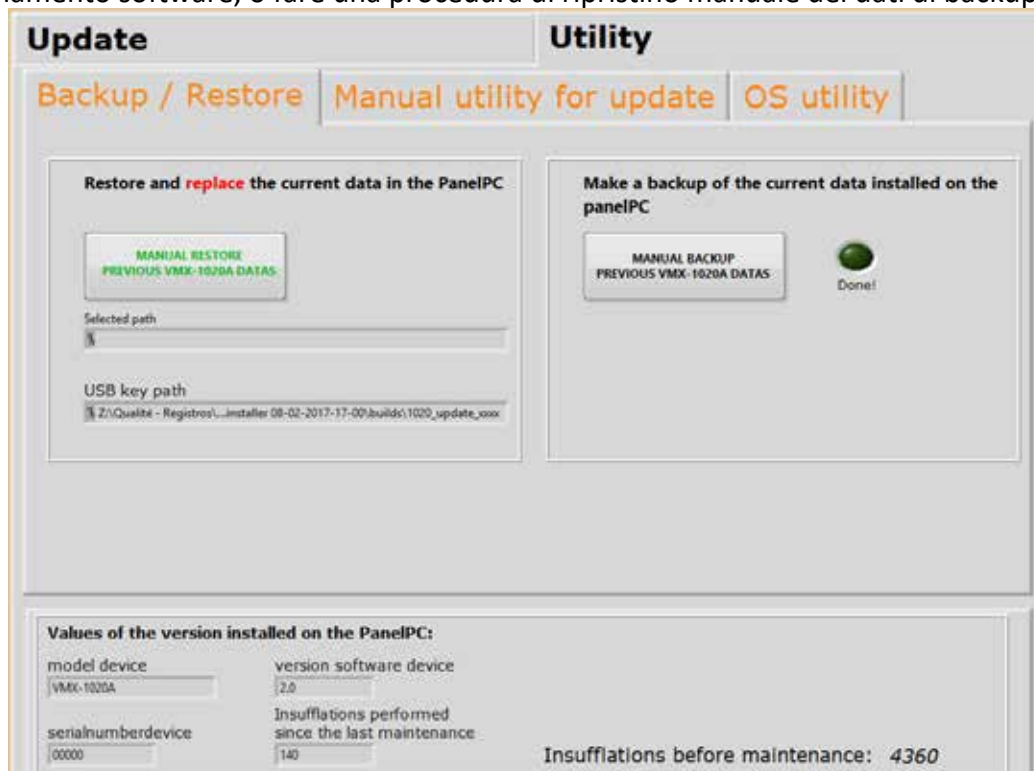
Questo è il pannello principale del programma di aggiornamento software. Basta seguire tutti i passaggi:



Passo 3 "IMPORT PREVIOUS DATAS":

- È possibile ignorare questo passaggio, se non si desidera importare i dati precedenti e la configurazione utente.
- **Saltare questo passaggio se si desidera installare una "versione pulita" del software.** Andare direttamente al passaggio 4

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



12 ERRORI ED ALERTS

12.1 SPEGNIMENTO O RIAVVIO DEL DISPOSITIVO

- navigare il pannello delle informazioni sul dispositivo, e premere il pulsante di spegnimento **D4** (raccomandato)
- O premendo il pulsante START **12** (se necessario, premendolo a lungo si forza lo spegnimento del pannello PC)
- premere l'interruttore **13** su "0".

Se i precedenti metodi falliscono, o in caso di comportamenti sospetti o di emergenza, la disconnessione del cavo di alimentazione assicura una sicurezza ottimale, e di default questa azione chiude la fornitura del gas e rilascia il gas già presente nel dispositivo.



i **IEC-lock** : Prestare speciale attenzione, perchè per sconnettere il connettore IEC serve muovere il blocco rosso. Viceversa non è necessario muoverlo quando si connette il connettore al power inlet.

12.2 AVVISI DEL DISPOSITIVO

Quando viene mostrato un messaggio di alert sullo schermo, a seconda del livello dell'alert, il dispositivo:

- Chiederà un'azione all'utente, per risolvere subito il problema.
- Interromperà o impedirà l'avvio di un'insufflazione per prevenire danni.
- Chiederà di contattare il servizio postvendita più vicino.

13 PULIZIA / PREVENZIONE / MANUTENZIONE

13.1 PULIZIA / DECONTAMINAZIONE

Le istruzioni fornite dai gestori della sterilizzazione di ogni ospedale o centro medico devono essere rispettate in ogni caso; queste istruzioni avranno la precedenza sulle informazioni contenute nel presente manuale che è fornito a titolo indicativo.

Prima di disinfettare l'insufflatore VMX-1020A, assicurarsi che l'alimentazione sia spenta e che il cavo di alimentazione (cavo di alimentazione elettrica) sia scollegato.

Per disinfettare l'insufflatore VMX-1020A, pulire con un disinfettante di livello intermedio (i disinfettanti corrosivi, come la candeggina, non sono consigliati poiché potrebbero danneggiare o cambiare il colore dell'apparecchiatura) in conformità con le istruzioni del produttore.

Non utilizzare dispositivi abrasivi o taglienti durante la disinfezione dell'insufflatore VMX-1020A.

Non spruzzare fluidi direttamente sull'unità e non consentire ai fluidi di entrare nell'unità.

Asciugare accuratamente tutti i componenti.

Non sterilizzare o autoclavare questa unità.

Per la pulizia generale, l'insufflatore VMX-1020A può essere pulito con un panno umido e un sapone neutro. Ad esempio, è possibile utilizzare salviette contenenti il 2% di clorexidina e il 70% di alcol a base di etanolo.

Dopo ogni uso:

- Cestinare il tubo usa e getta – non tentare di sterilizzarlo.
- Pulire eventuali schizzi di liquido presente sul dispositivo strofinando con un panno umido.

L'unità dev'essere decontaminate prima di essere inviata al servizio postvendita.

13.2.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA



ATTENZIONE!

Le operazioni di prevenzione e manutenzione non devono essere fatte quando il dispositivo è in uso e/o connesso al paziente.

Il pannello PC dell'insufflatore permette di visualizzare il numero di esami eseguiti prima della manutenzione.

QUESTA DEV'ESSERE ESEGUITA ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE AUTORIZZATO DAL COSTRUTTORE DOPO 4500 ESAMI O OGNI ANNO. L'unità dev'essere rispedita al costruttore se viene continuamente mostrato il messaggio «Contattare il proprio distributore».

Questo servizio include una checklist completa di test ed ispezioni, il ripristino alle impostazioni di fabbrica, test dei circuiti di misurazione di flusso e pressione e la calibrazione.

13.2.2 SPEDIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

- ❖ Si prega di **DISCONNECT / UNPLUG** il tubo metallico ad alta pressione e il cavo elettrico, prima di fissare il VMX-1020 sulle staffe metalliche.
- ❖ Fissare o bloccare tutte le parti.
- ❖ Non lasciare che le parti "libere di spostarsi" all'interno del pallet scatola durante la spedizione.
- ❖ Non rimuovere i piedi del dispositivo.



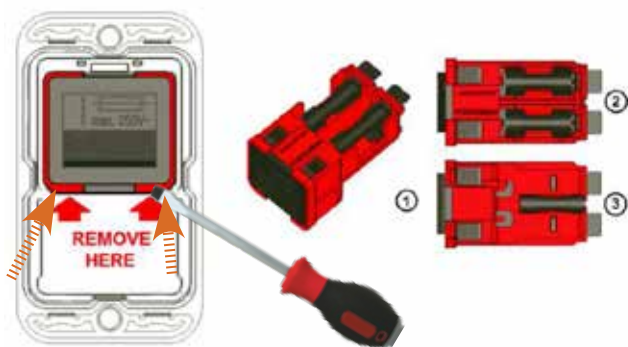
In caso di non utilizzo dell'imballaggio originale o dell'installazione del dispositivo nel suo imballaggio, VIMAP TECHNOLOGIES si riserva il diritto di addebitare automaticamente la sostituzione degli articoli che hanno subito danni durante il trasporto.

13.3 CONTROLLO / SOSTITUZIONE FUSES

Se il dispositivo non dovesse avviarsi, disconnettere il cavo, e controllare che i fusibili siano ok. Per fare questo controllo, vedere la prossima immagine:

Sostituire i fusibili solo con fusibili del valore indicato sull'etichetta del dispositivo. (5x20mm, Fusibile UR a colpo lento, conforme allo standard UL)

Rimozione del gruppo interruttore / fusibili:



Un segno aggiuntivo indica il contenitore dei fusibili dietro l'interruttore. La cornice rossa indica la sagoma dell'unità removibile.

Con un coltellino svizzero o con un piccolo cacciavite, l'unità (1) può essere rimossa dal filtro. In alto (2) dietro l'interruttore ci sono due fusibili per ciascuna connessione. Sulla parte inferiore (3) c'è una clip dove mettere un ulteriore fusibile di scorta.



ATTENZIONE!

Sconnettere il cavo di alimentazione prima di eseguire questa operazione

13.4 IMPATTO DEI DISPOSITIVI HF DI COMUNICAZIONE MOBILI E PORTATILI

L'emissione di energia ad alta frequenza a causa di dispositivi mobili di comunicazione può ridurre la funzionalità del dispositivo elettromedicale. L'utilizzo di tali dispositivi (per esempio: telefoni cellulari, telefoni GPS) in prossimità del dispositivo elettromedicale non è raccomandato.













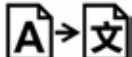
13.5 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

I dispositivi medici sono soggetti a speciali misure di sicurezza e protezione riguardo misurazioni di compatibilità elettromagnetica (di seguito abbreviate come EMC). Questo dispositivo va utilizzato solo per lo scopo descritto nel manual e dev'essere installato, impostato, ed utilizzato in accord con le note ed istruzioni sulle EMC in allegato.

14 ALLEGATO

14.1 SIMBOLI UTILIZZATI

Descrizione	SIMBOLO corrispondente
Dispositivo di classe I	Class I
Tipo dispositivo BF	
Importante : Leggere il manuale dell'utente	
Fusibile UR a colpo lento, conforme allo standard UL (qui 8A temporizzato 250V)	 T 8A 250V
Spina Ethernet / LAN	
Conforme alla direttiva europea WEEE 2002/96/EEC	
Equipotential earth bonding	
CO ₂ connessione di inseridio 70 bar Max	

Descrizione	SIMBOLO corrispondente
Conforme alla direttiva europea / 42 EEC (XXXX numero di corpi certificati CE)	 0318
Riferimento del prodotto del dispositivo	
Numero di serie del dispositivo	
Produttore del dispositivo	
Data di fabbricazione AAAA	 2015
Conforme alla direttiva RoHS 2011/65 / UE e l'emendamento 2015/863 / UE. (Limitazione dell'uso di determinate sostanze pericolose)	
Collegamento interno sulla protezione di terra	
Acceso / Spento del dispositivo	 On Off On/Off
Data matricola UDI / GS1 (Identificazione univoca del dispositivo) (01) 08436557390110 UDI-DI Identificatore del prodotto primario per dispositivo VMX-1020A / (21) numero di serie / (11) data di produzione	
Identificatore unico di dispositivo. Indica un dispositivo che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.	
Dispositivo medico. Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	
Conforme a UK MDR 2002	
Altro Traduzioni del manuale utente.	

14.2 DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE


This apparatus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF emissions CISPR 11 / EN 55011	Group 1	Questo apparato usa energia a radio-frequenza solo per sue funzioni interne. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e non sono responsabili di interferenze con altri dispositivi elettronici vicini.
RF emissions CISPR 11 / EN 55011	Class B	Questo apparato può essere usato in tutti i tipi di locale oltre quello domestic e quelli direttamente connessi alla rete di distribuzione a basso voltaggio per la fornitura di edifici ad uso domestico.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Compliant	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Compliant	

14.3 DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – IMMUNITA' ELETTROMAGNETICHE

Questo apparato è inteso per un uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga usato in questo ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kv on contact ± 8 kv in air	± 6 kv ± 8 kv	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle. Se fosse coperto con un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Rapid burst transients EN 61000-4-4	± 2 kv for power lines ± 1 kv for input/output lines	± 2 kv ± 1 kv	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Voltage surges EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kv Common mode ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard
Dips, short interruptions and variations of supply voltage EN 61000-4-11	<5% UT – for 10 ms 40% UT – for 100 ms 70% UT – for 500 ms <5% UT – for 5 s	<5% UT - 10 ms <40% UT - 100 ms <70% UT - 500 ms <5% UT - 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utente richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che l'apparato sia alimentato da un inverter o batteria.
Network frequency magnetic field (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico di frequenza di rete deve essere ad un livello caratteristico per una posizione in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Conducted RF EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz to 80 MHz	3v	<p>Apparecchiature portatili e mobile a RF non devono essere impiegate ad una distanza, cavi compresi, inferiore a quanto calcolato usando la formula più consona secondo la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la massima Potenza di uscita del trasmettitore, in Watt (W), assegnato dal produttore del trasmettitore er of the trasmettitore; (d) è la distanza di recommended separazione (d) in metri (m). I livelli di campo emessi dai trasmettitori Mobile RF – devono essere stabiliti da una misura elettromagnetica onsite – devono essere minori del livello di conformità in ogni banda di frequenza. Interferenze possono presentarsi in dispositive devices dispositivi col seguente simbolo:</p> 
Radiated RF EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz to 2.5 GHz	3v/m	

NOTA 1: UT è il valore nominale della tensione applicate durante il test.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz ci sono le frequenze superiori.

NOTA 3: Queste raccomandazioni non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata da assorbimento e riflessione causate da oggetti, strutture, persone.

❖ Il livello di campo dei trasmettitori immobili, come le stazioni di base dei telefoni cellulari (cellulare e cordless) e i sistemi radio terrestri mobili, i sistemi radioamatori, i sistemi di comunicazione radio AM/FM e i sistemi TV non possono essere valutati teoricamente con precisione. Per accertare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF immobili, è necessario eseguire una misurazione del sito. Se un livello di campo misurato all'interno dell'ambiente in cui viene utilizzata questa telecamera supera i livelli di conformità applicabili sopra, verificare che questa fotocamera funzioni in modo soddisfacente. Se si osserva un funzionamento anomalo, devono essere effettuate misurazioni aggiuntive, come il riorientamento o il rilocalizzazione del sistema di riferimento.

❖ Al di fuori della banda di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello del campo deve essere inferiore a 3 v/m

14.4 DISTANZA RACCOMANDATA TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA E QUESTO APPARATO.

Questo apparecchio è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui il disturbo da RF è controllato. L'utente di questo apparecchio può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (emettitori) e l'apparato come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima di uscita specificata dell'emettitore W	Separation distance depending on emitter frequency m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

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

NOTE 1: A 80 MHz e 800 MHz, dev'essere applicata la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTE 2: Queste raccomandazioni non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata da assorbimento e riflessione causate da oggetti, strutture, persone



EC Declaration of Conformity

Conformity declaration in accordance with **essential Requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC**



Equipment covered by this declaration:

Reference: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110

Type: Medical Device class IIa,

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

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

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

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

Project and quality management, for medical manufacturers and designers:

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

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

- **EN ISO 14971:2012** Application of risk management
- **510(k) for FDA clearance** for USA market

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

EC Certificate for approbation

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

Certificate: 2020 12 0945 CT

Notified Body: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Notified Body:

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

Signed by:

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

Nicolas Costovici
Manager

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Declaration of Conformity class II - VMX1020A-V2.25

Manuale utente VMX-1020A V4.7



UK Declaration of Conformity

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



Equipment covered by this declaration:

Reference: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110

Type: Medical Device class IIa,

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

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

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

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

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

Project and quality management, for medical manufacturers and designers:

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

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

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

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

EC Certificate for approbation

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

Certificate: 2020 12 0945 CT

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

Notified Body:

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

Signed by:

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

Nicolas Costovici
Manager

VIMAP TECHNOLOGIES

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

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



Certificate for RoHS Compliant Products

The below product has been designed, manufactured and tested under the responsibility of VIMAP Technologies

In accordance with the following applicable European Directives:

Conform to RoHS Directive 2011/65/EU

and amendment 2015/863/EU.

(Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances)

Restricted substances referred to in Article of the directive, and maximum concentration values tolerated by weight in homogeneous materials

- Lead (0,1 %)
- Mercury (0,1 %)
- Cadmium (0,01 %)
- Hexavalent chromium (0,1 %)
- Polybrominated biphenyls (PBB) (0,1 %)
- Polybrominated diphenyl ethers (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-Ethylhexyl) phthalate (DEHP): 0.1%
- Benzyl butyl phthalate (BBP): 0.1%
- Dibutyl phthalate (DBP): 0.1%
- Diisobutyl phthalate (DIBP): 0.1%

Equipment covered by this declaration:

Reference : CO2 Insufflator VMX-1020A

VIMAP Technologies knowledge and beliefs are based on information provided by third parties, and the company makes no representation or warranty as to the accuracy of such information and has not conducted destructive testing or chemical analysis on incoming materials.

VIMAP Technologies maintains documentation on all its RoHS compliant products, including Certificates of Compliance and/or Material Declaration from all its suppliers, including the component suppliers, the PCB suppliers and the contract manufacturers.

Date : 02/12/2020

Signed by:

Nicolas Costovici
Manager

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

VVIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00003 Declaration of Conformity ROHS VMX1020 V1.9

14.8 BIBLIOGRAFIA

- ❖ [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 Aqueous Liquid Enemas: Comparison Study in Young Pigs
- William E. Shiels, Donald R. Kirks, Gary L. Keller, Frederick R. Ryckman, Cynthia C. Daugherty,

Bonnie L. Specker, David W. Summa . Received October 15, 1992; accepted after revision December 21, 1992.

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

14.9 STORIA DEI CAMBIAMENTI

Versione	Data	Descrizione delle modifiche
4.7	2024-03-11	<ul style="list-style-type: none">• Aggiunti simboli e codice QR per accedere ad altre traduzioni del manuale utente.• Aggiornato il contenuto del paragrafo 13.2.2 relativo alla spedizione del dispositivo.• Aggiornato il contenuto del paragrafo 10.4 riguardante la tastiera virtuale• aggiornato il paragrafo 11, relativo alle password.• aggiornato il paragrafo 13.1 relativo alla pulizia• Maggiori informazioni sulla pagina del protocollo per le intussupezioni• Aggiornato il paragrafo 9.2, con maggiori informazioni sulla lettura RFID/contactless.• UDI-DI aggiunto all'interno della Dichiarazione di conformità CE e UKCA
4.6	2022-09-23	<ul style="list-style-type: none">• È stata aggiunta una nuova versione dello standard internazionale ISO 15223-1:2021: descrizione dei simboli: MD (medical device), UDI (unique device identifier).• aggiunto il simbolo UKCA (Conformità a UK MDR 2002).• Aggiunta una dichiarazione di conformità specifica di classe II per UKCA.

Versione	Data	Descrizione delle modifiche
4.5	2021-10-13	<p>Nuova versione delle IFU in relazione alla versione software VMX-1020A V4.5</p> <p>Attenzione dal software versione 4.0, NUOVO COMPORTAMENTO/ MODALITÀ OPERATIVA, DELLA MODALITÀ INTUSSUSCENZA.</p> <p>Modifiche alla sicurezza informatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le password sono "Hard password" da questa versione 4.5 • Vecchia password localadmin, non ancora valida: nuova password localadmin@ISO13485 • Vecchie password di tecnici qualificati non valide: nuove password. • Modifiche alla posizione dei pulsanti, per chiudere, ridurre il software e mostrare la barra delle applicazioni di Windows <p>Solo il pulsante per spegnere e riavviare il dispositivo è accessibile per gli utenti locali e l'amministratore locale.</p> <p>Se il software non funziona o si chiude automaticamente, impossibile per l'utente locale/localadmin fare qualcosa nella sessione di Windows. Quindi solo un tecnico qualificato può accedere ai parametri di Windows e PanelPC.</p> <p>Modalità intussuscezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di protocollo con "mantieni la pressione" è impostato di default, durante una pausa il "popup pause" mostra un pulsante per rilasciare il gas, per scavalcare se necessario l'impostazione predefinita del protocollo. • Se è necessario annullare o ridurre la durata della "pausa del passo", ora prima della fine della durata della pausa, l'utente può passare volontariamente alla prossima prova di intussuscezione. <p>Modalità Enteroscopia Virtuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abilitabile solo tramite codice di validazione fornito da Vimap. <p>Varie:</p> <p>§1.2, alle pagine 5 e 6: Esclusione di responsabilità e INFORMAZIONI DI SICUREZZA, aggiornamento di tutte le informazioni.</p> <p>§9.3.1, alle pagine da 26 a 29 : Dettagli per la modalità di riduzione dell'intussuscezione, maggiori dettagli sull'impostazione della pressione all'interno di ciascuna prova e sulle possibilità di azioni all'interno dei "Fasi di pausa" (pausa popup)</p> <p>§11.1, alle pagine 34/35: Se non è già stato fatto, il numero di serie del dispositivo può essere impostato dall'amministratore locale. Questo numero di serie viene registrato e utilizzato per i registri degli eventi e dei valori dei sensori per il dispositivo.</p> <p>§11.4, a pagina 38: Rimozione del pulsante: per chiudere ridurre il software.</p> <p>Compatibilità del sistema operativo Windows 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rilevamento di Windows 10 o 7 dal software. • Boot automatico del software specifico per W10.
...4.5		<ul style="list-style-type: none"> • Attivazione di Windows 10 per il software del dispositivo: per assicurarci che il dispositivo disponga di una licenza W10 valida/registrata e utilizzi solo la configurazione W10 eseguita da Vimap Technologies (per i dispositivi ancora in windows7, non è necessaria l'attivazione)

Versione	Data	Descrizione delle modifiche
4.2	2021-04-21	<p>Attenzione dal software versione 4.0, NUOVO COMPORTAMENTO/ MODALITÀ OPERATIVA, DELLA MODALITÀ INTUSSUSCENZA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dichiarazione di conformità interna: o Aggiornamento dell'oscilloscopio VMX-1020A. o Aggiornamento del numero CE, dovuto al nostro nuovo organismo di notifica CE0318. o Aggiornamento del numero di certificato. • Nell'ultima pagina delle IFU, aggiornamento del numero CE, dovuto al nostro nuovo organismo notificato CE0318. • Al paragrafo 13.1, maggiori dettagli sulla decontaminazione del dispositivo.
4.1	2020-12-02	<p>Attenzione dal software versione 4.0, NUOVO COMPORTAMENTO/ MODALITÀ OPERATIVA, DELLA MODALITÀ INTUSSUSCENZA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampliamento della sezione 1 in fusione con la sezione 3. • Ristrutturazione delle controindicazioni, avvertenze e precauzioni della sezione 2 nelle sezioni 2.1 e 2.2. • Revisione della dichiarazione di conformità e RoHS. • Aggiornamento del numero di telefono del produttore
4.0	2020-04-20	<p>Nuova versione delle IFU in relazione alla versione software VMX-1020A V4.0:</p> <p>NUOVO COMPORTAMENTO/MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO, DELLA MODALITÀ INTUSSUSCENZA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sezione 10.3.1 (P25 at 27) Aggiornamento della descrizione del Protocollo di riduzione dell'intussuscezione • Sezione 2.2 Aggiunta dell'illustrazione della dimensione della bombola del gas. (stesse informazioni delle IFU CAR-XXXD) • Standardizzazione in tutte le IFU e software della stessa pressione massima della bombola del gas: 70 bar. • Sezione 5.1: aggiornamento dei valori delle valvole di sicurezza (uguali ai valori della scheda tecnica) • Sezione 9 (P18) - pagina principale: aggiornamento delle immagini della pagina principale (data/ora e posizione del nome dell'ospedale) • Paragrafo 10.1.4 : aggiornamento delle due immagini (pulsanti all'interno del software più grandi) • Sezione 12: la password "localadmin", è scritta in modo chiaro. • Sezione 11.3 : aggiornamento dell'immagine (modifiche estetiche) • Paragrafo 12.3: aggiornamento dell'immagine (qui vengono ora visualizzate due pressioni indicative) • Sezione 12.4.4: aggiornamento dell'immagine del software di aggiornamento principale. (cambiamenti estetici) • Paragrafo 15.1: aggiornamento della tabella dei simboli (3 ultime righe aggiunte), standardizzazione di tutti i valori dei fusibili citati nel manuale. • Sezione 15.5: aggiornamento della dichiarazione CE di conformità per visualizzare solo gli standard di qualità e rischio. • Sezione 15.7: nuova sezione con bibliografia ufficiale attualmente utilizzata, all'interno del fascicolo tecnico medico.

Versione	Data	Descrizione delle modifiche
3.6	2019-05-14	<ul style="list-style-type: none"> • Rimozione dei riferimenti usa e getta non più venduti (AS-H-600A ; AS-CONT-500A) • Aggiornamento della versione della ISO13485 applicata: ISO13485:2016, inclusa all'interno della dichiarazione di conformità CE. • Aggiungere l'illustrazione del filtro esterno per l'ingresso del gas.
3.1	2018-08-07	<ul style="list-style-type: none"> • Frase: AVVERTIMENTO! Non posizionare questo dispositivo in modo che sia difficile azionare la disconnessione dispositivo. Sostituito da Il paziente deve essere posizionato sul tavolo TC per una scansione TC in posizione "head first" e l'insufflatore VMX-1020A non deve mai essere posizionato dietro la macchina CT Scan. Il VMX-1020A dovrebbe essere accessibile. Le informazioni visualizzate sul touch screen dovrebbero essere visibili durante tutto l'esame dalla stanza e dalla sala di controllo CT. • Frase: Setpoint di riscaldamento: da 17,5 a 45°C, precisione di visualizzazione di 0,1°C Sostituito da Setpoint di riscaldamento: da 17,5 a 48,5°C, precisione di visualizzazione di 0,1°C • Frase: ATTENZIONE! Per il riferimento AS-3W-H-R35A, il medico può eseguire due tipi di esami, per impostazione predefinita abbiamo selezionato Colonografia TC. Se il medico vuole eseguire un'intussuscezione, DEVE selezionare manualmente che l'esame sarà un'intussuscezione. <i>Sostituito da:</i> La referencia AS-3W-H-R35A è dedicata esclusivamente alla modalità CTC (Virtual Colonoscopy). La referencia AS-3W-H-R35B è dedicata esclusivamente alla modalità "Riduzione Intussuscezione". Non utilizzare mai il riferimento AS-3W-H-R35A su neonati o bambini a causa delle sue dimensioni e del rischio di perforazione. Non utilizzare mai il riferimento AS-3W-H-R35B per CTC (colonoscopia virtuale). Il riferimento AS-3W-H-R35B non è adeguato al range di pressione CTC (colonoscopia virtuale). <ul style="list-style-type: none"> • Vecchia descrizione degli indicatori numerici, eliminata • Aggiungere una descrizione sull'uso e l'installazione del nuovo PanelPC (PanelPC in plastica) • Aggiornate le schermate di stampa del "pannello interfaccia".
3.0	2018-05-16	<ul style="list-style-type: none"> • Nuovo messaggio di avviso: AVVERTIMENTO! Durante l'avvio o il riavvio del dispositivo, per consentire una buona procedura di calibrazione: <ul style="list-style-type: none"> - non collegare o scollegare il tubo monouso/ - non toccare o spostare il tubo di riscaldamento • Aggiornamento delle schermate "protocollo dettagli", "configurazione interfaccia", "passi volume popup" • Aggiunti maggiori dettagli sul nuovo protocollo della modalità di riduzione dell'intussuscezione. • Aggiunti dettagli sulla Gen2 del VMX-1020A
Per i cambiamenti anteriori, contattare Vimap Technologies		

15 DATI DEL COSTRUTTORE:



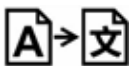
VIMAP TECHNOLOGIES

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

Phone : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

