



Wirtualna kolonoskopia



Redukcja wgłobienia



Kolonoskopia optyczna



Wirtualna enteroskopia

Podręcznik użytkownika/podręcznik VMX-1020A

VIMAP TECHNOLOGIES

ORYGINALNE INSTRUKCJE

MEDYCZNY
WSPÓŁ 2 ROZPYLACZ

Instrukcja obsługi VMX-1020A V.4.7

CONTENTS

1 WPROWADZANIE	4
1.1 FUNKCJONALNOŚĆ	4
1.2 WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI & INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
2 PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI, KTÓRE NALEŻY WZIĄĆ POD UWAGĘ	6
2.1 PRZECIWWSKAZANIA KLINICZNE, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI:	6
2.2 PRZECIWWSKAZANIA TECHNICZNE, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI:	7
3 ZALECENIA PRAWNE	9
3.1 KONFORMIZM	9
3.2 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	9
3.3 KONTROLA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH	9
3.4 UMIESZCZENIE URZĄDZENIA I AKCESORIÓW PO WYKOŃCZENIU EKSPLOATACJI	9
4 OPIS WYPOSAŻENIA	10
4.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA:	10
4.2 ZASILACZ	10
5 FUNKCJE BEZPIECZEŃSTWA	11
6 KONTROLA I MONTAŻ URZĄDZENIA	13
6.1 URZĄDZENIE KONTROLNE	13
6.1.1 DOSTARCZONY MATERIAŁ	13
6.2 INSTALACJA URZĄDZENIA	14
6.2.1 PODŁĄCZENIA URZĄDZENIA	14
6.2.2 MONTAŻ I PODŁĄCZANIE KOMPUTERA PANELOWEGO.	15
7 DEZINSTALACJA URZĄDZENIA	17
8 STEROWANIE URZĄDZENIA VMX-1020A	17
9 USTANOWIENIE I UTRZYMANIE ROZSZERZENIA OKRĘŻNICY	20
9.1 PIERWSZE KROKI	20
9.1.1 DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA	20
9.1.2 WYBÓR NASTAWY CIŚNIENIA	21
9.1.3 WYBÓR NASTAWY MAKSYMALNEGO PRZEPŁYWU	21
9.1.4 OPCJE BADANIA W CZASIE RZECZYWISTYM	22
9.1.4.1 <i>MOŻLIWOŚĆ ZMIANY STANU PRZYGOTOWANIA OKRĘŻNICY (OPCJA WYŚWIETLANA W ZALEŻNOŚCI OD TRYBU):</i>	22
9.1.4.2 <i>MOŻLIWOŚĆ UWZGLĘDNIENIA LUB NIE UWZGLĘDNIENIA OBJĘTOŚCI TORBY W PRZYPADKU NIEUŻYWANIA TORBY (OPCJA WYŚWIETLANA W ZALEŻNOŚCI OD TRYBU):</i>	22
9.1.5 INFORMACJE PODAWANE PODCZAS ZARZĄDZANIA GŁOŚNOŚCIĄ I TEMPERATURĄ	23
9.1.5.1 <i>TOM KIEROWNICTWO</i>	23
9.1.5.2 <i>TEMPERATURA KIEROWNICTWO</i>	23
9.2 ROZPOCZĘCIE NAPEŁNIANIA:	24
9.2.1 ELEMENTY PODCZAS NAPEŁNIANIA	25
9.2.1.1 <i>NADCIŚNIENIE – ODSADZANIE</i>	25
9.2.1.2 <i>WSTRZYMANIE RĘCZNE</i>	25
9.2.1.3 <i>AUTOMATYCZNE WSTRZYMANIE WPEŁNIANIA</i>	25
9.2.1.4 <i>MONITOROWANIE PARAMETRÓW (PRZEPŁYW, CIŚNIENIE, CO2 WYKORZYSTANA OBJĘTOŚĆ, TEMPERATURA)</i>	25
9.2.1.5 <i>KONIEC ROZSZERZENIA OKRĘŻNICY</i>	26
9.3 TRYBY INSUFLACYJNE	26
9.3.1 SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE TRYBU REDUKCJI WGŁOBIENIA.	26
9.3.2 <i>MOŻLIWOŚĆ UWZGLĘDNIENIA LUB NIE UWZGLĘDNIENIA OBJĘTOŚCI TORBY W PRZYPADKU</i>	

NIEUŻYWANIA TORBY (OPCJA WYŚWIETLANA W ZALEŻNOŚCI OD TRYBU):	30
10 NAWIGUJ W OPROGRAMOWANIU	31
10.1 KONFIGURACJA PROTOKOŁÓW/TRYBÓW	31
10.2 SZCZEGÓŁY PROTOKOŁU	32
10.2.1 USTAWIENIA INTERFEJSU	33
10.3 INFORMACJE O URZĄDZENIU	34
10.4 WYSKAKUJĄCA KLAWIATURA	35
11 ZAAWANSOWANE USTAWIENIA I FUNKCJE	35
11.1 LOKALNY PANEL USTAWIEŃ	35
11.1.1 NAZWA SZPITALA	36
11.1.2 USTAW DZIAŁANIA PRZYPISANE DO KAŻDEGO PEDAŁU	36
11.1.3 NUMER SERYJNY URZĄDZENIA	36
11.2 REGIONALNY PANEL KONFIGURACJI	37
11.2.1 DATA I GODZINA	37
11.2.2 JEDNOSTKI	37
11.2.3 JĘZYK	37
11.3 PANEL USTAWIEŃ GAZOWYCH	38
11.3.1 RODZAJ WEJŚCIA GAZU	38
11.3.2 CZAS PRZED CZUWANIEM	38
11.4 PANEL FUNKCJI ZAAWANSOWANYCH	39
11.4.1 WYKONAJ KOPIĘ ZAPASOWĄ DANYCH	39
11.4.2 KOD FUNKCJI	39
11.4.3 ZAKTUALIZOWAĆ OPROGRAMOWANIE	39
12 USTERKI I ALERTY	41
12.1 MOŻLIWOŚĆ WYŁĄCZENIA LUB PONOWNEGO URUCHOMIENIA URZĄDZENIA	41
12.2 ALERTY URZĄDZENIA	41
13 CZYSZCZENIE / SERWIS / KONSERWACJA	41
13.1 CZYSZCZENIE / ODKAŻANIE	41
13.2 SERWIS KONSERWACJI	42
13.2.1 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	42
13.2.2 WYSYŁKA URZĄDZENIA	42
13.3 SPRAWDŹ / WYMIENIĆ BEZPIECZNIKI	42
13.4 WPŁYW MOBILNYCH I PRZENOŚNYCH URZĄDZEŃ KOMUNIKACYJNYCH HF	43
13.5 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	43
14 ZAŁĄCZNIK	43
14.1 STOSOWANE SYMBOLE	43
14.2 OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	45
14.3 OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	45
14.4 ZALECANE ODLEGŁOŚCI ODDZIELAJĄCE MIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYM URZĄDZENIEM KOMUNIKACYJNYM WYKORZYSTUJĄCYM CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWE I NINIEJSZYM URZĄDZENIEM.	47
14.5 DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE	48
14.6 DEKLARACJA ZGODNOŚCI KLASA II UKCA	49
14.7 DEKLARACJA ZGODNOŚCI ROHS	49
14.8 BIBLIOGRAFIA	51
14.9 HISTORIA ZMIAN	53
15 IDENTYFIKACJA PRODUCENTA	57


1 WPROWADZANIE

Dziękujemy za zaufanie do firmy VIMAP TECHNOLOGIES poprzez zakup tego produktu.
Możesz zobaczyć znaki w wyjaśnieniu, gdzie musisz uważnie przeczytać.


Tekst oznaczony symbolem  należy zwrócić szczególną uwagę.

Tekst oznaczony symbolem  jest podany w celach informacyjnych.

Słowa OSTRZEŻENIE, PRZESTROGA i UWAGA mają specjalne znaczenie. Sekcje oznaczone tymi słowami należy czytać ze szczególną uwagą.

 Skróty i terminy często używane w tym Podręczniku użytkownika:

- **l/min** przepływ w litrach na minutę
- **mmHg** ciśnienie w milimetrach słupa rtęci
- **°C** temperatura w stopniach Celsjusza
- **ł** objętość w litrach

 **Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję, aw szczególności rozdziały dotyczące warunków bezpieczeństwa i wymagań środowiskowych dla sprzętu.**

Przed przystąpieniem do badań należy uważnie przeczytać instrukcję i zapoznać się z obsługą i funkcjonowaniem urządzenia oraz akcesoriów.

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany wyglądu, grafiki i danych technicznych dostarczonego produktu poprzez ciągły rozwój produktu.

1.1 FUNKCJONALNOŚĆ

To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w celu:

- Wirtualna Kolonoskopia lub Kolonografia CT,
- Wirtualna Enteroskopia,
- Redukcja wgłobienia
- Kolonoskopia optyczna

gazowym dwutlenkiem węgla (CO₂), klasy medycznej, dla bezpiecznych sposobów wykonywania rozděcia okrężnicy.

Dzięki tej instrukcji obsługi poznasz opcje urządzenia i tryby użytkownika.

Insufflator VMX-1020A został zaprojektowany do użytku wyłącznie z zestawami do podawania z serii AS.

Zestawy do podawania VIMAP dla VMX-1020A wykorzystują specjalne filtry o wysokiej wydajności, które są antybakteryjne, przeciwwirusowe i hydrofobowe. **Każdy filtr zapewnia ochronę przed wirusami średnio 99,999% (VFE) i przed bakteriami średnio 99,999% (BFE). Bariera filtra to nie jeden, ale dwa kolejne filtry.**

Zestaw do podawania jest jednorazowym materiałem eksploatacyjnym i jest wymieniany u każdego pacjenta przed każdym nowym badaniem. Ze względu na tę podwójną barierę prawdopodobieństwo zanieczyszczenia krzyżowego między 2 pacjentami jest pomijalne, nawet w bardzo mało prawdopodobnym przypadku zanieczyszczenia wewnętrznych elementów urządzenia.

Uwaga: VMX-1020A jest jedynym insuflatorem CO₂ wykorzystującym jednorazowe zestawy do podawania z redundantną barierą filtrującą zawierającą 2 filtry. W przypadku ewentualnego zanieczyszczenia pierwszego filtra przez bezpośrednio zanieczyszczone cieczki, które weszłyby w kontakt z filtrem i wpłynęłyby na jego właściwości filtracyjne, drugi filtr w takiej sytuacji pozostałby w pełni sprawny i czysty. Właściwości hydrofilowe pierwszych filtrów chronią drugi filtr przed jakimkolwiek ryzykiem kontaktu z zanieczyszczonymi cieczkami.

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy używać jednorazowego drenu VIMAP wyposażonego w hydrofobowy filtr przeciwwirusowy, a zestaw drenów należy wymieniać dla każdego pacjenta. Zabrania się używania innych rurek, które nie zostały wyprodukowane przez VIMAP.

Użyteczne przewody i funkcja: Odnośnik VIMAP

- **AS-3W-H-R35A (kolonografia CT, tylko wirtualna kolonoskopia)**
UDI : 08436557390059
- **AS-3W-H-R35B (tylko redukcja wgłobienia, model zalecany dla dzieci)**
UDI : 08436557390097



OSTROŻNOŚĆ! Utylizacje są NIEJAŁOWE, dlatego nie wskazujemy metody sterylizacji.

1.2 WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI & INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednio lub wtórne, a gwarancja traci ważność, jeśli:

- urządzenie i/lub akcesoria są niewłaściwie używane, przygotowywane lub konserwowane,
- nie przestrzega się wskazówek i zasad zawartych w instrukcji,
- nieautoryzowany personel dokonywał napraw, regulacji lub zmian w urządzeniu lub akcesoriach,
- osoby nieupoważnione otwierają urządzenie,
- nie są przestrzegane zalecane harmonogramy przeglądów i konserwacji.

Otrzymanie dokumentacji technicznej od producenta nie upoważnia do dokonywania napraw, regulacji lub zmian w urządzeniu lub akcesoriach.

Autoryzowany przeszkolony personel: Tylko technik przeszkolony i certyfikowany przez VIMAP TECHNOLOGIES może dokonywać napraw, regulacji lub zmian w urządzeniu lub akcesoriach oraz korzystać z trybu serwisowego. Jakiegokolwiek naruszenie spowoduje utratę gwarancji producenta. Każdy przeszkolony inżynier posiada „twarde OSOBISTE hasło” umożliwiające dostęp do funkcji serwisowych/technicznych urządzenia.

Urządzenie VMX-1020A:

- NIE jest podłączony i NIE MOŻE być podłączony do fizycznej sieci LAN.
- NIE jest podłączony i NIE MOŻE być podłączony do bezprzewodowej sieci LAN.
- NIE jest podłączony i NIE MOŻE być podłączony do Internetu lub usługi CLOUD.
- NIE rejestruje danych identyfikacyjnych pacjenta.

To jest zakazane:

- zmiany jakiegokolwiek materiału urządzenia,
- instalować oprogramowanie stron trzecich,
- dokonywać wszelkich zmian konfiguracyjnych systemu operacyjnego,
- dokonać dowolnej aktualizacji systemu operacyjnego,
- do łączenia się z bezprzewodową siecią LAN, stałą lub tymczasową,
- do podłączenia do fizycznej sieci LAN, stałej lub tymczasowej,
- nieprzestrzegania procedur określonych przez Vimap Technologies w zakresie instalacji, użytkowania i konserwacji urządzenia.

Nieprzestrzeganie powyższych zasad automatycznie zwalnia producenta Vimap Technologies z wszelkiej odpowiedzialności za działanie urządzenia medycznego i wszelkie możliwe zdarzenia niepożądane u pacjenta lub operatora.

Przeznaczenie: VMX-1020A, CO₂ Insuflator do procedur wirtualnej kolonoskopii (CTC), redukcji wgłobienia jelita i wirtualnej enteroskopii (wirtualnej enteroklizy).

Opieka i utrzymanie: obsługa i konserwacja urządzenia i jego akcesoriów musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcją, aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia. W celu ochrony pacjenta i zespołu operacyjnego należy sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo podłączone i działa.



Ten symbol oznacza, że zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie wolno wyrzucać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi, lecz należy je zbierać oddzielnie. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z producentem lub odpowiednio autoryzowaną firmą zajmującą się utylizacją lub gospodarką odpadami.

2 PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI, KTÓRE NALEŻY WZIĄĆ POD UWAGĘ

2.1 PRZECIWWSKAZANIA KLINICZNE, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI:



OSTROŻNOŚĆ! To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarza radiologa, który ma wystarczające doświadczenie w przeprowadzaniu takich badań lekarskich i jest przeszkolony w zakresie korzystania z tego urządzenia.



OSTROŻNOŚĆ! Tylko lekarz może ocenić czynniki kliniczne związane z każdym pacjentem i określić, czy użycie tego urządzenia jest wskazane. Lekarz musi określić konkretną technikę i procedurę, która pozwoli osiągnąć pożądany efekt kliniczny.



Przed badaniem należy uważać, aby pacjent nie odczuwał bólu.



Musisz poprosić pacjenta o zachowanie ciszy w celu poprawy CO₂ absorpcji, unikając wpływu na przepływ i ciśnienie.




Okrężnicę można odpowiednio rozciągnąć pod ciśnieniem w zakresie od 15 do 25 mmHg. Wybór ciśnienia zadanego powyżej 25 mmHg jest uzasadniony tylko w szczególnych przypadkach i na odpowiedzialność lekarza.



Pacjent musi zostać umieszczony na stole TK w celu wykonania tomografii komputerowej w

pozycji „głowa do przodu”, a insuflator VMX-1020A nigdy nie powinien być umieszczany za aparatem do tomografii komputerowej. VMX-1020A powinien być dostępny. Informacje wyświetlane na ekranie dotykowym powinny być widoczne podczas całego badania z sali oraz z dyspozytorni TK.


 Każde badanie wdmuchiwania okrężnicy z ciśnieniem wewnątrz okrężnicy powyżej 25 mmHg powinno być pod kontrolą i na odpowiedzialność lekarza. Nieadekwatne do stanu ogólnego lub wieku pacjenta ciśnienie może w wyjątkowych przypadkach wywołać działania niepożądane, takie jak:


- Zmniejszone oddychanie z upośledzoną ruchliwością przepony
- Problemy sercowo-naczyniowe (powrót krwi żyłnej, pojemność minutowa serca)
- Kwasica
- Perforacje
- Ból


Ciśnienie musi być zawsze dostosowane do ciśnienia wewnętrznego pacjenta, a zwłaszcza do wieku pacjenta i ogólnego stanu pacjenta. U pacjentów w wieku powyżej 70 lat i/lub w złym stanie ogólnym nie zaleca się stosowania zakresu 25-35 mmHg oraz utrzymywania ciśnienia w okrężnicy poniżej 25 mmHg.


Niektórzy pacjenci z wysokim ciśnieniem wewnętrznym mogą wymagać nadmuchania w zakresie 25-35 mmHg. W tym konkretnym przypadku ciśnienie wewnątrz okrężnicy w zakresie 25-35 mmHg nie stanowiłoby zagrożenia i byłoby wymagane do uzyskania rozdęcia.

Ustawienie ciśnienia powyżej 25 mmHg musi być oceniane indywidualnie przez lekarza i na jego odpowiedzialność.

 Należy zachować ostrożność podczas wykonywania egzaminu z osobami cierpiącymi na mikrodrepanocytarność, niedokrwistość sierpowatokrwinkową lub niewydolność płuc, ponieważ są one bardziej podatne na zmiany metaboliczne.

 Absorpcja CO₂ może w bardzo wyjątkowych przypadkach powodować podrażnienie tkanek przy bezpośrednim kontakcie z kwasem węglowym.

 Używanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w każdym przypadku, gdy wirtualna lub konwencjonalna kolonoskopia jest przeciwwskazana.

 To urządzenie jest przeciwwskazane do wdmuchiwania histeroskopowego; w żadnym wypadku nie wolno go stosować do rozdęcia wewnątrzmacicznego.

2.2 PRZECIWWSKAZANIA TECHNICZNE, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI:

Musisz postępować zgodnie z instrukcjami.



OSTRZEŻENIE! Podczas uruchamiania lub ponownego uruchamiania urządzenia, aby umożliwić dobrą procedurę kalibracji:

- nie podłączaj ani nie odłączaj rurek jednorazowego użytku


- nie dotykaj ani nie przesuwaj węża grzewczego





OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, używaj tego urządzenia tylko wtedy, gdy jest podłączone do prawidłowo uziemionej sieci zasilającej.



OSTRZEŻENIE! W przypadku sytuacji awaryjnej wymagającej wstrzymania insuflacji technik musi odciąć CO₂ przez szybkie odłączenie rurki do podawania od portu wyjściowego urządzenia.


 **OSTRZEŻENIE!** W przypadku podejrzanego zachowania, wygaszenie urządzenia lub odłączenie kabla zasilającego zapewnia optymalne bezpieczeństwo, domyślnie działanie to zamyka dopływ gazu i uwalnia gaz znajdujący się już wewnątrz urządzenia.


 **OSTRZEŻENIE!** Niedozwolona jest modyfikacja sprzętu.

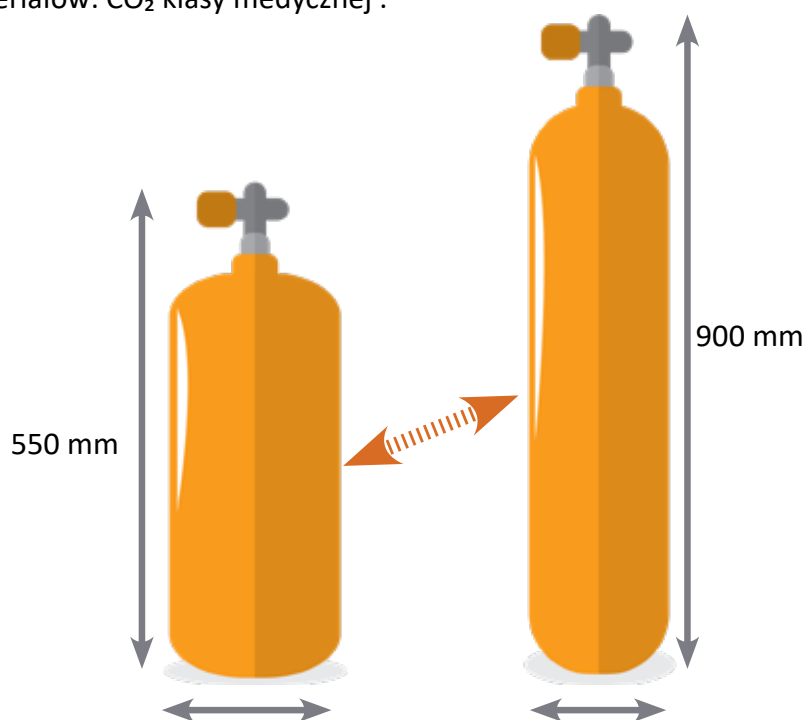
 **OSTRZEŻENIE!** Aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym, nie otwieraj tego urządzenia. Nigdy nie otwieraj tego urządzenia samodzielnie. Zlecaj serwisowanie wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu oficjalnego dystrybutora.

 **OSTRZEŻENIE!** Wymiana bezpiecznika; wymieniać bezpiecznik tylko na bezpiecznik tego samego typu i o tej samej wartości znamionowej.

 **OSTRZEŻENIE!** Oryginalne akcesoria; dla własnego bezpieczeństwa i bezpieczeństwa pacjenta używaj tylko oryginalnych akcesoriów.

 Badanie należy wykonać w przewiewnym miejscu, ponieważ urządzenie ma inną regulację CO₂ bloków, nadmiar gazu zostanie bezpiecznie wyrzucony do otaczającej atmosfery.

 Sprawdź przed otwarciem CO₂ butli, czy wąż wysokociśnieniowy nie został uszkodzony i czy jest prawidłowo podłączony do urządzenia i do CO₂ Cylinder.
Sprawdź, czy prawidłowo używasz CO₂ cylinder o wskazanych cechach.
Maksymalne ciśnienie dla butli gazowej: 70 barów.
Maksymalne ciśnienie, dla szpitalnej sieci gazowej: 6 barów.
Dostawa materiałów: CO₂ klasy medycznej .



Dla wysokości do 550 mm maksymalna średnica wynosi 174 mm

Dla wysokości od 550 mm do 900 mm maksymalna średnica wynosi 140 mm

- Przechowuj urządzenie w czystych pomieszczeniach (bez kurzu) o niskiej wilgotności i normalnej temperaturze.
- To urządzenie może być otwierane wyłącznie przez technika zatwierzonego przez producenta.
- Nie używaj materiałów przewodzących prąd elektryczny w urządzeniu, aby uniknąć:
 - Porażenie prądem

- Ogień
- Zwarcie
- Niebezpieczne emisje.
- Tego urządzenia nie wolno łączyć z żadnymi innymi przedmiotami jednorazowego użytku.
- Tego urządzenia nie wolno używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- To urządzenie nie zostało zaprojektowane do użytku w środowisku jonizującym.

3 ZALECENIA PRAWNE

3.1 KONFORMIZM

To urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane przez firmę posiadającą certyfikowany system jakości (**ISO 13485:2016**)

Spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 93/42/CEE dotyczącej wyrobów medycznych.

Jest to zgodne z tym, że wiele komponentów spełnia certyfikat RoHS.

W związku z tym spełnia w szczególności określone normy dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego (**IEC 60601**) i kompatybilność elektromagnetyczna (**EMC**).

3.2 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Pomimo kompatybilności elektromagnetycznej, musisz być ostrożny i unikać ich ewentualnych urządzeń znajdujących się w pobliżu tego urządzenia, takich jak specjalne urządzenia o częstotliwości radiowej (telefony komórkowe, silniki, transformatory). Musisz mieć pewność, że masz dobrą instalację naziemną. Jeśli zastosujesz się do tych wskazówek, nie będziesz mieć żadnych problemów.

3.3 KONTROLA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Co roku lub 4500 badań (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej), urządzenie musi być wysłane do producenta, który przeprowadzi konserwację zapobiegawczą, sprawdzając, czy wszystkie funkcje i wszystkie pomiary są prawidłowe.

Również jeśli zauważysz, że coś nie działa poprawnie, musisz powiadomić firmę dystrybucyjną, a także powiadomić producenta, informując go o wszelkich szczegółach. Na ostatniej stronie znajdują się dane kontaktowe producenta.


3.4 UMIESZCZENIE URZĄDZENIA I AKCESORIÓW PO WYKOŃCZENIU EKSPLOATACJI

Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenie wraz z akcesoriami zostanie wysłane do producenta. Producent podejmie się recyklingu urządzenia.

Zgodność urządzenia jest oznaczona symbolem recyklingu z **Dyrektywą Europejską 2002/96/ w sprawie użytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)**.

Prawidłowo pozbywając się tego urządzenia, pomagasz zapobiegać wszelkim szkodliwym skutkom dla środowiska i zdrowia ludzkiego.



Symbol  oznaczony na urządzeniu i/lub znajdujący się w dołączonej dokumentacji oznacza, że produkt ten w żadnym wypadku nie może być traktowany jako odpad komunalny. Dlatego należy go oddać do punktu zbiórki odpadów wyposażonego w urządzenia do recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów obowiązującymi w kraju instalacji.



W celu uzyskania dalszych informacji na temat przetwarzania, odzyskiwania i recyklingu tego sprzętu, wszelkie zapytania należy kierować do władz lokalnych, firmy zajmującej się wozem odpadów lub bezpośrednio do sprzedawcy.

4 OPIS WYPOSAŻENIA

Insuflator VMX-1020A jest przygotowany do użycia CO₂ jako środek rozszerzający w przewodzie pokarmowym, gdy jest stosowany w połączeniu z endoskopem żołądkowo-jelitowym pod bezpośrednią obserwacją lekarza.

4.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA:

Normy:

- Spełnia Dyrektywę Europejską 93/42/CEE dotyczącą wyrobów medycznych: klasa IIa
- Zgodny z dyrektywą europejską WEEE 2002/96/EWG
- Normy: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- Zgodne z RoHS
- Klasa wyposażenia według zabezpieczenia elektrycznego: **klasa I**
- Klasyfikacja części aplikacyjnych według ochrony elektrycznej: **typu BF**
- IDU: 08436557390110
- Stopień ochrony zapewniany przez obudowę: **IPX0** (Brak ochrony przed spadającą wodą)
- Rozmiar, [dł. x szer. x wys.]: **Sam 450 x 390 x 590 mm**
490 x 550 x 1640 mm z wózkiem CAR-XXXXD
- Waga: **20 kg sam**
65 kg z wózkiem CAR-XXXXD

Pneumatyczny:

- **Wlot gazu:**
 - Złącze US 7/16".
 - CO klasy medycznej 2 cylinder o maksymalnym ciśnieniu 70 barów
 - CO klasy medycznej 2 Szpital Sיעיowy o ciśnieniu od 2 do 6 barów.
- **Maksymalny przepływ bez utraty ładunku:** 10 l/min
- **Nastawa ciśnienia:** 5 do 120 mmHg, dokładność wyświetlania 1 mmHg
- **Nastawa przepływu:** 1 do 10 litrów, dokładność wskazań 0,1 l/min
- **Nastawa ogrzewania:** 42,5 do 48,5°C, dokładność wyświetlania 0,1°C
- Dwa wewnętrzne zawory odsysające
- Nadmiarowy zawór bezpieczeństwa na reduktorze wysokiego ciśnienia: 3,8 bar (55 PSI)
- Nadmiarowy zawór bezpieczeństwa na bloku regulacyjnym: 0,26 bara (4 PSI)
- Nadmiarowy zawór bezpieczeństwa 155 mmHg (3 PSI)
- Nadmiarowy zawór bezpieczeństwa 77 mmHg (1,5 PSI)

Eksploatacja, środowisko i przechowywanie:

- **Warunki pracy:**
 - Temperatura:** od +10°C do 40°C
 - Wilgotność względna:** między 30% a 75%
 - Ciśnienie atmosferyczne:** od 700hPa do 1060hPa.
- **Warunki transportu i przechowywania:**
 - Temperatura:** od +5°C do 50°C
 - Wilgotność względna:** od 20% do 85%
 - Ciśnienie atmosferyczne:** od 700hPa do 1060hPa.

4.2 ZASILACZ

Napięcie wejściowe: 100 do 250 VAC, częstotliwość: 50-60 Hz

Podłączenie zasilania: poprzez odłączany przewód zasilający

Moc: 300 VA, z podwójnymi bezpiecznikami, patrz wartości bezpieczników na etykiecie urządzenia.

5 FUNKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nasze urządzenie ma różne systemy bezpieczeństwa, aby uniknąć ryzyka dla pacjenta.

✓ Autotest

Autokalibracja urządzenia i testowanie jego funkcji życiowych trwa zaledwie kilka sekund po zainicjowaniu uruchomienia przez wciśnięcie przycisku start. Możesz zeskanować kod kreskowy ZESTAWU, a urządzenie ustawi się na z góry ustalone badanie.



OSTRZEŻENIE! Podczas uruchamiania lub ponownego uruchamiania urządzenia, aby umożliwić dobrą procedurę kalibracji:

- nie podłączaj jednorazowego/przewodu
- nie dotykaj ani nie przesuwaj węża grzewczego



Model referencyjny AS-3W-H-R35A jest przeznaczony wyłącznie do trybu CTC (wirtualna kolonoskopia). Numer referencyjny AS-3W-H-R35B jest przeznaczony wyłącznie do trybu „Redukcja wgłobienia”. Nigdy nie używaj referencyjnego AS-3W-H-R35A u niemowląt lub dzieci ze względu na jego rozmiar i ryzyko perforacji. Nigdy nie używaj numeru referencyjnego AS-3W-H-R35B do CTC (wirtualnej kolonoskopii). Numer referencyjny AS-3W-H-R35B nie jest odpowiedni do zakresu ciśnienia CTC (wirtualnej kolonoskopii).

✓ Automatyczna kontrola przepływu insuflacyjnego

To urządzenie automatycznie kontroluje przepływ wdmuchiwania, aby utrzymać ciśnienie rozdęcia okrężnicy równe nastawie ciśnienia. Wybrany przepływ jest przepływem maksymalnym, który niekoniecznie zostanie osiągnięty.

✓ Dodatkowy czujnik ciśnienia

Spójność pomiarów jest monitorowana w sposób ciągły, dzięki czemu w przypadku usterki w obwodzie pomiarowym można zatrzymać cykle wdechowe w przypadku najmniejszych wątpliwości.

✓ Zawory bezpieczeństwa

W przypadku awarii reduktora ciśnienia pierwszy zawór bezpieczeństwa ogranicza ciśnienie do 3,8 bara (55 PSI). Drugi zawór ogranicza ciśnienie wdechu do 0,26 bara (4 PSI). W zależności od wybranego trybu będzie miał ograniczenie ciśnienia do 77 mmHg (1,5 PSI) i do 155 mmHg (3 PSI).

✓ Wyświetlanie komunikatu „Nadmuchanie okrężnicy”

Gdy objętość CO₂ napełniony jest większy niż 1,2 l i zależy od zmian przepływu i ciśnienia.

✓ Wyświetlany komunikat «Awaria zasilania»

Gdy jeden z zasilaczy nie spełnia parametrów pracy, bezpieczeństwo systemu nie pozwala na wykonanie badania kolonoskopii.

✓ Wyświetlanie komunikatu «Wdmuchiwanie w toku»

Po rozpoczęciu badania kolonoskopii ten komunikat (w trakcie wdmuchiwania) będzie wyświetlany na ekranie do czasu zakończenia badania kolonoskopii.

✓ Kontrola temperatury

Lekarz może wybrać idealną temperaturę dla CO₂ przedmuchiwanie. Urządzenie posiada kilka czujników temperatury dla bezpieczeństwa.

- ✓ **Dostęp za pomocą hasła**
Z urządzenia może korzystać wyłącznie upoważniony personel poprzez ustawienie hasła.
- ✓ **Wyświetlany komunikat «Butla pusta, prosimy o kontakt z naszym CO₂ rozdzielacz butli »**
Gdy objętość CO₂ butla jest mniejsza niż 20 barów, wyświetlany jest komunikat o konieczności przygotowania lub zamówienia nowej butli.
Kiedy objętość CO₂ butla jest mniejsza niż 10 barów, wyświetlany jest komunikat o konieczności wymiany butli, a urządzenie nie wykona żadnego badania kolonoskopii, dopóki nie zostanie wymienione.
W przypadku CO₂ Lan Hospital, gdy ciśnienie spadnie poniżej dwóch barów, pojawi się komunikat
grać, aby skontaktować się z serwisem szpitala, a urządzenie nie wykona żadnego badania kolonoskopii, dopóki ciśnienie nie wzrośnie do dwóch barów.

VMX-1020A posiada również kilka systemów filtrujących zapewniających bezpieczeństwo między urządzeniem a pacjentem.

- ✓ **WSPÓŁ z strona cylindra**
Filtr cząstek stałych jest umieszczony na CO₂ wlot, aby zapobiec wnikaniu pyłu, który czasami jest obecny w CO₂ cylindry.
- ✓ **Urządzenie VMX-1020A**
Wewnątrz wejść pneumatycznego bloku proporcjonalnego zamontowaliśmy filtry zapobiegające przedostawaniu się zanieczyszczeń do układu.
- ✓ **Strona pacjenta**
Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, konieczne jest stosowanie drenów jednorazowego użytku VIMAP wyposażonych w filtry hydrofobowe przeciw wirusom oraz wymiana zestawu drenów dla każdego pacjenta. Zabrania się używania innych rur.

6 KONTROLA I MONTAŻ URZĄDZENIA

6.1 URZĄDZENIE KONTROLNE

Wszelkie uszkodzenia, awarie lub brakujące akcesoria muszą być niezwłocznie zgłoszone lub potwierdzone przez przewoźnika i/lub sprzedawcę listem poleconym, aby mogły być odpowiednio objęte gwarancją.

R Zachowaj oryginalne opakowanie, aby urządzenie mogło zostać zwrócone, gdy zostanie wysłane do serwisu. Dołącz dokument zawierający imię i nazwisko, adres oraz powód zwrotu urządzenia (znaleziono problem).

6.1.1 DOSTARCZONY MATERIAŁ

Twój produkt jest dostarczany w komplecie z następującymi akcesoriami:



6.2 INSTALACJA URZĄDZENIA

6.2.1 PODŁĄCZENIA URZĄDZENIA



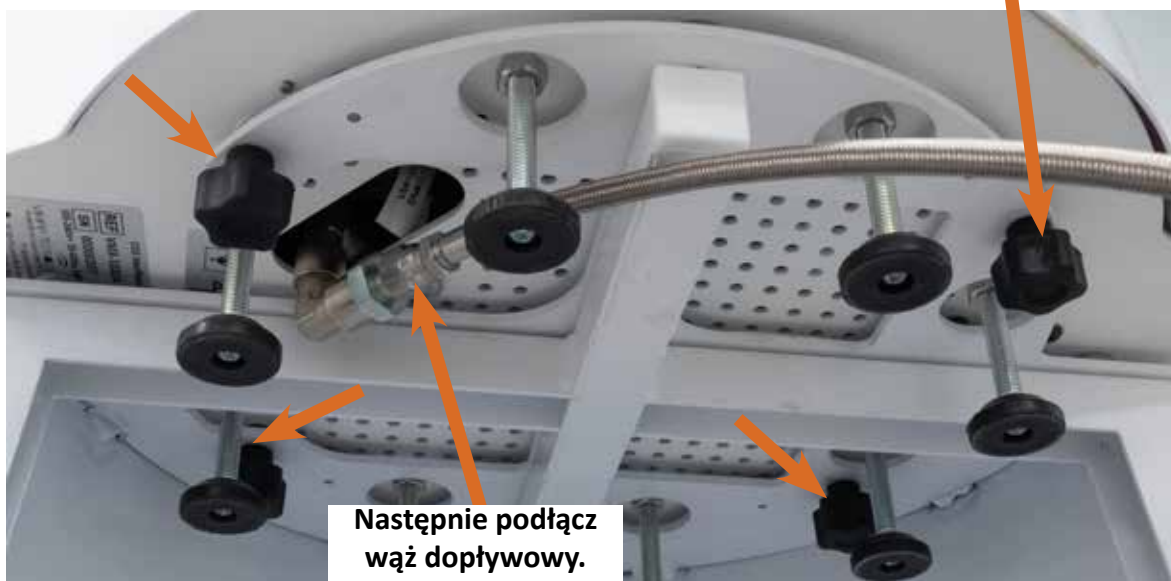
Nóżki VMX-1020A są regulowane i blokowane podczas produkcji, nigdy więcej nie dokręcaj ani nie odkręcaj nóżek, w przeciwnym razie urządzenie może ulec uszkodzeniu. Wózek pomocniczy jest przeznaczony do swobodnego przejścia stóp.



W każdym przypadku urządzenie VMX-1020A należy umieścić wyżej niż pacjent, aby zapobiec cofaniu się płynu przez rurkę.

Umieść urządzenie na górze wózka.

To urządzenie musi być obsługiwane w pozycji poziomej ustalonej za pomocą 4-krzywkowych kół ręcznych, które znajdują się w opakowaniu VMX-1020A, a następnie służą do przymocowania urządzenia do palety.



Aby chronić urządzenia i komponenty wewnątrz urządzenia, konieczne jest użycie filtra, zanim gaz dostanie się do urządzenia. Domyślnie ten filtr jest zawarty we wszystkich złączach butli dostarczanych przez technologie Vimap. Ale lepiej sprawdzić obecność filtra na miejscu:



Jeśli wskaźnik styku lub złącze używane do podłączenia urządzenia do butli gazowej NIE zawiera filtra, należy włożyć filtr zewnętrzny między wskaźnik styku/złącze a przewód elastyczny wysokiego ciśnienia w następujący sposób:



Zewnętrzny filtr wysokiego ciśnienia

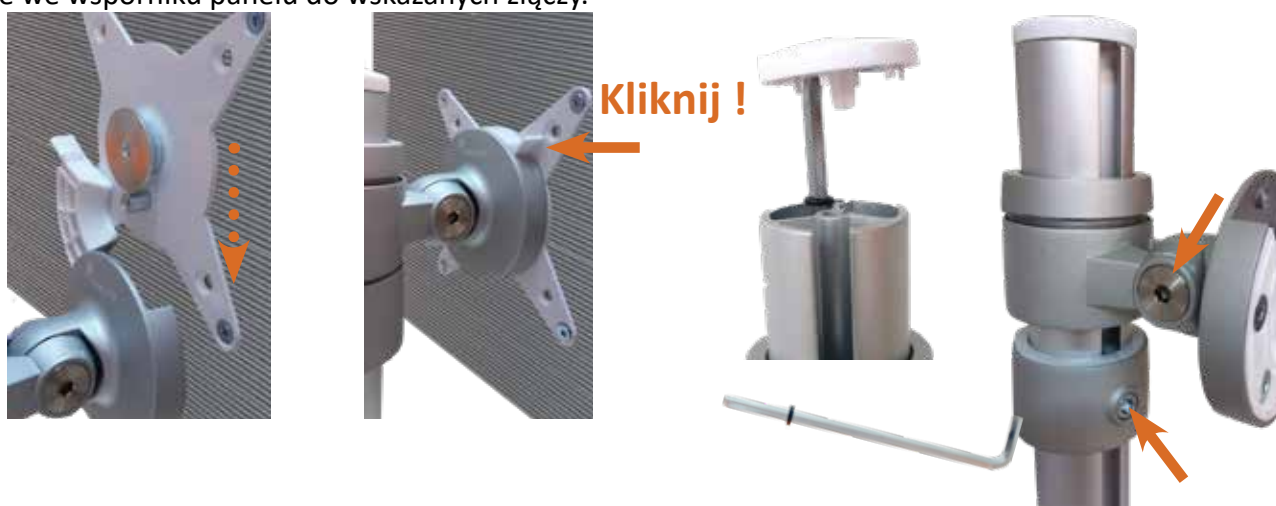




1. Gniazdko elektryczne / bezpieczniki / wyłącznik zasilania 3. Wlot gazu
 2. Gniazdo Ethernet 4. Wyrównanie potencjałów

6.2.2 MONTAŻ I PODŁĄCZANIE KOMPUTERA PANELOWEGO.

Po zamontowaniu komputera panelowego we wsporniku panelu należy podłączyć przewody zamocowane we wsporniku panelu do wskazanych złączy.



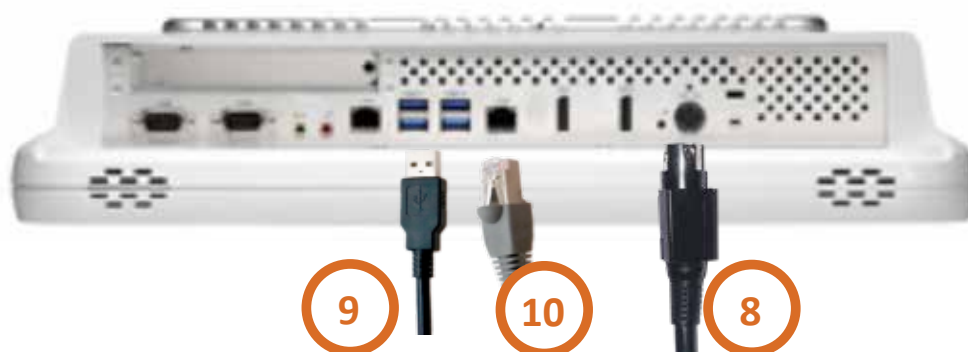
Aby wyregulować nachylenie lub wysokość komputera panelowego, użyj dostarczonego klucza imbusowego

Panel metalowy PC:



7. Przycisk Uruchom kabel 9. Kabel USB 11. Regulacja jasności
 8. Panel zasilający PC 10. Kabel Ethernet

Panel z tworzywa sztucznego PC:



i Odkręć i ponownie przykręć ręcznie osłonę zabezpieczającą/czyszczącą, aby podłączyć przewody. W razie potrzeby nadmiarowe kable można schować pod tą osłoną.

POŁĄCZENIA ELEKTRYCZNE

- 1- Sprawdź, czy charakterystyka głównego źródła zasilania wynosi od 100 do 250 V AC i 50 Hz - 60 Hz przy zapotrzebowaniu na moc 300 VA.
- 2- Podłącz przewód zasilający w określonej części [1].
- 3- Podłącz przewód zasilający do źródła zasilania.



i **Blokada IEC:** Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ w celu odłączenia złącza IEC należy przesunąć czerwoną blokadę. Nie jest konieczne przesuwanie tej blokady podczas podłączania złącza IEC do gniazda zasilania.

ZABEZPIECZENIA ELEKTRYCZNE

To urządzenie jest chronione przez 2 x bezpieczniki (UR) zasilania **1**. Nie używaj bezpieczników o różnych wartościach ani bezpieczników, które nie mają certyfikatu UR.

GNIAZDO ETHERNETOWE

W przyszłości możliwe będzie podłączenie gniazda Ethernet **2** do sieci Twojej instytucji.

POŁĄCZENIE WYRÓWNIANIA POTENCJAŁÓW

Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby uniknąć wyładowań elektrostatycznych (ESD), ponieważ mamy wyrównanie potencjałów wszystkich połączonych urządzeń. Podłącz przewód uziemiający do złącza **4**.

PODŁĄCZENIE DO BUTLI GAZOWEJ

- 1- Maksymalne dopuszczalne ciśnienie robocze (70 barów)
- 2- Zainstaluj CO₂ butle z gazem wewnątrz wózka pionowo i upewnij się, że jest on zabezpieczony, z głowicą skierowaną do góry w dobrej pozycji. Następnie mocujesz butelki za pomocą pasów zainstalowanych wewnątrz wózka.
- 3- Sprawdzić, czy uszczelka znajduje się na węży wysokociśnieniowym po stronie cylindra (tylko DIN). Za pomocą dostarczonego klucza dokręć złączkę podłączoną do wylotu butli, a następnie dokręć złączkę

podłączoną do portu wlotowego insuflatora **3**.



OSTROŻNOŚĆ! Nigdy nie używaj urządzenia, jeśli jest podłączone do butelki umieszczonej poziomo lub do góry nogami.

7 DEZINSTALACJA URZĄDZENIA

Wyłącz gniazdo zasilania, a następnie odłącz przewód zasilający. Następnie odłącz wszystkie porty komputera panelowego od urządzenia i wyjmij komputer panelowy. Następnie należy odłączyć butlę z gazem lub LAN Hospital CO₂.

Przed odkręceniem przewodu wysokociśnieniowego należy sprawdzić, czy zawór butli jest zamknięty, a następnie zredukować ciśnienie w obwodzie poprzez lekkie poluzowanie złącza.

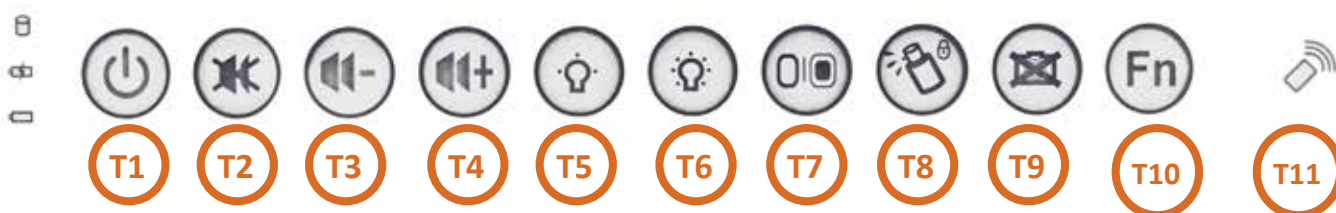
8 STEROWANIE URZĄDZENIA VMX-1020A

W zależności od produkowanej wersji:



W zależności od produkowanej wersji:





Sterowanie dotykowe na ekranie:

T1. Przycisk START (ze wskaźnikiem stanu LED: ON: zielony, OFF: ciemny)

T2. Głośność WŁ./WYŁ

T3. Regulacja głośności (-)

T4. Regulacja głośności (+)

T5. Jasność (-)

T6. Jasność (+)

T7. LCD włączony/wyłączony (ze wskaźnikiem stanu LED: LCD włączony: ciemny, LCD wyłączony:

Bursztyn)

T8. Blokada ekranu dotykowego (ze wskaźnikiem stanu LED: WŁ.: bursztynowy, WYŁ.: ciemny)

a. Kontynuuj kontakt 10 sekund do aktywacji

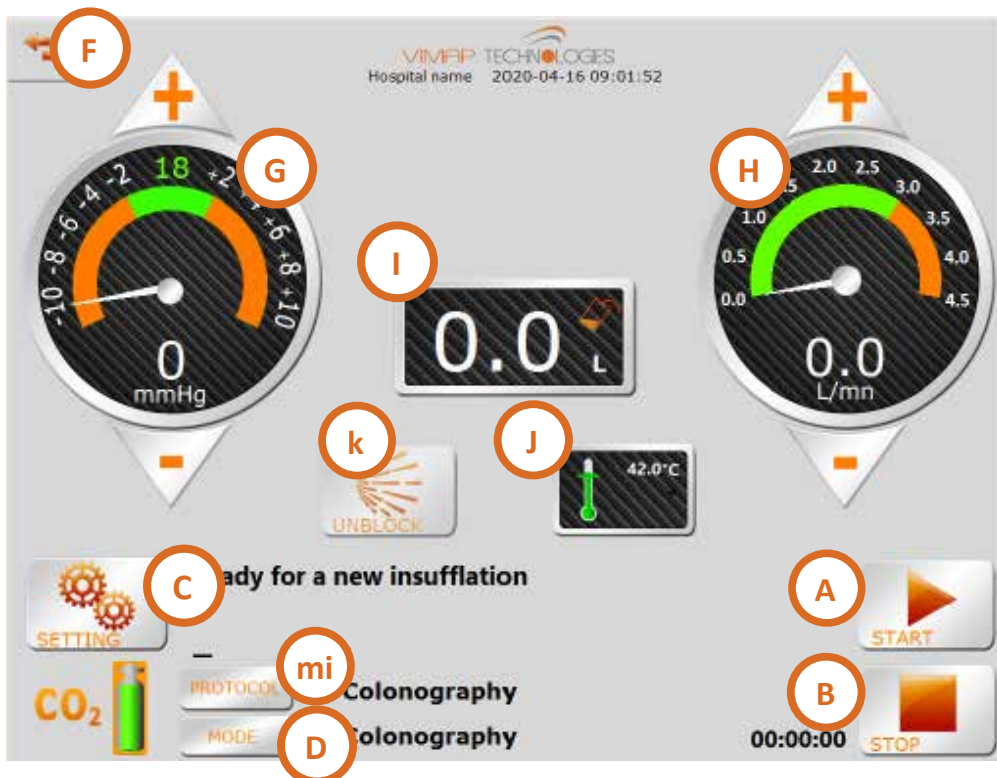
b. Kontaktuj się przez 10 sekund, aby zwolnić

T9. Nie używać

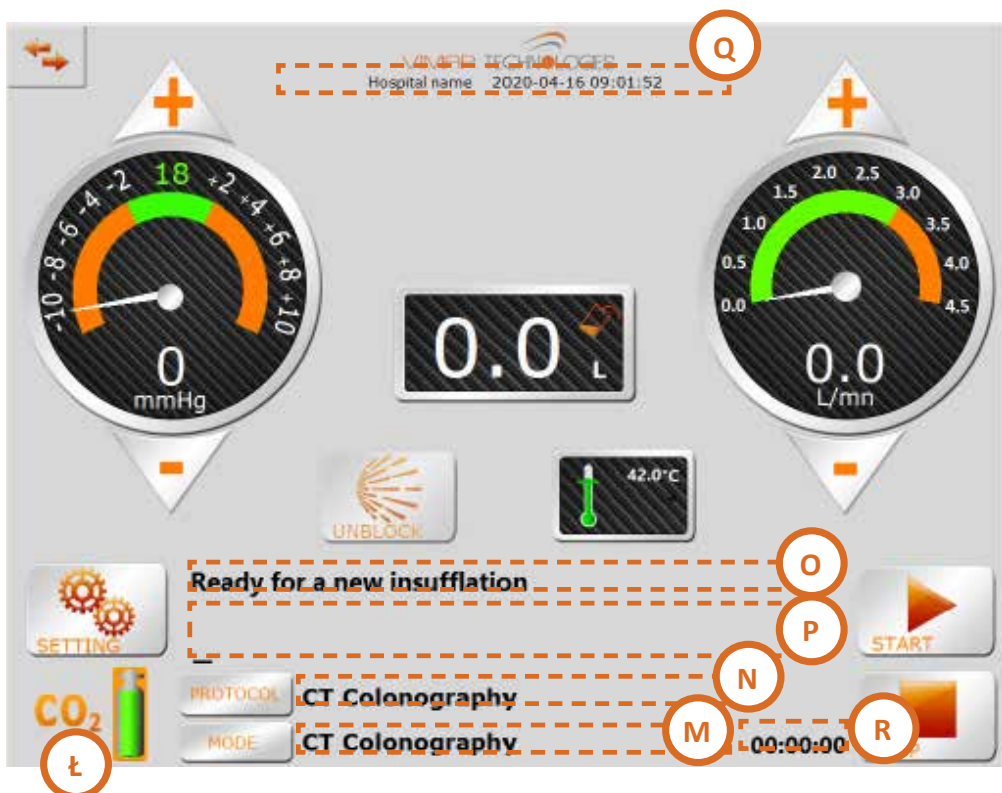
T10. Nie używać

T11. Czytnik RFID

Oprogramowanie STRONA GŁÓWNA



- A. przycisk START/PAUZA
- B. Przycisk stopu
- C. USTAWIENIA menu
- D. Ustaw tryb
- MI. Ustaw PROTOKÓŁ
- F. Pokaż/ukryj panel przygotowania okrężnicy
- G. Ciśnieniomierz
- H. Przepływomierz
- I. Wskaźnik objętości



- J. Wskaźnik temperatury
- k. przycisk ODBLOKUJ
- ł. Poziom butli gazowej/rodzaj podłączenia gazu
- M. Aktualny tryb
- N. Aktualny protokół
- O. Status urządzenia
- P. Komunikaty ostrzegawcze
- Q. Nazwa instytucji i data i godzina
- R. Czas trwania insuflacji

9 USTANOWIENIE I UTRZYMANIE ROZSZERZENIA OKRĘŻNICY

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do rozděcia okręźnicy. Jakiegokolwiek użycie do innych celów stanowi niewłaściwe użycie produktu, za które użytkownik ponosi odpowiedzialność i za które producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Zabezpieczenia zastosowane w tym urządzeniu w żaden sposób nie zwalniają personelu medycznego z odpowiedzialności za monitorowanie i stałą kontrolę stanu pacjenta.

9.1 PIERWSZE KROKI



OSTROŻNOŚĆ! Podczas uruchamiania lub ponownego uruchamiania urządzenia, aby umożliwić dobrą procedurę kalibracji:

- nie podłączaj jednorazowego/przewodu
- nie dotykaj ani nie przesuwaj węża grzewczego

9.1.1 DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA

- ✓ Otwórz butlę gazową
- ✓ Przesuń przełącznik **13** do „ja”.
- ✓ Naciśnij przycisk Start **12**, a komputer panelowy załaduje system operacyjny.
- ✓ Następnie Panel PC automatycznie uruchamia oprogramowanie używane do badania kolonoskopii, wyświetlając stronę główną.
- ✓ Domyślny tryb i protokół są wybierane automatycznie, w razie potrzeby można wprowadzić ustawienia protokołu/trybu interfejsu **mi** / **D** i potwierdzić, że wszystkie parametry są prawidłowe dla twojego badania lub możesz to zmienić.

WSKAZÓWKI DO PODŁĄCZANIA I ODŁĄCZANIA PRZEWODÓW NA URZĄDZENIU

- ❖ Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku wypadku lub nieprawidłowego działania wynikającego z użycia uszkodzonego lub nieodpowiedniego przewodu.
- ❖ Nie używać rurki, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- ❖ Rurki są przeznaczone do jednorazowego użytku, nie należy ich ponownie sterylizować ani używać ponownie.
- ❖ Stosowanie hydrofobowego filtra bakteryjnego i wirusowego jest niezbędne, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu pacjenta.

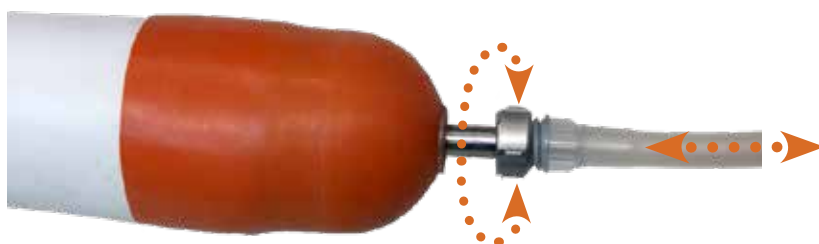
- ✓ **Dopiero po uruchomieniu urządzenia** możesz podłączyć jednorazowe:

Użyj referencyjnego jednorazowego użytku zgodnego z rodzajem stosowanego badania (tryb). **Ostrożnie otwórz torebkę jednorazową, aby uniknąć uszkodzenia opakowania jednorazowego lub etykiet:**

- ✓ Podłączyć przewód do portu wylotowego pacjenta w urządzeniu.



OSTROŻNOŚĆ! Rurka musi być włożona swobodnie, bez załamania i nie może być zablokowana. Więcej informacji na temat przewodów można znaleźć w instrukcji dotyczącej przewodów.



- ✓ Sprawdź wybrany tryb **M** i protokół **N** i że są kompatybilne z zainstalowanym jednorazowym
- ✓ Sprawdź ustawienia ciśnienia i ustawienia przepływu na stronie głównej
- ✓ **Urządzenie jest gotowe do bezpośredniego uruchomienia, ale przed uruchomieniem można również dostosować parametry, takie jak ciśnienie lub przepływ.**

9.1.2 WYBÓR NASTAWY CIŚNIENIA

Ta operacja musi być zawsze wykonywana przez lub pod nadzorem lekarza radiologa. W zależności od wybranego protokołu parametry ciśnienia będą miały domyślnie różne wartości.

- ❖ Wybierz ciśnienie rozszerzania okrężnicy. Dopuszczalny zakres regulacji ciśnienia zależy od wybranego trybu.
- ❖ Ciśnienie można ustawić w dowolnym momencie wdechu badania.



- ❖ W zależności od wybranego trybu, system ma komunikat bezpieczeństwa, ponieważ ustawisz np. ciśnienie powyżej 25 mmHg, system poprosi o potwierdzenie.

9.1.3 WYBÓR NASTAWY MAKSYMALNEGO PRZEPŁYWU

Ta operacja musi być zawsze wykonywana przez lub pod nadzorem lekarza radiologa. W zależności od wybranego protokołu parametry przepływu będą miały domyślnie różne wartości.

- ❖ Wybierz CO₂ pływ. Dopuszczalny zakres regulacji ciśnienia zależy od wybranego trybu.
- ❖ Maksymalny przepływ można ustawić w dowolnym momencie wdechu badania.



- ❖ W zależności od wybranego trybu, system posiada komunikat bezpieczeństwa, gdy ustawisz np. przepływ powyżej 3 litrów, system poprosi o potwierdzenie.

9.1.4 OPCJE BADANIA W CZASIE RZECZYWISTYM

W zależności od wybranego trybu możesz zmieniać opcje podczas bieżącego badania:

Kliknij **F**, aby pokazać/ukryć ten panel

9.1.4.1 MOŻLIWOŚĆ ZMIANY STANU PRZYGOTOWANIA OKRĘŻNICY (OPCJA WYŚWIETLANA W ZALEŻNOŚCI OD TRYBU):

- ❖ Możesz ustawić przygotowanie jelita grubego w dowolnym momencie wdmuchiwania badania.



9.1.4.2 MOŻLIWOŚĆ UWZGLĘDNIENIA LUB NIE UWZGLĘDNIENIA OBJĘTOŚCI TORBY W PRZYPADKU NIEUŻYWANIA TORBY (OPCJA WYŚWIETLANA W ZALEŻNOŚCI OD TRYBU):

- ❖ Z workiem drenażowym lub bez, w zależności od składu zestawu do podawania użytego do badania. Na przykład w trybie wgłobienia można użyć zestawu do podawania z otwartym lub całkowicie zamkniętym „workiem zaciskowym” podczas tego badania.
- ❖ Jeśli worek jest włączony, wyświetlana objętość zwiększa się dopiero po przekroczeniu objętości worka (0,4 / 0,5 l).
- ❖ Jeśli worek jest wyłączony, wyświetlana objętość wzrasta bezpośrednio wraz z przepływem gazu.



9.1.5 INFORMACJE PODAWANE PODCZAS ZARZĄDZANIA GŁOŚNOŚCIĄ I TEMPERATURĄ

9.1.5.1 TOM KIEROWNICTWO



Domyślnie, urządzenie uwzględnia drenaż objętość torby. Tak więc głośność wyświetlana na stronie głównej działa w następujący sposób:

Między 0 a 0,4 l (objętość worka) wyświetlana „objętość pacjenta” wynosi 0 l, a ikona worka miga.

Gdy worek jest pełny (objętość jest równa lub większa od objętości worka), ikona woreczka znika.



W " Tryb redukcji wgłobienia", możesz wyłączyć objętość worka, jeśli nie używasz worka jednorazowego. (Patrz poprzedni akapit.) W tym przypadku wyświetlana objętość NIE uwzględnia objętości worka, a ikona worka nie jest wyświetlana.

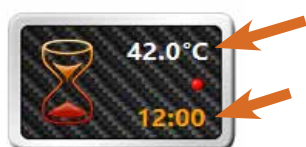
9.1.5.2 TEMPERATURA KIEROWNICTWO

Po uruchomieniu urządzenia system elastycznej grzałki jest domyślnie włączony. Pozwala to już przy pierwszym badaniu na szybki wzrost temperatury.

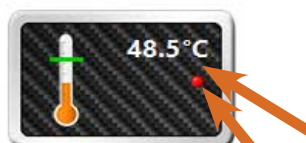


Nawet jeśli idealna temperatura nie zostanie osiągnięta, nadal możesz rozpocząć insuflację. Pojawi się okno „wyskakujące” z prośbą o potwierdzenie.

Nagrzewanie wstępne / Faza czuwania: (poza fazami wdmuchiwania)



- Jest to temperatura docelowa dla fazy czuwania/nagrzewania wstępnego
- Jest to szacowany czas (aktualizowany w czasie rzeczywistym) oraz czas oczekiwania na osiągnięcie przez wąż grzewczy optymalnego stanu temperaturowego do insuflacji.



Ogrzewanie podczas badania:

- Jest to temperatura docelowa ustawiona dla aktualnie używanego protokołu.
- To czerwone światło wskazuje, że system ogrzewania jest rzeczywiście zasilany.



- Tutaj temperatura jest osiągnięta



Ogrzewanie po zakończeniu czasu czuwania/nagrzewania wstępnego:



Domyślnie urządzenie w fazie czuwania/nagrzewania grzeje tylko przez 45 minut. Możesz ponownie aktywować fazę czuwania/wstępnego nagrzewania, klikając przycisk PLAY, jak wskazuje ta ikona

9.2 ROZPOCZĘCIE NAPEŁNIANIA:

Sprawdź, czy butla z gazem / wlot gazu są otwarte.

Wdmuchiwanie rozpocznie się po naciśnięciu przycisku START **A** znajduje się na ekranie głównym komputera Panel PC.

Najpierw urządzenie poprosi o przedstawienie i przytrzymanie przez kilka sekund etykiety RFID produktu jednorazowego, jak pokazano poniżej. Kontrole te umożliwiają:

- aby jednorazowy był dostosowany do wybranego trybu pracy urządzenia
- data ważności jednorazowego użytku
- zapobiegać używaniu tego samego jednorazowego użytku u różnych pacjentów.



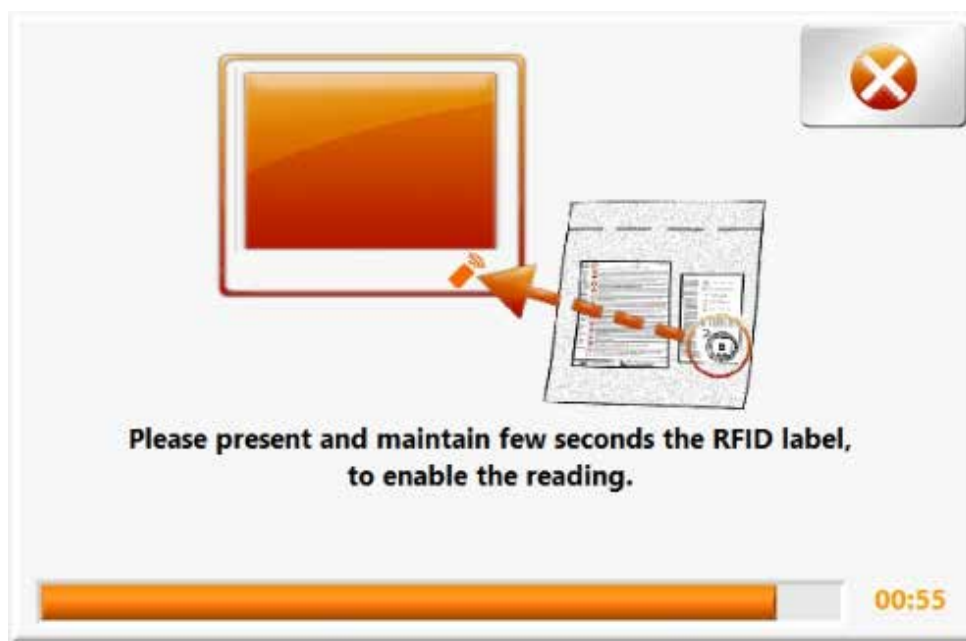
OSTROŻNOŚĆ!

Nie wyrzucać jednorazowego worka przed zakończeniem badania.

Nie odrywaj ani nie uszkadzaj znacznika RFID.

Urządzenie odpowie Ci za zeskanowanie etykiety RFID, naklejonej na każdej jednorazowej torbie IS-IN-LL-A. Jest to zabezpieczenie dla pacjenta i urządzenia.

Dzięki tej etykiecie RFID urządzenie sprawdzi, czy użyty jednorazowy produkt ma prawidłowe oznaczenie, czy ma ważną datę użycia i uniemożliwia użycie tego jednorazowego użytku u kilku pacjentów.



Urządzenie sprawdza, czy idealna temperatura docelowa jest w porządku, a jeśli idealna temperatura nie została osiągnięta, oprogramowanie pyta, czy nadal chcesz rozpocząć badanie.

Następnie po tych kontrolach komunikat na ekranie wskazuje aktywację badania kolonoskopii, wyświetlając komunikat „Wdmuchiwanie w toku”



Przycisk USTAWIENIA, przycisk PROTOKÓŁ i przycisk Tryb są wyłączone podczas badania. Konieczne jest zatrzymanie badania, aby włączyć te przyciski.

Rozpoczyna się insuflacja, stopniowo zwiększając przepływ i ciśnienie w zakresach ustawionych parametrów

Po osiągnięciu nastawy ciśnienia wdmuchiwanie zatrzymuje się. Wdmuchiwanie zostaje wznowione,

gdy ciśnienie wewnątrz komory spadnie poniżej wartości zadanej ciśnienia. Ciśnienie, nastawę przepływu, przygotowanie okężnicy można modyfikować w dowolnym momencie.

9.2.1 ELEMENTY PODCZAS NAPEŁNIANIA

9.2.1.1 NADCIŚNIENIE – ODSADZANIE

Kiedy ciśnienie wewnątrz okężnicy przekroczy nastawę ciśnienia zależną od wybranego protokołu, wyświetlany jest komunikat „NADCIŚNIENIE” i inicjowana jest desuflacja w celu utrzymania napełnienia okężnicy przy jednoczesnym wyeliminowaniu nadciśnienia.

❖ Jeśli ciśnienie przekroczy nieco wartość nastawy ciśnienia, urządzenie wykona delikatne odsysanie. Zamiast tego, jeśli ciśnienie znacznie przekroczy nastawę ciśnienia, urządzenie wykona szybkie odsysanie.

❖ Zarządzanie nadciśnieniem działa w każdym momencie wdechu badania.

9.2.1.2 WSTRZYMANIE RĘCZNE

Możliwe jest wstrzymanie wdechu (bez dodawania ciśnienia i przepływu) przez ponowne naciśnięcie przycisku START/PAUZA **A**.

Aby kontynuować wdmuchiwanie, ponownie naciśnij przycisk START/PAUZA.

❖ Zarządzanie nadciśnieniem nadal działa podczas przerwy.

9.2.1.3 AUTOMATYCZNE WSTRZYMANIE WPEŁNIANIA

W zależności od wybranego trybu urządzenie może wykonać kilka przerw przy poziomach głośności ustawionych w protokole trybu.

❖ Zarządzanie nadciśnieniem nadal działa podczas przerwy.

Aby kontynuować insuflację, potwierdź walidację wymaganą przez urządzenie.

9.2.1.4 MONITOROWANIE PARAMETRÓW (PRZEPŁYW, CIŚNIENIE, CO₂ WYKORZYSTANA OBJĘTOŚĆ, TEMPERATURA)

Chwilowe natężenie przepływu jest wyświetlane w litrach na minutę na ekranie głównym. Nie przekroczy maksymalnej nastawy przepływu.

Chwilowa wartość ciśnienia jest wskazywana w mm Hg na ekranie głównym. Nie przekroczy maksymalnej nastawy ciśnienia.

Na ekranie głównym w każdej chwili możesz zobaczyć także:

- CO₂ objętość wewnątrz pacjenta **I**
- CO₂ temperatura gazu na wylocie z urządzenia **J**
- komunikaty o stanie urządzenia **O**
- komunikaty ostrzegawcze urządzenia **P**
- czas trwania egzaminu **k**
- CO₂ poziom gazu w butli gazowej **Ł**

Zarządzanie ciśnieniem butli gazowej:

- powyżej 20 barów, normalna praca, brak komunikatów ostrzegawczych
- między 10 a 20 barów, normalna praca, z komunikatem ostrzegawczym, aby zamówić nową butlę gazową.
- poniżej 10 barów urządzenie nie pozwala na insuflację i wyświetla komunikat o konieczności sprawdzenia butli

W przypadku szpitala z siecią gazową zostanie to zauważone, gdy ciśnienie wejściowe spadnie poniżej 2 barów.

9.2.1.5 KONIEC ROZSZERZENIA OKRĘŻNICY

- ✓ Zatrzymaj wdmuchiwanie, naciskając przycisk STOP **B**, rozpoczyna się szybkie odsysanie.
- ✓ Natychmiast odłącz przewód od urządzenia, aby zapobiec cofaniu się cieczy lub gazu do urządzenia.

Zużyte przewody należy po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Po zakończeniu procedury diagnostycznej wyłączyć urządzenie:

- przejdź do panelu informacji o urządzeniu i naciśnij przycisk wyłączenia **D4**
(Zalecana)
- lub naciskając przycisk START **12**

Na koniec przetączasz wejście zasilania **13** do „0”.

9.3 TRYBY INSUFLACYJNE

W zależności od ustawień Twojego urządzenia masz możliwość skorzystania z następujących trybów:

- ❖ Kolonografia TK / Wirtualna kolonoskopia
 - Zakres ciśnienia: od 5 do 35 mmHg
 - Zakres przepływu: 1 do 4 l/min
- ❖ Kolonoskopia optyczna
 - Zakres ciśnienia: od 5 do 35 mmHg
 - Zakres przepływu: 2 do 10 l/min
- ❖ Wirtualna enteroskopia
 - Zakres ciśnienia: od 5 do 35 mmHg
 - Zakres przepływu: 1 do 4 l/min
- ❖ Redukcja wgłobienia
 - Zakres ciśnienia: od 40 do 120 mmHg
 - Zakres przepływu: 1 do 3 l/min

9.3.1 SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE TRYBU REDUKCJI WGŁOBIENIA.

Dla trybu redukcji wgłobienia oraz ze względów bezpieczeństwa młodych pacjentów zasada działania jest następująca:

- Po wybraniu maksymalnego ciśnienia można wykonać 7 prób, aby ukończyć badanie.
- Wzrost ciśnienia odbywa się stopniowo z poziomami ciśnienia, zmuszając najpierw do spróbowania niższych ciśnień w celu zmniejszenia wgłobienia.
- Każda próba ma maksymalną głośność i autoryzowany maksymalny czas trwania (regulowany).
- Pomędzy każdą próbą narzucany jest minimalny czas trwania przerwy (regulowany).
- Podczas pauzy możesz wybrać zwolnienie całego ciśnienia lub zmniejszenie ciśnienia do ciśnienia minimalnego (40 mmHg).
- jeśli poprosisz o Pauzę: po upływie minimalnego czasu Pauzy możesz przejść bezpośrednio do następnej próby i następnego poziomu ciśnienia.

Konfiguracja protokołu dla Redukcja wgłobienia :

The screenshot displays the configuration interface for the 'Intussusception protocol child over 4 years'. Key parameters are highlighted with callouts:

- P15:** Duration of 03:00 mm:ss.
- P16:** Duration of 01:00 mm:ss.
- P17:** Start pressure of 55 mmHg.
- P18:** Max pressure of 75 mmHg.
- P14:** Release pressure button.
- P13:** Volume controls for seven trials, with the first set to 1.0 L and others to 0.7 L.

P13. Definicja maksymalnej objętości dla każdej próby. Tutaj objętość można regulować w zakresie od 0,5 do 1,5 litra.

P14. Zarządzanie ciśnieniem podczas przerw:

- Włączone: Pauza ze zwolnieniem całego nacisku.
- Wyłączone: Pauza ze spadkiem ciśnienia przy 40 mmHg

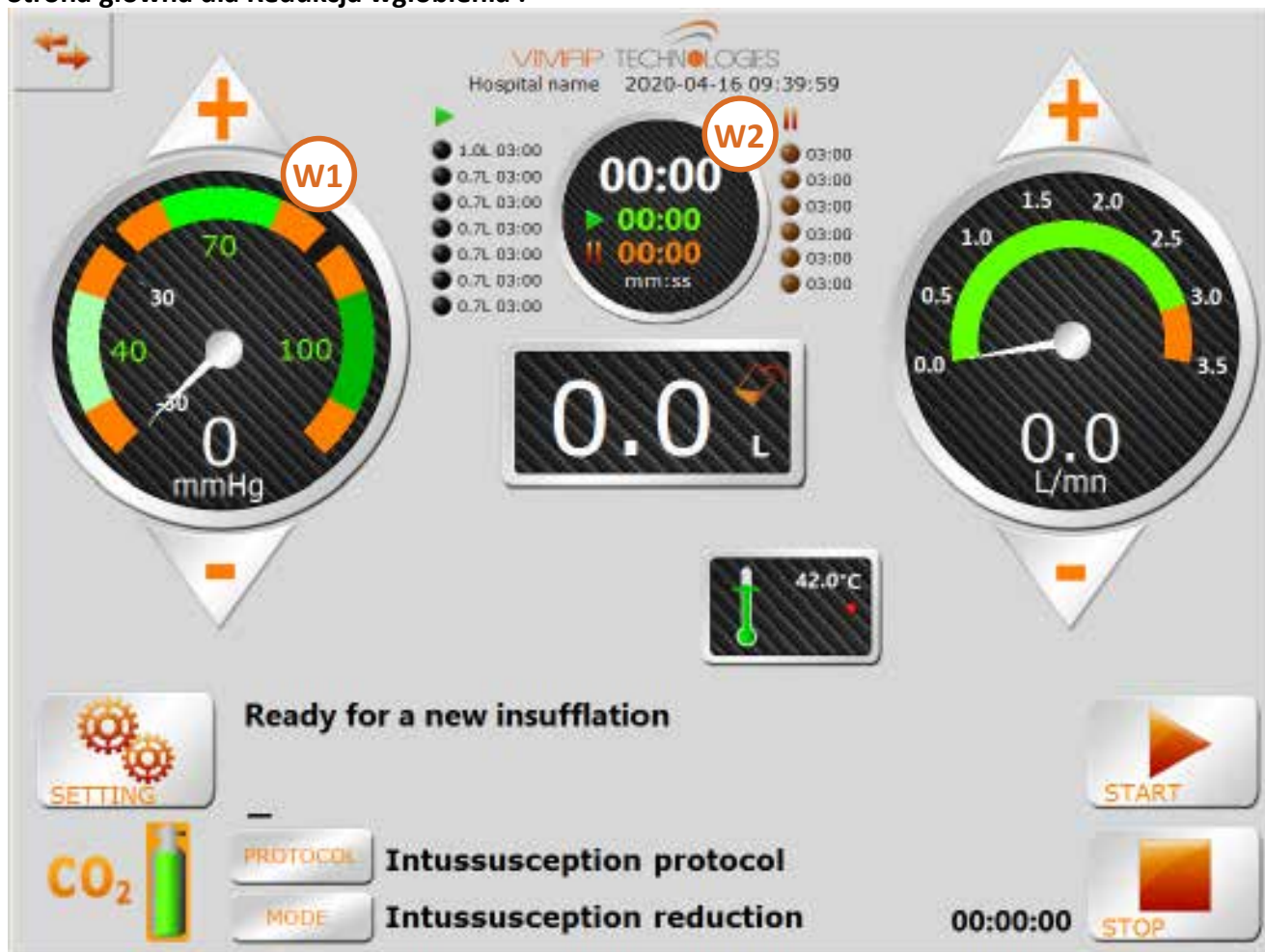
P15. Maksymalny czas trwania każdej próby. Regulowany w zakresie od 20 sekund do 5 minut.

P16. Minimalny czas trwania każdej pauzy. Regulowany w zakresie od 20 sekund do 5 minut.

P17. Ciśnienie początkowe: Domyślne ciśnienie pierwszej próby. To ciśnienie będzie używane domyślnie przy każdym użyciu tego protokołu. Użyj strzałek w górę i w dół, aby ustawić ciśnienie.

P18. Max ciśnienie: Domyślne ciśnienie trzeciej próby. To ciśnienie będzie używane domyślnie przy każdym użyciu tego protokołu. Użyj strzałek w górę i w dół, aby ustawić ciśnienie.

Strona główna dla Redukcja wgłobienia :



Do Redukcja wgłobienia trybie masz dwa wskaźniki:

Manometr (W1), pokazuje dwa próbne poziomy ciśnienia, przed maksymalnym ciśnieniem ustawionym w protokole.

Urządzenie będzie automatycznie oblicza pośrednie ciśnienia domyślne dla pierwszej i drugiej próby: zwiększanie ciśnienia odbywa się stopniowo z poziomami ciśnienia, proponując najpierw spróbować niższych ciśnień, aby zmniejszyć wgłobienie:

Pierwsza próba: domyślnie wykorzystanie ciśnienia startowego ustawionego przez użytkownika.

Druga próba: zastosowanie ciśnienia pośredniego = $\text{ciśnienie początkowe} + ((\text{ciśnienie maksymalne} - \text{ciśnienie początkowe})/2)$

Z trzeciej próby: użycie maksymalnego ciśnienia ustawionego przez użytkownika.

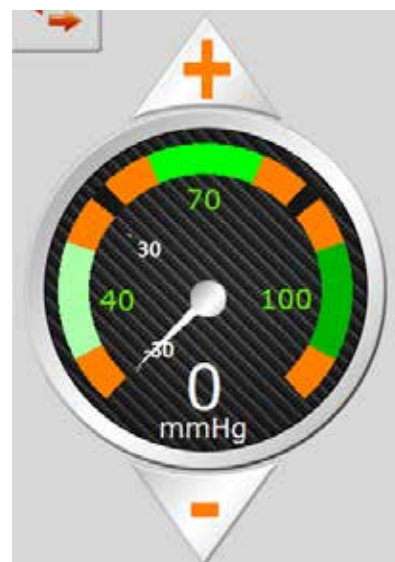
W tym przykładzie:

Urządzenie stworzyło poziomy ciśnienia:

- pierwszy poziom ciśnienia przy ciśnieniu początkowym: 40 mmHg
- średni poziom ciśnienia: 70 mmHg
- i maksymalny poziom ciśnienia: 100 mmHg



Na stronie ustawień protokołu maksymalne dozwolone ciśnienie wynosi 100 mmHg. **Ale możesz ręcznie ustawić od pierwszej próby i w dowolnych próbach**, ciśnienie do 120 mmHg za pomocą przycisków + i - na tym manometrze, w takim przypadku urządzenie poprosi o potwierdzenie ustawienia ciśnienia powyżej 100 mmHg.

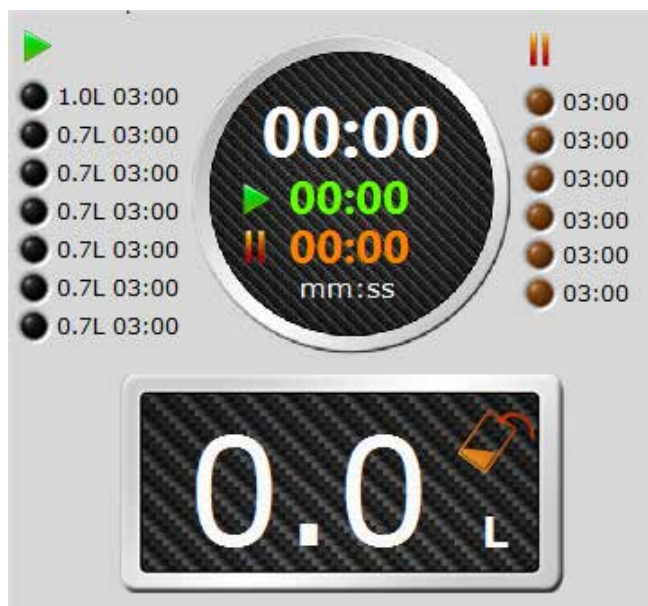


Miernik prób **W2**, pokaż informacje o każdej próbie.

Kolumna prób:

Możesz zobaczyć tutaj każdą próbę, z maksymalną objętością i maksymalnym czasem trwania ustawionym w protokole.

Po zakończeniu próby wartości głośności i czasu zmieniają się w zależności od faktycznie używanej głośności i czasu trwania na rozprawę.



Kolumna Pauz

Możesz zobaczyć tutaj każdą pauzę, z minimalnym czasem trwania ustawionym w protokole.

Po zakończeniu pauzy wartość czasu trwania zmienia się na czas rzeczywiście używany na pauzę.

Środkowy wskaźnik pokazuje 3 czasy trwania:

- Czas trwania w kolorze białym to całkowity czas trwania badania.
- Czas trwania na zielono ►, to czas wdechu rzeczywistej próby.
- Czas trwania w kolorze pomarańczowym ||, to czas wdechu rzeczywistej przerwy.

Opis wyskakującego okienka Pauza redukcji wgłębienia:

Jeśli opcja „Zwolnij ciśnienie” jest ustawiona domyślnie wyłączona wewnątrz protokołu: ten przycisk jest wyświetlany, aby umożliwić zwolnienie w razie potrzeby ciśnienia podczas tej przerwy.

Zatrzymaj badanie. Drugie wyskakujące okienko poprosi o potwierdzenie, a insuflacja będzie nadal w stanie Pauzy, dopóki ponownie nie naciśniesz STOP na ekranie głównym.



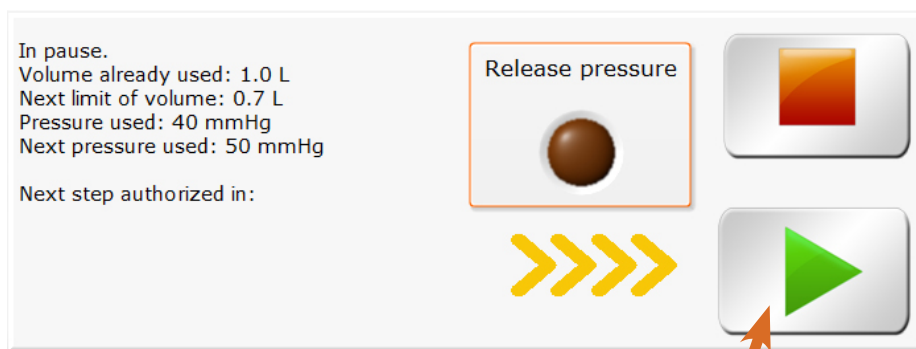
Odliczanie czasu pauzy ustawionego w protokole.

Przycisk w kolorze czerwonym, podczas odliczania czasu pauzy.

Na pełną odpowiedzialność lekarza lub operatora możesz zdecydować o pominięciu pauzy i przejściu bezpośrednio do następnej próby bez czekania na koniec czasu pauzy.



Ze względów bezpieczeństwa nie zalecamy pomijania minimalnego czasu pauzy protokołów, który został ustawiony na 20 s . Firma Vimap Technologies nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane, które wystąpią, jeśli lekarz lub operator zdecyduje się pominąć minimum 20-sekundowe przerwy.



Gdy czas pauzy dobiegnie końca, czas odliczania zniknie, a przycisk zmieni kolor na zielony.

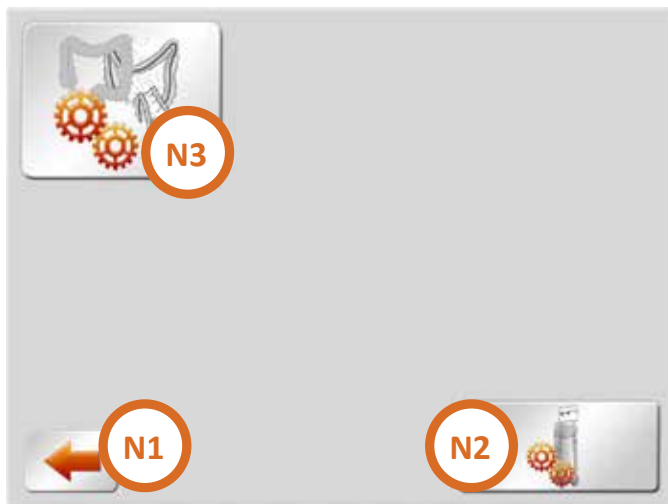
9.3.2 MOŻLIWOŚĆ UWZGLĘDNIENIA LUB NIE UWZGLĘDNIENIA OBJĘTOŚCI TORBY W PRZYPADKU NIEUŻYWANIA TORBY (OPCJA WYŚWIETLANA W ZALEŻNOŚCI OD TRYBU):

- ❖ Z workiem drenazowym lub bez, w zależności od składu zestawu do podawania użytego do badania. Na przykład w trybie wgłobienia można użyć zestawu do podawania z otwartym lub całkowicie zamkniętym „workiem zaciskowym” podczas tego badania.
- ❖ Jeśli worek jest włączony, wyświetlana objętość zwiększa się dopiero po przekroczeniu objętości worka (0,4 / 0,5 l).
- ❖ Jeśli worek jest wyłączony, wyświetlana objętość wzrasta bezpośrednio wraz z przepływem gazu.



10 NAWIGUJ W OPROGRAMOWANIU

Możesz przejść do innych paneli oprogramowania, klikając przycisk USTAWIENIA **C** na panelu głównym.



N1. Powrót do panelu głównego

N2. Przejdź do panelu informacyjnego

N3. Ustaw TRYB/
PROTOKÓŁ

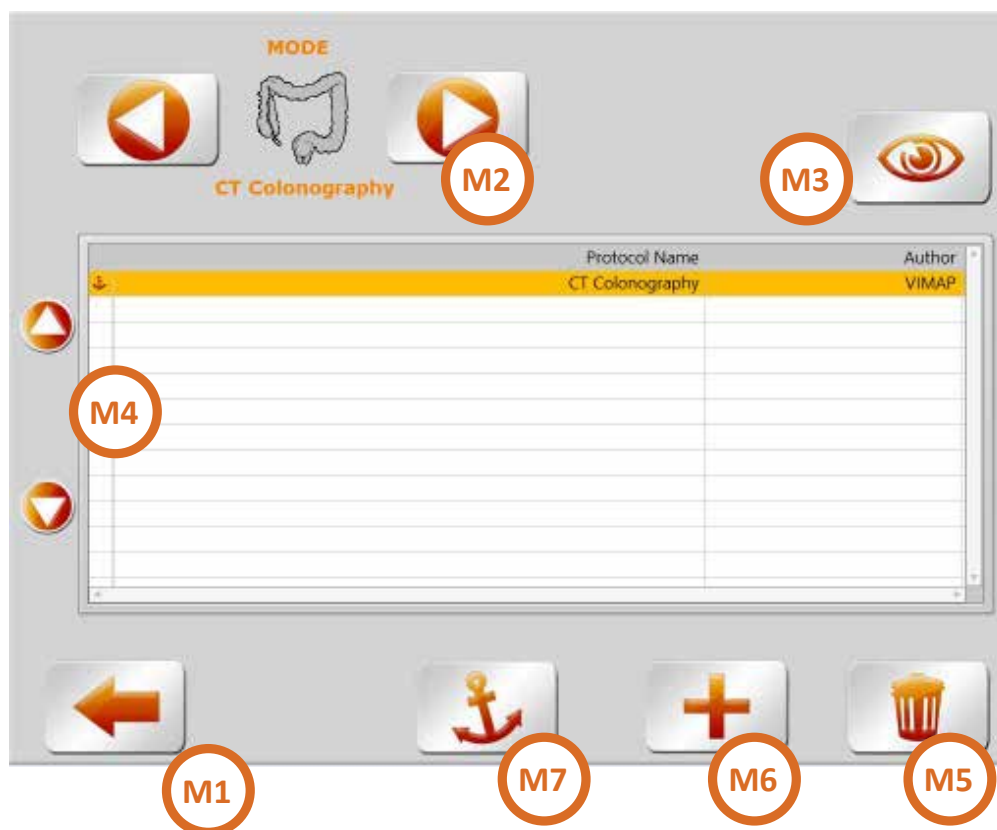
Pozostałe przyciski tego panelu służą do przyszłych opcji.

10.1 KONFIGURACJA PROTOKOŁÓW/TRYBÓW

W tym panelu możesz zobaczyć aktualnie używany tryb oraz listę protokołów dołączonych do tego trybu.

Możesz także nawigować bezpośrednio w tym panelu, klikając przycisk TRYB na panelu głównym.

Domyślny protokół używany w tym trybie jest oznaczony małą kotwicą **M4** na liście.



i Kolejność wyświetlania listy protokołów można zmienić, klikając nagłówki kolumny nazwy protokołu lub autora.

M2. Aktualny tryb jest wyświetlany tutaj. Strzałkami w prawo i w lewo można zmienić używany tryb, zgodnie z ustawieniami urządzenia (tryby autoryzowane).

M3. Przejdź do panelu szczegółów wybranego protokołu. Możesz również przejść do panelu szczegółów protokołu, klikając dwukrotnie na liście protokołów lub bezpośrednio, klikając przycisk PROTOKÓŁ w pan-

elu głównym.

M5. Usuń protokół wybrany z listy. Prośba o potwierdzenie.

M6. Utwórz nowy protokół dla aktualnego trybu.

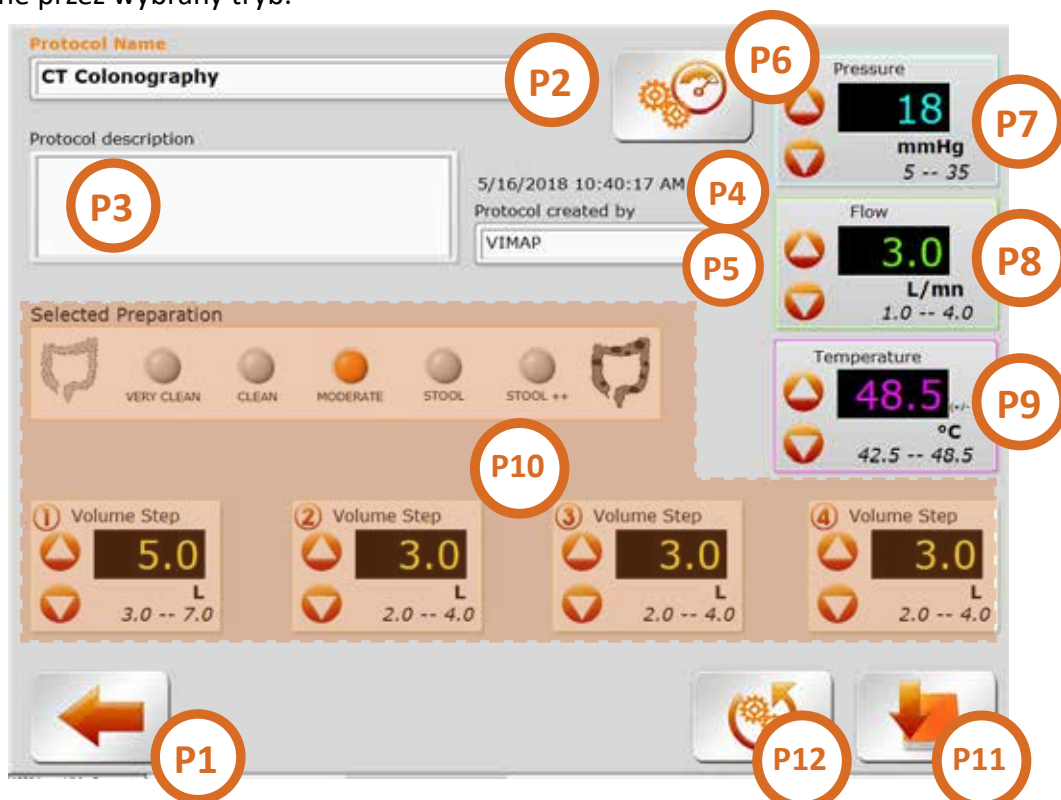
M7. Ustaw protokół wybrany na liście jako domyślny protokół używany w tym trybie. Jest to identyfikowane przez małą kotwicę **M4** na liście.

M1. Powrót do panelu głównego. Prośba o potwierdzenie użycia lub nie protokołu wybranego z listy.



10.2 SZCZEGÓŁY PROTOKOŁU

W tym panelu możesz zobaczyć i zmienić domyślne parametry używane przez protokół. Dla każdego z parametrów można ustawić wartość domyślną do użycia. Dozwolone wartości minimalne i maksymalne są określane przez wybrany tryb.



P1. Powrót do panelu głównego.


P2. Nazwa protokołu. Aktywuj wyskakującą klawiaturę, klikając wewnątrz tego pola. Ta nazwa jest wyświetlana na liście protokołów, a po jej wybraniu na stronie głównej.

P3. Opis protokołu. Aktywuj wyskakującą klawiaturę, klikając wewnątrz tego pola.

- P4.** Wyświetla datę utworzenia lub modyfikacji protokołu.
- P5 .** Nazwisko Autora tego protokołu. Aktywuj wyskakującą klawiaturę, klikając wewnątrz tego pola.
- P6.** Ustawienia interfejsu. Możesz ustawić interfejs specyficzny dla tego protokołu. Więcej szczegółów znajduje się w następnym akapicie.
- P7.** Domyślne ciśnienie. To ciśnienie będzie używane domyślnie za każdym razem, gdy użyjesz tego protokołu. Użyj strzałek w górę i w dół, aby ustawić ciśnienie.
- P8.** Domyślny przepływ. Ten przepływ będzie używany domyślnie za każdym razem, gdy użyjesz tego protokołu. Użyj strzałek w górę i w dół, aby ustawić przepływ.
- P9.** Domyślna temperatura. Ta temperatura będzie używana domyślnie za każdym razem, gdy będziesz używać tego protokołu. Użyj strzałek w górę i w dół, aby ustawić temperaturę.
- P10.** W tym pomarańczowym obszarze możesz ustawić parametry specyficzne dla trybu. Rodzaj dostępnych tutaj parametrów może całkowicie zmienić się z jednego trybu do drugiego. Mamy tutaj np. możliwość wyboru rodzaju przygotowania okrężnicy oraz poziomów objętości, które spowodują automatyczne przerwy podczas wdmuchiwania.
- P11.** przycisk Zapisz. Kliknij ten przycisk, aby zapisać zmiany dokonane w tym protokole.
- P12.** Przywróć domyślne parametry. Kliknij ten przycisk, aby załadować domyślne parametry protokołów w odniesieniu do trybu. Nie zapomnij go zapisać.

10.2.1 USTAWIENIA INTERFEJSU

W tym panelu możesz wybrać styl wskaźników dla każdej miary wyświetlanej w panelu głównym. Możesz także ustawić kolor tła i jasność ekranu.

 **UWAGA.** Musisz uważać na kontrast tła i wskaźnika. Wybierz spokojne kolory i najlepszy dla siebie sposób, aby łatwo odczytać parametry.



10.3 INFORMACJE O URZĄDZENIU

5

W tym panelu możesz zobaczyć kilka informacji o urządzeniu:

- Wzorowe urządzenie
- Numer seryjny SN#
- Różne informacje o urządzeniu
- Ilość wdechów wykonanych od ostatniej konserwacji
- Potencjalna liczba wdechów przed następną konserwacją
- Data ostatniej insuflacji
- Data następnej konserwacji zapobiegawczej
- Objętość gazu użytego do ostatniego wdechu.



D1. Powrót do panelu głównego.

D2. Dostęp na hasło. Używany tylko do konserwacji / zaawansowanej konfiguracji, operacji.

D3. Uruchom ponownie urządzenie.

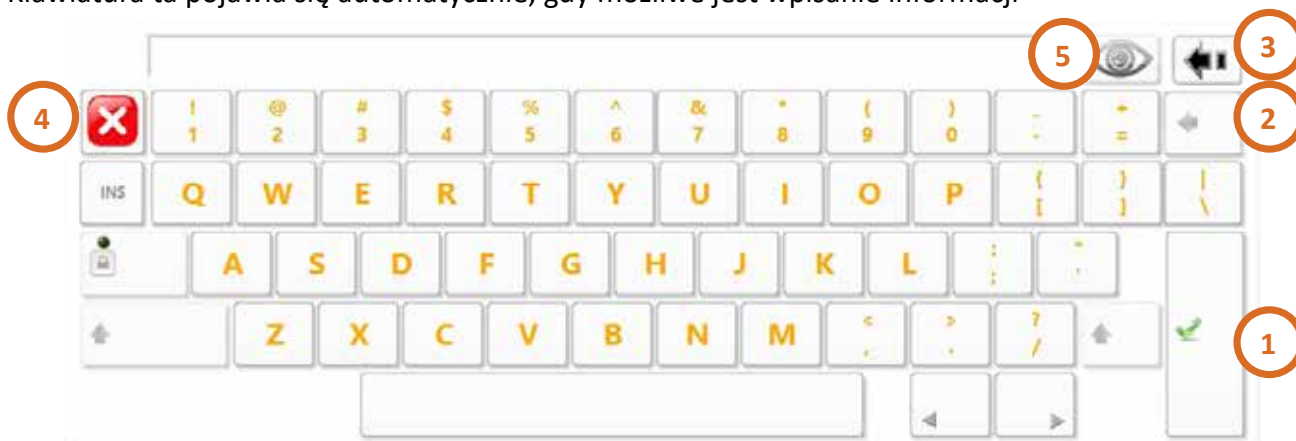
D4. Wyłącz urządzenie. **Zaleca się prawidłowe wyłączenie urządzenia.**

D5. Test i działania modułu pedałów (**w opcji**) Gdy podłączony jest moduł pedałów, kontrolujesz działania oprogramowania. Użyj zaawansowanej konfiguracji, aby zmienić działania przypisane do każdego pedału.

Aby przetestować pedały, naciskaj kolejno każdy pedały przez jedną sekundę.

10.4 WYSKAKUJĄCA KLAWIATURA

Klawiatura ta pojawia się automatycznie, gdy możliwe jest wpisanie informacji



1. Wpisz nowy tekst i zamknij klawiaturę.
2. Usuń znak po znaku.
3. Usuń bezpośrednio cały tekst.
4. Zamknij klawiaturę bez stosowania nowego tekstu.
5. Tymczasowo pokazuj/ukrywaj prawdziwe znaki haseł w postaci zwykłego tekstu. **(tylko dla oprogramowania >=V4.6)**

11 ZAAWANSOWANE USTAWIENIA I FUNKCJE

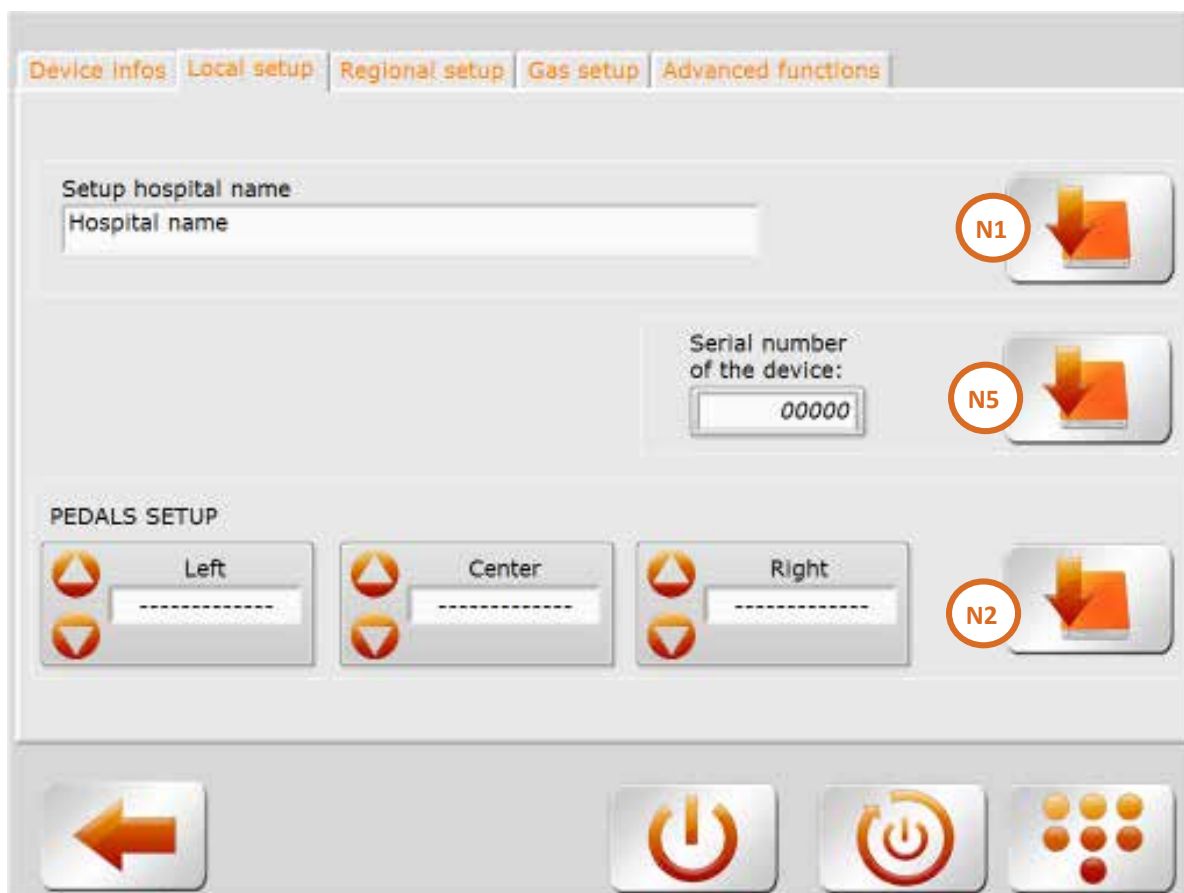
Aby uzyskać dostęp do zaawansowanych ustawień i funkcji, należy wprowadzić hasło

- tylko dla oprogramowania <V4.5) localadmin
- tylko dla oprogramowania >=V4.5) localadmin@ISO13485


w **D2** panelu informacji o urządzeniu.

Możesz zobaczyć więcej opcji w poniższych zakładkach:


11.1 LOKALNY PANEL USTAWIEŃ




11.1.1 NAZWA SZPITALA

Kliknij pole i zmień nazwę szpitala za pomocą wirtualnej klawiatury. Kliknij przycisk Zapisz , aby zapisać zmiany.

11.1.2 USTAW DZIAŁANIA PRZYPISANE DO KAŻDEGO PEDAŁU

Możesz przypisać lub nie akcję do pedału, korzystając z listy proponowanych akcji. Kliknij przycisk Zapisz , aby zapisać zmiany.

11.1.3 NUMER SERYJNY URZĄDZENIA

Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, możesz ustawić numer seryjny urządzenia. Ten numer seryjny jest rejestrowany i używany w dzienniku zdarzeń i wartości czujników urządzenia. Kliknij przycisk Zapisz , aby zapisać zmiany.

11.2 REGIONALNY PANEL KONFIGURACJI



11.2.1 DATA I GODZINA

Wybierz strzałkami odpowiednie parametry i kliknij na przycisk Zapisz **N8**.

11.2.2 JEDNOSTKI

Jednostki używane do wyświetlania: Wybierz jednostki i kliknij przycisk Zapisz **N9**. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie (uruchom ponownie urządzenie).

11.2.3 JĘZYK

Język używany do wyświetlania: Wybierz język za pomocą lewej i prawej strzałki i kliknij przycisk Zapisz **N10**. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie (uruchom ponownie urządzenie).

11.3 PANEL USTAWIEŃ GAZOWYCH



11.3.1 RODZAJ WEJŚCIA GAZU

Kliknij żądany typ CO2 wejście gazu, wybiera i klikamy na przycisk Zapisz **N11**.

i Dwa ciśnienia wyświetlane pod tym przyciskiem to ciśnienie w butli z gazem i ciśnienie za wewnętrznym reduktorem wysokiego ciśnienia. Te dwa ciśnienia mają charakter orientacyjny i mogą ułatwić identyfikację ewentualnego problemu z doprowadzeniem gazu.

i W przypadku butli z gazem typu wejściowego: Stosować wyłącznie butle zawierające **WSPÓŁ 2 klasa medyczna gazu**, przy maksymalnym ciśnieniu 70 barów. Przy tym wpisie urządzenie będzie działać tylko wtedy, gdy ciśnienie wlotowe przekroczy 10 bar.

i W przypadku sieci gazowej instytucji: Ciśnienie wlotowe gazu musi wynosić od 2 do 6 barów. Tylko do użytku **WSPÓŁ 2 klasa medyczna gazu**.

11.3.2 CZAS PRZED CZUWANIEM

Można ustawić czas (tutaj 45 minut) w którym urządzenie nagrzewa giętkość poza badaniem; Po upływie tego czasu ogrzewanie urządzenia przechodzi w tryb „stand-by” na żądanie nowego wdechu.

Ustaw czas i kliknij przycisk Zapisz **N12**.

i Gdy rozpocznesz wdmuchiwanie, jeśli idealna temperatura nie zostanie osiągnięta, urządzenie zapyta, czy chcesz poczekać na osiągnięcie idealnej temperatury, czy też chcesz rozpocząć wdmuchiwanie.

i Po włączeniu urządzenia grzanie jest uruchamiane po raz pierwszy, a następnie przechodzi w tryb „stand-by”, jeśli przez 45 minut (czas ustawiony w tym przykładzie) nie rozpocznie się insuflacja.

11.4 PANEL FUNKCJI ZAAWANSOWANYCH



11.4.1 WYKONAJ KOPIĘ ZAPASOWĄ DANYCH

Możesz wykonać kopię zapasową bazy danych i rekordów danych każdego wdechu wykonanego na urządzeniu. Kopia zapasowa jest zapisywana na urządzeniu i masz również możliwość zapisania tej kopii zapasowej na dysku/kluczu USB. Aby wykonać tę czynność, kliknij przycisk Kopia zapasowa **N3** i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

11.4.2 KOD FUNKCJI

Ta sekcja umożliwia włączenie lub wyłączenie niektórych funkcji urządzenia, tymczasowo lub na stałe.

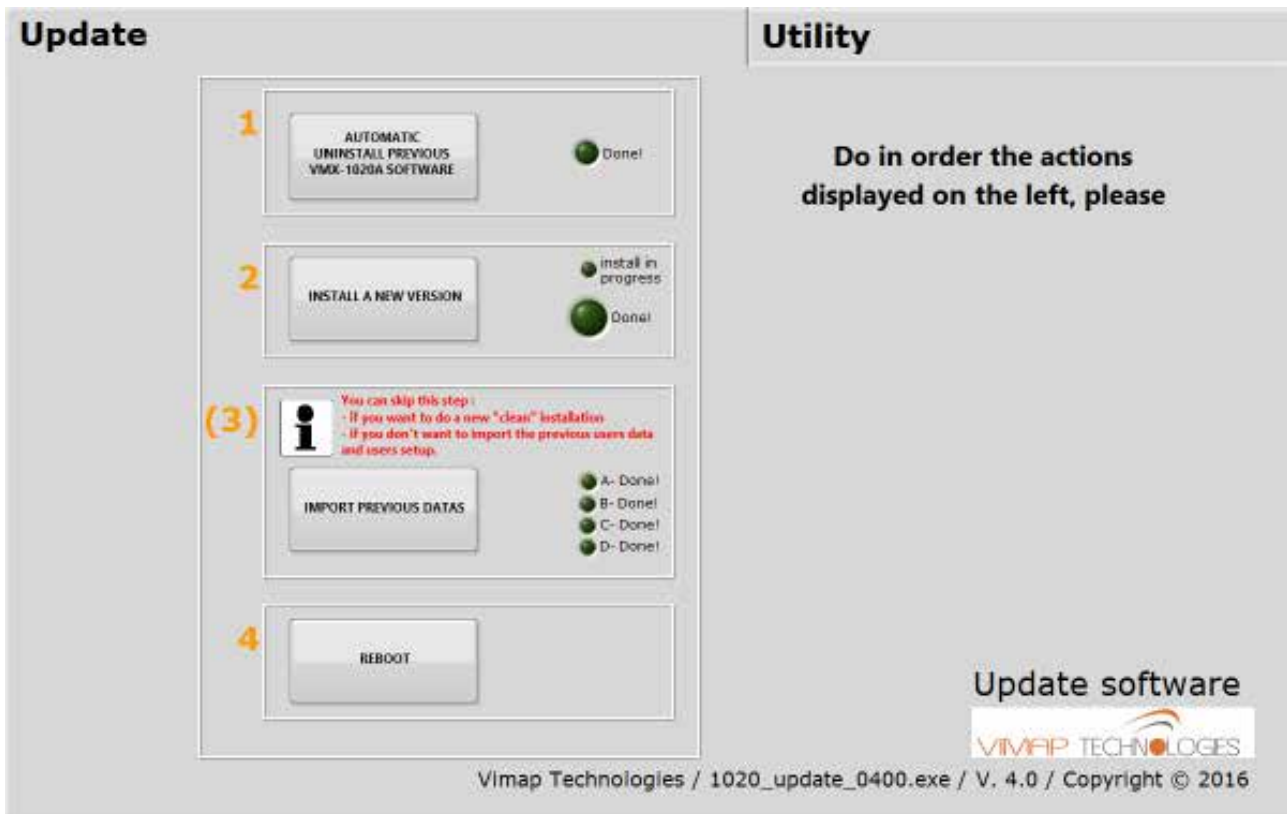
Kliknięcie przycisku ID **N13** generuje „kod identyfikacyjny” do wysłania do dystrybutora / Vimap Technologies. Po zweryfikowaniu tego kodu, Twój dystrybutor / Vimap Technologies wyśle Ci kod funkcji, który należy wpisać w polu „Kod funkcji”.

i Należy pamiętać, że każdy „kod identyfikacyjny” jest specyficzny dla każdego żądania. Jeśli klikniesz nowy „kod identyfikacyjny”, będziesz musiał ponownie wysłać ten „kod identyfikacyjny” do swojego dystrybutora / Vimap Technologies.

11.4.3 ZAKTUALIZOWAĆ OPROGRAMOWANIE

Użyj tej funkcji, jeśli chcesz zastosować aktualizację oprogramowania urządzenia. Aktualizacja jest dostarczana przez lokalnego dystrybutora lub firmę Vimap Technologies. Funkcja aktualizacji wykorzystuje dysk/klucz USB, a proces aktualizacji jest zautomatyzowany, z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Kliknij przycisk Aktualizuj **N4** aby rozpocząć procedurę. Po zainicjowaniu procedury aktualizacji oprogramowanie aktualizacyjne uruchamia się bezpośrednio z klucza USB.

To jest główny panel aktualizatora oprogramowania. Po prostu wykonaj wszystkie kroki:

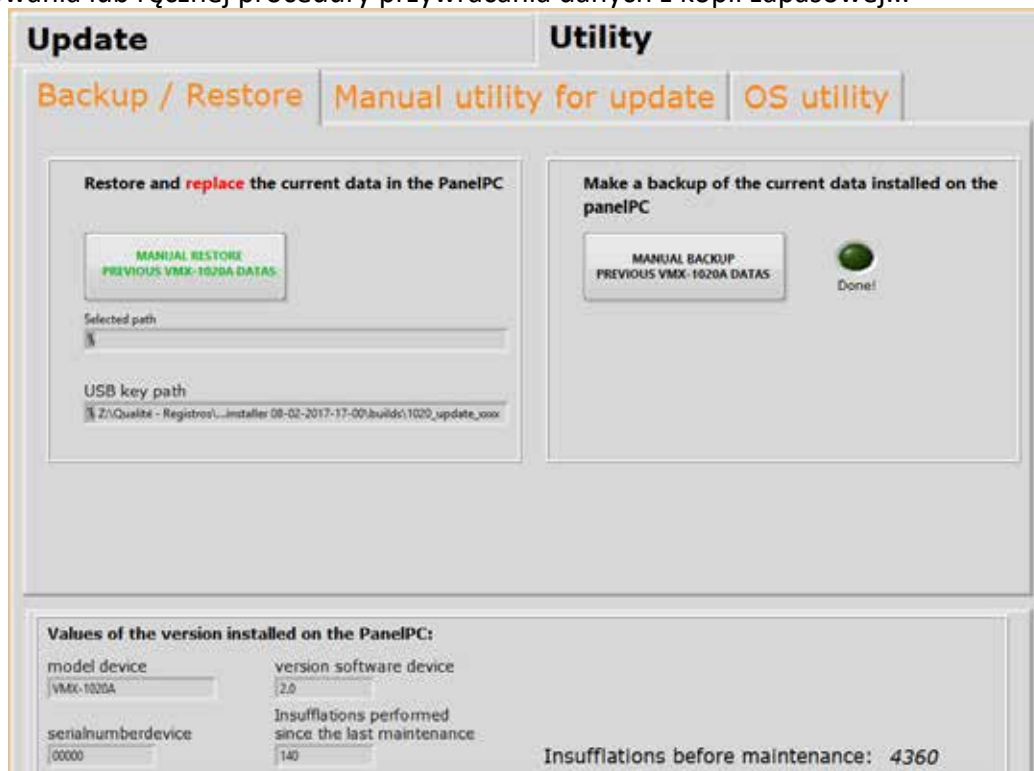


Krok 3 "IMPORTUJ WCZEŚNIEJSZE DANE" :

- Możesz pominąć ten krok, jeśli nie chcesz importować poprzednich danych i ustawień użytkownika.
- **Pomiń ten krok, jeśli chcesz zainstalować „czystą wersję” oprogramowania.**

Przejdź bezpośrednio do kroku 4

„Panel opcji” jest używany tylko w przypadku problemów podczas zautomatyzowanych faz aktualizacji oprogramowania lub ręcznej procedury przywracania danych z kopii zapasowej...



12 USTERKI I ALERTY

12.1 MOŻLIWOŚĆ WYŁĄCZENIA LUB PONOWNEGO URUCHOMIENIA URZĄDZENIA

- przejdź do panelu informacji o urządzeniu i naciśnij przycisk wyłączenia **D4** (Zalecana)
- lub naciskając przycisk START **12** (W razie potrzeby długie naciśnięcie tego przycisku może również zainicjować wyłączenie komputera panelowego)
- Możesz przełączyć wejście zasilania **13** do „0”.

Jeśli inne poprzednie metody zawiodą lub w sytuacjach awaryjnych, np. w przypadku podejrzanego zachowania, wygaszenia urządzenia lub odłączenia kabla zasilającego zapewnia optymalne bezpieczeństwo, domyślnie działanie to zamyka dopływ gazu i uwalnia gaz znajdujący się już wewnątrz urządzenia.



i **Blokada IEC:** Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ aby odłączyć złącze IEC, należy przesunąć czerwoną blokadę. Nie jest konieczne przesuwanie tej blokady podczas podłączania złącza IEC do gniazda zasilania.

12.2 ALERTY URZĄDZENIA

Gdy na ekranie zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy, w zależności od poziomu alarmu urządzenie:

- poprosić o akcję użytkownika, aby natychmiast usunąć usterkę.
- przerwać lub uniemożliwić badanie insuflacji, aby zapobiec uszkodzeniu.
- poprosić o kontakt z najbliższym serwisem posprzedażowym.

13 CZYSZCZENIE / SERWIS / KONSERWACJA

13.1 CZYSZCZENIE / ODKAŻANIE

Instrukcje wydane przez kierowników sterylizacji każdego szpitala lub centrum medycznego muszą być przestrzegane we wszystkich przypadkach; te instrukcje będą miały pierwszeństwo przed informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji, która ma charakter wyłącznie informacyjny.

Przed przystąpieniem do dezynfekcji insuflatora VMX-1020A należy upewnić się, że zasilanie jest wyłączone, a przewód zasilający jest odłączony.

Aby zdezynfekować insuflator VMX-1020A, należy przetrzeć środkiem dezynfekującym średniego poziomu (żrące środki dezynfekcyjne, takie jak wybielacze, nie są zalecane, ponieważ mogą uszkodzić lub zmienić kolor sprzętu) zgodnie z zaleceniami producenta.

Do dezynfekcji insuflatora VMX-1020A nie należy używać narzędzi ściernych ani ostrych krawędzi.

Nie rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie ani nie dopuszczać do przedostania się płynów do urządzenia.

Dokładnie osusz wszystkie elementy.

Nie sterylizuj ani nie sterylizuj tego urządzenia.

Do ogólnego czyszczenia insuflator VMX-1020A można przetrzeć wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem. Można na przykład użyć chusteczek na bazie 2% chlorheksydyny i 70% alkoholu na bazie etanolu.

Po każdym użyciu:

- Wyrzuć jednorazowe rurki – nie próbuj ich sterylizować.
- Zetrzyj wszelkie rozpryski cieczy znajdujące się na urządzeniu, przecierając je wilgotną ściereczką.

Urządzenie należy odkazić przed wysłaniem do serwisu.

13.2 SERWIS KONSERWACJI

13.2.1 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA



OSTROŻNOŚĆ! Czynności serwisowe i konserwacyjne, których nie należy wykonywać podczas użytkowania lub podłączenia do pacjenta.

Panel PC Twojego insuflatora umożliwia wizualizację liczby badań wykonanych przed serwisem.

SERWIS MUSI BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ PERSONEL AUTORYZOWANY PRZEZ PRODUCENTA PO 4500 BADANIACH LUB KAŻDEGO ROKU. Urządzenie należy zwrócić, jeśli komunikat „Skontaktuj się z dystrybutorem” jest wyświetlany w sposób ciągły.

Usługa ta obejmuje pełną listę kontrolną testu/kontroli, przywrócenie ustawień fabrycznych, testowanie obwodów pomiaru przepływu i ciśnienia, kontrolę i kalibrację.

13.2.2 WYSYŁKA URZĄDZENIA

Urządzenie może zostać wysłane wyłącznie po otrzymaniu pisemnej zgody dystrybutora lub firmy VIMAP Technologies. W takim wypadku dziękujemy za skorzystanie z oryginalnego opakowania urządzenia.

- ❖ Proszę **ODŁĄCZYĆ/ODŁĄCZYĆ** metalowy wąż wysokociśnieniowy i przewód elektryczny przed zamocowaniem VMX-1020 na metalowych wspornikach.
- ❖ Napraw lub zablokuj wszystkie części.
- ❖ Nie pozwól, aby części „swobodnie się poruszały” wewnątrz palety podczas transportu.
- ❖ Nie zdejmuj nóżek urządzenia.



W przypadku braku użycia oryginalnego opakowania lub nieprawidłowego zainstalowania urządzenia w opakowaniu, VIMAP TECHNOLOGIES zastrzega sobie prawo do automatycznego naliczenia opłaty za wymianę elementów, które uległy uszkodzeniu w transporcie.

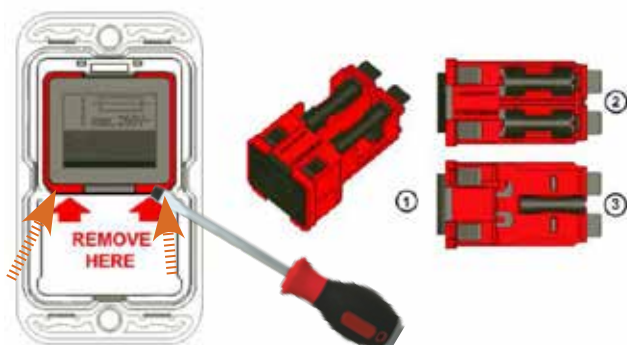
13.3 SPRAWDŹ / WYMIENIĆ BEZPIECZNIKI

W przypadku, gdy urządzenie nie uruchamia się, odłącz przewód zasilający i sprawdź, czy bezpiecznik gniazda zasilania jest prawidłowy.

Aby to sprawdzić, zobacz następujący obraz i wykonaj następujące czynności:

Wymieniać tylko na bezpieczniki zgodne z wartościami podanymi na etykiecie urządzenia. (5x20mm, bezpiecznik zwłoczny UR, zgodny z normą UL)

Demontaż połączonego zespołu przełącznika / uchwytu bezpiecznika:



Dodatkowe oznaczenie bezpiecznika na wyłączniku wskazuje gniazda bezpieczników za wyłącznikiem. Czerwona ramka przedstawia zarys wyjmowanej jednostki.

Za pomocą prostego narzędzia, takiego jak szwajcarski scyzoryk lub śrubokręt nr 1 lub mniejszy, zespół (1) można wyjąć z filtra. W górnej części (2) za wyłącznikiem znajdują się dwa uchwyty bezpieczników dla każdego połączenia pod napięciem. Na spodniej stronie (3) znajduje się klips do przenoszenia dodatkowego zapasowego bezpiecznika.



OSTROŻNOŚĆ! Odłącz kabel zasilający przed wykonaniem tej czynności

13.4 WPŁYW MOBILNYCH I PRZENOŚNYCH URZĄDZEŃ KOMUNIKACYJNYCH HF

Emisja energii o wysokiej częstotliwości przez mobilne urządzenia komunikacyjne może wpływać na działanie elektrycznego urządzenia medycznego. Nie zaleca się obsługi takich urządzeń (np. telefonów komórkowych, telefonów GPS) w pobliżu elektrycznego urządzenia medycznego.

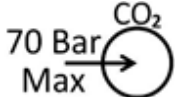


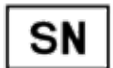









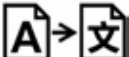
13.5 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wyroby medyczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa i ochrony dotyczącym środków ostrożności mierzy kompatybilność elektromagnetyczną (dalej w skrócie EMC). To urządzenie może być używane wyłącznie do celów opisanych w instrukcji i musi być instalowane, konfigurowane i obsługiwane zgodnie z uwagami i instrukcjami EMC, znajdującymi się w załączniku.

14 ZAŁĄCZNIK

14.1 STOSOWANE SYMBOLE

Opis	Odpowiedni SYMBOL
Urządzenie klasy I	klasa I
Urządzenie typu BF	
Ważne: przeczytaj instrukcję obsługi	
Bezpiecznik zwłoczny UR, zgodny z normą UL (tutaj 8A tymczasowo 250V)	
Wtyczka Ethernet / LAN	
Zgodny z dyrektywą europejską WEEE 2002/96/EWG	
Uziemienie ekwipotencjalne	

Opis	Odpowiedni SYMBOL
WSPÓŁ ₂ przyłącze wlotowe 70Bar MAKS.	
Zgodność z dyrektywą europejską 93 / 42 EWG (XXXX numer jednostki certyfikującej CE)	 0318
Numer referencyjny produktu urządzenia	
Numer seryjny urządzenia	
Producent urządzenia	
Data produkcji RRRR	 2015
Zgodność z dyrektywą RoHS 2011/65/UE i poprawką 2015/863/UE. (Ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych)	
Wewnętrzne połączenie z uziemieniem ochronnym	
Włączanie / wyłączanie urządzenia	 Wł. Wył. Wł./Wył
Macierz danych UDI / GS1 (Unique Device Identification) (01) 08436557390110 UDI-DI Podstawowy identyfikator produktu dla urządzenia VMX-1020A / (21) numer seryjny / (11) data produkcji	
Unikalny identyfikator urządzenia. Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.	
Urządzenie medyczne. Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.	
Zgodne z brytyjskim MDR 2002	
Inne Tłumaczenia instrukcji obsługi.	

14.2 OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE


To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że jest używany w tym środowisku.

Badanie emisji	Konformizm	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
emisje RF CISPR 11 / EN 55011	Grupa 1	To urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Z tego powodu jego emisja RF jest bardzo niska i nie może powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
emisje RF CISPR 11 / EN 55011	Klasa B	Niniejsze urządzenie może być używane we wszystkich typach obiektów innych niż pomieszczenia mieszkalne i podłączone bezpośrednio do publicznej sieci dystrybucyjnej niskiego napięcia służącej do zasilania budynki na cele mieszkalne.
Emisje harmoniczne EN 61000-3-2	Zgodny	
Wahania napięcia / migotanie EN 61000-3-3	Zgodny	

14.3 OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że jest używany w tym środowisku.

Test odporności	IEC60601 Poziom ciężkości	Poziom konformizm	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne EN 61000-4-2	± 6 kv na styku ± 8 kv w powietrzu	± 6 kv ± 8 kv	Podłoga musi być drewniana, betonowa lub wyłożona płytkami. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe EN 61000-4-4	± 2 kv dla linii elektroenergetycznych ± 1 kv dla linii wejściowych/ wyjściowych	± 2 kv ± 1 kv	Jakość głównego źródła zasilania musi być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Skoki napięcia EN 61000-4-5	Tryb różnicowy ± 1 kv Tryb wspólny ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	Jakość głównego źródła zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki, krótkie przerwy i wahań napięcia zasilania EN 61000-4-11	<5% U _T – przez 10 ms 40% U _T – przez 100 ms 70% U _T – przez 500 ms <5% U _T – przez 5 sek	<5% U _T - 10 ms <40% U _T - 100 ms <70% U _T - 500 ms <5% U _T - 5 sek	Jakość głównego źródła zasilania musi być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik tego urządzenia wymaga, aby kontynuowało ono pracę podczas przerw w głównym zasilaniu, zaleca się, aby urządzenie było zasilane przez falownik lub akumulator.
Częstotliwość sieci pole magnetyczne (50/60Hz)	3 nad ranem	3 nad ranem	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej musi być na poziomie charakterystycznym dla lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Test odporności	IEC60601 Poziom ciężkości	Poziom konformizm	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Przeprowadzone RF EN 61000-4-6	3 vrm 150 kHz do 80 MHz	3v	Przenośnych i ruchomych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe nie wolno używać w odległości od tego urządzenia, w tym kabli, mniejszej niż zalecana odległość obliczona przy użyciu odpowiedniego wzoru w zależności od częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $re = 1,16 \sqrt{P}$ $re = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $re = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowane RF EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz do 2,5 GHz	3v/m	Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika, w watach (W), wyznaczona przez producenta nadajnika i zalecana odległość separacji (d) w metrach (m). Poziomy pól emitowanych przez nieruchome nadajniki RF – które mają być ustalone poprzez pomiar elektromagnetyczny na miejscu – musi być niższy niż poziom zgodności w każdym paśmie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

NOTATKA 1: u_T jest nominalną wartością napięcia zasilającego przyłożonego podczas badania.

UWAGA 2: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższe pasmo częstotliwości.

UWAGA 3: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest modyfikowane przez pochłanianie i odbijanie przez struktury, przedmioty i ludzi.

- ❖ Poziom pola nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych) oraz mobilne naziemne systemy radiowe, amatorskie systemy radiowe, systemy komunikacji radiowej AM/FM i systemy telewizyjne nie mogą być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby określić środowisko elektromagnetyczne spowodowane nieruchomymi nadajnikami RF, należy wykonać pomiar w miejscu. Jeśli poziom pola mierzony w środowisku, w którym używany jest ten aparat, przekracza powyższe obowiązujące poziomy zgodności, sprawdź, czy ten aparat działa w zadowalający sposób. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy wykonać dodatkowe pomiary, takie jak reorientacja lub przemieszczenie układu odniesienia.
- ❖ Poza pasmem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz poziom pola powinien być mniejszy niż 3 v/m

14.4 ZALECANE ODLEGŁOŚCI ODDZIELAJĄCE MIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYM URZĄDZENIEM KOMUNIKACYJNYM WYKORZYSTUJĄCYM CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWE I NINIEJSZYM URZĄDZENIEM.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Użytkownik tego urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajniki) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Określona maksymalna moc wyjściowa emitera W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości emitera m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$re = 1,16 \sqrt{P}$	$re = 1,16 \sqrt{P}$	$re = 2,3 \sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników, dla których maksymalna moc wyjściowa nie jest wymieniona powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości emitera, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową emitera w watach (W) określone przez producenta emitera.

NOTATKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz należy zastosować odległość separacji podaną dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest modyfikowane przez pochłanianie i odbijanie przez struktury, przedmioty i ludzi.



Deklaracja zgodności WE

Deklaracja zgodności zgodnie z podstawowe wymagania
Załącznik I do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG

Sprzęt objęty niniejszą deklaracją:

Numer referencyjny: **VMX-1020A**

UDI-DI: **08436557390110**



Typ: Wyrób Medyczny klasy IIa,

zgodnie z przeznaczeniem i kryteriami załącznika IX do dyrektywy: klasa IIa, reguła 11

VMX-1020A: Insuflator CO₂ do procedur wirtualnej kolonoskopii (CTC), redukcji wgłobienia jelita i wirtualnej enteroskopii (wirtualnej enteroklizy).

Nazwa producenta: **VIMAP TECHNOLOGIES SLU** (TECNOLOGIE WIRTUALNEGO OBRAZOWANIA I ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH SL)

Adres producenta: **Paseó de la Hispanidad N°1 i N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Hiszpania**

Zarządzanie projektami i jakością dla producentów i projektantów produktów medycznych:

Nasz system jakości jest zgodny z Załącznikiem II do MDD (**EN ISO 13485:2016** System zarządzania jakością)

Nasza dokumentacja techniczna została sporządzona zgodnie z wymaganiami Załącznika VII MDD

- **EN ISO 14971:2019** Zastosowanie zarządzania ryzykiem
- **510(k) dla zezwolenia FDA** na rynek USA

Szereg zastosowań: Wszystkie partie, partie lub numery seryjne, których dotyczy Deklaracja Zgodności Procedura został zastosowany.

Certyfikat WE do zatwierdzenia

System jakości: Załącznik II (z wyjątkiem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat: 2020 12 0945 CT

Organ zawiadomiony: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Jednostka notyfikowana: Podpisano przez:

Centro Nacional de Certificacion de
Produkty sanitarne (CNCPS - CE 0318)

Data (RRRR-MM-DD): 2024-03-11

Numer seryjny:

Nicolas Costovici
Menedżer

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Deklaracja zgodności klasa II CE - VMX-1020A-V2.25



UK Declaration of Conformity

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

Equipment covered by this declaration:

Reference: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110

Type: Medical Device class IIa,

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

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



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

Manufacturer's address: **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 i N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)
Hiszpania Telefon: +34 952 02 65 36 - Faks: +33 (0)1 72335561 - NIF: B17878075 – TVA/IVA:

ESB17878075

DC 00002 Deklaracja zgodności klasa II UKCA- VMX-1020A-V1.05

Certyfikat dla produktów zgodnych z dyrektywą RoHS

Poniższy produkt został zaprojektowany, wyprodukowany i przetestowany na odpowiedzialność VIMAP Technologies

Zgodnie z następującymi obowiązującymi dyrektywami europejskimi:
Zgodność z dyrektywą RoHS 2011/65/UE i poprawką 2015/863/UE. (Ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych)

Substancje podlegające ograniczeniom, o których mowa w artykule dyrektywy, oraz maksymalne stężenie

wartości tolerowane wagowo w materiałach jednorodnych

- Ołów (0,1 %)
- Rtęć (0,1 %)
- Kadm (0,01 %)
- Sześciowartościowy chrom (0,1 %)
- Polibromowane bifenyle (PBB) (0,1 %)
- Polibromowane etery difenylowe (PBDE) (0,1 %)
- ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP): 0,1%
- Ftalan benzylu butylu (BBP): 0,1%
- Ftalan dibutylu (DBP): 0,1%
- ftalan diizobutylu (DIBP): 0,1%

Sprzęt objęty niniejszą deklaracją: **Odniesienie: CO2 Insuflator VMX-1020A**

Wiedza i przekonania VIMAP Technologies opierają się na informacjach dostarczonych przez osoby trzecie, a firma nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do dokładności takich informacji i nie przeprowadzała badań niszczących ani analiz chemicznych dostarczanych materiałów.

VIMAP Technologies przechowuje dokumentację wszystkich swoich produktów zgodnych z dyrektywą RoHS, w tym certyfikaty zgodności i/lub deklaracje materiałowe od wszystkich swoich dostawców, w tym dostawców komponentów, dostawców PCB i producentów kontraktowych.

Podpisany przez:

Data : 02.12.2020 Nicolas Costovići
Menedżer



VIMAP TECHNOLOGIES

C/ Paséo de la Hispanidad N°1 i N°2 Polígono Industrial – 29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga)

Hiszpania Telefon: +34 952 02 65 36 - Faks: +33 (0)1 72335561 - NIF: B17878075 – TVA/IVA:

ESB17878075

DC 00003 Deklaracja zgodności ROHS VMX-1020A V1.9

14.8 BIBLIOGRAFIA

- ❖ [01] Zastosowanie dwutlenku węgla do insuflacji podczas endoskopii przewodu pokarmowego: przegląd systematyczny Evan S. Dellon, MD, MPH, James S. Hawk, MD, Ian S. Grimm, MD, Nicholas J. Shaheen, MD, MPH Otrzymano kwiecień 24, 2008. Przyjęto 28 maja 2008.
- ❖ [02] Odp.: Perforacja okrężnicy podczas przesiewowej kolonografii CT przy użyciu automatycznej insuflacji CO₂ u bezobjawowej osoby dorosłej. Neri E, Laghi A, Regge D. Obrazowanie jamy brzusznej. Orginalne badania.
- ❖ [03] Zautomatyzowana insuflacja dwutlenku węgla do kolonografii CT: Skuteczność rozdęcia okrężnicy u pacjentów z rakiem z ciężkim zwężeniem światła. 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. Obrazowanie przewodu pokarmowego. Orginalne badania. ARJ 2008; 190:698-706
- [04] Bezobjawowa pneumatoza w kolonografii CT: łagodne, samoograniczające się odkrycie obrazowe, różne od perforacji. Perry J. Pickhardt, David H. Kim, Andrew J. Taylor. Obrazowanie przewodu pokarmowego. Orginalne badania. ARJ 2008;190:W112-W117
- ❖ [05] Podstawowe elementy pomyślnego wykonania kolonografii TK (wirtualna kolonoskopia). Seong Ho Park, Judy Yee, Se Hyung Kim, Young Hoon Kim. Koreańskie J Radio 8 (4), sierpień 2007.
- ❖ [06] Kontrolowana przez pacjenta insuflacja powietrza w pomieszczeniu a automatyczne dostarczanie dwutlenku węgla do kolonografii TK. Theodore J. Shinnars, Perry J. Pickhardt, Andrew J. Taylor, Debra A. Jones, Cara H. Olsen. Obrazowanie jamy brzusznej. Badania oryginalne. AJR 2006; 186:1491-1496
- ❖ [07] Automatyczne wdmuchiwanie dwutlenku węgla do kolonografii MDCT: rozdęcie i doświadczenie pacjenta w porównaniu z wdmuchiowaniem ręcznym. David Burling, Stuart A. Taylor, Steve Halligan, Louise Gartner, Mehjabeen Paliwalla, Chandani Peiris, Leanne Singh, Paul Bassett, Clive Bartram. Obrazowanie przewodu pokarmowego. Orginalne badania. AJR 2006;186:96-103
- ❖ [08] Kolonografia CT w przewidywalny sposób zawyża długość okrężnicy i odległość do polipów w porównaniu z kolonoskopią optyczną. James E. Duncan, Michael P. McNally, W. Brian Sweeney, Andrew B. Gentry, Duncan S. Barlow, Donald W. Jensen, Brooks D. Cash. Obrazowanie przewodu pokarmowego. Orginalne badania. AJR 2009; 193:1291-1295
- ❖ [09] Znormalizowana odległość wzdłuż linii środkowej okrężnicy: metoda korelacji lokalizacji polipa w kolonografii CT i kolonoskopii optycznej. Ronald M. Summers, Jeffrey A. Swift, Andrew J. Dwyer, J. Richard Choi, Perry J. Pickhardt. Obrazowanie przewodu pokarmowego. Orginalne badania. ARJ 2009; 193:1296-1304
- ❖ [10] Zautomatyzowany pomiar wysokości polipa jelita grubego w kolonografii TK: Polipy hiperplastyczne są bardziej płaskie niż polipy gruczolakowate. Ronald M. Summers, Jiamin Liu, Jianhua Yao, Linda Brown, J. Richard Choi, Perry J. Pickardt. Obrazowanie przewodu pokarmowego. Orginalne badania. ARJ 2009; 193:1305-1310
- ❖ [11] Częstość występowania perforacji okrężnicy w kolonografii TK: przegląd istniejących danych i implikacje dla badań przesiewowych bezobjawowych dorosłych. Perry J. Pickardt. Radiologia. Tom 239: Numer 2 - maj 2006.
- ❖ [12] Porady dotyczące optymalizacji rozdęcia okrężnicy i minimalizacji ryzyka perforacji podczas kolonografii CT. Abrahama H. Dachmana. Radiologia. Tom 39: Numer 2 - maj 2006.
- ❖ [13] Pomiar ciśnienia wewnątrzokrężniczego podczas badań hydrostatycznych i powietrznokontrastowych wlewu barowego u dzieci. Domenic Zambuto, Robert T. Bramson, Johan G. Blickman. Radiologia dziecięca. 1995; 196: 55-58.
- ❖ [18] Pomiar ciśnienia wewnątrz światła podczas wlewu baru: pełna kolumna vs. kontrast powietrza. Wilma C. Diner, Ganesh Patel, E. Clinton Texter, Jr., Max L. Baker, J. Mel Tune, Michael D. Hightower Otrzymano 22 grudnia 1980; przyjęty po rewizji 5 maja 1981 r.
- ❖ [19] Dynamika ciśnienia w świetle jelita grubego z manewrem Valsalvy podczas badania

lewatywy powietrznej - Robert T. Bramson, MD #149W} illiam E. Shiels II, DO #149C} lifford J Eskey, MD, PhD #149S} teven Y. Hu, MD Radiologia 1997; 202:825-828

❖ [20] Perforacja okrężnicy drogą powietrzną i płynna lewatywa: badanie porównawcze u młodych świń – William E. Shiels, Donald R. Kirks, Gary L. Keller, Frederick R. Ryckman, Cynthia C. Daugherty, Bonnie L. Specker, David W. Suma . Otrzymano 15 października 1992; przyjęty po rewizji 21 grudnia 1992 r.

❖ [21] Redukcja wgłobienia u dzieci przez wdmuchiwanie powietrza przez odbył L. Gu, DJ Alton, A. Daneman, DA Stringer, P. Liu, DM Wilmot, BJ Reilly AJA:150, czerwiec 1988

❖ [22] Insuflacja dwutlenku węgla podczas kolonoskopii, randomizowana, kontrolowana próba Anne Cleland – 2009

❖ [24] Ból po lewatywie z baru: wpływ CO₂ i powietrza na badanie z podwójnym kontrastem Craig L. Coblentz, Roger A. Frost, Vincent Molinaro, Giles W. Stevenson - Radiologia 1985; 157:35-36

❖ [25] Badanie lewatywy barowej z podwójnym kontrastem: prosta konwersja do CO₂ – Jeffrey R. Bessette, Dean DT Maglante, Radiology 1987; 162:274-275

❖ [26] Wgłobienie jelita u dzieci: redukcja pneumatyczna prowadzona przez USA — wstępne doświadczenie — Chong Hyun Yoon, MD; Hyeon Joo Kim, lekarz medycyny; Hyun Woo Goo, MD - Radiologia 2001; 218:85–88

❖ [27] Pneumatyczna redukcja wgłobienia u dzieci w Korle Bu Teaching Hospital: pierwsze doświadczenie – Yaw Boateng Mensah, H. Glover-Addy, Victor Etwire, Margaret B. Twum, Samuel Asiamah, William Appeadu-Mensah, Afua AJ Hesse – maj -sierpień 2011r

❖ [28] CT Enterokliza z Co₂ i wirtualną enteroskopią: Nowa technika oceny jelita cienkiego – M. Boudiaf, L. Hamzi, X. Dray, L. Hristova, P. Soyer; Paryż/FR - Kongres: ESGAR 2012

❖ [29] Enterokliza tomografii komputerowej z enteroskopią powietrzną i wirtualną: protokół i możliwości oceny jelita cienkiego — Toshiyuki Yoshikawa, Yasuo Takehara, Masataka Kikuyama, Ken Takeuchi, Hiroyuki Hanai — 22 maja 2011 r. —

❖ [30] Laparoskopowa wspomagana redukcja pneumatyczna.pdf - AbdElkader H , Elshafei E, Safaan H, Debekiey M, AbdElSattar M, Sameh M, Alasmar K, Hamza A, - S. Hay - Annals of Pediatric Surgery, tom 5, nr 2, kwiecień 2009, str. 98-100

❖ [31] Wgłobienie wgłobienia u dzieci – Seiji Kitagawa,.pdf – Seiji Kitagawa, Mohamad Miqdady, Jefferson P Piva – 02.04.2008

❖ [32] Rola laparoskopii w leczeniu wgłobienia u dzieci – Gloria del-pozo.pdf – Gloria del-Pozo, José C. Albillos, Daniel Tejedor, Rosa Calero, Miguel Rasero, Urbano de-la-calle, Ulpiano Lopez-Pacheco - Radiologia 2001; 218:85–88

❖ [33] Pneumatic Reduction of Intussusception.pdf - MA Zulfiqar, M Noryati, AH Hamzaini, CR Thambidorai - Med J Malaysia, tom 61, nr 2, czerwiec 2006

❖ [34] Rola laparoskopii w leczeniu wgłobienia u dzieci.pdf - Vijay C. Pujar, Shirin Joshi - Journal of the Scientific Society, tom 40 / wydanie 1 / styczeń-kwiecień 2013

❖ [35] Pediatric_Contrast_Enema.pdf – Committee on Practice Parameters of the ACR Commission on Pediatric Radiology we współpracy z SPR.: The Process for Developing ACR Practice Parameters and Technical Standards na stronie internetowej ACR (<http://www.acr.org/> wytyczne) – wersja 2014

14.9 HISTORIA ZMIAN

Wersja	Data	Opis zmian
4.7	2024-03-11	<ul style="list-style-type: none">• Dodano symbole i kod QR umożliwiające dostęp do innych tłumaczeń instrukcji obsługi.• Zaktualizowano treść paragrafu 13.2.2 dotyczącego wysyłki urządzenia.• Zaktualizowano treść punktu 10.4 dotyczącego klawiatury wirtualnej• zaktualizowano paragraf 11 dotyczący haseł.• zaktualizowano paragraf 13.1 dotyczący czyszczenia• Więcej informacji na temat strony dotyczącej protokołu wgłobienia• Zaktualizuj paragraf 9.2, dodając więcej informacji na temat odczytu RFID/bezdotykowego.• UDI-DI dodany wewnątrz Deklaracja zgodności CE i UKCA
4.6	2022-09-23	<ul style="list-style-type: none">• W związku z nową wersją międzynarodowej normy ISO 15223-1:2021: Dodano opis symboli: MD (wyrób medyczny), UDI (unikalny identyfikator urządzenia).• dodano symbol UKCA (zgodny z UK MDR 2002).• Dodano specjalną deklarację zgodności klasy II dla UKCA

Wersja	Data	Opis zmian
4.5	2021-10-13	<p>Nowa wersja instrukcji obsługi w powiązaniu z wersją oprogramowania VMX-1020A V4.5</p> <p>Bądź ostrożny od oprogramowania w wersji 4.0, NOWY TRYB ZACHOWANIA/PRACY TRYBU INTUSSUSCEPCI.</p> <p>Zmiany w cyberbezpieczeństwie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie hasła to „Twarde hasło” z tej wersji 4.5 • Stare hasło localadmin, nieaktualne: nowe hasło localadmin@ISO13485 • Stare hasła przeszkolonych techników są nieważne: nowe hasła. • Zmiany lokalizacji przycisków, aby zamknąć, zmniejszyć oprogramowanie i pokazać pasek zadań okien • Tylko przycisk do wyłączenia i ponownego uruchamiania urządzenia jest dostępny dla lokalnych użytkowników i lokalnego administratora. • Jeśli oprogramowanie nie działa lub jest automatycznie zamykane, lokalny użytkownik/lokalny administrator nie może zrobić czegoś w sesji systemu Windows. • Tak więc tylko przeszkolony technik może uzyskać dostęp do okien i parametrów PanelPC. <p>Tryb wgłobienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku protokołu z domyślnie ustawionym „utrzymaniem ciśnienia”, podczas pauzy „wyskakujące okienko pauzy” pokazuje przycisk do uwolnienia gazu, aby w razie potrzeby zmienić domyślne ustawienia protokołu. • W razie konieczności pominięcia lub skrócenia czasu trwania „pauzy krokowej”, teraz przed końcem czasu trwania pauzy, użytkownik może dobrowolnie przejść do kolejnej próby wgłobienia. <p>Tryb wirtualnej enteroskopii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Można włączyć tylko za pomocą kodu weryfikacyjnego dostarczonego przez Vimap. <p>Różny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §1.2, na stronach 5 i 6: WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI & INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA, aktualizacja wszystkich informacji. • §9.3.1 na stronach od 26 do 29 : SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE TRYBU REDUKCJI WGŁOBIENIA, więcej szczegółów na temat ustawiania ciśnienia w każdej próbie oraz możliwości działań w ramach „Kroków pauzy” (wyskakujące okienko pauzy) • §11.1, na stronach 34/35 : Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, numer seryjny urządzenia może ustawić lokalny administrator. Ten numer seryjny jest rejestrowany i używany w dziennikach zdarzeń i wartości czujników urządzenia. • §11.4, na stronie 38: Usuń przycisk: aby zamknąć, zmniejsz oprogramowanie. <p>Zgodność z systemem operacyjnym Windows 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wykrywanie systemu Windows 10 lub 7 przez oprogramowanie. • Automatyczne uruchamianie oprogramowania specyficznego dla W10.
...4,5		<ul style="list-style-type: none"> • Aktywacja systemu Windows 10 dla oprogramowania urządzenia: aby upewnić się, że urządzenie posiada ważną/zarejestrowaną licencję W10 i korzysta wyłącznie z konfiguracji W10 wykonanej przez Vimap Technologies (dla urządzeń nadal w systemie Windows 7, nie ma potrzeby aktywacji)

Wersja	Data	Opis zmian
4.2	2021-04-21	<p>Bądź ostrożny od oprogramowania w wersji 4.0, NOWY TRYB ZACHOWANIA/PRACY TRYBU INTUSSUSCEPCJI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wewnętrzna deklaracja zgodności: <ul style="list-style-type: none"> o Aktualizacja lunety VMX-1020A. o Aktualizacja numeru CE ze względu na naszą nową jednostkę notyfikowaną CE0318. o Aktualizacja numeru certyfikatu. • Na ostatniej stronie IFU aktualizacja numeru CE, ze względu na naszą nową jednostkę notyfikowaną CE0318. • W paragrafie 13.1 więcej szczegółów dotyczących dekontaminacji urządzenia.
4.1	2020-12-02	<p>Bądź ostrożny od oprogramowania w wersji 4.0, NOWY TRYB ZACHOWANIA/PRACY TRYBU INTUSSUSCEPCJI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozbudowa sekcji 1 w połączeniu z sekcją 3. • Restrukturyzacja przeciwwskazań, ostrzeżeń i przestróg sekcji 2 w sekcjach 2.1 i 2.2. • Weryfikacja deklaracji zgodności i RoHS. • Aktualizacja numeru telefonu producenta
4.0	2020-04-20	<p>Nowa wersja instrukcji obsługi w powiązaniu z wersją oprogramowania VMX-1020A V4.0: NOWY TRYB ZACHOWANIA/PRACY TRYBU INTUSSUSCEPCJI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sekcja 10.3.1 (P25 na 27) Aktualizacja opisu protokołu redukcji wgłobienia • Sekcja 2.2 Dodać ilustrację rozmiaru butli z gazem. (te same informacje, co CAR-XXXD IFU) • Standaryzacja we wszystkich IFU i oprogramowaniu tego samego maksymalnego ciśnienia butli gazowej: 70 barów. • Sekcja 5.1: aktualizacja wartości zaworów bezpieczeństwa (takich samych jak wartości w arkuszu danych) • Sekcja 9 (P18) - strona główna : aktualizacja zdjęć strony głównej (data/godzina i pozycja nazwy szpitala) • Sekcja 10.1.4: aktualizacja dwóch zdjęć (przyciski w oprogramowaniu są większe) • Sekcja 12: hasło „localadmin” jest wyraźnie napisane. • Sekcja 11.3 : aktualizacja obrazu (zmiany estetyczne) • Sekcja 12.3: aktualizacja obrazu (tutaj są teraz wyświetlane dwa orientacyjne ciśnienia) • Sekcja 12.4.4: aktualizacja obrazu głównego oprogramowania aktualizacyjnego. (zmiany estetyczne) • Rozdział 15.1: aktualizacja tabeli symboli (dodano 3 ostatnie wiersze), ujednolicenie wszystkich wartości bezpieczników wymienionych w instrukcji. • Sekcja 15.5: aktualizacja deklaracji zgodności WE w celu wyświetlenia tylko norm jakości i ryzyka. • Sekcja 15.7: nowa sekcja z obecnie używaną oficjalną bibliografią, wewnątrz medycznej dokumentacji technicznej.
3.6	2019-05-14	<ul style="list-style-type: none"> • Usuwanie jednorazowych referencji, które nie są już sprzedawane (AS-H-600A ; AS-CONT-500A) • Aktualizacja zastosowanej wersji ISO13485: ISO13485:2016, w tym wewnątrz deklaracji zgodności WE. • Dodaj ilustrację zewnętrznego filtra dla wlotu gazu.

Wersja	Data	Opis zmian
3.1	2018-08-07	<ul style="list-style-type: none"> • Zdanie: OSTRZEŻENIE! Nie umieszczaj tego urządzenia w taki sposób, aby utrudniać obsługę odłącznika urządzenia. <i>Zastąpione przez</i> Pacjenta należy ułożyć na stole tomografii komputerowej w pozycji „głowa do przodu”, a insuflatora VMX-1020A nigdy nie należy umieszczać za aparatem do tomografii komputerowej. VMX-1020A powinien być dostępny. Informacje wyświetlane na ekranie dotykowym powinny być widoczne podczas całego badania z sali oraz z dyspozytorni TK. • Zdanie: Nastawa ogrzewania: 17,5 do 45°C, dokładność wyświetlania 0,1°C <i>Zastąpione przez</i> Nastawa ogrzewania: 17,5 do 48,5°C, dokładność wyświetlania 0,1°C • Zdanie: OSTROŻNOŚĆ! Dla oznaczenia AS-3W-H-R35A lekarz może wykonać dwa rodzaje badań, domyślnie wybraliśmy kolonografię CT. Jeśli lekarz chce wykonać wgłobienie, MUSI ręcznie wybrać, że badanie będzie wgłobieniem. <i>Zastąpione przez:</i> Model referencyjny AS-3W-H-R35A jest przeznaczony wyłącznie do trybu CTC (wirtualna kolonoskopia). Numer referencyjny AS-3W-H-R35B jest przeznaczony wyłącznie do trybu „redukcji wgłobienia”. Nigdy nie używaj referencyjnego AS-3W-H-R35A u niemowląt lub dzieci ze względu na jego rozmiar i ryzyko perforacji. Nigdy nie używaj numeru referencyjnego AS-3W-H-R35B do CTC (wirtualnej kolonoskopii). Numer referencyjny AS-3W-H-R35B nie jest odpowiedni do zakresu ciśnienia CTC (wirtualnej kolonoskopii). <ul style="list-style-type: none"> • Usunięto stary opis wskaźników numerycznych • Dodaj opis użytkowania i instalacji nowego PanelPC (plastikowy PanelPC) • Zaktualizowano zrzuty ekranu „panelu interfejsu”.
3.0	2018-05-16	<ul style="list-style-type: none"> • Nowy komunikat ostrzegawczy: OSTRZEŻENIE! Podczas uruchamiania lub ponownego uruchamiania urządzenia, aby umożliwić dobrą procedurę kalibracji: - nie podłączaj ani nie odłączaj rurek jednorazowego użytku - nie dotykaj ani nie przesuwaj węża grzewczego • Aktualizacja ekranów „protokół szczegółów”, „konfiguracja interfejsu”, „kroki głośności wyskakujących okienek”. • Dodano więcej szczegółów na temat nowego protokołu trybu redukcji wgłobienia. • Dodano szczegóły dotyczące Gen2 VMX-1020A
W przypadku zmian w odcinku przednim należy skontaktować się z firmą Vimap Technologies		

15 IDENTYFIKACJA PRODUCENTA



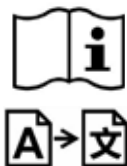
TECHNOLOGIE VIMAP

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

Telefon : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

