



Virtuálna kolonoskopia



Zníženie intususcepce



Optická kolonoskopia



Virtuálna enteroskopia

Používateľská príručka/manuál VMX-1020A

VIMAP TECHNOLOGIES

PŮVODNÝ NÁVOD

LEKÁRSKY
CO₂ ISUFLÁTOR

Návod na použitie VMX-1020A V.4.7

CONTENTS

1 ÚVOD	4
1.1 FUNKČNOSŤ	4
1.2 VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI & BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	5
2 KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIE, KTORÉ BERTE DO ÚVAHY	6
2.1 KLINICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA:	6
2.2 TECHNICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA:	7
3 PRÁVNE ODPORÚČANIA	9
3.1 ZHODA	9
3.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	9
3.3 OVLÁDANIE ZDRAVOTNÍCKEHO PRÍSTROJA	9
3.4 UMIESTNENIE ZARIADENIA A PRÍSLUŠENSTVA PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI	9
4 POPIS ZARIADENIA	10
4.1 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE:	10
4.2 ZDROJ	10
5 BEZPEČNOSTNÉ PRVKY	11
6 KONTROLA A INŠTALÁCIA ZARIADENIA	13
6.1 KONTROLA ZARIADENIA	13
6.1.1 MATERIÁL POSKYTNUTÝ	13
6.2 INŠTALÁCIA ZARIADENIA	14
6.2.1 PRIPOJENIA ZARIADENIA	14
6.2.2 MONTÁŽ A PRIPOJENIE PANELU PC.	15
7 ODINŠTALOVANIE ZARIADENIA	17
8 OVLÁDANIE ZARIADENIA VMX-1020A	17
9 VYTVORENIE A UDRŽANIE ROZDIAĽNÉHO ČLOVEKA	20
9.1 ZAČÍNAME	20
9.1.1 AKCIE POUŽÍVATEĽA	20
9.1.2 VOĽBA NASTAVOVANEJ HODNOTY TLAKU	21
9.1.3 VOĽBA NASTAVENEJ HODNOTY MAXIMÁLNEHO PRÚTOKU	21
9.1.4 MOŽNOSTI VYŠETRENIA V REÁLNO M ČASE	22
9.1.4.1 <i>MOŽNOSŤ ZMENY STAVU PRÍPRAVY HRUBÉHO ČREVA (MOŽNOSŤ ZOBRAZENÁ V ZÁVISLOSTI OD REŽIMU):</i>	22
9.1.4.2 <i>MOŽNOSŤ ZOHLADNIŤ ALEBO NEZOHLADNIŤ OBJEM TAŠKY V PRÍPADE NEPOUŽÍVANIA TAŠKY (MOŽNOSŤ ZOBRAZENÁ V ZÁVISLOSTI OD REŽIMU):</i>	22
9.1.5 INFORMÁCIE POSKYTOVANÉ POČAS RIADENIA OBJEMU A TEPLoty	23
9.1.5.1 <i>OBJEM ZVLÁDANIE</i>	23
9.1.5.2 <i>TEPLOTA ZVLÁDANIE</i>	23
9.2 ZAČATIE ISUFLÁCIE:	24
9.2.1 PRVKY POČAS INFLÁCIE	25
9.2.1.1 <i>PRETLAK – DESSUFLÁCIA</i>	25
9.2.1.2 <i>MANUÁLNE PAUZA</i>	25
9.2.1.3 <i>AUTOMATICKÉ ZASTAVENIE ISUFLÁCIE</i>	25
9.2.1.4 <i>MONITOROVANIE PARAMETROV (PRIETOK, TLAK, CO₂ POUŽITÝ OBJEM, TEPLOTA)</i>	25
9.2.1.5 <i>KONIEC ROZŤAHU ČLOVEKA</i>	25
9.3 REŽIMY ISUFLÁCIE	26
9.3.1 <i>PODROBNOSTI PRE REŽIM REDUKCIE INTUSUSCEPCIE.</i>	26
9.3.2 <i>MOŽNOSŤ ZOHLADNIŤ ALEBO NEZOHLADNIŤ OBJEM TAŠKY V PRÍPADE NEPOUŽÍVANIA TAŠKY (MOŽNOSŤ ZOBRAZENÁ V ZÁVISLOSTI OD REŽIMU):</i>	30

10 NAVIGÁCIA V SOFTVÉRI	31
10.1 NASTAVENIE PROTOKOLU/REŽIMOV	31
10.2 PODROBNOSTI PROTOKOL	32
10.2.1 NASTAVENIE ROZHRANIA	33
10.3 INFORMÁCIE O ZARIADENÍ	34
10.4 POPUP KLÁVESNICA	35
11 ROZŠÍRENÉ NASTAVENIA A FUNKCIE	35
11.1 PANEL MIESTNEHO NASTAVENIA	35
11.1.1 NÁZOV NEMOCNICE	36
11.1.2 NASTAVTE AKCIE PRIRADENÉ KU KAŽDÉMU PEDÁLU	36
11.1.3 SÉRIOVÉ ČÍSLO ZARIADENIA	36
11.2 PANEL REGIONÁLNEHO NASTAVENIA	37
11.2.1 ČAS/DÁTUM	37
11.2.2 JEDNOTKY	37
11.2.3 JAZYK	37
11.3 PANEL NASTAVENIA PLYNU	38
11.3.1 TYP VSTUPU PLYNU	38
11.3.2 ČAS PRED POHOTOVOSTNÝM REŽIMOM	38
11.4 PANEL POKROČILÝCH FUNKCIÍ	39
11.4.1 ZÁLOHUJTE DÁTA	39
11.4.2 KÓD FUNKCIÍ	39
11.4.3 AKTUALIZUJTE SOFTVÉR	39
12 PORUCHY A VÝSTRAHY	41
12.1 MOŽNOSŤ VYPNUTIA ALEBO REŠTARTU ZARIADENIA	41
12.2 UPOZORNENIA ZARIADENIA	41
13 ČISTENIE / SERVIS / ÚDRŽBA	41
13.1 ČISTENIE / DEKONTAMINÁCIA	41
13.2 SERVIS ÚDRŽBY	42
13.2.1 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA	42
13.2.2 PREPRAVA ZARIADENIA	42
13.3 SKONTROLUJTE / VYMEŇTE POISTKY	42
13.4 VPLYV MOBILNÝCH A PRENOSNÝCH VYSOKOFREKVENČNÝCH KOMUNIKAČNÝCH ZARIADENÍ	43
13.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	43
14 PRÍLOHA	43
14.1 POUŽITÉ SYMBOLY	43
14.2 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE	45
14.3 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA	45
14.4 ODPORÚČANÉ VZDALENOSTI MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM RÁDIOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A TÝMTO PRÍSTROJOM.	47
14.5 VYHLÁSENIE O ZHODE CE	48
14.6 VYHLÁSENIE O ZHODE TRIEDA II UKCA	49
14.7 VYHLÁSENIE O ZHODE ROHS	50
14.8 BIBLIOGRAFIA	51
14.9 HISTÓRIA ZMIEN	53
15 IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU	57

1 ÚVOD

Ďakujeme, že ste zakúpením tohto produktu prejavili dôveru spoločnosti VIMAP TECHNOLOGIES. Môžete vidieť značky pri vysvetľovaní, kde musíte pozorne čítať.

Text označený symbolom  treba venovať osobitnú pozornosť.

Text označený symbolom  sa poskytuje pre informáciu.

Slová VAROVANIE, UPOZORNENIE a POZNÁMKA majú osobitný význam. Časti označené týmito slovami je potrebné čítať obzvlášť pozorne.

 Skratky a výrazy často používané v tejto používateľskej príručke:

- **L/min** prietok v litroch za minútu
- **mmHg** tlak v milimetroch ortuti
- **°C** teplota v stupňoch Celzia
- **L** objem v litroch



Pred použitím zariadenia si prečítajte tieto pokyny, najmä časti týkajúce sa bezpečnostných podmienok a environmentálnych požiadaviek na zariadenie.

Pred použitím počas vyšetrení si pozorne prečítajte návod a oboznámte sa s obsluhou a funkciou prístroja a príslušenstva.

Výrobca si vyhradzuje právo na úpravu vzhľadu, grafiky a technických údajov dodaného produktu prostredníctvom neustáleho vývoja produktu.

1.1 FUNKČNOSŤ

Toto zariadenie je určené výhradne pre:

- virtuálna kolonoskopia alebo CT kolonografia,
- virtuálna enteroskopia,
- Zníženie intususcepcie
- Optická kolonoskopia

s plynným oxidom uhličitým (CO₂), lekárskej kvality, pre bezpečný spôsob vykonávania distenzie hrubého čreva.

Pomocou tejto používateľskej príručky poznáte možnosti zariadenia a používateľské režimy.

Insuflátor VMX-1020A bol navrhnutý pre použitie výhradne administračných súprav AS-series.

Administračné sady VIMAP pre VMX-1020A využívajú špecifické vysokovýkonné filtre, ktoré sú antibakteriálne, antivírusové a hydrofóbne. **Každý filter poskytuje priemernú ochranu proti vírusom 99,999 % (VFE) a proti baktériám priemerne 99,999 % (BFE). Filtračná bariéra nie je jeden, ale dva po sebe idúce filtre.**

Administračná súprava je spotrebný materiál na jedno použitie a mení sa u každého pacienta pred každým novým vyšetrením. Vďaka tejto dvojitej bariére je pravdepodobnosť krížovej kontaminácie

medzi 2 pacientmi zanedbateľná aj vo veľmi nepravdepodobnom prípade kontaminácie vnútorných komponentov zariadenia.

Poznámka: VMX-1020A je jediný insuflátor CO₂, ktorý používa súpravy na podávanie na jedno použitie s redundantnou filtračnou bariérou vrátane 2 filtrov. V prípade akejkoľvek kontaminácie prvého filtra priamymi kontaminovanými kvapalinami, ktoré by sa dostali do kontaktu s filtrom a ovplyvnili by jeho filtračné vlastnosti, druhý filter by v tejto situácii zostal plne účinný a čistý. Hydrofilná vlastnosť prvých filtrov by zabránila druhému filteru pred akýmkoľvek rizikom kontaktu s kontaminovanými kvapalinami.

Na zaistenie bezpečnosti pacienta sa musí použiť hadička VIMAP na jedno použitie vybavená vírusovým hydrofóbnym filtrom a súprava hadičiek sa musí vymeniť pre každého pacienta. Je zakázané používať iné hadičky, ktoré nevyrába VIMAP.

Použiteľné hadičky a funkcia: Referenčný VIMAP

- **AS-3W-H-R35A (CT kolonografia, iba virtuálna kolonoskopia)**
UDI : 08436557390059
- **AS-3W-H-R35B (len redukcia intususcepce, model odporúčaný pre deti)**
UDI : 08436557390097



POZOR! Likvidácia je NEsterilná, preto neuvádzame spôsob sterilizácie.

1.2 VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI & BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Vylúčenie zodpovednosti

Výrobca nezodpovedá za priame alebo následné škody a záruka je neplatná, ak:

- zariadenie a/alebo príslušenstvo sú nesprávne používané, pripravené alebo udržiavané,
- nie sú dodržané pokyny a pravidlá v návode,
- neautorizovaný personál vykonáva opravy, úpravy alebo zmeny na zariadení alebo príslušenstve,
- nepovolane osoby otvoria zariadenie,
- nie sú dodržané predpísané plány kontroly a údržby.

Prevzatie technickej dokumentácie od výrobcu neoprávňuje jednotlivcov vykonávať opravy, úpravy alebo zmeny na zariadení alebo príslušenstve.

Autorizovaný vyškolený personál: Opravy, úpravy alebo zmeny na zariadení alebo príslušenstve a používať servisný režim môže vykonávať iba technik vyškolený a certifikovaný spoločnosťou VIMAP TECHNOLOGIES. Akékoľvek porušenie spôsobí stratu záruky výrobcu. Každý vyškolený technik má „tvrdé OSOBNÉ heslo“ na prístup k údržbe/technickým funkciám zariadenia.

Zariadenie VMX-1020A:

- NIE JE pripojený a NESMIE byť pripojený k fyzickej sieti LAN.
- NIE JE pripojený a NESMIE byť pripojený k bezdrôtovej sieti LAN.
- NIE JE pripojený a NESMIE byť pripojený k internetu alebo službe CLOUD.
- NEZAznamenáva identifikačné údaje pacienta.

Je zakázané:

- zmeniť akýkoľvek materiál zariadenia,
- na inštaláciu softvéru tretích strán,
- vykonávať akékoľvek zmeny nastavenia operačného systému,

- vykonať akúkoľvek aktualizáciu operačného systému,
- na pripojenie k bezdrôtovej sieti LAN, trvalé alebo dočasné,
- na pripojenie k fyzickej sieti LAN, trvalej alebo dočasnej,
- nedodržiavanie postupov definovaných spoločnosťou Vimap Technologies na inštaláciu, používanie a údržbu zariadenia.

Nedodržanie týchto predchádzajúcich pravidiel automaticky zbavuje výrobcu Vimap Technologies všetku zodpovednosť za prevádzku zdravotníckeho zariadenia a prípadné nežiaduce udalosti na pacienta alebo obsluhu.

Zamýšľané použitie: VMX-1020A, CO₂ Insuflátor pre procedúry virtuálnej kolonoskopie (CTC), redukcie intususcepce a virtuálnej enteroskopie (virtuálnej enteroklýzy).

Starostlivosť a údržba: servis a údržba zariadenia a jeho príslušenstva sa musí vykonávať podľa pokynov, aby sa zabezpečila bezpečná prevádzka zariadenia. Kvôli ochrane pacienta a operačného tímu skontrolujte, či je zariadenie správne pripojené a funkčné.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať oddelene. Ďalšie informácie vám poskytne výrobca alebo príslušne oprávnená spoločnosť zaoberajúca sa likvidáciou odpadu alebo odpadom.

2 KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIE, KTORÉ BERTE DO ÚVAHY

2.1 KLINICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA:



POZOR! Toto zariadenie smie používať iba rádiologický lekár s dostatočnými skúsenosťami s týmto lekársnym vyšetrením a vyškolený na používanie tohto zariadenia.



POZOR! Len lekár môže vyhodnotiť klinické faktory súvisiace s každým pacientom a určiť, či je použitie tohto zariadenia indikované. Lekár musí určiť špecifickú techniku a postup, ktorým sa dosiahne požadovaný klinický účinok.



Pred vyšetrením musíte byť opatrní, aby pacient nepociťoval žiadnu bolesť.



Musíte požiadať pacienta, aby zostal ticho kvôli zlepšeniu CO₂ absorpciu, čím sa zabráni účinkom na prietok a tlak.



Hrubé črevo sa môže primerane rozťahovať tlakom v rozsahu 15 až 25 mmHg. Voľba požadovanej hodnoty tlaku nad 25 mmHg je opodstatnená len pre osobitné prípady a na zodpovednosť lekára.



Pacient musí byť položený na CT stôl pre CT sken v polohe „hlavou napred“ a insuflátor VMX-1020A by sa nikdy nemal umiestňovať za CT Scan prístroj. VMX-1020A by mal byť prístupný. Zobrazené informácie na dotykovej obrazovke by mali byť viditeľné počas všetkých vyšetrení z miestnosti až kontrolnej miestnosti CT.







Akékoľvek vyšetrenie insuflácie hrubého čreva s tlakom v hrubom čreve nad 25 mmHg by malo byť pod kontrolou a zodpovednosťou lekára. Ak je tlak neadekvátny celkovému stavu alebo

veku pacienta, môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť nežiaduce udalosti, ako sú:

- Znížené dýchanie s narušenou exkurziou bránice
- Kardiovaskulárne problémy (návrat venózneho krvi, srdcový výdaj)
- Acidóza
- Perforácie
- Bolesť

Tlak musí byť vždy prispôsobený vnútornému tlaku pacienta a najmä veku pacienta a celkovému stavu pacienta. U pacientov nad 70 rokov a/alebo pacientov so zlým celkovým stavom sa neodporúča používať rozsah 25-35 mmHg a udržiavať vnútročrevný tlak pod 25 mmHg.

Niektorí pacienti s vysokým vnútorným tlakom môžu vyžadovať insufláciu v rozsahu 25-35 mmHg. V tomto špecifickom prípade by tlak v hrubom čreve v rozsahu 25-35 mmHg nepredstavoval žiadne nebezpečenstvo a bol by potrebný na dosiahnutie distenzie. Nastavenie tlaku nad 25 mmHg musí posúdiť prípad od prípadu lekár a na zodpovednosť lekára.

-  Musíte byť opatrní, keď cvičíte skúšku s ľuďmi, ktorí majú mikrodrepanocytárnu chorobu, kosáčikovú anémiu alebo pľúcnu insuficienciu, pretože sú náchyľnejší na metabolické zmeny.
-  Absorpcia CO₂ môže vo veľmi výnimočných prípadoch spôsobiť podráždenie tkanív, pretože prichádzajú do priameho kontaktu s kyselinou uhličitou.
-  Použitie tohto zariadenia je kontraindikované vždy, keď je kontraindikovaná virtuálna alebo konvenčná kolonoskopia.
-  Toto zariadenie je kontraindikované pre hysteroskopickú insufláciu; za žiadnych okolností sa nesmie použiť na vnútro maternicovú distenziu.

2.2 TECHNICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A UPOZORNENIA:

Musíte postupovať podľa pokynov.



POZOR! Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie:

- nepripájajte ani neodpájajte jednorazové/hadičky

- nedotýkajte sa ani nepohybujte vykurovacou hadicou



POZOR! Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, používajte toto zariadenie iba vtedy, keď je pripojené k správne uzemnenej napájacej sieti.



POZOR! V prípade núdze, ktorá si vyžaduje prerušenie insuflácie, musí technik vypnúť CO₂ zásobovanie rýchlym odpojením hadičky na podávanie od výstupného portu zariadenia.



POZOR! V prípade podozrivého správania zaistí optimálnu bezpečnosť zhasnutie zariadenia alebo odpojenie napájacieho kábla, štandardne sa týmto úkonom uzavrie prívod plynu a uvoľní sa už prítomný plyn vo vnútri zariadenia.





POZOR! Nie sú povolené žiadne úpravy zariadenia.




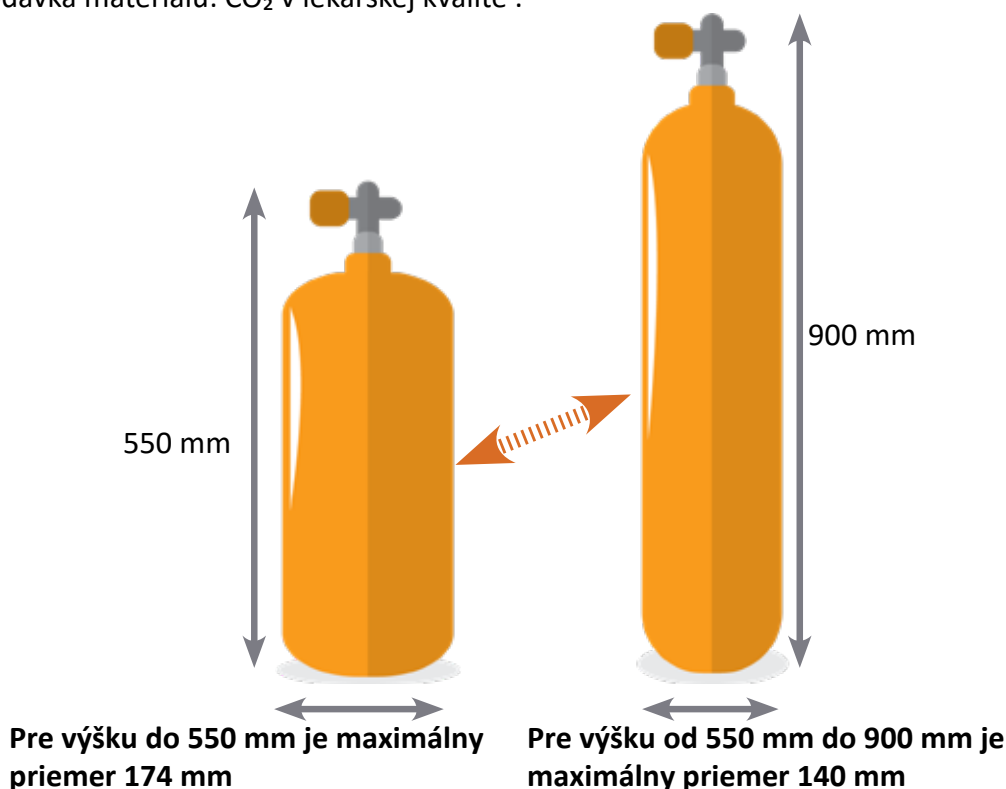
POZOR! Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie neotvárajte. Toto zariadenie nikdy sami neotvárajte. Servis prenechajte iba kvalifikovanému servisnému personálu vášho oficiálneho distribútora.

 **POZOR! Výmena poistky; poistku vymieňajte iba za poistku rovnakého typu a hodnoty.**

 **POZOR! originálne príslušenstvo; pre vašu vlastnú bezpečnosť a bezpečnosť vášho pacienta používajte iba originálne príslušenstvo.**

 Vyšetrenie musíte vykonávať na vetranom mieste, keďže prístroj má inú reguláciu CO₂ blokov, prebytočný plyn bude vyvrhnutý bezpečnými prostriedkami do okolitej atmosféry.

 Pred otvorením CO₂ skontrolujte valca, že vysokotlaková hadica nebola poškodená a je správne pripojená k zariadeniu a k CO₂ valec.
Skontrolujte, či správne používate CO₂ valec s uvedenými vlastnosťami.
Maximálny tlak pre plynovú fľašu: 70 barov.
Maximálny tlak pre nemocnicu s plynovou sieťou: 6 barov.
Dodávka materiálu: CO₂ v lekárskej kvalite .



- Zariadenie uchovávajte v čistých miestnostiach (bez prachu) s nízkou vlhkosťou a normálnou teplotou.
- Toto zariadenie smie otvárať iba technik schválený výrobcom.
- Do zariadenia nepoužívajte elektricky vodivé materiály, aby ste predišli:
 - Zabitie elektrickým prúdom
 - Oheň
 - Skrat
 - Nebezpečné emisie.
- Toto zariadenie sa nesmie spájať so žiadnym iným jednorazovým tovarom.
- Toto zariadenie sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík.
- Toto zariadenie nebolo navrhnuté na použitie v ionizujúcom prostredí.

3 PRÁVNE ODPORÚČANIA

3.1 ZHODA

Toto zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené spoločnosťou s certifikovaným systémom kvality (**ISO 13485: 2016**)

Spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/CEE o zdravotníckych pomôckach.

Vyhovuje tomu, že mnohé komponenty spĺňajú certifikát RoHS.

Vyhovuje preto najmä špecifickým normám o elektrickej bezpečnosti (**IEC 60601**) a elektromagnetická kompatibilita (**EMC**).

3.2 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Napriek elektromagnetickej kompatibilite musíte byť opatrní a vyhnúť sa tomu, aby tam nejaké boli možné zariadenia v tesnej blízkosti tejto jednotky, ako sú špeciálne rádiové frekvenčné zariadenia (mobilné telefóny, motory, transformátory). Musíte si byť istí, že máte dobrú zemnú inštaláciu. Ak budete postupovať podľa týchto krokov, nebudete mať žiadne problémy.

3.3 OVLÁDANIE ZDRAVOTNÍCKEHO PRÍSTROJA

Každý rok alebo po 4500 vyšetreniach (podľa toho, čo nastane skôr), musí byť zariadenie zaslané výrobcovi, kde vykoná preventívnu údržbu, skontroluje správnosť všetkých funkcií a všetkých meraní.

Ak zistíte, že niečo nefunguje správne, musíte to oznámiť distribučnej spoločnosti a tiež výrobcovi a informovať ho o všetkých podrobnostiach. Na poslednej strane nájdete kontaktné údaje výrobcu.


3.4 UMIESTNENIE ZARIADENIA A PRÍSLUŠENSTVA PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI

Na konci životnosti zariadenia bude zariadenie a príslušenstvo odoslané výrobcovi. Výrobca sa zaväzuje zariadenie recyklovať.

Súlady zariadenia je označený symbolom recyklácie v súlade s **Európskou smernicou 2002/96/ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)**.

Správnou likvidáciou tohto zariadenia pomáhate predchádzať akýmkoľvek škodlivým vplyvom na životné prostredie a ľudské zdravie.



Symbol  vyznačené na zariadení a/alebo uvedené v sprievodnej dokumentácii znamená, že s týmto výrobkom nemožno za žiadnych okolností zaobchádzať ako s domácim odpadom. Preto je potrebné ho odovzdať do zberného strediska odpadu so zariadeniami na recykláciu elektrických a elektronických zariadení.

Likvidácia musí byť vykonaná v súlade s predpismi o likvidácii odpadu platnými v krajine inštalácie.



Ak chcete získať ďalšie informácie o spracovaní, obnove a recyklácii tohto zariadenia, obráťte sa na miestny úrad, dodávateľa zberu odpadu alebo priamo na svojho predajcu.

4 POPIS ZARIADENIA

Insuflátor VMX-1020A je pripravený na použitie CO₂ ako jeho distenzívne médium v gastrointestinálnom trakte pri použití v spojení s gastrointestinálnym endoskopom pod priamym dohľadom lekára.

4.1 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE:

Normy:

- Vyhovuje európskej smernici 93/42/CEE o zdravotníckych pomôckach: trieda IIa
- Vyhovuje európskej smernici WEEE 2002/96/EEC
- Normy: IEC 60601-1; IEC-60601-1-2; EN55011
- V súlade s RoHS
- Trieda zariadenia podľa elektrickej ochrany: **trieda I**
- Klasifikácia použitých častí podľa elektrickej ochrany: **BF- typ**
- IDU: 08436557390110
- Stupeň ochrany poskytovaný krytom: **IPX0** (Nie je chránený pred padajúcou vodou)
- Veľkosť [D x Š x V]: **len 450 x 390 x 590 mm**
490 x 550 x 1640 mm s vozíkom CAR-XXXXD
- Hmotnosť: **Len 20 kg**
65 kg s vozíkom CAR-XXXXD

Pneumatické:

- **Prívod plynu:**
 - US 7/16" konektor
 - Lekársky stupeň CO₂ valec s maximálnym tlakom 70 barov
 - Lekársky stupeň CO₂ Network Hospital s tlakom medzi 2 a 6 barmi.
- **Maximálny prietok bez straty náboja:** 10 l/min
- **Nastavená hodnota tlaku:** 5 až 120 mmHg, presnosť zobrazenia 1 mmHg
- **Požadovaná hodnota prietoku:** 1 až 10 litrov, presnosť zobrazenia 0,1 l/min
- **Menovitá hodnota vykurovania:** 42,5 až 48,5°C, presnosť zobrazenia 0,1°C
- Dva vnútorné vypúšťacie ventily
- Bezpečnostný poistný ventil na vysokotlakovom redukčnom ventile: 3,8 bar (55 PSI)
- Bezpečnostný poistný ventil na regulačnom bloku: 0,26 bar (4 PSI)
- Bezpečnostný poistný ventil 155 mmHg (3 PSI)
- Bezpečnostný poistný ventil 77 mmHg (1,5 PSI)

Prevádzka, prostredie a skladovanie:

- **Prevádzkové podmienky:**
 - teplota:** medzi +10°C až 40°C
 - Relatívna vlhkosť:** medzi 30 % a 75 %
 - Atmosférický tlak:** medzi 700 hPa až 1060 hpa.
- **Podmienky prepravy a skladovania:**
 - teplota:** medzi +5°C až 50°C
 - Relatívna vlhkosť:** medzi 20 % a 85 %
 - Atmosférický tlak:** medzi 700 hPa až 1060 hpa.

4.2 ZDROJ

Vstupné napätie: 100 až 250 VAC, frekvencia: 50-60 Hz

Pripojenie napájania: cez odnímateľný napájací kábel

Moc: 300 VA, s dvojitými poistkami, pozri hodnoty poistiek na štítku prístroja.

5 BEZPEČNOSTNÉ PRVKY

Naše zariadenie má rôzne bezpečnostné systémy na predchádzanie riziku pre pacienta.

✓ **Osobný test**

Autokalibrácia prístroja a testovanie jeho životných funkcií trvá len niekoľko sekúnd, keď spustíte spustenie zapnutím štartovacieho tlačidla. Môžete naskenovať čiarový kód súpravy a zariadenie sa nastaví na vopred určené vyšetrenie.



POZOR! Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie:

- **nepripájajte hadičky na jedno použitie**
- **nedotýkajte sa ani nepohybujte vykurovacou hadicou**



Referenčný AS-3W-H-R35A je určený výhradne pre režim CTC (virtuálna kolonoskopia). Referenčný AS-3W-H-R35B je výhradne určený pre režim „Redukcia intususcepce“. Referenčný AS-3W-H-R35A nikdy nepoužívajte na dojčatá alebo deti kvôli jeho veľkosti a riziku perforácie. Nikdy nepoužívajte referenčný AS-3W-H-R35B pre CTC (virtuálnu kolonoskopiu). Referenčný AS-3W-H-R35B nie je vhodný pre rozsah tlaku CTC (virtuálna kolonoskopia).

✓ **Automatická kontrola prietoku insuflácie**

Toto zariadenie automaticky riadi insuflačný prietok, aby sa udržal tlak na distenziu hrubého čreva rovný nastavenej hodnote tlaku. Zvolený prietok je maximálny prietok, ktorý sa nemusí nevyhnutne dosiahnuť.

✓ **Prídavný snímač tlaku**

Súvislosť meraní je nepretržite monitorovaná, takže v prípade poruchy v meracom obvode je možné v prípade najmenej pochybnosti zastaviť insuflačné cykly.

✓ **Bezpečnostné ventily**

V prípade poruchy na redukčnom ventile obmedzí prvý poistný ventil tlak na 3,8 bar (55 PSI). Druhý ventil obmedzuje insuflačný tlak na 0,26 barov (4 PSI). V závislosti od zvoleného režimu bude mať obmedzenie tlaku na 77 mmHg (1,5 PSI) a na 155 mmHg (3 PSI).

✓ **Zobrazenie správy „Nafúknuté hrubé črevo“**

Keď objem CO₂ insuflated je väčší ako 1,2 l a podľa zmien prietoku a tlaku.

✓ **Zobrazenie správy „Zlyhanie napájania“**

Ak jeden z napájacích zdrojov nie je v rámci pracovných parametrov, bezpečnosť systému neumožňuje vykonať kolonoskopické vyšetrenie.

✓ **Zobrazenie správy „Insuflácia prebieha“**

Po začatí kolonoskopického vyšetrenia bude táto správa (prebieha insuflácia) na obrazovke, kým sa kolonoskopické vyšetrenie neskončí.

✓ **Ovládanie teploty**

Lekár môže zvoliť ideálnu teplotu pre CO₂ insuflácia. Zariadenie má pre bezpečnosť niekoľko teplotných senzorov.

✓ **Prístup cez heslo**

Zariadenie môžu používať iba oprávnené osoby po nastavení hesla.

✓ **Zobrazenie hlásenia «Voľný valec je prázdny, kontaktujte prosím našu CO₂ rozdeľovač valcov»**

Keď objem CO₂ valec je menší ako 20 bar, zobrazí sa hlásenie na prípravu alebo objednanie nového valca.

Keď objem CO₂ valec je menší ako 10 bar, zobrazí sa hlásenie na výmenu valca a zariadenie nevykoná žiadne kolonoskopické vyšetrenie, kým nebude vymenené.

V prípade CO₂ Nemocnica Lan, keď bude tlak nižší ako dva bary, správa sa vypne. kontaktuje servisnú službu nemocnice a zariadenie nevykoná žiadne kolonoskopické vyšetrenie, kým sa tlak nezvýši na dva bary.

VMX-1020A má tiež niekoľko filtračných systémov na zachovanie bezpečnosti medzi zariadením a pacientom.

✓ **CO₂ strana valca**

Filter častíc je umiestnený na CO₂ vstup, aby sa zabránilo vniknutiu prachu niekedy prítomného v CO₂ valcov.

✓ **Zariadenie VMX-1020A**

Vo vstupoch pneumatického proporcionálneho bloku sme nainštalovali filtre zabraňujúce vniknutiu nečistôt do systému.

✓ **Strana pacienta**

Na zaistenie bezpečnosti pacienta je nevyhnutné používať hadičky VIMAP na jedno použitie vybavené vírusovými hydrofóbnymi filtrami a pre každého pacienta vymeniť súpravu hadičiek. Používanie akýchkoľvek iných hadičiek je zakázané.

6 KONTROLA A INŠTALÁCIA ZARIADENIA

6.1 KONTROLA ZARIADENIA

Akékoľvek poškodenie, nefunkčnosť alebo chýbajúce príslušenstvo musí byť okamžite nahlásené alebo potvrdené prepravcom a/alebo predajcom doporučeným listom, aby sa naň mohla primerane vzťahovať záruka.

R uchovajte si originálny obal, aby bolo možné zariadenie vrátiť, keď bude odoslané na údržbu. Priložte dokument s uvedením svojho mena, adresy a dôvodu vrátenia zariadenia (zistený problém).

6.1.1 MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Váš produkt sa dodáva kompletne s nasledujúcim príslušenstvom:



Voliteľné: CAR-XXXXD

6.2 INŠTALÁCIA ZARIADENIA

6.2.1 PRIPOJENIA ZARIADENIA



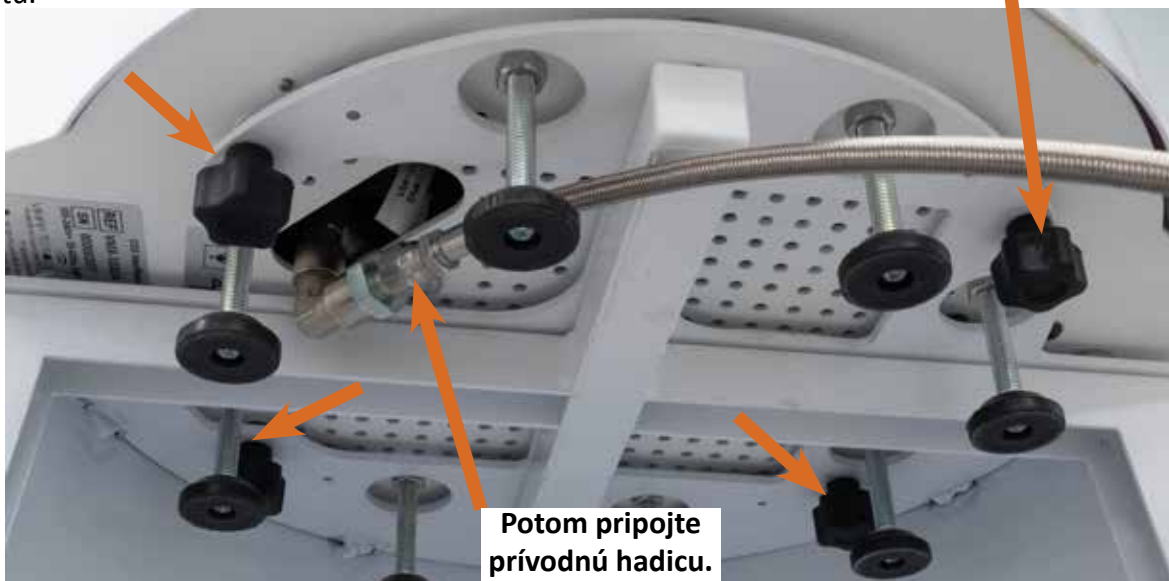
Nožičky VMX-1020A sú nastavené a zaistené počas výroby, nikdy viac neskrutkujte ani neodskrutkujte nožičky, inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia. Podperný vozík je určený na voľný prechod nôh.



V každom prípade musí byť zariadenie VMX-1020A umiestnené vyššie ako pacient, aby sa zabránilo akémukoľvek spätnému toku kvapaliny cez hadičku.

Umiestnite zariadenie na hornú časť vozíka.

Toto zariadenie musí byť prevádzkované v horizontálnej polohe upevnené pomocou 4 lalokových ručných kolies, ktoré sú súčasťou balenia VMX-1020A, potom sa používajú na upevnenie zariadenia na paletu.



Na ochranu zariadení a komponentov vo vnútri zariadenia je nevyhnutné použiť filter predtým, ako sa plyn dostane do zariadenia. Štandardne je tento filter súčasťou všetkých konektorov valcov poskytovaných technológiami Vimap. Je však lepšie skontrolovať prítomnosť filtra na mieste:



Ak index kolíkov alebo konektor použitý na pripojenie zariadenia k plynovej fľaši NEOBSAHUJE filter, potom vložte externý filter medzi index kolíkov/konektor a flexibilné zariadenie HP takto:



Externý vysokotlakový filter





1. Elektrická zásuvka / poistky / vypínač 3. Prívod plynu
 2. Ethernetová zásuvka 4. Ekvipotenciálne pospájanie

6.2.2 MONTÁŽ A PRIPOJENIE PANELU PC.

Po namontovaní Panel PC do držiaka panela musíte pripojiť vodiče upevnené v držiaku panela k označeným konektorom.

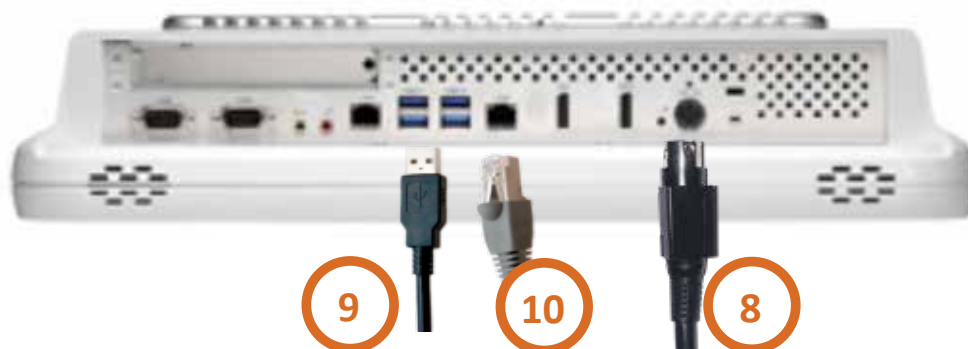


Na nastavenie sklonu alebo výšky panelového PC použite dodaný imbusový kľúč
 Kovový panel PC:



7. Tlačidlo Štart kábel 9. USB kábel 11. Ovládanie jasů
 8. Napájací panel PC 10. Ethernetový kábel

Plastový PanelPC:



i Odskrutkujte a znova ručne priskrutkujte ochranný kryt/kryt na čistenie, aby ste pripojili káble. V prípade potreby môžete prebytočné káble uložiť do tohto krytu.

ELEKTRICKÉ PRIPOJENIA

- 1- Skontrolujte, či sú charakteristiky hlavného napájacieho zdroja 100 až 250 V AC a 50 Hz - 60 Hz s požiadavkou na napájanie 300 VA.
- 2- Pripojte napájací kábel k špecifikovanej časti [1].
- 3- Pripojte napájací kábel k elektrickej sieti.



i **Zámok IEC:** Musíte byť obzvlášť opatrní, pretože na odpojenie IEC konektora musíte posunúť červený zámok. Pri pripájaní IEC konektora do napájacieho vstupu nie je potrebné posúvať tento zámok.

ELEKTRICKÉ OCHRANY

Toto zariadenie je chránené napájacím prívodom 2 x poistky (UR). **1**. Nepoužívajte poistky s rôznymi menovitými hodnotami alebo poistky, ktoré nie sú certifikované UR.

ETHERNETOVÁ ZÁSUVKA

Pre budúce možnosti bude možné pripojiť ethernetovú zásuvku **2** do siete vašej inštitúcie.

EKVIPOTENCIÁLNA VÄZBA

Zariadenie je navrhnuté tak, aby sa zabránilo elektrostatickému výboju (ESD), pretože máme ekvipotenciálne pospájanie všetkých zariadení spojených. Pripojte váš uzemňovací vodič ku konektoru **4**.

PRIPOJENIE K PLYNOVEJ FLÁDE

- 1- Maximálny povolený prevádzkový tlak (70 barov)
- 2- Nainštalujte CO₂ plynové fľaše vo vnútri vozíka vertikálne a zaistite, aby bol bezpečný, s hlavou hore v dobrej polohe. Potom fľaše pripevníte pomocou pásov nainštalovaných vo vnútri vozíka.
- 3- Skontrolujte, či je na vysokotlakovej hadici na strane valca tesnenie (len DIN). Pomocou dodaného kľúča utiahnite armatúru pripojenú k výstupu valca a potom utiahnite armatúru pripojenú k vstupnému portu insuflátora **3**.



POZOR! Nikdy nepoužívajte prístroj, ak je pripojený k fľaši umiestnenej vodorovne alebo hore dnom.

7 ODINŠTALOVANIE ZARIADENIA

Vypnite napájací prívod a potom odpojte napájací kábel. Potom odpojte všetky porty panelového počítača od zariadenia a vyberte panelový počítač. Potom musíte odpojiť plynovú fľašu alebo LAN Hospital CO₂.

Pred odskrutkovaním vysokotlakovej hadice skontrolujte, či je ventil fľaše zatvorený, a potom znížte tlak v okruhu miernym uvoľnením konektora.

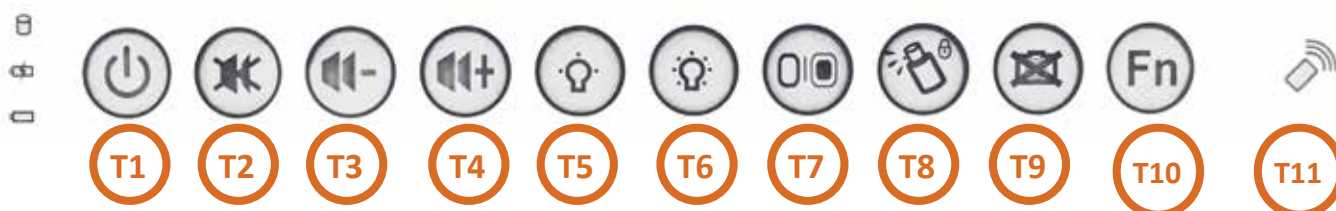
8 OVLÁDANIE ZARIADENIA VMX-1020A

V závislosti od vyrobenej verzie:



V závislosti od vyrobenej verzie:





Dotykové ovládanie obrazovky:

T1. Tlačidlo ŠTART (s LED indikátorom stavu: ON: Zelená, OFF: Tmavá)

T2. Hlasitosť ZAP/VYP

T3. Úprava hlasitosti (-)

T4. Nastavenie hlasitosti (+)

T5. Jas (-)

T6. Jas (+)

T7. LCD zapnutie/vypnutie (s LED indikátorom stavu: LCD ON: tmavý, LCD OFF: jantárová)

T8. Zámok dotykovej obrazovky (s indikátorom stavu LED: ZAPNUTÉ: oranžová, VYPNUTÉ: tmavé)

a. Pokračujte v kontaktovaní 10 sekúnd na aktiváciu

b. držte v kontakte 10 sekúnd na uvoľnenie

T9. Nepoužívať

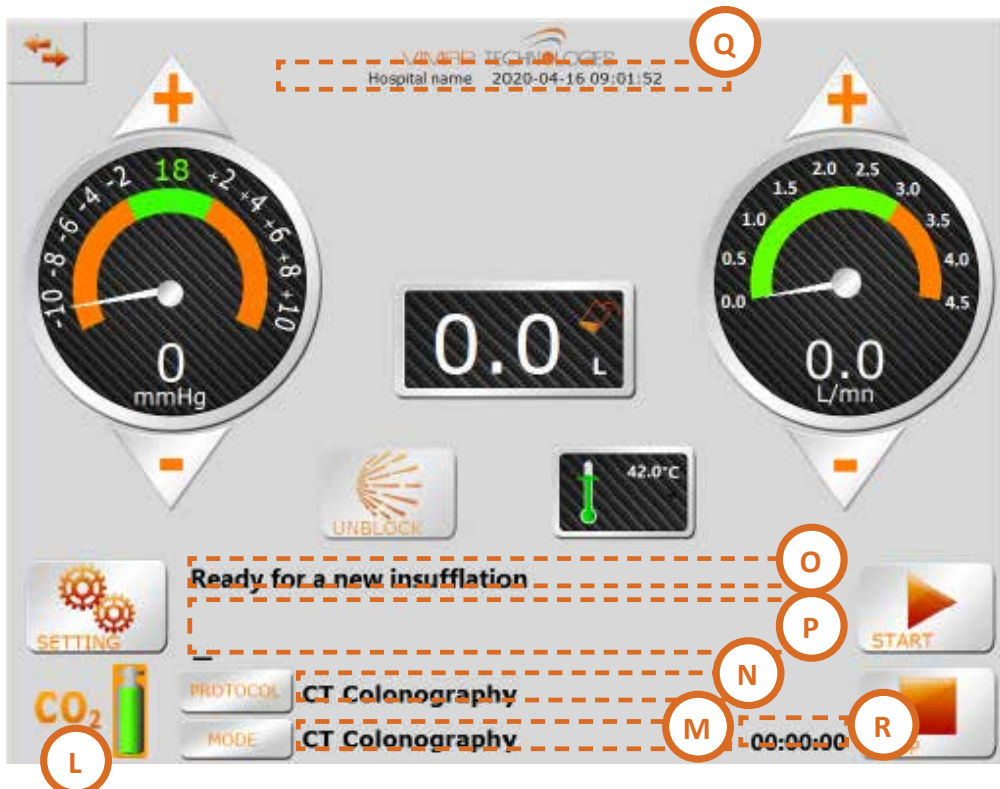
T10. Nepoužívať

T11. RFID čítačka

Softvér Hlavná stránka



- A. tlačidlo START/PAUSE
- B. tlačidlo STOP
- C. NASTAVENIE Ponuka
- D. Nastavte MODE
- E. Nastavte PROTOCOL
- F. Zobrazit/skryť panel prípravy hrubého čreva
- G. Tlakomer
- H. Prietokomer
- ja Ukazovateľ objemu



- J. Teplomer
- K. tlačidlo ODBLOKOVAŤ
- L. Úroveň pripojenia plynovej fľaše/typu plynu
- M. Skutočný režim
- N. Skutočný protokol
- O. Stav zariadenia
- P. Výstražné správy
- Q. Názov inštitúcie a dátum
- R. Trvanie insuflácie

9 VYTVORENIE A UDRŽANIE ROZDIAĽNÉHO ČLOVEKA

Toto zariadenie je určené výhradne na distenziu hrubého čreva. Akékoľvek použitie na iné účely predstavuje nesprávne použitie produktu, za ktoré nesie zodpovednosť používateľ a za ktoré výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť.

Bezpečnostné prvky zabudované do tohto zariadenia žiadnym spôsobom nezbavujú zdravotnícky personál jeho zodpovednosti monitorovať a neustále kontrolovať stav pacienta.

9.1 ZAČÍNAME



POZOR! Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie:

- nepripájajte hadičky na jedno použitie
- nedotýkajte sa ani nepohybujte vykurovacou hadicou

9.1.1 AKCIE POUŽÍVATEĽA

- ✓ Otvorte plynovú fľašu
- ✓ Posuňte prepínač **13** na „ja“.
- ✓ Stlačte tlačidlo Štart **12** a panelový počítač načíta operačný systém.
- ✓ Potom Panel PC automaticky spustí softvér používaný na kolonoskopické vyšetrenie a zobrazí hlavnú stránku.
- ✓ Predvolený režim a protokol sa vyberú automaticky, v prípade potreby môžete vstúpiť do nastavenia protokolu/režimu rozhrania **E** / **D** a overte, či sú všetky parametre pre vaše vyšetrenie správne, alebo ich môžete zmeniť.

INDIKÁCIE PRE PRIPOJENIE A ODPOJENIE TRUBICE NA PRÍSTROJI

- ❖ Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť v prípade nehody alebo poruchy v dôsledku použitia poškodených alebo nevhodných hadičiek.
- ❖ Nepoužívajte hadičky, ak je obal poškodený.
- ❖ Hadičky sú na jednorazové použitie, nesterilizujte ich ani opakovane nepoužívajte.
- ❖ Použitie hydrofóbného bakteriálneho a vírusového filtra je nevyhnutné, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii pacienta.

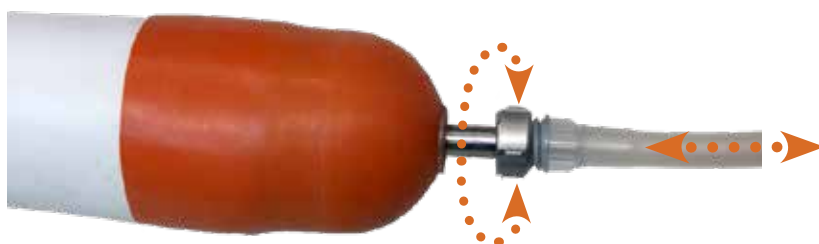
- ✓ Až po spustení zariadenia môžete pripojiť jednorazové:

Použite referenčné jednorazové kompatibilné s typom použitého vyšetrenia (režim). **Jednorazové vrecko otvárajte opatrne, aby ste nepoškodili jednorazové vrecko alebo štítky:**

- ✓ Pripojte hadičku k výstupnému portu pacienta na zariadení.



POZOR! Rúrka musí byť zasunutá voľne, bez zalomenia a nesmie byť zablokovaná. Ďalšie informácie o hadičkách nájdete v príručke k hadičkám.

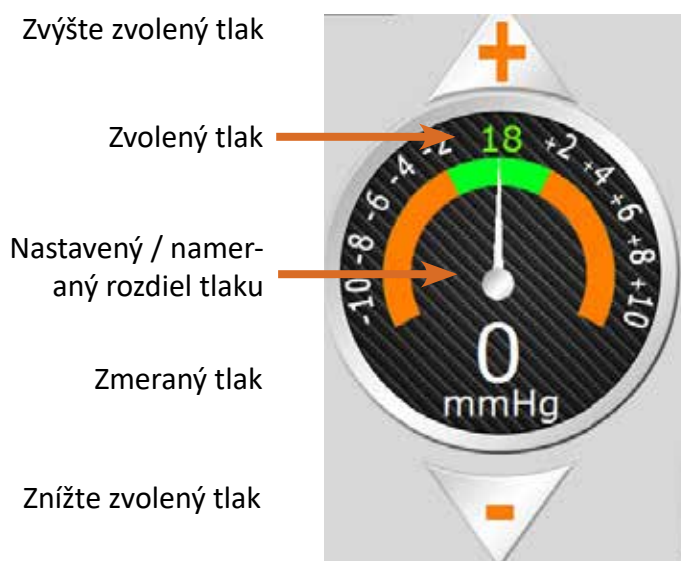


- ✓ Skontrolujte zvolený režim **(M)** a protokol **(N)** a že sú kompatibilné s nainštalovanými jednorazovými zariadeniami
- ✓ Skontrolujte nastavenie tlaku a prietoku na hlavnej stránke
- ✓ **Zariadenie je pripravené na priame spustenie alebo môžete pred spustením nastaviť aj parametre, ako je tlak alebo prietok.**

9.1.2 VOĽBA NASTAVOVANEJ HODNOTY TLAKU

Táto operácia musí byť vždy vykonaná rádiologickým lekárom alebo pod jeho dohľadom. V závislosti od zvoleného protokolu budú mať parametre tlaku štandardne rôzne hodnoty.

- ❖ Zvoľte tlak na distenziu hrubého čreva. Povolený rozsah nastavenia tlaku závisí od zvoleného režimu.
- ❖ Tlak môžete nastaviť kedykoľvek počas vyšetrovacej insuflácie.



- ❖ V závislosti od zvoleného režimu má systém bezpečnostné upozornenie, keďže napríklad nastavíte tlak nad 25 mmHg, systém si vyžiada potvrdenie.

9.1.3 VOĽBA NASTAVENEJ HODNOTY MAXIMÁLNEHO PRÚTOKU

Táto operácia musí byť vždy vykonaná rádiologickým lekárom alebo pod jeho dohľadom. V závislosti od zvoleného protokolu budú mať parametre toku štandardne rôzne hodnoty.

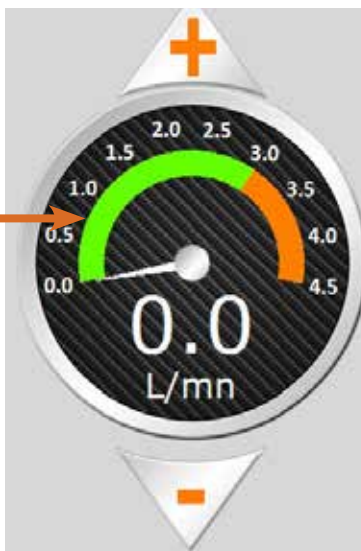
- ❖ Vyberte CO₂ tok. Povolený rozsah nastavenia tlaku závisí od zvoleného režimu.
- ❖ Maximálny prietok môžete nastaviť kedykoľvek počas vyšetrovacej insuflácie.

Zvýšte nastavenú hodnotu maximálneho prietoku

Vybraný rozsah toku

Prietok meraný

Znížte nastavenú hodnotu maximálneho prietoku



- ❖ V závislosti od zvoleného režimu má systém bezpečnostné upozornenie, keď nastavíte napríklad prietok nad 3 litre, systém si vyžiada potvrdenie.

9.1.4 MOŽNOSTI VYŠETRENIA V REÁLNO M ČASE

V závislosti od zvoleného režimu môžete počas aktuálneho vyšetrenia meniť možnosti:

Kliknite dovnútra **F**, na zobrazenie/skrytie tohto panelu

9.1.4.1 MOŽNOSŤ ZMENY STAVU PRÍPRAVY HRUBÉHO ČREVA (MOŽNOSŤ ZOBRAZENÁ V ZÁVISLOSTI OD REŽIMU):

- ❖ Preparáciu hrubého čreva môžete nastaviť kedykoľvek počas vyšetrovacej insuflácie.



9.1.4.2 MOŽNOSŤ ZOHLADNIŤ ALEBO NEZOHLADNIŤ OBJEM TAŠKY V PRÍPADE NEPOUŽÍVANIA TAŠKY (MOŽNOSŤ ZOBRAZENÁ V ZÁVISLOSTI OD REŽIMU):

- ❖ S drenážnym vakom alebo bez neho, v závislosti od zloženia aplikačnej súpravy použitej na vyšetrenie. Napríklad pre režim intususcepce môžete počas tohto vyšetrenia použiť súpravu na podávanie s otvoreným alebo úplne zatvoreným „svorkovým vakom“.
- ❖ Ak je vrecko aktivované, zobrazený objem sa zvýši až po prejdení objemu vrecka (0,4 / 0,5 l).
- ❖ Ak je vak vypnutý, zobrazený objem sa zvyšuje priamo s prietokom plynu.



9.1.5 INFORMÁCIE POSKYTOVANÉ POČAS RIADENIA OBJEMU A TEPLoty

9.1.5.1 OBJEM ZVLÁDANIE



Predvolene, zariadenie berie do úvahy odvodnenie objemu vrečka. Takže objem zobrazený na hlavnej stránke funguje takto:

Medzi 0 a 0,4 l (objem vrečka), zobrazený „objem pacienta“ je 0 l a vrečko s ikonou bliká.



Keď je vrečko plné (objem rovnaký alebo väčší ako objem vrečka), vrečko s ikonami zmizne.



v " Režim redukcie intususcepce" môžete vypnúť objem vrečka, ak nepoužívate vrečko na jedno použitie. (Pozri predchádzajúci odsek.) V tomto prípade zobrazený objem NEZohľadňuje objem vrečka a ikona vrečka sa nezobrazí.



9.1.5.2 TEPLota ZVLÁDANIE

Keď spustíte zariadenie, systém flexibilného ohrievača je štandardne zapnutý. To umožňuje pri prvom vyšetrení rýchle zvýšenie teploty.



Aj keď sa nedosiahne ideálna teplota, stále môžete spustiť insufláciu. Zobrazí sa „vyskakovacie okno“ so žiadosťou o potvrdenie.

Predhrievanie / Pohotovostná fáza: (mimo insuflačných fáz)



- Toto je cieľová teplota pre fázu Stand-by/Predhrievanie
- Toto je odhadovaný čas (aktualizovaný v reálnom čase) a čas čakania na dosiahnutie teploty vykurovacej hadice, čo je najlepší teplotný stav pre insufláciu.



Zahrievanie počas vyšetrenia:

- Toto je cieľová teplota nastavená pre aktuálne používaný protokol.
- Toto červené svetlo indikuje, že vykurovací systém je skutočne pod napätím.
- Tu sa dosiahne teplota



Kúrenie po skončení času pohotovosti/predhrievania:



Štandardne je zariadenie vo fáze stand-by/predhrievania, zahrieva len 45 minút. Fázu pohotovostného režimu/predhrievania môžete znova aktivovať kliknutím na tlačidlo PLAY, ako ukazuje táto ikona

9.2 ZAČATIE ISUFLÁCIE:

Skontrolujte, či je otvorená plynová fľaša / prívod plynu.

Insuflácia sa spustí po stlačení tlačidla START **A** na hlavnej obrazovke Panel PC.

Najprv vás zariadenie požiada, aby ste predložili a niekoľko sekúnd ponechali štítok RFID na jednorazovom výrobku, ako je uvedené nižšie. Tieto kontroly umožňujú:

- že jednorazové je prispôsobené zvolenému režimu zariadenia
- dátum platnosti jednorazovky
- zabrániť použitiu rovnakého jednorazového materiálu u rôznych pacientov.



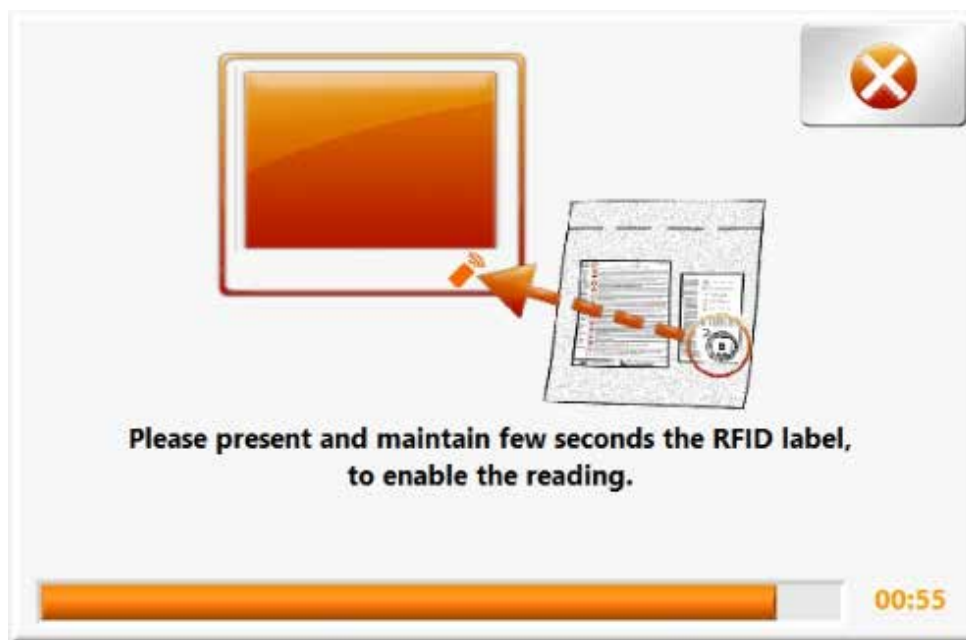
POZOR!

Jednorazové vrečko pred ukončením vyšetrenia nevyhadzujte.

RFID štítok neodtrhávajte ani nepoškodzujte.

Zariadenie vám odpovie, aby ste naskenovali štítok RFID nalepený na každom jednorazovom vrečku IS-IN-LL-A. Ide o bezpečnosť pre pacienta a zariadenie.

Pomocou tohto štítku RFID zariadenie overí, že použitá jednorazová jednotka má správnu referenciu, má platný dátum použitia a zabráni použitiu jednorazovej pomôcky u niekoľkých pacientov.



Prístroj skontroluje, či je ideálny teplotný cieľ v poriadku, a ak sa ideálna teplota nedosiahne, softvér sa opýta, či chcete ešte spustiť vyšetrenie.

Potom po týchto kontrolách správa na obrazovke indikuje aktiváciu kolonoskopického vyšetrenia a zobrazuje „Insufflation in process“



Tlačidlá SETTINGS, PROTOCOL a Mode sú počas vyšetrenia deaktivované.

Pre aktiváciu týchto tlačidiel je potrebné zastaviť vyšetrenie.

Spustí sa insuflácia, postupne sa zvyšuje prietok a tlak v rozsahu nastavených parametrov

Po dosiahnutí nastavenej hodnoty tlaku sa insuflácia zastaví. Insuflácia sa reštartuje, keď tlak v dutine klesne pod nastavenú hodnotu tlaku.

Tlak, nastavenú hodnotu prietoku, prípravu hrubého čreva možno kedykoľvek upraviť.

9.2.1 PRVKY POČAS INFLÁCIE

9.2.1.1 PRETLAK – DESSUFLÁCIA

Keď tlak v hrubom čreve prekročí nastavenú hodnotu tlaku závislú od zvoleného protokolu, zobrazí sa správa „PRETLAK“ a spustí sa desuflácia, aby sa hrubé črevo udržalo nafúknuté a zároveň sa eliminoval pretlak.

❖ Ak tlak prekročí o niečo vyššiu hodnotu, ako je nastavená hodnota tlaku, zariadenie vytvorí mäkkú desufláciu. Namiesto toho, ak tlak presiahne veľa nad nastavenú hodnotu tlaku, zariadenie vytvorí rýchle vypúšťanie vzduchu.

❖ Manažment pretlaku funguje kedykoľvek počas insuflácie vyšetrenia.

9.2.1.2 MANUÁLNE PAUZA

Je možné dať insufláciu do pauzy (bez pridaného tlaku a prietoku) opätovným stlačením tlačidla START/PAUSE **A**.

Ak chcete pokračovať v insuflácii, znova stlačte tlačidlo START/PAUZA.

❖ Riadenie pretlaku zostáva funkčné aj počas prestávky.

9.2.1.3 AUTOMATICKÉ ZASTAVENIE ISUFLÁCIE

V závislosti od zvoleného režimu môže zariadenie vykonať niekoľko prestávok na úrovniach hlasitosti nastavených v protokole režimu.

❖ Riadenie pretlaku pokračuje v prevádzke počas prestávky.

Ak chcete pokračovať v insuflácii, potvrdte overenie požadované zariadením.

9.2.1.4 MONITOROVANIE PARAMETROV (PRIETOK, TLAK, CO₂ POUŽITÝ OBJEM, TEPLOTA)

Okamžitý prietok je zobrazený v litroch/minúta na hlavnej obrazovke. Neprekročí maximálnu nastavenú hodnotu prietoku.

Okamžitá miera tlaku je uvedená v mm Hg na hlavnej obrazovke. Neprekročí nastavenú hodnotu maximálneho tlaku.

Na hlavnej obrazovke môžete tiež kedykoľvek vidieť:

- CO₂ objem vnútri pacienta **ja**
- CO₂ teplota plynu na výstupe zo zariadenia **J**
- stavové správy zariadenia **O**
- výstražné správy zariadenia **P**
- trvanie skúšky **K**
- CO₂ hladina plynu vo vnútri plynovej fľaše **L**

Riadenie tlaku plynovej fľaše:

- nad 20 barov, normálna prevádzka, žiadne výstražné správy
- medzi 10 a 20 barmi, normálna prevádzka, s výstražnou správou, aby ste si objednali novú plynovú fľašu.
- pod 10 bar, zariadenie neumožní insufláciu a zobrazí správu na kontrolu valca

V prípade nemocnice s plynovou LAN si to všimnete, keď vstupný tlak bude nižší ako 2 bary.

9.2.1.5 KONIEC ROZŤAHU ČLOVEKA

- ✓ Zastavte insufláciu stlačením tlačidla STOP **B** spustí sa rýchla desuflácia.
- ✓ Okamžite odpojte hadičku od zariadenia, aby ste zabránili spätnému toku kvapaliny alebo plynu do jednotky.

Použité hadičky sa majú po použití zlikvidovať vo vhodnej nádobe.

Na konci diagnostického postupu vypnite zariadenie:

- prejdite na informačný panel zariadenia a stlačte tlačidlo vypnutia **D4** (**odporúčané**)
- alebo stlačením tlačidla ŠTART **12**

Nakoniec prepnete prívod napájania **13** na „0“.

9.3 REŽIMY ISUFLÁCIE

V závislosti od nastavení vášho zariadenia máte možnosť použiť nasledujúce režimy:

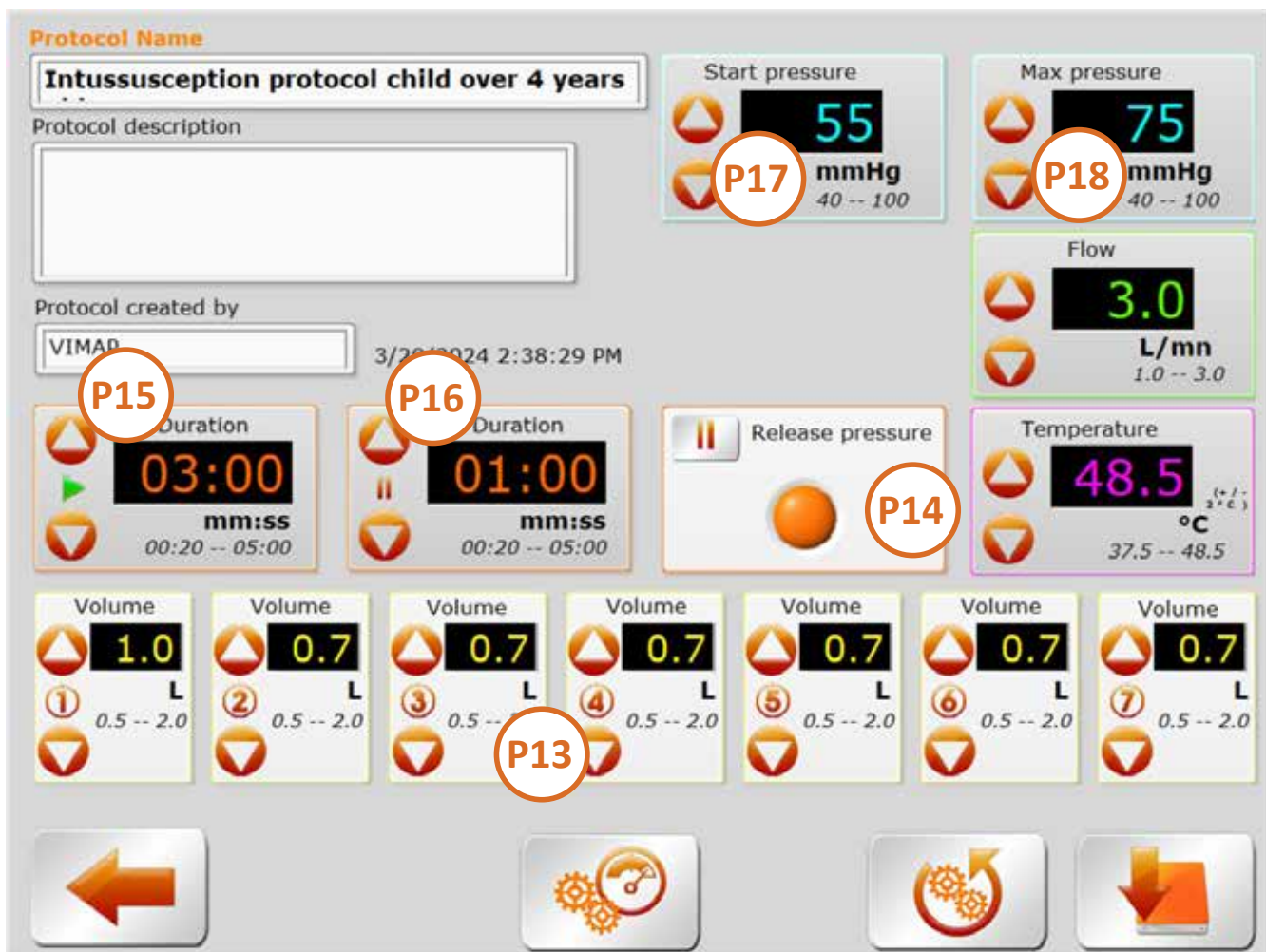
- ❖ CT kolonografia / virtuálna kolonoskopia
 - Rozsah tlaku: 5 až 35 mmHg
 - Rozsah prietoku: 1 až 4 l/min
- ❖ Optická kolonoskopia
 - Rozsah tlaku: 5 až 35 mmHg
 - Rozsah prietoku: 2 až 10 l/min
- ❖ Virtuálna enteroskopia
 - Rozsah tlaku: 5 až 35 mmHg
 - Rozsah prietoku: 1 až 4 l/min
- ❖ Zníženie intususcepzie
 - Rozsah tlaku: 40 až 120 mmHg
 - Rozsah prietoku: 1 až 3 l/min

9.3.1 PODROBNOSTI PRE REŽIM REDUKCIE INTUSUSCEPCIE.

Pre režim redukcie intususcepzie a z bezpečnostných dôvodov pre malých pacientov je princíp fungovania nasledovný:

- Po zvolení maximálneho tlaku môžete vykonať 7 pokusov na dokončenie vyšetrenia.
- Zvyšovanie tlaku sa uskutočňuje postupne s úrovňami tlaku, pričom sa najprv núti skúšať nižšie tlaky na zníženie intususcepzie.
- Každý pokus má maximálny objem a povolené maximálne trvanie (nastaviteľné).
- Medzi každým pokusom je stanovená minimálna dĺžka prestávky (nastaviteľná).
- Počas pauzy si môžete vybrať, či chcete uvoľniť všetok tlak alebo znížiť tlak na minimálny tlak (40 mmHg).
- ak požiadate o pauzu: po uplynutí minimálneho času pauzy môžete prejsť priamo k ďalšej skúške a ďalšej úrovni tlaku.

Nastavenie protokolu pre Zníženie intususcepzie:



P13. Definícia maximálneho objemu pre každý pokus. Tu je objem nastaviteľný od 0,5 do 1,5 litra.

P14. Riadenie tlaku počas prestávok:

- Povolené: Pauza s uvoľnením všetkého tlaku.
- Vypnuté: Pauza so zníženým tlakom na 40 mmHg

P15. Maximálne trvanie každého pokusu. Nastaviteľné od 20 sekúnd do 5 minút.

P16. Minimálne trvanie každej pauzy. Nastaviteľné od 20 sekúnd do 5 minút.

P17. Štartovací tlak: Predvolený tlak prvého pokusu. Tento tlak sa použije štandardne pri každom použití tohto protokolu. Pomocou šípok hore a dole nastavte tlak.

P18. Maximálny tlak: Predvolený tlak pre tretí pokus. Tento tlak sa použije štandardne pri každom použití tohto protokolu. Pomocou šípok hore a dole nastavte tlak.

Hlavná stránka pre Zníženie intususcepce:



Pre Zníženie intususcepce režim, máte dva špecifické meradlá:

Tlakomer (W1), vám ukážu dve skúšobné úrovne tlaku pred maximálnym tlakom nastaveným v protokole.

Zariadenie bude automaticky vypočítať stredné predvolené tlaky pre prvý a druhý pokus: zvýšenie tlaku sa vykonáva postupne s úrovňami tlaku, pričom sa navrhuje vyskúšať najprv nižšie tlaky na zníženie intususcepce:

Prvá skúška: predvolene sa používa počiatkový tlak, nastavený používateľom.

Druhá skúška: použitie stredného tlaku = Štartovací tlak + ((Maximálny tlak - Štartovací tlak)/2)

Od tretieho pokusu: použitie maximálneho tlaku nastaveného používateľom.

V tomto príklade:

Zariadenie vytvorilo úrovne tlaku:

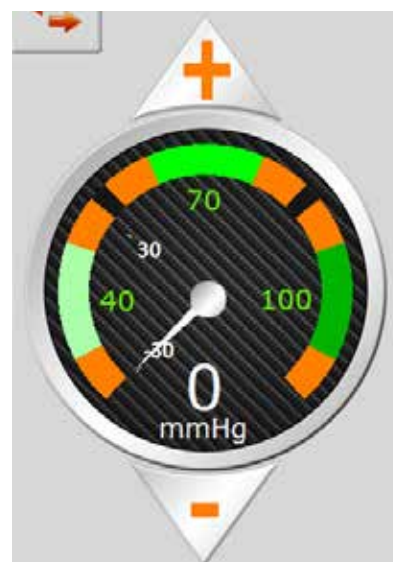
- prvá úroveň tlaku pri počiatkovom tlaku: 40 mmHg
- stredná úroveň tlaku: 70 mmHg
- a maximálna úroveň tlaku: 100 mmHg



Na stránke nastavenia protokolu je maximálny povolený počet

tlak je 100 mmHg. **Ale môžete manuálne nastaviť od prvého pokusu a vo všetkých pokusoch**, tlak do 120 mmHg pomocou tlačidiel + a - na tomto meradle, v tomto prípade vás prístroj požiada o potvrdenie nastavenia

tlaku nad 100 mmHg.



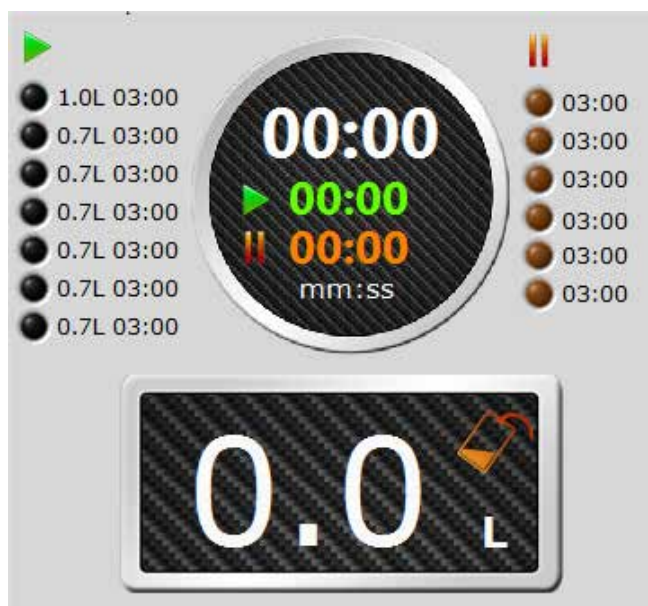
Návod na použitie VMX-1020A V.4.7

Skúšobné meradlo **W2**, zobrazí vám informácie pre každú skúšku.

Stĺpec pokusov:

Tu môžete vidieť jednotlivé pokusy s maximálnou hlasitosťou a maximálnym trvaním nastaveným v protokole.

Po vykonaní testu sa hodnoty objemu a času zmenia podľa skutočne použitého objemu a trvania na súdny proces.



Stĺpec prestávok

Tu môžete vidieť každú pauzu s minimálnym trvaním nastaveným v protokole.

Po pauze sa hodnota trvania zmení na skutočne použité trvanie na prestávku.

Centrálny ukazovateľ ukazuje 3 doby trvania:

- Trvanie v bielej farbe je celkové trvanie skúšky.
- Trvanie v zelenej farbe **▶**, je insuflačný čas skutočného pokusu.
- Trvanie v oranžovej farbe **||**, je insuflačný čas skutočnej pauzy.

Popis vyskakovacieho okna Redukcia intususcepce Pauza:

Ak je predvolene nastavená možnosť „Uvoľniť tlak“, zakázané v protokole: toto tlačidlo sa zobrazí, aby ste v prípade potreby mohli uvoľniť tlak počas tejto pauzy.

Zastavte vyšetrenie. Druhé vyskakovacie okno vás požiada o potvrdenie a insuflácia je stále v pauze, kým znova nestlačíte STOP na hlavnej obrazovke.



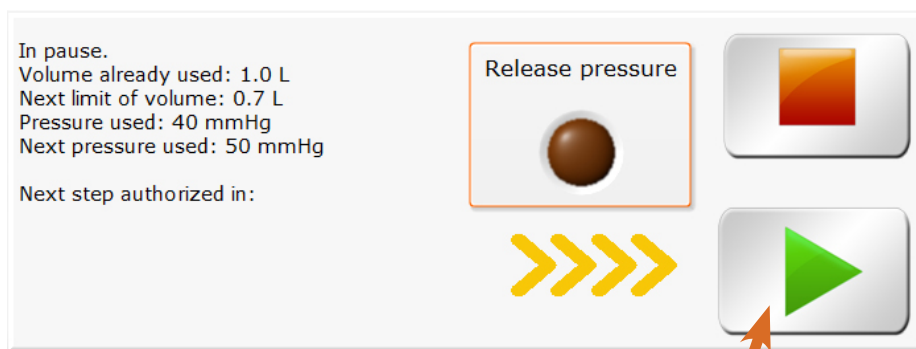
Odpočítavanie času pauzy nastaveného v protokole.

Tlačidlo v červenej farbe, počas odpočítavania času pauzy.

Na plnú zodpovednosť lekára alebo operátora sa môžete rozhodnúť preskočiť pauzu a prejsť priamo na ďalší pokus bez čakania na koniec prestávky.



Z bezpečnostných dôvodov neodporúčame preskakovať minimálne trvanie pauzy protokolov, ktoré bolo nastavené na 20 s. Spoločnosť Vimap Technologies nezodpovedá za žiadne nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú, ak sa lekár alebo operátor rozhodne vynechať minimálne 20-sekundové prestávky.



Keď sa čas pauzy skončí, čas odpočítavania zmizne a tlačidlo sa zmení na zelené.

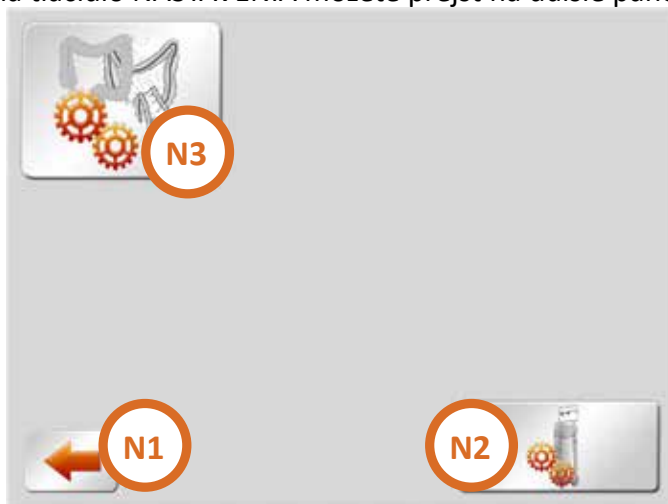
9.3.2 MOŽNOSŤ ZOHĽADNIŤ ALEBO NEZOHĽADNIŤ OBJEM TAŠKY V PRÍPADE NEPOUŽÍVANIA TAŠKY (MOŽNOSŤ ZOBRAZENÁ V ZÁVISLOSTI OD REŽIMU):

- ❖ S drenážnym vakom alebo bez neho, v závislosti od zloženia aplikačnej súpravy použitej na vyšetrenie. Napríklad pre režim intususcepce môžete počas tohto vyšetrenia použiť súpravu na podávanie s otvoreným alebo úplne zatvoreným „svorkovým vakom“.
- ❖ Ak je vrečko aktivované, zobrazený objem sa zvýši až po prejení objemu vrečka (0,4 / 0,5 l).
- ❖ Ak je vak vypnutý, zobrazený objem sa zvyšuje priamo s prietokom plynu.



10 NAVIGÁCIA V SOFTVÉRI

Kliknutím na tlačidlo NASTAVENIA môžete prejsť na ďalšie panely softvéru **C** na Hlavnom paneli.



N1. Späť na Hlavný panel

N2. Prejdite na informačný panel

N3. Nastavte MODE/ PROTOCOL

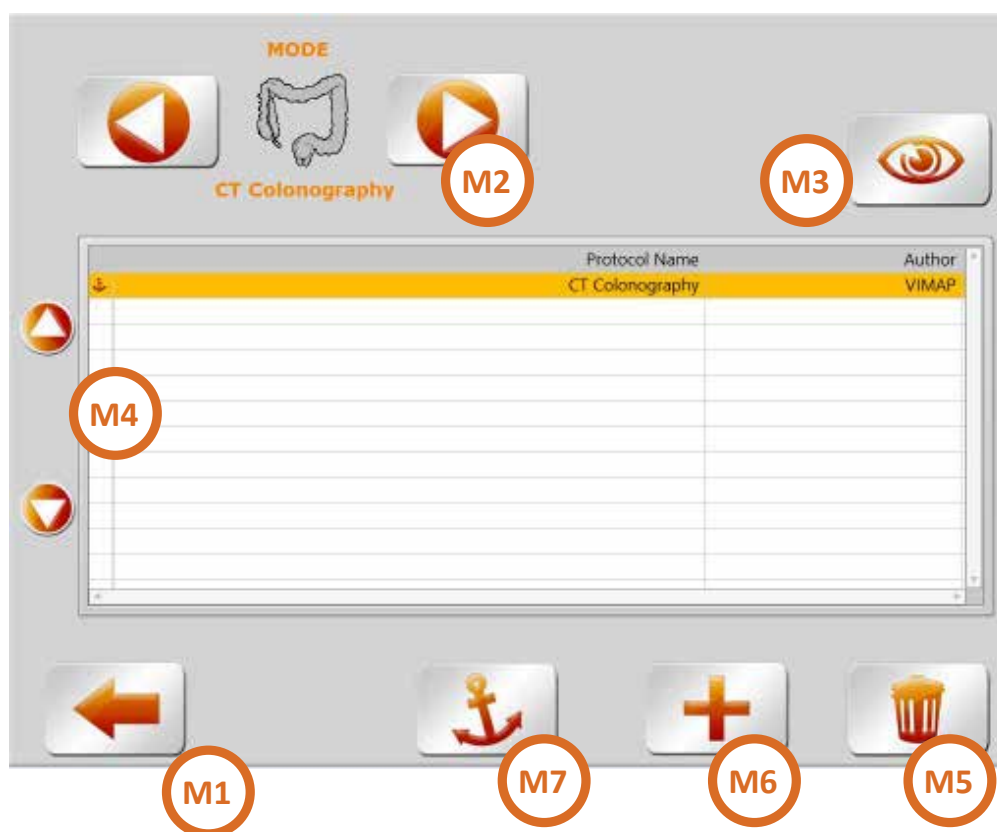
Ostatné tlačidlá tohto panela slúžia na budúce možnosti.

10.1 NASTAVENIE PROTOKOLU/REŽIMOV

Na tomto paneli môžete vidieť skutočne použitý režim a zoznam protokolov pripojených k tomuto režimu.

Môžete sa tiež pohybovať priamo v tomto paneli kliknutím na tlačidlo MODE na hlavnom paneli.

Predvolený protokol používaný v tomto režime je identifikovaný malou kotvou **M4** v zozname.



i Poradie zobrazenia zoznamu protokolov môžete zmeniť kliknutím na stĺpcovú hlavičku Názov protokolu alebo Autor.

M2. Tu je zobrazený aktuálny režim. Šípkami doprava a doľava môžete zmeniť použitý režim v súlade s nastavením zariadenia (autorizované režimy).

M3. Prejdite na panel podrobností zvoleného protokolu. Na panel s podrobnosťami protokolu môžete prejsť aj dvojitým kliknutím v zozname protokolov alebo priamo kliknutím na tlačidlo PROTOKOL na hlavnom paneli.

M5. Odstráňte protokol vybraný v zozname. Vyžaduje sa potvrdenie.

M6. Vytvorte nový protokol pre aktuálny režim.

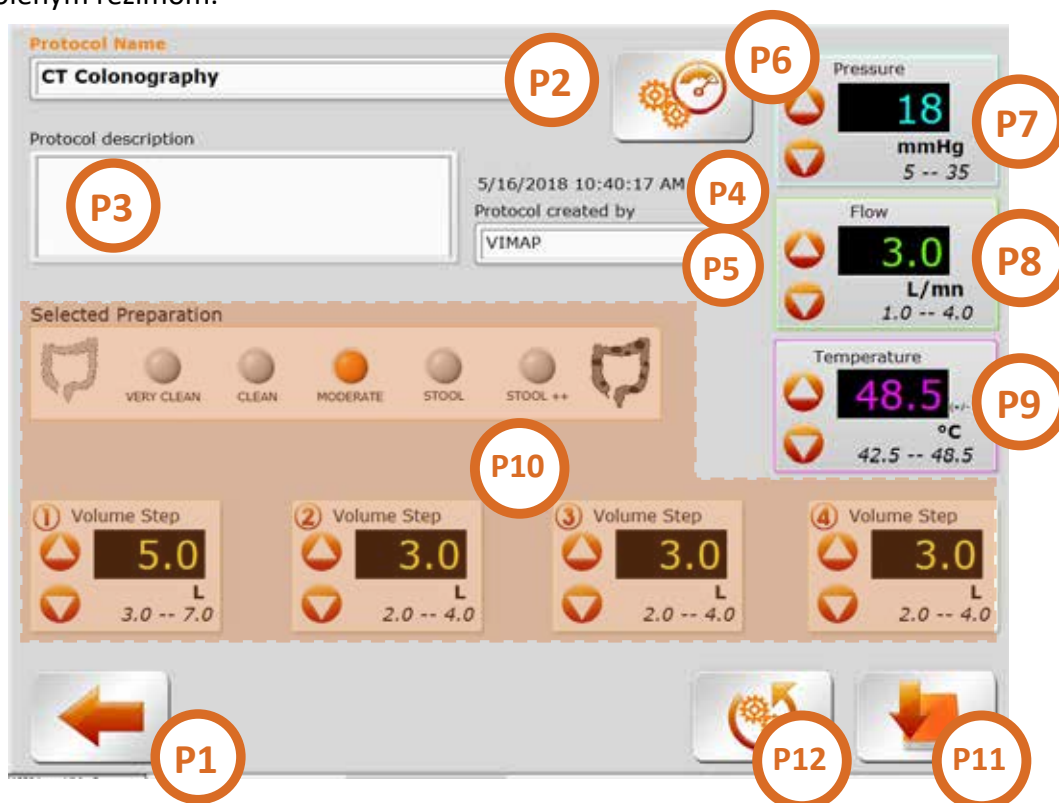
M7. Nastavte protokol vybraný v zozname ako predvolený protokol na použitie v tomto režime. To sa pozná podľa malej kotvy **M4** v zozname.

M1. Späť na Hlavný panel. Vyžaduje sa potvrdenie, či použiť alebo nepoužiť protokol vybraný v zozname.



10.2 PODROBNOSTI PROTOKOL

Na tomto paneli môžete vidieť a zmeniť predvolené parametre používané protokolom. Pre každý z parametrov môžete nastaviť predvolenú hodnotu. Minimálne a maximálne povolené hodnoty sú určené zvoleným režimom.



P1. Späť na Hlavný panel.


P2. Názov protokolu. Kliknutím do tohto poľa aktivujete kontextovú klávesnicu. Tento názov sa zobrazí v zozname protokolov a po výbere na hlavnej stránke.

P3. Popis protokolu. Kliknutím do tohto poľa aktivujete kontextovú klávesnicu.

- P4.** Zobrazuje dátum vytvorenia alebo úpravy protokolu.
- P5 .** Meno autora tohto protokolu. Kliknutím do tohto poľa aktivujte kontextovú klávesnicu.
- P6.** Nastavenie rozhrania. Môžete nastaviť rozhranie špecifické pre tento protokol. Viac podrobností nájdete v nasledujúcom odseku.
- P7.** Predvolený tlak. Tento tlak sa použije štandardne pri každom použití tohto protokolu. Pomocou šípok hore a dole nastavte tlak.
- P8.** Predvolený tok. Tento tok sa použije predvolene pri každom použití tohto protokolu. Pomocou šípok nahor a nadol nastavte prietok.
- P9.** Predvolená teplota. Táto teplota sa použije predvolene pri každom použití tohto protokolu. Pomocou šípok hore a dole nastavte teplotu.
- P10.** V tejto oranžovej oblasti môžete nastaviť parametre špecifické pre daný režim. Typ parametrov, ktoré sú tu k dispozícii, sa môže úplne zmeniť z jedného režimu do druhého. Tu máme napríklad možnosť zvoliť si typ prípravy hrubého čreva a úrovne objemov, ktoré spôsobia automatické pauzy počas insulácie.
- P11.** tlačidlo Uložiť. Kliknutím na toto tlačidlo uložíte zmeny vykonané v tomto protokole.
- P12.** Obnovte predvolené parametre. Kliknutím na toto tlačidlo načítate predvolené parametre protokolov vo vzťahu k režimu. Nezabudnite si ho uložiť.

10.2.1 NASTAVENIE ROZHRANIA

Na tomto paneli si môžete vybrať štýl indikátorov každého taktu zobrazeného na hlavnom paneli. Môžete tiež nastaviť farbu pozadia a jas obrazovky.

 **POZNÁMKA.** Musíte byť opatrní medzi kontrastom pozadia a indikátora. Vyberte pokojné farby a najlepší spôsob, ako pochopiť a ľahko prečítať parametre.



Na tomto paneli môžete vidieť niektoré informácie o zariadení:

- Modelové zariadenie
- Sériové číslo SN#
- Rôzne informácie o zariadení
- Množstvo insuflácie vykonanej od poslednej údržby
- Potenciálny počet insuflácií pred ďalšou údržbou
- Dátum poslednej insuflácie
- Dátum ďalšej preventívnej údržby
- Objem plynu použitý na poslednú insufláciu.



D1. Späť na Hlavný panel.

D2. Prístup pomocou hesla. Používa sa len na údržbu / pokročilé nastavenie, operácie.

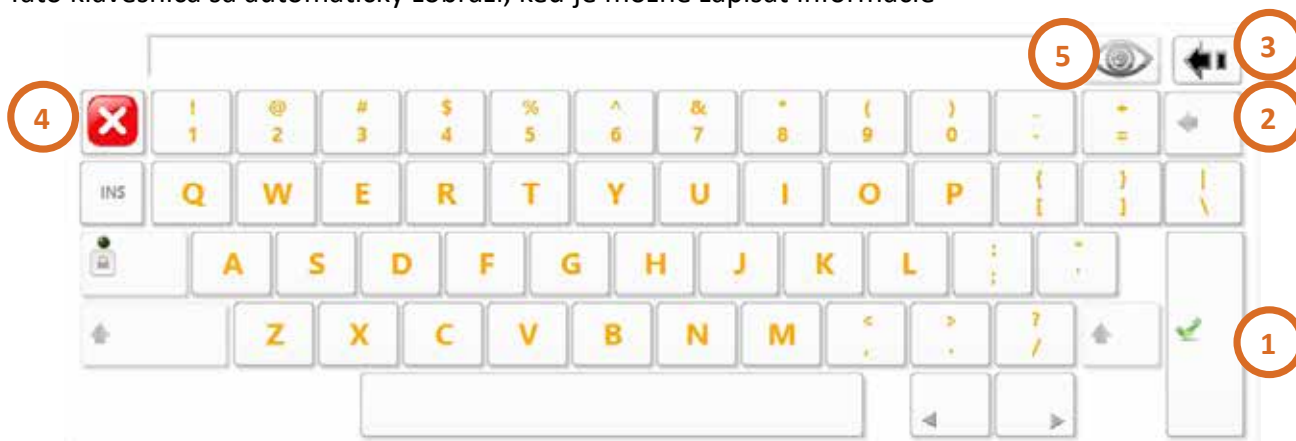
D3. Reštartujte zariadenie.

D4. Vypnite zariadenie. **Odporúča sa správne vypnúť zariadenie.**

D5. Test a činnosti modulu pedálov (**v možnosti**) Keď je pripojený pedálový modul, ovládate akcie softvéru. Použite pokročilé nastavenie na zmenu akcií priradených každému pedálu. Ak chcete pedál otestovať, postupne stlačte na jednu sekundu každý pedál.

10.4 POPUP KLÁVESNICA

Táto klávesnica sa automaticky zobrazí, keď je možné zapísať informácie



1. Napíšte nový text a zatvorte klávesnicu.
2. Odstráňte znak po znaku.
3. Vymažte priamo celý text.
4. Zatvorte klávesnicu bez použitia nového textu.
5. Dočasne zobrazíť/skryť skutočné znaky hesiel v obyčajnom texte. **(len pre softvér >=V4.6)**

11 ROZŠÍRENÉ NASTAVENIA A FUNKCIE

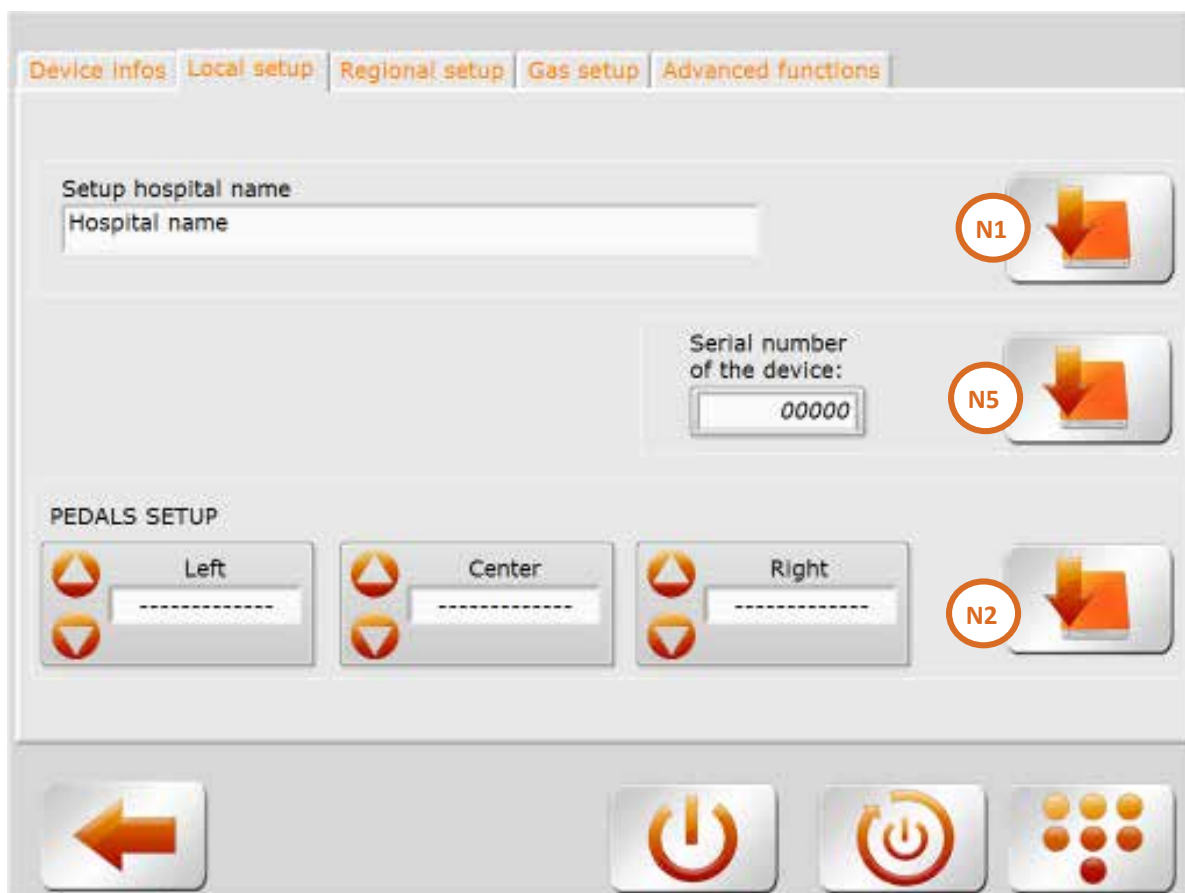
Ak chcete získať prístup k rozšíreným nastaveniam a funkciám, musíte zadať heslo

- len pre softvér <V4.5) localadmin
- len pre softvér >=V4.5) localadmin@ISO13485

v **D2** na informačnom paneli zariadenia.

Ďalšie možnosti môžete vidieť na kartách nižšie:

11.1 PANEL MIESTNEHO NASTAVENIA



11.1.1 NÁZOV NEMOCNICE

Kliknite na pole a zmeňte názov nemocnice pomocou virtuálnej klávesnice. Kliknite na tlačidlo Uložiť **N1**, aby sa zmeny uložili.

11.1.2 NASTAVTE AKCIE PRIRADENÉ KU KAŽDÉMU PEDÁLU

Pomocou zoznamu navrhovaných akcií môžete pedálu priradiť alebo nepriradiť akciu. Kliknite na tlačidlo Uložiť **N2**, aby sa zmeny uložili.

11.1.3 SÉRIOVÉ ČÍSLO ZARIADENIA

Ak ste tak ešte neurobili, môžete nastaviť sériové číslo zariadenia. Toto sériové číslo je zaznamenané a používané pre záznam udalostí a hodnôt snímačov zariadenia. Kliknite na tlačidlo Uložiť **N5**, aby sa zmeny uložili.

11.2 PANEL REGIONÁLNEHO NASTAVENIA



11.2.1 ČAS/DÁTUM

Vyberte šípkami správne parametre a kliknite na tlačidlo Uložiť **N8**.

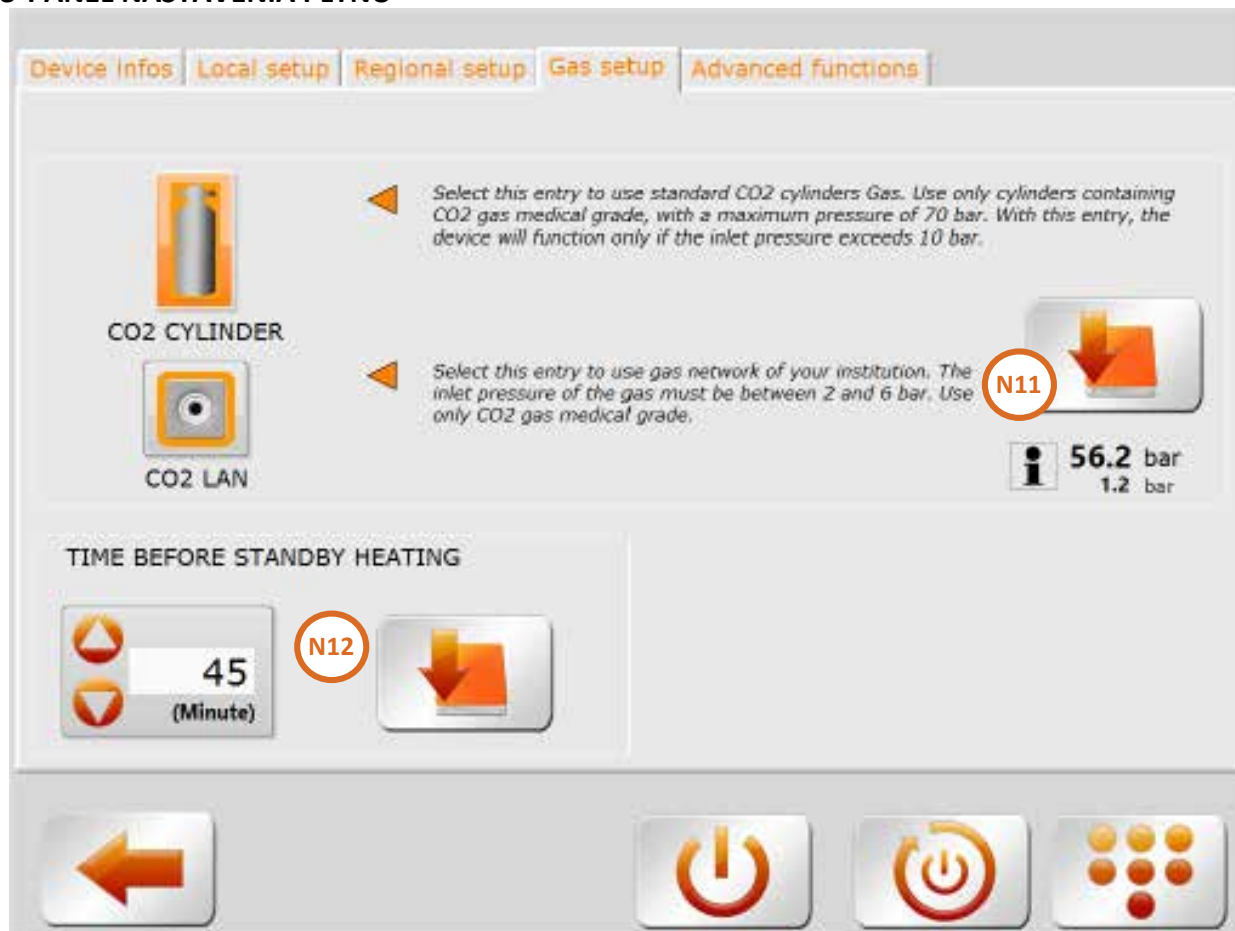
11.2.2 JEDNOTKY

Jednotky použité na zobrazenie: Vyberte jednotky a kliknite na tlačidlo Uložiť **N9**. Postupujte podľa pokynov na obrazovke (reštartujte zariadenie).

11.2.3 JAZYK

Jazyk používaný pre zobrazenie: Vyberte jazyk pomocou šípok doľava a doprava a kliknite na tlačidlo Uložiť **N10**. Postupujte podľa pokynov na obrazovke (reštartujte zariadenie).

11.3 PANEL NASTAVENIA PLYNU



11.3.1 TYP VSTUPU PLYNU

Kliknite na požadovaný typ CO₂ plynový vstup, vyberte a kliknite na tlačidlo Uložiť **N11**.

i Dva tlaky zobrazené pod týmto tlačidlom sú tlak plynovej fľaše a tlak za vnútorným vysokotlakovým redukčným ventilom. Tieto dva tlaky sú indikatívne a môžu uľahčiť identifikáciu prípadného problému so vstupom plynu.

i Pre vstupný typ plynovej fľaše: Používajte iba fľaše obsahujúce **CO₂ plyn lekárskej triedy**, s maximálnym tlakom 70 barov. Pri tomto zadaní bude zariadenie fungovať iba vtedy, ak vstupný tlak prekročí 10 barov.

i Pre plynárenskú sieť inštitúcie: Vstupný tlak plynu musí byť medzi 2 a 6 barmi. Používajte iba **CO₂ plyn lekárskej triedy**.

11.3.2 ČAS PRED POHOTOVOSTNÝM REŽIMOM

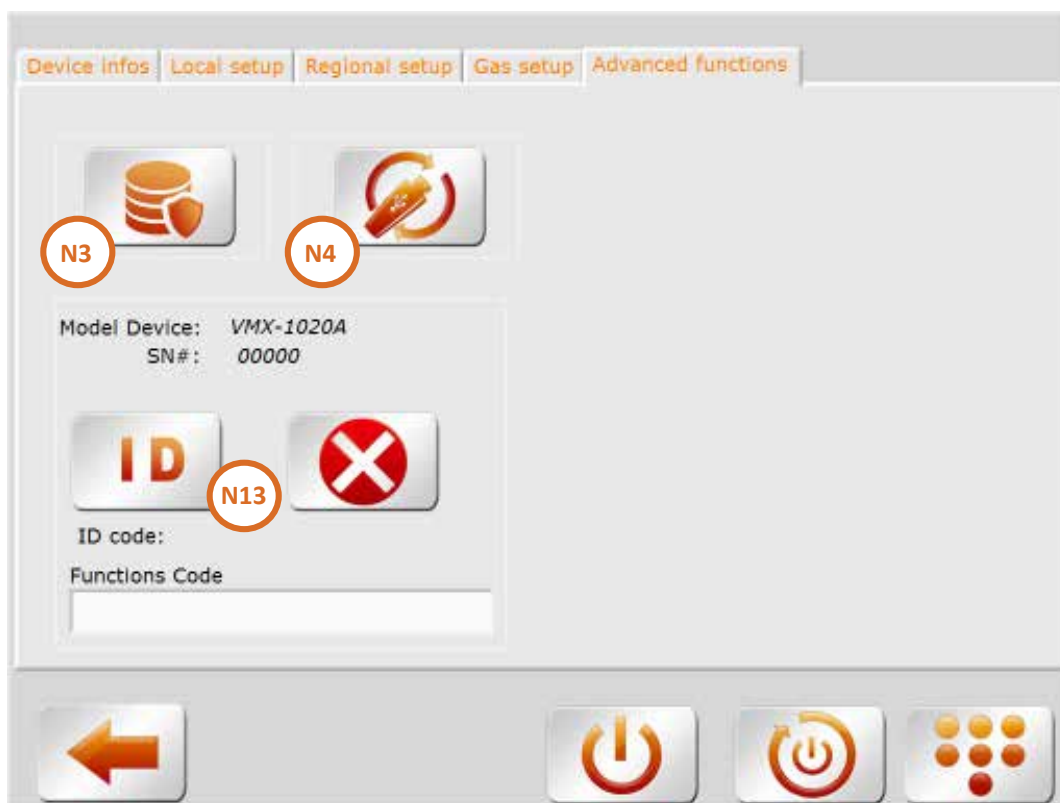
Môžete nastaviť dobu trvania (tu 45 minút), počas ktorej prístroj ohrieva ohyb mimo vyšetrenia; Po uplynutí tohto času prejde ohrev prístroja do „pohotovostného režimu“ na žiadosť o novú insufláciu.

Nastavte čas a kliknite na tlačidlo Uložiť **N12**.

i Keď spustíte insufláciu, ak sa nedosiahne ideálna teplota, prístroj sa opýta, či chcete počkať na dosiahnutie ideálnej teploty, alebo či chcete spustiť insufláciu.

i Keď zariadenie zapnete, ohrev sa aktivuje prvýkrát a potom prejde do „pohotovostného režimu“, ak sa po 45 minútach (čas nastavený v tomto príklade) nezačne insuflácia.

11.4 PANEL POKROČILÝCH FUNKCIÍ



11.4.1 ZÁLOHUJTE DÁTA

Môžete zálohovať databázu a dátové záznamy každej insuflácie vykonanej na zariadení. Záloha sa uloží na zariadenie a máte tiež možnosť uložiť túto zálohu na USB disk/kľúč. Ak chcete vykonať túto akciu, kliknite na tlačidlo Zálohovať **N3** a postupujte podľa pokynov na obrazovke.

11.4.2 KÓD FUNKCIÍ

Táto časť vám umožňuje dočasne alebo trvalo povoliť alebo zakázať určité funkcie zariadenia.

Kliknutím na tlačidlo ID **N13** vygeneruje „ID kód“, ktorý odošle vášmu distribútorovi / Vimap Technologies. Po overení tohto kódu vám váš distribútor / Vimap Technologies pošle funkčný kód, ktorý zadáte do poľa „Kód funkcie“.

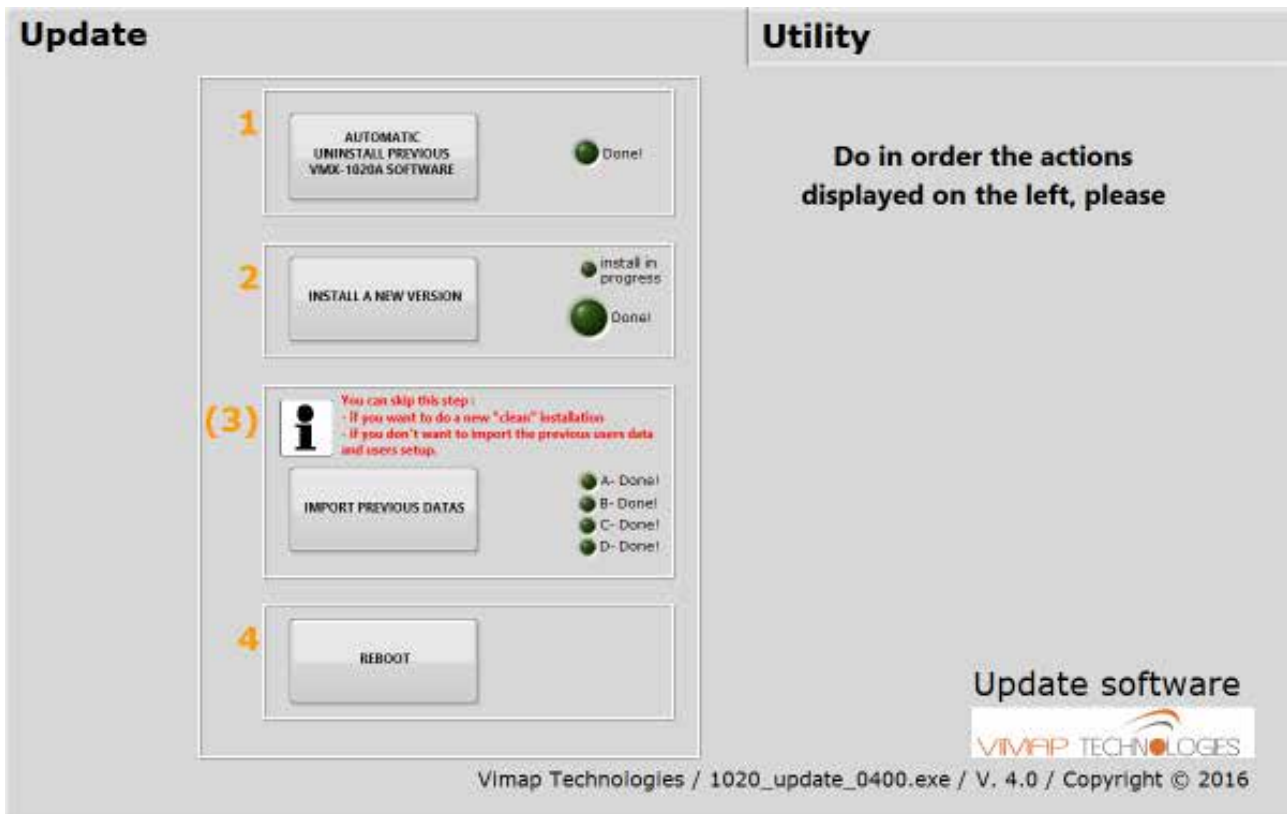
i Upozorňujeme, že každý „ID kód“ je špecifický pre každú požiadavku. Ak kliknete na nový "ID kód", budete musieť znova poslať tento "ID kód" svojmu distribútorovi / Vimap Technologies.

11.4.3 AKTUALIZUJTE SOFTVÉR

Túto funkciu použijete, ak chcete použiť aktualizáciu softvéru zariadenia. Aktualizáciu poskytuje váš miestny distribútor alebo spoločnosť Vimap Technologies. Funkcia aktualizácie využíva USB kľúč/kľúč a proces aktualizácie je automatizovaný s pokynmi na obrazovke. Kliknite na tlačidlo Aktualizovať **N4** na spustenie postupu.

Po spustení aktualizáčnej procedúry sa aktualizáčny softvér zavedie priamo z USB kľúča.

Toto je hlavný panel nástroja na aktualizáciu softvéru. Jednoducho postupujte podľa všetkých krokov:

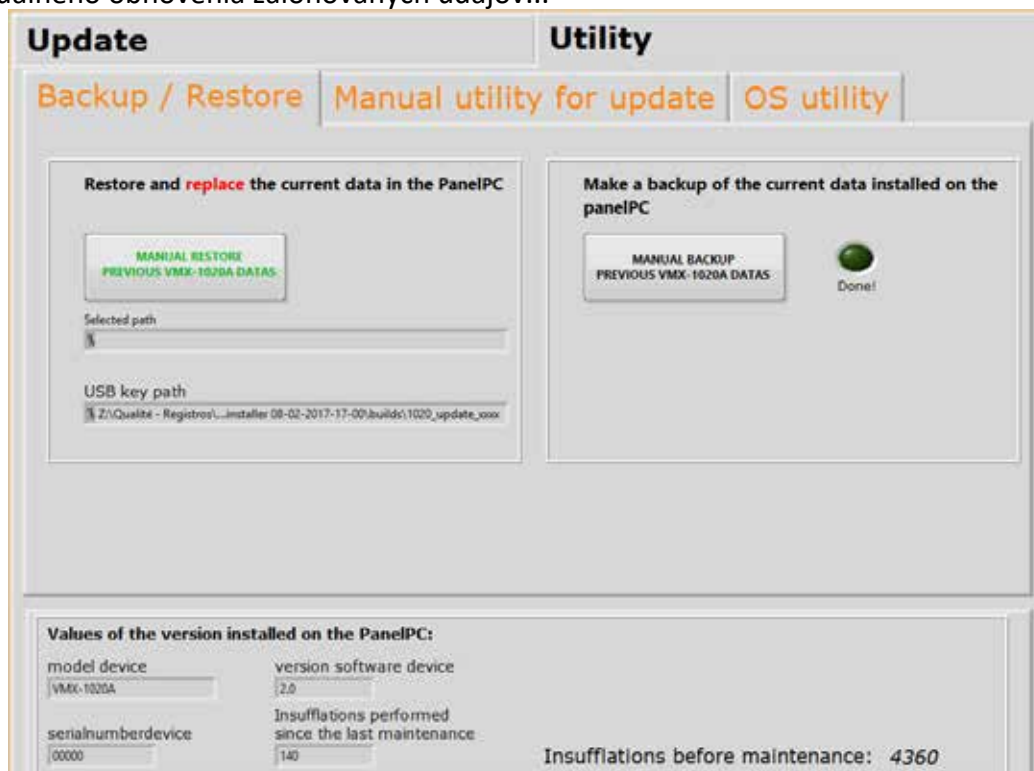


Krok 3 "IMPORTOVAŤ PREDCHÁDZAJÚCE ÚDAJE" :

- Tento krok môžete preskočiť, ak nechcete importovať predchádzajúce údaje a používateľské nastavenie.
- **Tento krok preskočte, ak chcete nainštalovať „čistú verziu“ softvéru.**

Prejdite priamo na krok 4

"Panel možnosti" sa používa iba v prípade problému počas automatických fáz aktualizácie softvéru alebo manuálneho obnovenia zálohovaných údajov...



12 PORUCHY A VÝSTRAHY

12.1 MOŽNOSŤ VYPNUTIA ALEBO REŠTARTU ZARIADENIA

- prejdite na informačný panel zariadenia a stlačte tlačidlo vypnutia **D4** (odporúčané)
- alebo stlačením tlačidla ŠTART **12** (V prípade potreby dlhým stlačením tohto tlačidla môžete spustiť aj vypnutie Panelového PC)
- môžete prepínať prívod napájania **13** na „0“.

Ak zlyhá iná predchádzajúca metóda alebo v prípade núdze, napríklad v prípade podozrivého správania, zhasnutie zariadenia alebo vytiahnutie napájacieho kábla zaisťuje optimálnu bezpečnosť, štandardne sa týmto úkonom uzavrie prívod plynu a plyn sa uvoľní. sa už nachádza vo vnútri zariadenia.



Zámok IEC: Musíte venovať osobitnú pozornosť, pretože na odpojenie konektora IEC musíte posunúť červený zámok. Pri pripájaní IEC konektora do napájacieho vstupu nie je potrebné posúvať tento zámok.

12.2 UPOZORNENIA ZARIADENIA

Keď sa na obrazovke zobrazí výstražná správa, zariadenie v závislosti od úrovne výstrahy:

- požiadajte používateľa, aby okamžite odstránil poruchu.
- zastaviť alebo zabrániť insuflačnému vyšetreniu, aby sa predišlo poškodeniu.
- požiadajte, aby ste sa obrátili na najbližší popredajný servis.

13 ČISTENIE / SERVIS / ÚDRŽBA

13.1 ČISTENIE / DEKONTAMINÁCIA

Pokyny vydané manažérmi sterilizácie každej nemocnice alebo zdravotného strediska sa musia vo všetkých prípadoch dodržiavať; tieto pokyny budú mať prednosť pred informáciami obsiahnutými v tomto návode, ktorý je len orientačný.

Pred dezinfekciou insuflátora VMX-1020A sa uistite, že je vypnuté napájanie a či je sieťový kábel odpojený.

Na dezinfekciu insuflátora VMX-1020A utrite dezinfekčným prostriedkom strednej úrovne (korozívne dezinfekčné prostriedky, ako je bielidlo, sa neodporúčajú, pretože môžu poškodiť alebo zmeniť farbu zariadenia) v súlade s pokynmi výrobcu.

Pri dezinfekcii insuflátora VMX-1020A nepoužívajte abrazívne prostriedky alebo zariadenia s ostrými hranami.

Nestriekajte tekutiny priamo na jednotku a nedovoľte, aby sa tekutiny dostali do jednotky.

Všetky komponenty dôkladne osušte.

Toto zariadenie nesterilizujte ani neautoklavujte.

Na všeobecné čistenie je možné insuflátor VMX-1020A utrieť vlhkou handričkou a jemným mydlom.

Môžete napríklad použiť obrúsky 2% chlórhexidín a 70% alkohol na báze etanolu.

Po každom použití:

- Jednorazovú hadičku zlikvidujte – nepokúšajte sa ju sterilizovať.
- Vyčistite akékoľvek striekajúce tekutiny prítomné na zariadení utretím vlhkou handričkou.

Pred odoslaním do popredajného servisu musí byť jednotka dekontaminovaná.

13.2 SERVIS ÚDRŽBY

13.2.1 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA



POZOR! Operácie servisu a údržby, ktoré sa nemajú vykonávať počas používania alebo pripojenia k pacientovi.

Panelový počítač vášho insuflátora vám umožňuje vizualizovať počet vyšetrení vykonaných pred servisom.

SERVIS MUSÍ VYKONÁVAŤ VÝHRADNE OPRÁVNENÝ PERSONÁL PRE VÝROBCU PO 4500 VYŠETRENÍ-ACH ALEBO KAŽDÝ ROK. Jednotku je potrebné vrátiť, ak nepretržite sa zobrazuje správa «Kontaktujte svojho distribútora».

Táto služba bude zahŕňať úplný kontrolný zoznam testov/kontrol, obnovenie výrobných nastavení, testovanie obvodov na meranie prietoku a tlaku, kontrolu a kalibráciu.

13.2.2 PREPRAVA ZARIADENIA

Zariadenie môže byť odoslané iba vtedy, keď dostanete písomný súhlas od svojho distribútora alebo spoločnosti VIMAP Technologies. V tomto prípade ďakujeme, že používate originálny obal zariadenia.

- ❖ Pred pripevnením VMX-1020 na kovové konzoly **ODPOJTE/ODPOJTE** kovovú vysokotlakovú hadicu a elektrický kábel.
- ❖ **Opravte alebo zablokujte všetky časti.**
- ❖ **Nedovoľte, aby sa časti počas prepravy „voľne pohybovali“ vo vnútri palety.**
- ❖ **Neodstraňujte nožičky zariadenia.**



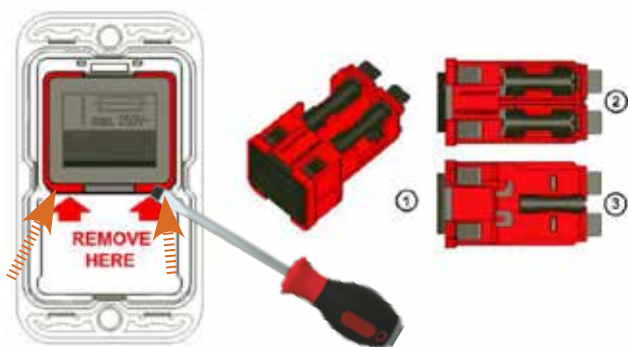
V prípade nepoužitia originálneho obalu alebo nesprávneho vloženia zariadenia do obalu si spoločnosť VIMAP TECHNOLOGIES vyhradzuje právo automaticky účtovať výmenu položiek, ktoré boli poškodené počas prepravy.

13.3 SKONTROLUJTE / VYMEŇTE POISTKY

V prípade, že sa zariadenie nespustí, odpojte kábel a skontrolujte, či je poistka na prívode napájania správna.

Ak chcete vykonať túto kontrolu, pozrite si nasledujúci obrázok a postupujte podľa krokov: Vymieňajte iba za poistky, ako sú hodnoty uvedené na štítku zariadenia. (5x20 mm, pomalá poistka UR, v súlade s normou UL)

Demontáž kombinovanej jednotky spínača / držiaka poistky:



Dodatočná značka poistiek na spínači označuje držiaky poistiek za spínačom. Červený rám zobrazuje obrys odnímateľnej jednotky.

Pomocou jednoduchého nástroja, ako je švajčiarsky armádny nôž alebo skrutkovač č. 1 alebo menší, možno jednotku (1) z filtra vybrať. Na hornej strane (2) za spínačom sú dva držiaky poistiek pre každé živé pripojenie. Na spodnej strane (3) je spona na uloženie ďalšej náhradnej poistky.



POZOR! Pred vykonaním tejto operácie odpojte napájací kábel

13.4 VPLYV MOBILNÝCH A PRENOSNÝCH VYSOKOFREKVENČNÝCH KOMUNIKAČNÝCH ZARIADENÍ

Vyžarovanie vysokofrekvenčnej energie mobilnými komunikačnými zariadeniami môže ovplyvniť funkciu elektrického lekárskeho zariadenia. Prevádzka takýchto zariadení (napr. mobilné telefóny, GPS telefóny) v blízkosti elektrického zdravotníckeho zariadenia sa neodporúča.














13.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zdravotnícke pomôcky podliehajú špeciálnym bezpečnostným a ochranným opatreniam týkajúcim sa preventívnych opatrení meria elektromagnetickú kompatibilitu (ďalej len EMC). Toto zariadenie sa smie používať iba na účely opísané v príručke a musí byť inštalované, nastavené a prevádzkované v súlade s poznámkami a pokynmi EMC v prílohe.

14 PRÍLOHA

14.1 POUŽITÉ SYMBOLY

Popis	Zodpovedajúci SYMBOL
Zariadenie triedy I	trieda I
Zariadenie typu BF	
Dôležité: Prečítajte si návod na použitie	
Pomalá poistka UR, v súlade s normou UL (tu 8A dočasné 250V)	
Ethernet / LAN konektor	
Vyhovuje európskej smernici WEEE 2002/96/EEC	
Ekvipotenciálne uzemnenie	
CO ₂ vstupné pripojenie 70Bar Max.	

Popis	Zodpovedajúci SYMBOL
Vyhovuje európskej smernici 93 / 42 EEC (XXXX číslo certifikačného orgánu CE)	 0318
Referenčné označenie zariadenia	
Sériové číslo zariadenia	
Výrobca zariadenia	
Dátum výroby YYYY	 2015
Vyhovuje smernici RoHS 2011/65/EÚ a dodatku 2015/863/EÚ. (Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok)	RoHS 
Vnútorne spojenie na ochrannej zemi	
Zapnutie / vypnutie zariadenia	 On Off On/Off
Dátová matica UDI / GS1 (Unikátna identifikácia zariadenia) (01) 08436557390110 Primárny identifikátor produktu UDI-DI pre zariadenie VMX-1020A / (21) sériové číslo / (11) dátum výroby	
Jedinečný identifikátor zariadenia. Označuje operátora, ktorý obsahuje informácie Unique Device Identifier.	
Lekárska pomôcka. Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.	
V súlade s UK MDR 2002	
Iné Preklady pre používateľskú príručku.	

14.2 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE


Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ sa musí uistiť, že sa používa v tomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - Sprievodca
RF emisie CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1	Tento prístroj využíva vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Z tohto dôvodu sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie sú náchylné na rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11 / EN 55011	trieda B	Toto zariadenie sa môže používať vo všetkých typoch priestorov iných ako sú domáce priestory a tie, ktoré sú priamo napojené na verejnú rozvodnú sieť nízkeho napätia slúžiacu na napájanie budovy na domáce účely.
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Vyhovujúce	
Kolísanie napätia / blikanie EN 61000-3-3	Vyhovujúce	

14.3 VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ sa musí uistiť, že sa používa v tomto prostredí.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň zhoda	Elektromagnetické prostredie - Sprievodca
Elektrostatické výboje EN 61000-4-2	± 6 kv pri kontakte ± 8 kv vo vzduchu	± 6 kv ± 8 kv	Podlaha musí byť drevená, betónová alebo dlažba. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle nárazové prechody EN 61000-4-4	± 2 kv pre elektrické vedenia ± 1 kv pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kv ± 1 kv	Kvalita hlavného napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätia napätia EN 61000-4-5	Diferenčný režim ± 1 kv Spoločný režim ± 2 kv	± 1 kv ± 2 kv	Kvalita hlavného napájacieho zdroja by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy, krátke prerušenia a zmeny napájacieho napätia EN 61000-4-11	$<5\%$ U_T – po dobu 10 ms 40% U_T – po dobu 100 ms 70% U_T – po dobu 500 ms $<5\%$ U_T - na 5 s	$<5\%$ U_T - 10 ms $<40\%$ U_T - 100 ms $<70\%$ U_T - 500 ms $<5\%$ U_T - 5 s	Kvalita hlavného napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ tohto zariadenia vyžaduje, aby pokračoval v prevádzke počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané meničom alebo batériou.
Frekvencia siete magnetické pole (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole sieťovej frekvencie musí byť na úrovni charakteristickej pre umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň zhoda	Elektromagnetické prostredie - Sprievodca
Vedené RF EN 61000-4-6	3 vrms 150 kHz až 80 MHz	3v	<p>Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej od tohto zariadenia, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná pomocou príslušného vzorca v závislosti od frekvencie vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>V ktorom P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W), pridelený výrobcom vysielača a odporúčaná vzdialenosť (d) v metroch (m).</p> <p>Úroveň poľa vyžarované nepohyblivými RF vysielačmi</p> <ul style="list-style-type: none"> – ktoré sa majú zistiť elektromagnetickým meraním na mieste – musí byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme. <p>V blízkosti zariadení s nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> 
Vyžarované RF EN 61000-4-3	3 v/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V/m	

POZNÁMKA 1: U_T je menovitá hodnota napájacieho napätia aplikovaného počas skúšky.

POZNÁMKA 2: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 3: Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je modifikované absorpciou a odrazom v dôsledku štruktúr, predmetov a ľudí.

❖ Úroveň poľa imobilných vysielačov, ako sú základňové stanice rádiových telefónov (bunkové a bezdrôtové) a mobilné pozemné rádiové systémy, amatérske rádiové systémy, AM/FM rádiové komunikačné systémy a televízne systémy, nemožno teoreticky presne vyhodnotiť. Na zistenie elektromagnetického prostredia spôsobeného nepohyblivými RF vysielačmi je potrebné vykonať meranie na mieste. Ak úroveň poľa nameraná v prostredí, v ktorom sa tento fotoaparát používa, presahuje vyššie uvedené platné úrovne, skontrolujte, či tento fotoaparát funguje uspokojivým spôsobom. Ak sa spozoruje abnormálna činnosť, mali by sa vykonať dodatočné merania, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie referenčného systému.

❖ Mimo frekvenčného pásma 150 kHz až 80 MHz by úroveň poľa mala byť menšia ako 3 v/m

14.4 ODPORÚČANÉ VZDALENOSTI MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM RÁDIOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A TÝMTO PRÍSTROJOM.

Toto zariadenie je navrhnuté na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované RF rušenie kontrované. Používateľ tohto zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickej interferencii udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným zariadením (vysielačom) a zariadením, ako je odporúčané nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Špecifikovaný maximálny výstupný výkon žiariča W	Separačná vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

V prípade žiaričov, pre ktoré nie je maximálny výstupný výkon uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť d v metroch (m) môže určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu žiariča, kde P je maximálny výstupný výkon žiariča vo wattoch. (W) špecifikované výrobcom žiariča.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz by sa mala použiť vzdialenosť uvedená pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je modifikované absorpciou a odrazom v dôsledku štruktúr, predmetov a ľudí.



Vyhlásenie o zhode ES

Vyhlásenie o zhode v súlade s základné požiadavky
Príloha I smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie:

Referenčné číslo: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110

Typ: Zdravotnícka pomôcka triedy IIa,

podľa zamýšľaného použitia a kritérií prílohy IX smernice: trieda IIa, pravidlo 11

VMX-1020A: CO₂ insuflátor pre postupy virtuálnej kolonoskopie (CTC), redukcie intususcepce a virtuálnej enteroskopie (virtuálnej enteroklýzy).



Meno výrobcu: **VIMAP TECHNOLOGIES SLU** (VIRTUÁLNE ZOBRAZOVANIE A LEKÁRSKE APLIKÁCIE TECHNOLOGIES SL)

Adresa výrobcu: **Paseo de la Hispanidad N°1 a N°2 Polígono Industrial
29130 ALHAURÍN DE LA TORRE, (Málaga) - Španielsko**

Projektový manažment a manažment kvality pre výrobcov a dizajnérov medicíny:

Náš systém kvality je v súlade s prílohou II smernice MDD (**EN ISO 13485:2016** Systém riadenia kvality)

Náš technický súbor bol vytvorený podľa požiadaviek prílohy VII smernice MDD

- **EN ISO 14971:2019** Aplikácia manažmentu rizík
- **510(k) pre povolenie FDA** pre trh USA

Pôsobnosť: Všetky šarže, šarže alebo sériové čísla, na ktoré sa vzťahuje postup vyhlásenia o zhode bola použitá.

Certifikát ES pre schválenie

Systém kvality: Príloha II (okrem oddielu 4) smernice 93/42/EHS

Certifikát: 2020 12 0945 CT

Notifikovaný orgán: CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCPS)

Notifikovaný orgán: Podpísaný:

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

Dátum (RRRR-MM-DD): 2024-03-11
Sériové číslo:

Nicolas Costovici
Manažér

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Vyhlásenie o zhode triedy II CE - VMX-1020A-V2.2 5



UK Declaration of Conformity

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



Equipment covered by this declaration:

Reference: VMX-1020A

UDI-DI: 08436557390110

Type: Medical Device class IIa,

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

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

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

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

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

Project and quality management, for medical manufacturers and designers:

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

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

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

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

EC Certificate for approbation

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

Certificate: 2020 12 0945 CT

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

Notified Body:

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

Signed by:

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

Nicolas Costovici
Manager

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00002 Vyhlásenie o zhode II. trieda UKCA-VMX-1020A-V1.05



Certifikát pre produkty vyhovujúce RoHS

Nižšie uvedený produkt bol navrhnutý, vyrobený a testovaný pod zodpovednosťou VIMAP Technologies

V súlade s nasledujúcimi platnými európskymi smernicami:
Vyhovuje smernici RoHS 2011/65/EÚ a dodatku 2015/863/EÚ. (Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok)

Obmedzené látky uvedené v článku smernice a maximálna koncentrácia hodnoty tolerované podľa hmotnosti v homogénnych materiáloch

- Vedenie (0,1 %)
- Ortuť (0,1 %)
- kadmium (0,01 %)
- Šesťmocný chróm (0,1 %)
- Polybromované bifenyly (PBB) (0,1 %)
- Polybromované difenylétery (PBDE) (0,1 %)
- Bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP): 0,1 %
- Benzylbutylftalát (BBP): 0,1%
- Dibutylftalát (DBP): 0,1 %
- Diizobutylftalát (DIBP): 0,1 %

Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie:

Referenčné číslo: CO₂ Insuflátor VMX-1020A

Znalosti a presvedčenia VIMAP Technologies sú založené na informáciách poskytnutých tretími stranami a spoločnosť neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku za presnosť takýchto informácií a nevykonala deštruktívne testovanie ani chemickú analýzu prichádzajúcich materiálov.

Spoločnosť VIMAP Technologies vedie dokumentáciu o všetkých svojich produktoch v súlade s RoHS, vrátane osvedčení o zhode a/alebo vyhlásení o materiáli od všetkých svojich dodávateľov, vrátane dodávateľov komponentov, dodávateľov PCB a zmluvných výrobcov.

Podpísaný:

Dátum : 02.12.2020

Nicolas Costovici
Manažér

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

VIMAP TECHNOLOGIES

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

DC 00003 Vyhlásenie o zhode ROHS VMX-1020A V1.9

14.8 BIBLIOGRAFIA

- ❖ [01] Použitie oxidu uhličitého na insufláciu počas GI endoskopie: systematický prehľad Evan S. Dellon, MD, MPH, James S. Hawk, MD, Ian S. Grimm, MD, Nicholas J. Shaheen, MD, MPH prijaté v apríli 24, 2008. Prijaté 28. mája 2008.
- ❖ [02] Re: Perforácia hrubého čreva počas skríningu CT kolonografie pomocou automatizovanej insuflácie CO₂ u dospelého bez príznakov. Neri E, Laghi A, Regge D. Abdominal Imaging. Pôvodný výskum.
- ❖ [03] Automatizovaná insuflácia oxidu uhličitého pre CT kolonografiu: Účinnosť distenzie hrubého čreva u pacientov s rakovinou so závažným zúžením lumina. Takže 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. Gastrointestinálne zobrazovanie. Pôvodný výskum. ARJ 2008; 190:698-706
- ❖ [04] Asymptomatická pneumatóza pri CT kolonografii: benígny samolimitovaný zobrazovací nález odlišný od perforácie. Perry J. Pickhardt, David H. Kim, Andrew J. Taylor. Gastrointestinálne zobrazovanie. Pôvodný výskum. ARJ 2008;190:W112-W117
- ❖ [05] Základné prvky pre úspešné vykonanie CT kolonografie (virtuálnej kolonoskopie). Seong Ho Park, Judy Yee, Se Hyung Kim, Young Hoon Kim. Kórejské rádio J Radio 8(4), august 2007.
- ❖ [06] Pacientom riadená insuflácia vzduchu v miestnosti verzus automatizovaná dodávka oxidu uhličitého pre CT kolonografiu. Theodore J. Shinnars, Perry J. Pickhardt, Andrew J. Taylor, Debra A. Jones, Cara H. Olsen. Abdominal Imaging. Pôvodný výskum. AJR 2006; 186:1491-1496
- ❖ [07] Automatizované insuflácie oxidu uhličitého pre MDCT kolonografiu: distenzia a skúsenosti pacienta v porovnaní s manuálnymi insufláciami. David Burling, Stuart A. Taylor, Steve Halligan, Louise Gartner, Mehjabeen Paliwalla, Chandani Peiris, Leanne Singh, Paul Bassett, Clive Bartram. Gastrointestinálne zobrazovanie. Pôvodný výskum. AJR 2006;186:96-103
- ❖ [08] CT kolonografia predvídateľne nadhodnocuje dĺžku hrubého čreva a vzdialenosť od polypov v porovnaní s optickou kolonoskopiou. James E. Duncan, Michael P. McNally, W. Brian Sweeney, Andrew B. Gentry, Duncan S. Barlow, Donald W. Jensen, potok D. Cash. Gastrointestinálne zobrazovanie. Pôvodný výskum. AJR 2009; 193:1291-1295
- ❖ [09] Normalizovaná vzdialenosť pozdĺž stredovej čiary hrubého čreva: Metóda korelácie umiestnenia polypu pri CT kolonografii a optickej kolonoskopii. Ronald M. Summers, Jeffrey A. Swift, Andrew J. Dwyer, J. Richard Choi, Perry J. Pickhardt. Gastrointestinálne zobrazovanie. Pôvodný výskum. ARJ 2009; 193:1296-1304
- ❖ [10] Automatizované meranie výšky kolorektálneho polypu pri CT kolonografii: Hyperplastické polypy sú plochejšie ako adenomatózne polypy. Ronald M. Summers, Jiamin Liu, Jianhua Yao, Linda Brown, J. Richard Choi, Perry J. Pickardt. Gastrointestinálne zobrazovanie. Pôvodný výskum. ARJ 2009; 193:1305-1310
- ❖ [11] Výskyt perforácie hrubého čreva pri CT kolonografii: Prehľad existujúcich údajov a dôsledky pre skrínung asymptomatických dospelých. Perry J. Pickardt. Rádiológia. Ročník 239 : Číslo 2- máj 2006.
- ❖ [12] Rady na optimalizáciu roztiahnutia hrubého čreva a minimalizáciu rizika perforácie počas CT kolonografie. Abraham H. Dachman. Rádiológia. Ročník 39 : Číslo 2 – máj 2006.
- ❖ [13] Meranie intrakolonického tlaku počas hydrostatických a vzduchových kontrastných štúdií bária u detí. Domenic Zambuto, Robert T. Bramson, Johan G. Blickman. Pediatrická rádiológia. 1995; 196: 55-58.
- ❖ [18] Merania intraluminálneho tlaku počas báriaového klystíru: plný stĺpec vs. kontrast vzduchu. Wilma C. Diner, Ganesh Patel, E. Clinton Texter, Jr., Max L. Baker, J. Mel Tune, Michael D. Hightower Obdržané 22. decembra 1980; prijaté po revízii 5. mája 1981.
- ❖ [19] Dynamika intraluminálneho tlaku v hrubom čreve s Valsalvovým manévrom počas štúdie vzduchového klystíru – Robert T. Bramson, MD #149W} illiam E. Shiels II, DO #149C} lifford J Eskey, MD, PhD #149S} teven Y. Hu, MD Rádiológia 1997; 202:825-828
- ❖ [20] Colonic Perforation by Air and Award Liquid Enemas: Comparison Study in Young Pigs – William E. Shiels, Donald R. Kirks, Gary L. Keller, Frederick R. Ryckman, Cynthia C. Daugherty,

Bonnie L. Specker, David W Suma . Prijaté 15. októbra 1992; prijaté po revízii 21.12.1992.

- ❖ [21] Redukcia intususcepce u detí rektálnou insufláciou vzduchu L. Gu, DJ Alton, A. Daneman, DA Stringer, P. Liu, DM Wilmot, BJ Reilly AJA:150, jún 1988
- ❖ [22] Insuflácia oxidu uhličitého počas kolonoskopie, náhodný kontrolovaný pokus Anne Cleland - 2009
- ❖ [24] Bolesť po klystíre bária: Vplyv CO₂ a vzduchu na štúdiu s dvojitým kontrastom Craig L. Coblenz, Roger A. Frost, Vincent Molinaro, Giles W. Stevenson - Rádiológia 1985; 157:35-36
- ❖ [25] Štúdia bária s dvojitým kontrastom: Jednoduchá konverzia na CO₂ – Jeffrey R. Bessette, Dean DT Maglinte, Rádiológia 1987; 162:274-275
- ❖ [26] Intususcepčia u detí: Pneumatická redukcia riadená USA – počiatočná skúsenosť – Chong Hyun Yoon, MD; Hyeon Joo Kim, MD; Hyun Woo Goo, MD - Rádiológia 2001; 218:85–88
- ❖ [27] Pneumatická redukcia intususcepce u detí vo fakultnej nemocnici Korle Bu: Prvá skúsenosť – Yaw Boateng Mensah, H. Glover-Addy, Victor Etwire, Margaret B. Twum, Samuel Asiamah, William Appeadu-Mensah, Afua AJ Hesse – máj - august 2011
- ❖ [28] CT Enteroklýza s Co₂ a virtuálna enteroskopia: Nová technika hodnotenia tenkého čreva - M. Boudiaf, L. Hamzi, X. Dray, L. Hristová, P. Soyer; Paríž/FR – Kongres: ESGAR 2012
- ❖ [29] Počítačová tomografická enteroklýza so vzduchovou a virtuálnou enteroskopiou: Protokol
- ❖ a uskutočniteľnosť hodnotenia tenkého čreva - Toshiyuki Yoshikawa, Yasuo Takehara, Masataka Kikuyama, Ken Takeuchi, Hiroyuki Hanai - 22. mája 2011 -
- ❖ [30] Laparoskopická asistovaná pneumatická redukcia.pdf - AbdElkader H , Elshafei E, Safaan H, Debekiey M, AbdElSattar M, Sameh M, Alasmar K, Hamza A, - S. Hay - Annals of Pediatric Surgery Vol 5, No 2, April 2009, PP 98-100
- ❖ [31] Intususcepčia u detí-Seiji Kitagawa,.pdf - Seiji Kitagawa, Mohamad Miqdady, Jefferson P Piva – 4. 2. 2008
- ❖ [32] Úloha laparoskopie v manažmente intususcepcií u detí-Gloria del-pozo.pdf - Gloria del-Pozo, José C. Albillos, Daniel Tejedor, Rosa Calero, Miguel Rasero, Urbano de-la-calle, Ulpiano Lopez- Pacheco - Rádiológia 2001; 218:85–88
- ❖ [33] Pneumatická redukcia intususcepce.pdf - MA Zulfiqar, M Noryati, AH Hamzaini, ČR Thambidorai - Med J Malaysia Vol 61 No 2 June 2006
- ❖ [34] Úloha laparoskopie v manažmente intususcepcií u detí.pdf - Vijay C. Pujar, Shirin Joshi - Journal of the Scientific Society, Vol 40 / Issue 1 / Január-Apríl 2013
- ❖ [35] Pediatric_Contrast_Enema.pdf - Výbor pre parametre praxe Komisie ACR pre pediatrickú rádiológiu v spolupráci so SPR.: Proces vývoja parametrov praxe ACR a technických noriem na webovej stránke ACR (<http://www.acr.org/> usmernenia) – rev. 2014

14.9 HISTÓRIA ZMIEN

Verzia	Dátum	Popis zmien
4.7	2024-03-11	<ul style="list-style-type: none">• Pridané symboly a QR kód na prístup v iných prekladoch používateľskej príručky.• Aktualizovaný obsah odseku 13.2.2 o odoslaní zariadenia.• Aktualizovaný obsah odseku 10.4 o virtuálnej klávesnici• aktualizoval odsek 11 o heslách.• aktualizoval odsek 13.1 o čistení• Viac informácií o stránke protokolu pre intusucepcie• Aktualizujte odsek 9.2 o ďalšie informácie o RFID/ bezkontaktnom čítaní.• UDI-DI pridané do Vyhlásenia o zhode CE a UKCA
4.6	2022-09-23	<ul style="list-style-type: none">• Nasledujúca nová verzia medzinárodnej normy ISO 15223-1:2021 : Pridaný popis symbolov: MD (zdravotnícka pomôcka), UDI (jedinečný identifikátor zariadenia).• pridaný symbol UKCA (v súlade s UK MDR 2002).• Pridané špecifické vyhlásenie o zhode triedy II pre UKCA

Verzia	Dátum	Popis zmien
4.5	2021-10-13	<p>Nová verzia návodu na použitie v súvislosti s verziou softvéru VMX-1020A V4.5</p> <p>Buďte opatrní od verzie softvéru 4.0, NOVÉ SPRÁVANIE / PREVÁDZKOVÝ REŽIM REŽIMU INTUSSUCECIE.</p> <p>Zmeny v kybernetickej bezpečnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Všetky heslá sú "Hard password" od tejto verzie 4.5 • Staré heslo localadmin, stále nie je platné: nové heslo localadmin@ISO13485 • Staré heslá vyškolených technikov nie sú platné: nové heslá. • Zmeny umiestnenia tlačidiel na zatvorenie, zmenšenie softvéru a zobrazenie panela úloh okien • Iba tlačidlo na vypnutie a reštart zariadenia je dostupné pre lokálnych používateľov a lokálneho správcu. • Ak softvér nefunguje alebo sa automaticky zatvorí, miestny používateľ/miestny správca nemôže niečo urobiť v relácii systému Windows. • Takže iba vyškolený technik má prístup k oknám a parametrom PanelPC. <p>Intususcepčný režim:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V prípade protokolu s predvolene nastaveným "udržať tlak", počas pauzy "vyskakovacie okno pauza" zobrazí tlačidlo na uvoľnenie plynu, v prípade potreby na prepísanie predvoleného nastavenia protokolu. • Ak je potrebné prepísať alebo skrátiť trvanie „krokovej pauzy“, teraz pred koncom trvania pauzy môže používateľ dobrovoľne prejsť na ďalšiu skúšku intususcepcie. <p>Režim virtuálnej enteroskopie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dá sa povoliť iba overovacím kódom poskytnutým Vimapom. <p>rôzne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 1.2, na stranách 5 a 6: VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI & BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE, aktualizácia všetkých informácií. • § 9.3.1 na stranách 26 až 29 : PODROBNOSTI O REŽIME REDUKCIE INTUSUSCEPCIE, viac podrobností o nastavení tlaku vo vnútri každého pokusu a o možnostiach akcií v rámci „krokov pozastavenia“ (vyskakovacie okno pozastavenia) • §11.1, na stranách 34/35 : Ak to ešte nie je urobené, sériové číslo zariadenia môže nastaviť lokálny správca. Toto sériové číslo je zaznamenané a používané pre záznamy senzorov udalostí a hodnôt pre zariadenie. • § 11.4, na strane 38: Odstránenie tlačidla: na zatvorenie znížte softvér. <p>Kompatibilita OS Windows 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detekcia systému Windows 10 alebo 7 softvérom. • Automatické spustenie softvéru špecifického pre W10.
...4.5		<ul style="list-style-type: none"> • Aktivácia systému Windows 10 pre softvér zariadenia: aby sme sa uistili, že zariadenie má platnú/registrovanú licenciu W10 a používa iba konfiguráciu W10 od spoločnosti Vimap Technologies (pre zariadenia, ktoré sú stále v systéme Windows 7, nie je potrebná aktivácia)

Verzia	Dátum	Popis zmien
4.2	2021-04-21	<p>Bud'te opatrní od verzie softvéru 4.0, NOVÉ SPRÁVANIE / PREVÁDZKOVÝ REŽIM REŽIMU INTUSSUCECIE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vnútorne vyhlásenie o zhode: <ul style="list-style-type: none"> o Aktualizácia rozsahu VMX-1020A. o Aktualizácia čísla CE z dôvodu nášho nového notifikačného orgánu CE0318. o Aktualizácia čísla certifikátu. • Na poslednej strane návodu na použitie, aktualizácia čísla CE, kvôli nášmu novému notifikačnému orgánu CE0318. • V odseku 13.1 viac podrobností o dekontaminácii zariadenia.
4.1	2020-12-02	<p>Bud'te opatrní od verzie softvéru 4.0, NOVÉ SPRÁVANIE / PREVÁDZKOVÝ REŽIM REŽIMU INTUSSUCECIE. • Rozšírenie časti 1 zlúčením s časťou 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zmena štruktúry kontraindikácií, upozornení a upozornení v časti 2 v častiach 2.1 a 2.2. • Revízia vyhlásenia o zhode a RoHS. • Aktualizácia telefónneho čísla výrobcu
4.0	20.04.2020	<p>Nová verzia návodu na použitie v súvislosti s verziou softvéru VMX-1020A V4.0: NOVÉ SPRÁVANIE / PREVÁDZKOVÝ REŽIM REŽIMU INTUSSUCECIE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť 10.3.1 (P25 na 27) Aktualizácia popisu protokolu na zníženie intususcepce • Časť 2.2 Doplnenie ilustrácie veľkosti plynovej fľaše. (rovnaké informácie ako CAR-XXXD IFU) • Štandardizácia vo všetkých návodoch na použitie a softvéri s rovnakým maximálnym tlakom plynovej fľaše: 70 barov. • Časť 5.1: aktualizácia hodnôt bezpečnostných ventilov (rovnaké ako hodnoty údajového listu) • Sekcia 9 (P18) - hlavná stránka : aktualizácia obrázkov hlavnej stránky (dátum/čas a pozícia názvu nemocnice) • Časť 10.1.4: aktualizácia dvoch obrázkov (tlačidlá v softvéri sú väčšie) • Časť 12: heslo „localadmin“ je jasne napísané. • Časť 11.3 : aktualizácia obrázka (estetické zmeny) • Časť 12.3: aktualizácia obrázka (tu sú teraz zobrazené dva orientačné tlaky) • Sekcia 12.4.4: Aktualizácia obrázka hlavného aktualizáčného softvéru. (estetické zmeny) • Časť 15.1: aktualizácia tabuľky symbolov (pridané 3 posledné riadky), štandardizácia všetkých hodnôt poistiek uvedených v príručke. • Časť 15.5: Aktualizácia ES vyhlásenia o zhode, aby sa zobrazovali iba normy kvality a rizika. • Sekcia 15.7: nová sekcia s aktuálne používanou oficiálnou bibliografiou vo vnútri lekárskej technickej dokumentácie.
3.6	2019-05-14	<ul style="list-style-type: none"> • Odstránenie jednorazových referencií, ktoré sa už nepredávajú (AS-H-600A ; AS-CONT-500A) • Aktualizácia použitej verzie ISO13485: ISO13485:2016, vrátane vnútri ES vyhlásenia o zhode. • Pridajte ilustráciu externého filtra pre vstup plynu.

Verzia	Dátum	Popis zmien
3.1	2018-08-07	<ul style="list-style-type: none"> • veta: POZOR! Neumiestňujte toto zariadenie tak, aby bolo ťažké ovládať odpojenie zariadenie. <i>Nahradené</i> Pacient musí byť položený na CT stôl na CT sken v polohe "hlavou napred" a insuflátor VMX-1020A by sa nikdy nemal umiestňovať za CT Scan prístroj. VMX-1020A by mal byť prístupný. Zobrazené informácie na dotykovej obrazovke by mali byť viditeľné počas všetkých vyšetrení z miestnosti az kontrolnej miestnosti CT. • veta: Požadovaná hodnota ohrevu: 17,5 až 45 °C, presnosť zobrazenia 0,1 °C <i>Nahradené</i> Nastavená hodnota ohrevu: 17,5 až 48,5 °C, presnosť zobrazenia 0,1 °C • veta: POZOR! Pre referenciu AS-3W-H-R35A môže lekár vykonať dva typy vyšetrení, štandardne sme zvolili CT kolonografiu. Ak chce lekár urobiť intususcepciu, MUSÍ manuálne vybrať, že vyšetrenie bude intususcepcia. <i>Nahradené:</i> Referenčný AS-3W-H-R35A je určený výhradne pre režim CTC (virtuálna kolonoskopia). Referenčný AS-3W-H-R35B je výhradne určený pre režim "Redukcia intususcepce". Referenčný AS-3W-H-R35A nikdy nepoužívajte na dojčatá alebo deti kvôli jeho veľkosti a riziku perforácie. Nikdy nepoužívajte referenčný AS-3W-H-R35B pre CTC (virtuálnu kolonoskopiu). Referenčný AS-3W-H-R35B nie je vhodný pre rozsah tlaku CTC (virtuálna kolonoskopia). <ul style="list-style-type: none"> • Popis starých číselných meradiel, odstránený • Pridajte popis používania a inštalácie nového PanelPC (plastový PanelPC) • Inovované printscreeny „panelu rozhrania“.
3.0	2018-05-16	<ul style="list-style-type: none"> • Nové varovné hlásenie: POZOR! Počas spúšťania alebo reštartovania zariadenia, aby ste umožnili dobrý postup kalibrácie: - nepripájajte ani neodpájajte jednorazové/hadičky - nedotýkajte sa ani nepohybujte vykurovacou hadicou <ul style="list-style-type: none"> • Aktualizácia obrazoviek „protokol podrobností“, „nastavenie rozhrania“, „kroky hlasitosti vyskakovacích okien“. • Pridané ďalšie podrobnosti o novom protokole režimu redukcie intususcepce. • Pridané podrobnosti o Gen2 VMX-1020A

Pre zmeny prednej časti kontaktujte Vimap Technologies

15 IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU



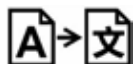
TECHNOLÓGIE VIMAP

Paseo de la Hispanidad N°1 a N°2
Polígono Industrial
29130 Alhaurin de la Torre, (Málaga)
Španielsko

Telefón : +34 952 02 65 36

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

www.vimap-medical.com



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

