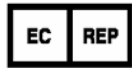


I.C. Medical, Inc.
 15002 North 25th Drive
 Phoenix, Arizona 85023 USA
 Phone: (623) 780-0700 (USA)
 Fax: (623)780-0887 (USA)
 www.icmedical.com



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



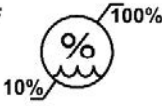
LASER SENSOR



Medical Device



Temperature limit



Humidity limitation



Caution

Rx Only

Intended Use: The Laser Sensor is used as an attachment to a laser foot switch to turn the smoke evacuator ON and OFF.

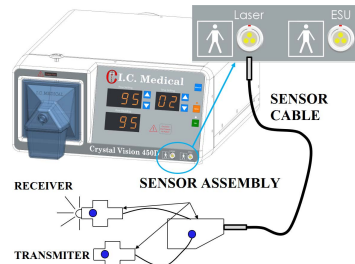


Figure1: Sensor assembly parts and connection to the CRYSTAL VISION®.

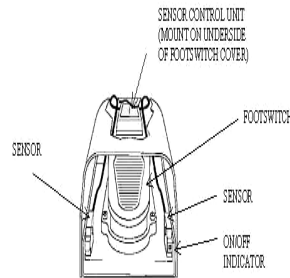


Figure2: Sensors are fastened to the SIDE of the laser foot switch HOUSING

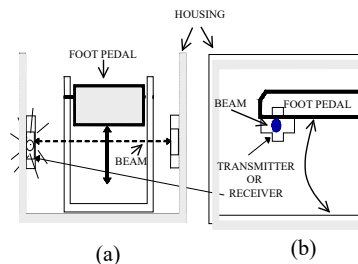


Figure3: Sensors should be positioned so that ANY movement of the pedal interrupts the beam

Warranty period is 2 months from date of sale.
 Without limitation, the warranty does not cover damage caused by customer misuse or abuse of a product.

LASER SENSOR INSTALLATION

If you are going to use your CRYSTAL VISION® with a laser, proceed with the following:

1. Attach the Sensor Cable (Figure 1) to the LASER connector on the CRYSTAL VISION® and to the Sensor Connector Box.
2. The Sensor Assembly has three parts: the Sensor Connector Box, the Transmit Sensor, and the Receive Sensor. Both Sensors have double-backed tape on one side and an infrared lens on the side opposite the tape. The Receive Sensor has a red indicator lamp that will light when the sensor assembly is plugged into the operating CRYSTAL VISION®. (NOTE: When the red light goes off, CRYSTAL VISION® will start to operate).

Test the Sensor Assembly for proper operation:

- Plug the Sensor Cable into the Sensor Connector Box and the LASER connector of the CRYSTAL VISION®.
- Plug the CRYSTAL VISION® into an AC outlet and turn on the Power Switch on the Control Box back panel and front panel.
- Align the Transmit Sensor Lens and the Receive Sensor Lens until the red light goes off and the CRYSTAL VISION® starts.
- Move the Sensor until the red light comes on. The pump in the CRYSTAL VISION® will stop operating sometime within 30 seconds after the light goes out. (NOTE: the actual amount of time that is required for the pump to cease operation is determined by the TIME adjustment on the CRYSTAL VISION® front panel).

3. Place the foot switch for the laser on an easily accessible work surface (Figures 2 & 3).
4. Inside the foot switch housing (Figure 2), position the Transmit Sensor and the Receive Sensor on opposite sides of the foot switch. Do not position the sensors on the sides of the foot switch. **WITHOUT REMOVING THE PROTECTIVE COVERING ON THE TAPE**, position them so that the red light comes on.

5. Keep the Sensors in the same position and press the Laser Foot Pedal down. The red light should go out. If it does not, reposition the Sensors until the red light goes out when the Laser Foot Pedal is depressed and it remains on when the pedal is not depressed.

THE LIGHT SHOULD GO OUT FOR THE SLIGHTEST MOVEMENT OF THE FOOT PEDAL. If it does not, move both sensors higher up the wall of the protective housing of the laser pedal.

Carefully mark the location of both sensors.

6. Remove the protective backing from one Sensor and place it in the correct position on the side of the Laser Foot Switch Assembly. (NOTE: It is usually very helpful to only LIGHTLY position the sensors at first and only after you are certain that they are in the exact position press them firmly into place.)

WARNING- Repositioning either sensor after it has been firmly set in place can easily destroy it

7. Repeat the process for the other Sensor.
8. Move the Sensor Connector Box to a convenient location inside the Laser Foot Switch Assembly. Be sure that the cables from the Sensors to the Sensor Connector Box do not interfere with the operation of the foot switch or with the surgeon's foot. Carefully mark this location
9. Remove the protective covering from the tape on the Sensor Connector Box and attach it to the previously marked location inside the Laser Foot Switch Assembly.
10. Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases, and vapors always.
11. Keep active accessories in the safety container (holster), when not in use.
12. After using the Cut or Coagulation function on an electro-surgical pencil, the tip/electrode is hot. Do not lay any active device on the patient, especially an electro-surgical pencil that has just been used on the patient. This is to prevent the patient, physician, and/or staff from accidental burns by the hot tip/electrode.

13. Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect in order to minimize the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages.
14. Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged, DO NOT use this product.
15. Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! If there is a cable, and unless stated otherwise, DO NOT kink it or wrap it around the product!
16. Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! If there is a cable, and unless stated otherwise, DO NOT kink it or wrap it around the product!
17. "Studies have shown that smoke generated during electro-surgical procedures may be harmful to surgical personnel. These studies recommend using a surgical mask and adequate ventilation of the smoke using a smoke evacuator or other means" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. Use only under the direction of a licensed physician.
19. The Smoke Evac and Accessory products are intended for use only with other IC Medical products. Using any other Smoke Evac or accessory not supplied by IC Medical may cause damage and/or cause the system to be inoperable and may void the warranty.

SERIOUS ADVERSE EVENTS:

- Any serious adverse event or incident that occurs in relation to the device or accessory should be reported to the manufacturer, I.C. Medical, Inc., at complaints@icmedical.com and to the FDA. In addition, European customers should also report to the Authorized Representative at the address listed on the label or IFU and to the competent authority in the member state.



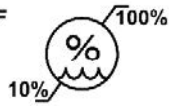
LASERSENSOR



Medizinprodukt



Temperaturgrenze



Feuchtebegrenzung



Vorsicht

Rx Only

Verwendungszweck: Der Lasersensor wird als Zusatz zu einem Laserfußschalter verwendet, um den Rauchabzug ein- und auszuschalten.

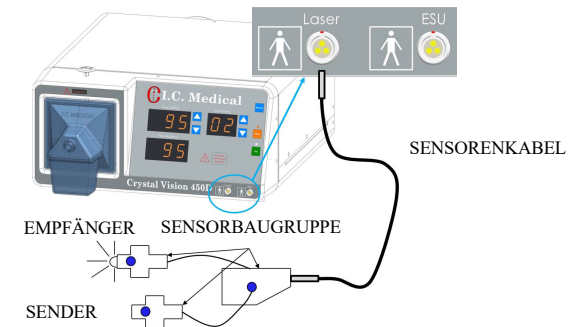


Bild 1: Teile der Sensorbaugruppe und Anschluss an CRYSTAL ViSION®

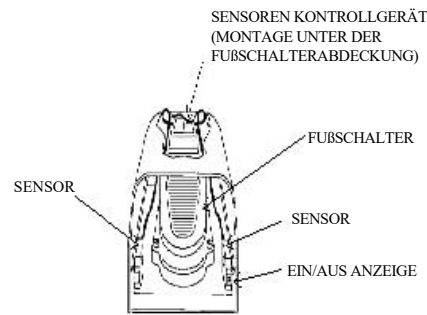


Bild 2. Die Sensoren sind an der SEITE des Fußschaltergehäuses des Lasers befestigt

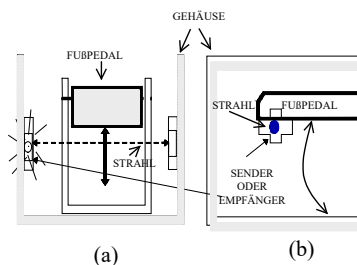


Bild 3: Die Sensoren sollten so positioniert werden, dass JEDE Bewegung des Fußpedals den Strahl unterbricht

Die Gewährleistungsfrist beträgt 2 Monate ab Verkaufsdatum.

Ohne Begrenzung, die Gewährleistung bezieht sich nicht auf Schäden, die durch unangemessene oder missbräuchliche Verwendung des Produkts durch den Kunden verursacht wurden.

INSTALLATION DES LASER SENSORS

Wenn Sie CRYSTAL VISION® mit einem Laser verwenden (ESU), befolgen Sie die nachfolgenden Schritte:

- Leiten Sie den Sensorkabel in der entsprechenden Muffe (Abbildung 1) auf das Gerät CRYSTAL VISION® und zu der Laser Sensorbox ein.
 - Die Sensoreinheit hat drei Teile: die Verbindbox, Sensor für Übertragung und Sensor für Erhaltung. Beide Sensore haben ein doppelt Klebeband auf eine Seite und infrarot Linse auf die Seite gegenüber des Bands. Der Sensor für Erhaltung hat eine rote Kontrollleuchte, die beleuchtet wird, wenn der Sensoreinheit zu der Verwendung von CRYSTAL VISION® eingeschaltet wird. **(Bemerkung:** Wenn das rote Licht geht aus, beginnt CRYSTAL VISION® zu arbeiten).
- Prüfen Sie die Sensoreinheit für eine ordnungsgemäße Funktion:
- Stecken Sie den Sensorkabel in der Verbindbox des Sensors und in der Muffe des Sensors des CRYSTAL VISION® ein.
 - Stecken Sie das Gerät CRYSTAL VISION® in einem AC-Steckdose und schalten schalten Sie den Netzschalter in dem Schaltkasten der Rückplatte und Frontplatte ein.
 - Richten Sie Linse des Sensors für Übertragung und die Linse des Sensors für Erhaltung, erst wenn das rote Licht geht aus und CRYSTAL VISION® startet.
 - Bewegen Sie den Sensor bevor das rote Licht geht an. Für die nächste 30 Sekunden nachdem das Licht geht aus, wird die Pumpe im CRYSTAL VISION® nicht mehr funktionieren. **(Bemerkung:** die tatsächliche Zeit für die Pumpe aufzuhören, wird von der ZEITEINSTELLUNG auf den CRYSTAL VISION® Frontplatte bestimmt).
 - Setzen Sie den Fußschalter auf eine zugängliche Arbeitsfläche (die Abbildungen 2 und 3).
 - Auf der Innenseite des Gehäuses (Abbildung 2) des Fußschalters, stellen Sie den Sensor für Erhaltung und für Übertragung auf die gegenüberliegende Seite des Fußschalter auf. Stellen Sie nicht die Sensoren auf die Seiten des Fußschalters auf.

001-0895 Rev. J

OHNE DIE SCHUTZHÜLLE AUF DAS BAND ZU BESEITIGEN Setzen Sie sie, so dass das rote Licht einschaltet.

- Halten Sie die Sensoren in dieselbe Position und drücken Sie den Laser- Fußschalter nieder. Das rote Lichte sollte ausschalten. Wenn das nicht passiert, setzen Sie den Sensoren wieder, bevor das rote Licht ausschaltet, wenn der Laser- Fußschalter gedrückt ist und **es bleibt an, wenn der Pedal nicht gedrückt ist. DAS LICHT SOLLTE AUCH DIE LEICHTESTE BEWEGUNG AUSGEHEN.** Wenn das nicht passiert, bewegen Sie die beide Sensoren weiter oben die Wand des Schützgehäuses des Fußschalter.

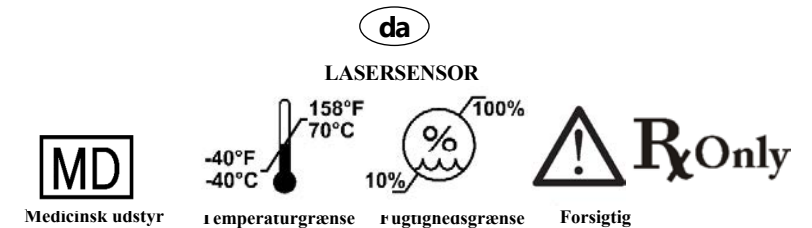
Markieren sie sorgfätig die Position der beiden Sensoren:

! WARNUNG – Setzen Sie jeder Sensor zurück, wenn es in einem Platz aufgesetzt wurde, wo es zerstört sein könnte

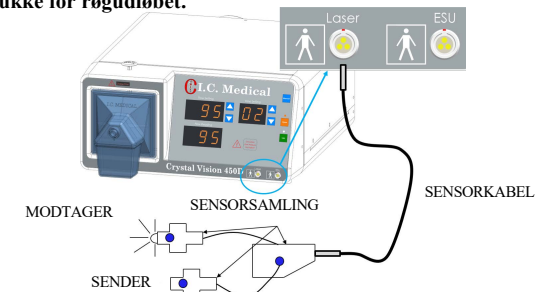
- Beseitigen Sie die Schutzabdeckung von dem Klebeabschnitt des Sensors und setzen Sie es in der richtigen Position auf die Seite des Laser- Fußschaltereinheit auf. **(HINWEIS:** Am Anfang ist es normalerweise sehr hilfreich nur LEICHT die Sensoren einzustellen und nur nachdem Sie sicher sind, dass sie in der genauen Position sind, drücken Sie sie fest in dem Platz).
- Wiederholen Sie den Prozess für den anderen Sensor.
- Bewegen Sie die Verbindbox des Sensors in einem geeigneten Platz innerhalb des Laser-Fußschaltereinheit. Versichern Sie sich, dass die Kabel aus den Sensoren zu dem Sensor Verbindbox nicht mit der Funktion der Verbindbox oder mit den Füßen des Chirurges eingreifen. Markieren Sie vorsichtig diese Stelle.
- Beseitigen Sie die Schutzabdeckung aus der Band auf die Verbindbox und setzen Sie es in der vorher markierten Stelle innerhalb die Laser- Fußschaltereinheit.
- Wenn diese nicht verwendet werden, halten Sie aktive Zubehöre von Patienten, von brennbaren Gegenständen, Gasen und Dämpfen fern.
- Bewahren Sie aktive Zubehöre im Sicherheitsbehälter (Holster) auf, wenn Sie diese nicht verwenden.
- Nach Verwendung der Cut- oder Coagulation-Funktion (Schnitt- oder Koagulationsfunktion) eines Chirurgiehandgriffes ist die Spitze/Elektrode heiß. Legen Sie kein aktives Gerät auf den Patienten, insbesondere keinen Chirurgiehandgriff, der gerade am Patienten verwendet wurde. Dies soll verhindern, dass der Patient, der Arzt und / oder das Personal versehentlich Verbrennungen durch die heiße Spitze/Elektrode erleiden.
- Halten Sie die Spannung/Leistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen und das Potenzial für kapazitive Kopplung und unbeabsichtigtes Brennen bei hohen Spannungen zu minimieren.
- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT, wenn es beschädigt ist.
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden! Wenn es ein Kabel gibt und wenn nicht anders angegeben, knicken Sie es NICHT und wickeln Sie es nicht um das Produkt!
- „Studien haben gezeigt, dass Rauch, der während elektrochirurgischer Eingriffe erzeugt wird, für das chirurgische Personal schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen die Verwendung einer chirurgischen Maske und die Sicherstellung einer ausreichenden Belüftung des Raumes mit einer Rauchabsaugung oder anderen Mitteln.“ (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes verwenden.
- Die Produkte Smoke Evac (Rauchabsaugung) und die Zubehöre dürfen nur mit anderen IC Medical-Produkten verwendet werden.
- Die Verwendung eines anderen Smoke Evac oder Zubehörs, das nicht von IC Medical geliefert wird, kann zu Schäden führen und / oder dazu führen, dass das System nicht mehr funktionsfähig ist und die Garantie erlischt.

SCHWER WIEGENDE NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN:

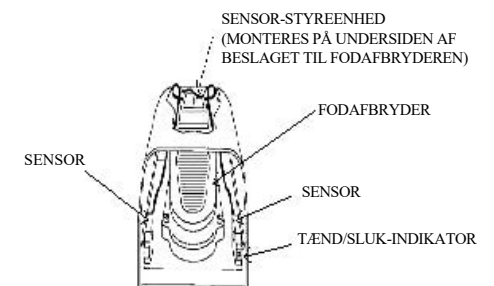
- Jedes schwer wiegende unerwünschte Ereignis, das in Bezug auf das Gerät oder Zubehör auftritt, sollte dem Hersteller, I.C. Medical, Inc., unter complaints@icmedical.com und an die FDA gemeldet werden. Darüber hinaus sollten europäische Kunden dem Bevollmächtigten unter der auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung angegebenen Adresse und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat Bericht erstatten.



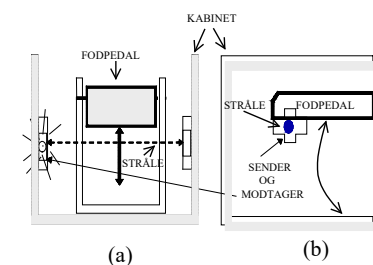
Anvendelsesformål: Lasersensoren er et tilbehør til laserfodkontakten, der bruges til at tænde og slukke for røguløbet.



Figur 1: Dele til sensorsamling og forbindelse til CRYSTAL ViSION®.



Figur 2: Sensorerne er fastgjort på SIDEN af laser-fodafbryderens KABINET



Figur 3: Sensorerne skal placeres, så ENHVER bevægelse af pedalen rammer strålen

Garantiperiode er 2 måneder fra datoen for salg.

Uden begrænsning, er garantien ikke dækker skader forårsaget af kunden forkert brug eller misbrug af et produkt.

INSTALLATION AF LASER SENSOR

Hvis CRYSTAL VISION® skal anvendes med en laser, skal følgende fremgangsmåde følges:

1. Fastgør sensorkablet (Figur 1) til LASERkonnektoren på CRYSTAL VISION® og til sensorkonnektorboksen.
2. Sensorenheden består af tre dele: sensorkonnektorboksen, transmissionssensoren og modtagelsessensoren. Begge sensorer har dobbeltklæbende tape på én side og en infrarød linse på siden modsat tapen. Modtagelsessensoren har en rød indikatorlampe, der vil lyse, når sensorenheden er sat i CRYSTAL VISION®. (**BEMÆRK:** Når det røde lys slukkes, vil CRYSTAL VISION® starte med at fungere.)

Test, at sensorenheden fungerer korrekt:

- Sæt sensorkablet i sensorkonnektorboksen og CRYSTAL VISIONS® LASERkonnektor.
- Sæt CRYSTAL VISION® i en AC-udgang og drej afbryderen på kontrolboksens bagpanel og frontpanel.
- Juster transmissionssensorens og modtagelsessensorens, indtil det røde lys slukkes, og CRYSTAL VISION® starter.
- Bevæg sensoren, indtil det røde lys tændes. Pumpen i CRYSTAL VISION® vil ophøre med at fungere på et tidspunkt, senest 30 sekunder efter at lyset er slukket. (**BEMÆRK:** Det aktuelle tidsrum, der kræves, for at pumpen ophører med at fungere, bestemmes af justeringen af TID på CRYSTAL VISIONS® frontpanel).

3. Anbring fodkontakten til laseren på en lettilgængelig arbejdsflade (Figur 2 & 3).

4. I huset til fodkontakten (Figur 2) placeres transmissionssensoren og modtagelsessensoren på modstående sider af fodkontakten. Anbring ikke sensorerne på fodkontaktens sider. Anbring dem **UDEN AT FJERNE DET BESKYTTENDE LAG PÅ TAPEN**, således at det røde lys tændes.

5. Hold sensorerne i samme position og tryk laserfodpedalen ned. Det røde lys skal nu slukkes. Hvis det ikke slukkes, skal sensorerne flyttes, indtil det røde lys slukkes, når laserfodpedalen trykkes ned, **OG FORBLIVE TÆNDT, NÅR PEDELEN IKKE ER TRYKKET NED. LYSET SKAL GÅ UD VED DEN MINDSTE BEVÆGELSE AF FODPEDALEN.** Hvis det ikke går ud, skal begge sensorer flyttes længere op på væggen af laserpedalens beskyttende hus. Markér omhyggeligt begge sensorers placering.

6. Fjern den beskyttende beklædning fra én sensor og anbring den i den korrekte position på siden af laserfodkontraktens enhed. (**BEMÆRK:** Det er normalt meget hensigtsmæssigt kun at placere sensorerne LØST i første omgang og først passe dem helt på plads, når du er sikker på, at de er i den korrekte position).



ADVARSEL - En sensor kan let ødelægges, hvis den flyttes, efter at den er sat på plads

7. Gentag processen for den anden sensor.

8. Flyt sensorkonnektorboksen til en passende placering inde i laserfodkontaktens enhed. Kontrollér, at kablene fra sensorerne til sensorkonnektorboksen ikke interfererer med betjeningen af fodkontakten eller med kirurgens fod. Markér omhyggeligt denne placering.

9. Fjern det beskyttende lag fra tapen på sensorkonnektorboksen og fastgør den på den tidligere markerede placering inde i laserfodkontaktens enhed.

10. Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug, og altid tilbehøret væk fra brændbare genstande, gasser og dampe.

11. Opbevar aktivt tilbehør i sikkerhedsbeholderen (hylsteret), når det ikke er i brug.

12. Spidsen på en elektrokirurgisk stift er varm efter brug af funktionen Klip eller Koagulering. Læg ikke nogen aktive enheder på patienten, især en elektrokirurgisk stift, der netop er blevet brugt på patienten. Dette er så patienten, lægen og/eller personalet ikke brænder sig på en varm spids/elektrode.

13. Hold spændingen/strømmen så lav som muligt for at opnå den ønskede sluffeffekt, og for at minimere risikoen for kapacitiv kobling og forbrændinger ved høje spændinger.

14. Se produktet efter for skader inden brug, herunder al isolering. Dette produkt må IKKE, hvis det er beskadiget.

15. Dette produkt skal beskyttes mod alle former for mekanisk beskadigelse! Produktet må ikke kastes! Produktet må ikke tvinges! Hvis der bruges et kabel, må der - medmindre andet er angivet - IKKE bindes knuder på det og det må ikke vikles rundt om produktet!

16. Dette produkt skal beskyttes mod alle former for mekanisk beskadigelse! Produktet må ikke kastes! Produktet må ikke tvinges! Hvis der bruges et kabel, må der - medmindre andet er angivet - IKKE bindes knuder på det og det må ikke vikles rundt om produktet!

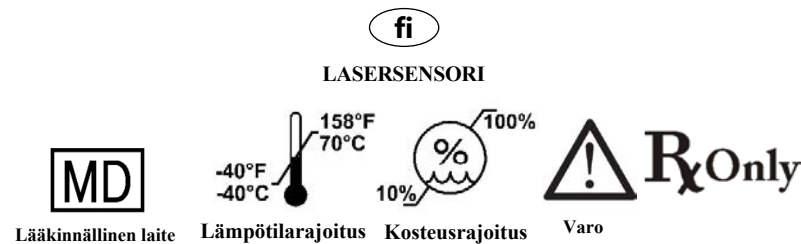
17. Undersøgelser har vist, at røg, der genereres under elektrokirurgiske procedurer, kan være skadeligt for kirurgisk personale. Disse undersøgelser anbefaler, at man bruger en kirurgisk maske og tilstrækkelig ventilation af røg ved brug af en røgdugsugningsanordning eller andre midler "(ANSI/AAMI HF-18: 1993).

18. Produktet må kun bruges under ledelse af en autoriseret læge.

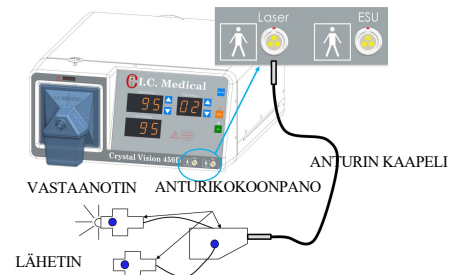
19. Smoke Evac og tilbehørsprodukter er kun beregnet til brug sammen med andre IC-medicinske produkter. Brug af alt andet Smoke Evac-tilbehør eller tilbehør, der ikke leveres af IC Medical, kan føre til skader og/eller ødelægge systemet og garantien kan annulleres.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER:

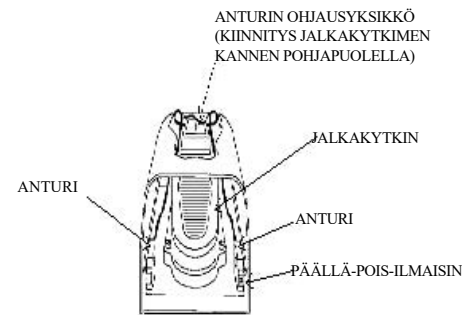
- Alle alvorlige bivirkninger og hændelser, der opstår i forbindelse med enheden eller tilbehøret, skal rapporteres til producenten, IC Medical, Inc., via complaints@icmedical.com og til FDA. Derudover skal europæiske kunder også rapportere til den autoriserede repræsentant på adressen, der står på etiketten eller til IFU og til den kompetente myndighed i medlemslandet



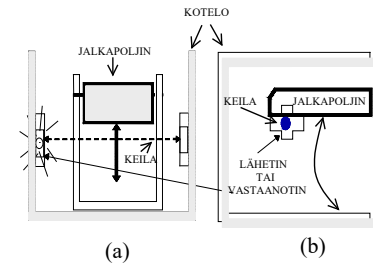
Käyttötarkoitus: Lasersensori on laserjalkakytikimen lisälaite, jota käytetään savun ulostulon kytkemiseen päälle ja pois.



Kuva 1: Anturikokoonpanon osat ja yhteys CRYSTAL ViSION® kanssa.



Kuva 2: Anturit ovat kiinnitettynä laser-jalkakytikimen KOTELON SIVULLE



Kuva 3. Anturit tulee asetella niin, että MIKÄÄN polkimen liike ei keskeytä sädettä

Takuuaika on 2 kuukautta ostopäivästä.

Rajoituksetta takuu ei kata aiheuttamien vahinkojen asiakkaan väärinkäyttöä tai tuotteen.

LASERANTURIN ASENTAMINEN

Jos aiot käyttää CRYSTAL VISION® -laitetta yhdessä laserin kanssa, toimi seuraavasti:

1. Liitä anturijohto (kuva 1) CRYSTAL VISION® -laitteen LASER-liittimeen ja anturin liitäntärasiaan.
2. Anturikokoonpanossa on kolme osaa: liitäntärasia, lähetinanturi, ja vastaanottoanturi. Kummassakin anturissa on yhdellä sivulla vahvistettu nauha ja infrapunalinssi nauhan vastakkaisella puolella. Vastaanottoanturissa on punainen merkkivalo, joka syttyy, kun anturikokoonpano on kytkettyä käytössä olevaan CRYSTAL VISION® -laitteeseen. (**HUOMAA:** Kun punainen valo sammuu, CRYSTAL VISION® aloittaa toimintansa.)

Kokeile, toimiiko anturikokoonpano oikein:

- Kytke anturijohto anturin liitäntärasiaan ja CRYSTAL VISION® -laitteen LASER-liittimeen.
- Kytke CRYSTAL VISION® pistorasiaan ja kytke virta päälle säätöastian takapaneelista ja etupaneelista.
- Kohdista lähetin- ja vastaanottoanturin linssit, kunnes punainen valo sammuu ja CRYSTAL VISION® käynnistyy.
- Liikuta anturia, kunnes punainen valo syttyy. CRYSTAL VISION® -laitteen pumppu lakkaa toimimasta n. 30 sekunnin kuluttua valon sammumisesta. (**HUOMAA:** Pumpun toiminnan pysäyttämiseen vaadittava aika määritetään CRYSTAL VISION® -laitteen etupaneelin AIKA-asetuksissa).

3. Sijoita laserin jalkakytikin helposti saatavissa olevalle työtasolle (kuvat 2 ja 3).

4. Sijoita lähetin- ja vastaanottoanturit jalkakytikimen vastakkaisille sivuille jalkakytikinkotelon sisään (kuva 2). Älä sijoita antureita sille sivulle, jossa jalkakytikin sijaitsee.

POISTAMATTA TEIPIN SUOJAKAL- VOA, sijoita ne siten, että punainen valo syttyy

5. Pidä anturit samassa asennossa ja paina laserin pedaali alas. Punaisen valon pitäisi nyt sammua. Jos valo ei sammuu, sijoita anturit uudelleen, kunnes punainen valo sammuu laserin pedaalilla ollessa alas painettuna ja palaa silloin, kun pedaali ei ole alas painettuna.

VALON ON SAMMUTTAVA PEDEALIN VÄHÄSIMMÄSTÄKIN LIIKKEESTÄ. Jos näin ei tapahdu, siirrä molempia antureita ylemmäksi laserin pedaalilla suojakotelon seinämässä.

Merkitse huolellisesti molempien antureiden paikat.

6. Poista suojatausta toisesta anturista ja sijoita se oikeaan asentoon sille sivulle, jossa laserin jalkakytikinkokoonpano sijaitsee. (**HUOMAA:** Anturit kannattaa ensin kiinnittää vain KEVYESTI paikalleen ja lujemmin vasta sitten, kun niiden oikeasta sijainnista voidaan olla varmoja)

VAROITUS- Jos anturin kiinnittää heti alussa tiukkaan, se voi vahingoittaa, jos se joudutaan irrottamaan paikaltaan uudelleensijoittamista varten



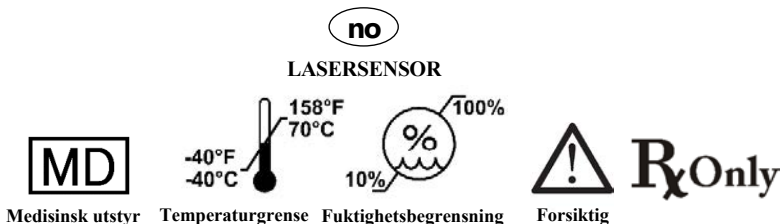
7. Tee edellä kuvatut toimet myös toiselle anturille.

8. Siirrä anturin liitäntärasia sopivaan paikkaan laserin jalkakytikinkokoonpanon sisällä. Varmista, että antureista anturin liitäntärasiaan kulkevat johdot eivät häiritse jalkakytikimen käyttöä eivätkä haittaa kirurgin jalan liikettä. Merkitse tämä paikka huolellisesti

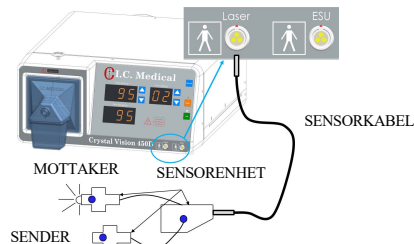
- Poista anturin liitinrasian teipin suojus ja kiinnitä rasia aikaisemmin merkitsemääsi paikkaan laserin jalkakytinkokoonpanon sisälle.
- Pidä aina aktiiviset lisävarusteet, niiden ollessa poistettuna käytöstä poissa potilaan ulottuvilta, sekä etäällä syttyvistä esineistä, kaasusta ja höyryistä.
- Pidä aktiiviset lisävarusteet turvakotelossa (kantokotelo), kun ne eivät ole käytössä.
- Kun on käytetty leikkaus- tai hyytymistoimintoa sähkökirurgisella kynällä, kärki/elektrodi on kuuma. Älä aseta mitään aktiivista laitetta potilaalle, erityisesti sähkökirurgista kynää, jota on juuri käytetty potilaalla. Tällä estetään potilaan, lääkärin ja/tai henkilöstön palovammat kuumasta kärjestä/elektrodista johtuen.
- Pidä jännite/virta niin alhaisena kuin mahdollista saavuttaaksesi halutun lopputuloksen, jotta voidaan minimoida potentiaali kapasitiiviseen kytkentään ja tahattomaan palamiseen suurilla jännitteillä.
- Tarkista tuote vahinkojen osalta ennen käyttöä, mukaan lukien kaikki eristykset. Mikäli vahingoittunut, ÄLÄ käytä tätä tuotetta.
- Suojaa tämä tuote kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! Jos on olemassa johto ja ellei toisin todeta, ÄLÄ taita tai kierrä sitä tuotteen ympärille!
- Suojaa tämä tuote kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! Jos on olemassa johto ja ellei toisin todeta, ÄLÄ taita tai kierrä sitä tuotteen ympärille!
- "Tutkimukset ovat osoittaneet, että sähkökirurgisten toimenpidemenetelmien aikaa tuotettu savu voi olla haitallista kirurgiselle henkilöstölle. Nämä tutkimukset suosittelevat käyttämään kirurgista naamia ja riittävää savun tuuletusta käyttämällä savunimuria tai muita keinoja" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- Käytä vain valtuutetun lääkärin ohjeiden mukaan.
- Savunpoiston tuotteet ja lisävarusteet ovat tarkoitettuja käytettäväksi vain IC Medical -tuotteiden kanssa. Minkään muun savunpoiston tuotteen tai lisävarusteen käyttö, joka ei ole IC Medicalin toimittama saattaa aiheuttaa vahinkoa ja/tai aiheuttaa järjestelmän toimimattomuuden ja saattaa mitätöidä takuun.

VAKAVAT VASTOINKÄYMISET:

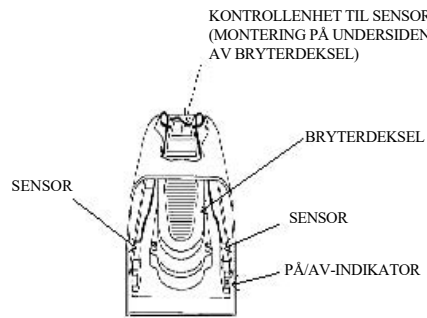
- Mikä tahansa vakava vastoinkäyminen tai tapahtuma, joka toteutuu laitteen tai lisävarusteen osalta tulee ilmoittaa valmistajalle, I.C. Medical, Inc.:lle, osoitteeseen complaints@icmedical.com ja FDA: lle. Lisäksi, eurooppalaisten asiakkaiden tulee ilmoittaa myös valtuutetulle edustajalle osoitteeseen, joka on ilmoitettu tarramerkinässä tai IFU:ssa, sekä toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa.



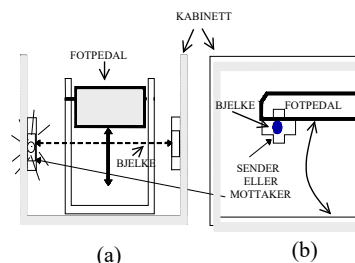
Tiltenkt bruk: Lasersensoren er et tilbehør til laserfotbryteren, som brukes til å slå røykuttaket av og på.



Figur 1: Deler av sensormontering og tilkobling til CRYSTAL ViSION®.



Figur 2: Sensorer er festet til SIDEN av laserfotbryter KABINETT



Figur 3: Sensorer skal plasseres slik at ENHVER bevegelse av pedalen forstyrrer bjelken

Garantitiden er 2 måneder fra salgstidspunktet. Uten begrensning, ikke garantien dekker skader som skyldes kunden misbruk eller misbruk av et produkt.

INSTALLASJON AV LASERSENSOR

Hvis du skal bruke Crystal Vision® sammen med en laser, skal du gå frem på følgende måte

- Koble sensorens ledning (figur 1) til laserkoblingen på Crystal Vision® og til sensorens koblingsboks.
- Sensoren består av tre deler: koblingsboksen, sendersensoren og mottagersensoren. Begge sensorene har dobbeltsidig tape på den ene siden og en infrarød linse på den andre. Mottagersensoren har en rød indikatorlampe som tennes når sensoren kobles til Crystal Vision®. (Obs! Når den røde lampen slukkes, begynner Crystal Vision® å gå.)
Kontroller om sensoren virker tilfredsstillende:
 - Koble sensorens ledning til sensorens koblingsboks og laserkoblingen på Crystal Vision®.
 - Koble Crystal Vision® til et strømuttak, og slå på strømbryteren på bak- og frontpanelet på kontrollboksen.
 - Juster sender- og mottagersensorens linse til den røde lampen slukkes og Crystal Vision® starter.
 - Flytt sensoren til den røde lampen tennes. Pumpen i Crystal Vision® slutter å gå innen ca. 30 sekunder etter at lampen er slukket. (Obs! Hvor lang tid det går før pumpen slutter å gå, avhenger av tidsinnstillingen på frontpanelet på Crystal Vision®).
- Plasser laserpedalen på en lett tilgjengelig arbeidsflate (figur 2 og 3).
- Inne i pedalens kapsling (figur 2) skal du plassere sender- og mottagersensoren på motsatt side av pedalen. Sensorene må ikke plasseres på selve pedalen.
UTEN Å RIVE BESKYTTELSEN AV TAPEN SKAL DU PLOSSERE dem slik at den røde lampen tennes
- Hold sensorene i samme posisjon, og trå på laserpedalen. Den røde lampen skal slukkes. Hvis den ikke gjør det, skal du flytte sensorene til den røde lampen slukkes når du trykker på laserpedalen. Den skal forbli tent når du ikke trykker på pedalen.

LAMPEN SKAL SLUKKES NÅR DU BARE SÅ VIDT TRÅR PÅ PEDALEN. Hvis den ikke gjør det, skal du flytte begge sensorene høyere opp på pedalens kapsling. Merk plasseringen av begge sensorene nøye.

- Fjern beskyttelsen fra den ene sensoren, og plasser den i riktig posisjon på siden av laserpedalen. (Obs! Det er vanligvis svært nyttig å plassere sensorene bare lett først og deretter presse dem skikkelig på plass når du er sikker på at de står i riktig posisjon.)

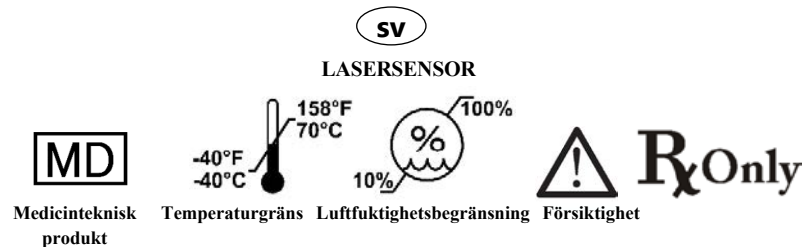


Advarsel! Hvis en sensor flyttes etter at den er satt skikkelig på plass, kan den lett bli ødelagt.

- Gjenta prosessen for den andre sensoren.
- Flytt sensorens koblingsboks til et praktisk sted inne i laserpedalen. Påse at ledningene fra sensorene til sensorens koblingsboks ikke forstyrrer pedalens funksjon eller legens fot. Merk dette punktet nøye.
- Fjern beskyttelsen fra tapen på sensorens koblingsboks, og fest den til det tidligere merkede punktet inne i laserpedalen.
- Aktivt tilbehør må alltid holdes borte fra pasienten når det ikke brukes, og borte fra brennbare gjenstander, gasser og damp.
- Aktivt tilbehør må oppbevares i sikkerhetsbeholderen (hylster) når det ikke brukes.
- Etter at Kutt- eller Koagulasjon-funksjonen brukes på en elektrokirurgisk penn, vil spissen/elektroden være varm. Legg aldri noe aktivt utstyr på pasienten, spesielt en elektrokirurgisk penn som nettopp har vært brukt på pasienten. Dette vil forhindre utilsiktede brannskår på pasienten, legen og/eller personalet som kan forårsakes av varm spiss/elektrode.
- Hold spenningen/strømmen så lav som mulig for å kunne oppnå ønsket slutteffekt for minimering av potensialet for kapasitiv kobling og utilsikkettenning ved høye spenninger.
- Før du bruker produktet, må det sjekkes for skader, inkludert all isolasjon. IKKE bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt produktet mot mekanisk skade! IKKE kast! IKKE bruk makt! Knekk eller pakk ALDRI kablen rundt produktet med mindre annet er oppgitt!
- Beskytt produktet mot mekanisk skade! IKKE kast! IKKE bruk makt! Knekk eller pakk ALDRI kablen rundt produktet med mindre annet er oppgitt!
- "I følge studiene som er utført, kan røyken som genereres under de elektrokirurgiske prosedyrene være skadelig for kirurgisk personell. Studiene anbefaler bruk av en kirurgisk maske og tilstrekkelig ventilasjon av røyken med et system for evakuering av røyk eller annen måte" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- Må bare brukes under veiledning av en autorisert lege.
- Et system for evakuering av røyk og tilbehørsprodukter er kun beregnet på bruk med andre IC-medisinske produkter. Bruk av annet system for røykevakuering eller tilbehør som ikke ble levert av IC Medical, kan føre til skade og/eller at systemet ikke fungerer, og kan ugyldiggjøre garantien.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER:

- Alvorlige bivirkninger eller hendelser som oppstår i forhold til enheten eller tilbehøret, må rapporteres til produsenten, I.C. Medical, Inc., på complaints@icmedical.com og til FDA. I tillegg til dette, bør europeiske kunder også rapportere til den autoriserte representanten på adressen som finnes på etiketten eller IFU og til kompetent myndighet i medlemsstaten.



Avsedd användning: Lasersensorn är ett tillbehör till laserfotomkopplaren och används för att slå på och stänga av rökutloppet.

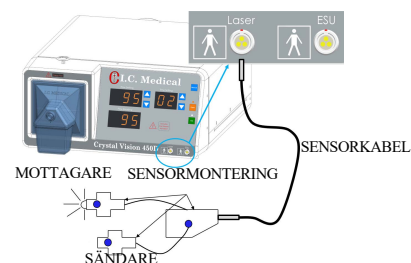


Bild 1: Sensordelar och anslutning till CRYSTAL ViSION®.

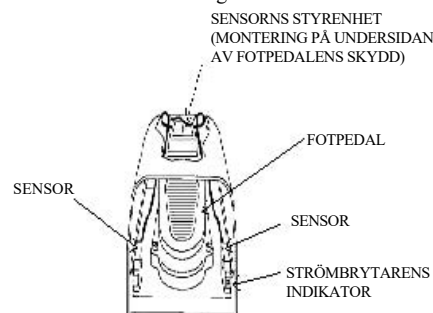


Bild 2: Sensorer sätts fast på SIDAN av HÖLJET till laserns fotpedal

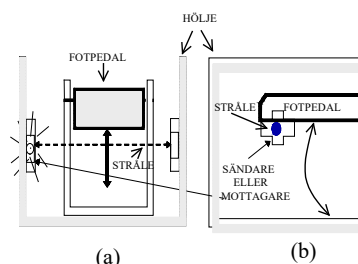


Bild 3: Sensorer ska placeras så att pedalens ALLA rörelser stör strålen

Garantitiden är 2 månader från försäljningsdagen .

Utan begränsning, ej garantin täcker skador orsakade av kunden missbruk eller missbruk av en produkt

INSTALLATION AV LASERGIVARE:

Om du ska använda CRYSTAL VISION med en laseranordning ska du gå vidare med följande

1. Anslut givarkabeln (figur 1) till LASER-kontakten på CRYSTAL VISION och till givarkopplingsboxen.
2. Givaranordningen består av tre delar: givarkopplingsboxen, sändargivaren och mottargivaren. Båda givarna har dubbelsidig tejp på ena sidan och en infraröd lins på den motsatta sidan. Mottargivaren har en röd indikatorlampa som tänds när givaranordningen ansluts till den påslagna CRYSTAL VISION. (OBS: När den röda lampan släcks, startas CRYSTAL VISION).

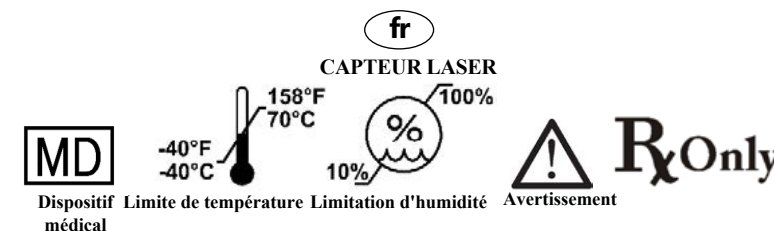
Kontrollera att givaranordningen fungerar korrekt:

- Anslut givarkabeln till givarkopplingsboxen och till LASER-kontakten på CRYSTAL VISION.
- Anslut CRYSTAL VISION till ett nätspänningsuttag och slå på strömbrytaren på kontrollboxens baksida och framsida

- Rikta in sändargivarens lins med mottargivarens lins tills den röda lampan släcks och CRYSTAL VISION startas.
 - Flytta givaren tills den röda lampan tänds. Pumpen i CRYSTAL VISION kommer att stanna inom 30 sekunder efter att lampan har slocknat. (OBS: den faktiska tid det tar innan pumpen stannar bestäms av inställningen av TIME-reglaget på framsidan av CRYSTAL VISION).
3. Placera fotpedalen för lasern på en lämplig arbetsyta (figur 2 och 3).
 4. Placera sändargivaren och mottargivaren innanför fotpedalens ytterhölje (figur 2), på vardera sida om fotpedalen. Placera inte givarna direkt på fotpedalens sidor. LÅT SKYDDSPAPPERET SITTA KVAR PÅ TEJPEN och positionera givarna så att den röda lampan tänds
 5. Håll givarna i samma position och tryck ner fotpedalen. Den röda lampan ska slockna. Om den inte gör det får du flytta givarna tills den röda lampan slocknar när fotpedalen trycks ner, men är tänd när pedalen inte trycks ner. LAMPAN SKA SLOCKNA VID MINSTA TRYCK PÅ FOTPEDALEN. Om den inte gör det får du flytta båda givarna högre upp på innerväggen av laserpedalens ytterhölje. Markera noga positionen för båda givarna.
 6. Ta av skyddspapperet från den ena givaren och fäst den på den markerade positionen. (OBS: Vi rekommenderar att du bara fäster givarna med ett LÄTT tryck till att börja med, sedan kontrollerar att de sitter i exakt rätt position, och först därefter trycker fast dem ordentligt på plats.)
- WARNING: Om du flyttar någon av givarna efter att den har tryckts fast på plats är det stor risk att den skadas.**
7. Upprepa stegen för den andra givaren.
 8. Flytta givarkopplingsboxen till en bekväm position på insidan av laserfotpedalens ytterhölje. Se till att kablarna från givarna till givarkopplingsboxen inte ligger i vägen för fotpedalen eller kirurgens fot. Markera denna position noga.
 9. Ta av skyddspapperet från tejpens och givarkopplingsboxen och fäst den i den markerade positionen på insidan av laserfotpedalens ytterhölje.
 10. Håll alltid aktiva tillbehör borta från patienten när de inte används och åtskilt från brandfarliga föremål, gaser och ångor.
 11. Förvara aktiva tillbehör i säkerhetsbehållare (bälteshållare) när de inte används.
 12. När funktionen Skära eller Koagulering på en elektrokirurgisk penna har använts är spetsen/elektroden het. Lägg inte någon aktiv anordning på patienten, framför allt inte en elektrokirurgisk penna som precis använts på patienten. Detta är för att förhindra att patienten, läkaren och/eller personalen oavsiktligt bränner sig på den heta spetsen/elektroden.
 13. För att minimera risken för kapacitiv koppling och av misstag bränna sig vid höga spänningar, se till att hålla spänningen/strömmen så låg som möjligt för att uppnå önskad sluteffekt.
 14. Kontrollera produkten för skador före användning, inklusive all isolering. Använd INTE denna produkt ifall skadad.
 15. Skydda denna produkt mot all form av mekanisk skada! Kasta INTE! Använd INTE kraft! Om en kabel används och om inget annat anges ska du INTE knyta eller linda den runt produkten!
 16. Skydda denna produkt mot all form av mekanisk skada! Kasta INTE! Använd INTE kraft! Om en kabel används och om inget annat anges ska du INTE knyta eller linda den runt produkten!
 17. "Studier har visat att rök som alstras under elektrokirurgiska ingrepp kan vara skadligt för kirurgisk personal. Dessa studier rekommenderar att man använder en kirurgisk mask och uppnår tillräcklig ventilation med hjälp av en rökevakuator eller liknande" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
 18. Använd endast under ledning av en licensierad läkare.
 19. Rökevakuator och tillbehören är endast avsedda för användning med andra IC Medicals-produkter. Användning av annan rökevakuator eller annat tillbehör som inte levereras av IC Medical kan orsaka skada och/eller göra systemet obrukbart samt kan upphäva garantin.

ALLVARLIGA AVVIKANDE HÄNDELSE:

- Alla allvarliga avvikanse händelser eller olyckor som inträffar i samband med produkten eller tillbehören ska rapporteras till tillverkaren, I.C. Medical, Inc., på complaints@icmedical.com och till FDA. Europeiska kunder ska dessutom rapportera till den auktoriserade representanten på adressen som anges på etiketten eller IFU och till den behöriga myndigheten i medlemsstaten.



Utilisation prévue : Le capteur laser est utilisé comme accessoire d'un interrupteur à pied laser pour allumer et éteindre l'évacuateur de fumée.



Figure 1 : Pièces d'assemblage du capteur et connexion au CRYSTAL ViSION®.

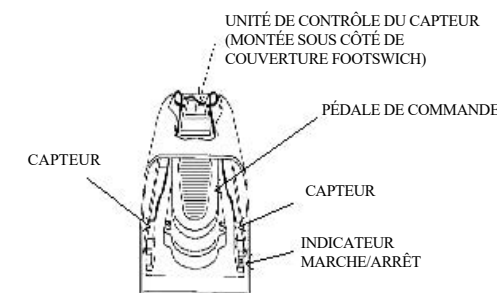


Figure 2 : Les capteurs sont fixés sur le CÔTÉ du BOITIER de la pédale de commande laser

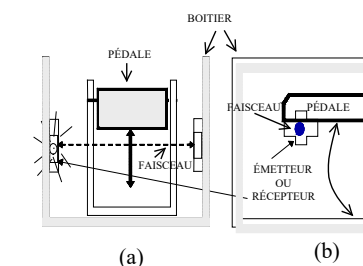


Figure 3 : Les capteurs doivent être positionnés de sorte que TOUT mouvement de la pédale interrompt le faisceau

La période de garantie est de 2 mois à compter de la date de vente.

Sans limitation, la garantie ne couvre pas les dommages causés par la mauvaise utilisation ou l'abus du client sur le produit.

INSTALLATION DU CAPTEUR LASER

Si vous utilisez l'appareil CRYSTAL VISION® avec un laser, effectuez les suivantes:

1. Introduisez le câble du capteur Laser (Image 1) dans le manchon désigné sur l'appareil CRYSTAL VISION® et la boîte du capteur laser.
2. L'ensemble du capteur a trois pièces: la boîte connectrice du capteur, le capteur de transmission et le capteur de réception. Les deux capteurs ont du ruban adhésif double d'un côté et une lentille infrarouge du côté opposé de la bande. Le capteur de réception a une lampe indicatrice qui s'allumera lorsque l'ensemble du capteur est introduit dans l'unité CRYSTAL VISION® qui fonctionne. (NOTE: Quand la lumière rouge s'éteint, l'unité CRYSTAL VISION® commencera à fonctionner.)

Testez l'ensemble du capteur pour un fonctionnement adéquat:

- Introduisez le câble du capteur dans la boîte connectrice du capteur et dans le manchon du capteur LASER de l'unité CRYSTAL VISION®.
 - Introduisez l'unité CRYSTAL VISION® dans une prise de courant alternatif et déclenchez l'interrupteur de réseau du panneau de derrière et celui frontal du panneau de contrôle.
 - Alignez la lentille du capteur de transmission et celle du capteur de réception jusqu'à ce que la lumière rouge s'éteigne et l'unité CRYSTAL VISION® se met en marche.
 - Déplacez le capteur jusqu'au moment où la lumière rouge s'allume. La pompe de l'unité CRYSTAL VISION® arrêtera son fonctionnement au cours de 30 secondes après que la lumière s'est éteint. (NOTE: le temps réel nécessaire pour que la pompe arrête de fonctionner est déterminé par le réglage du TEMPS sur le panneau frontal de l'unité CRYSTAL VISION®).
3. Placez la pédale du laser sur une surface de travail accessible. (Images 2 & 3).
 4. À l'intérieur de la couverture de la pédale (Image 2), positionnez le capteur de transmission et celui de réception sur les côtés opposés de la pédale. Ne positionnez pas les capteurs sur les côtés de la pédale.

SANS ÉLOIGNER LA COUVERTURE PROTECTRICE DE LA BANDE, positionnez-les de telle façon que la lumière rouge se déclenche

5. Maintenez les capteurs dans la même position et appuyez la pédale du laser. La lumière rouge devrait s'éteindre. Si cela n'a pas lieu, repositionnez les capteurs jusqu'à ce que la lumière rouge s'éteigne lorsque la pédale du laser est pressée et elle reste allumée quand la pédale n'est pas pressée. **LA LUMIÈRE DOIT DIPARAÎTRE AU MOINDRE MOUVEMENT DE LA PÉDALE.** Si cela n'arrive pas, déplacez les deux capteurs plus en haut sur la paroi de la couverture protectrice de la pédale du laser. Marquez avec attention la location des deux capteurs.

6. Éloigner la couverture protectrice de la portion adhésive du capteur et placez-le dans la position correcte au côté de l'ensemble de la pédale du laser. (NOTE: D'habitude il est très utile le positionnement LÉGER antérieur des capteurs et seulement après que vous êtes sûrs qu'ils sont dans la position exacte pressez-les fermement à leur place.)

AVERTISSEMENT- Repositionnez chaque capteur s'il a été mis dans un endroit qui peut facilement le détruire

7. Répétez le processus pour l'autre capteur.
8. Déplacez la boîte connectrice du capteur dans un endroit convenable à l'intérieur de l'ensemble de la pédale du laser. Assurez-vous que les câbles des capteurs vers la boîte connectrice du capteur n'interfèrent pas avec l'utilisation de la pédale ou avec le pied du chirurgien. Marquez avec attention cette location.
9. Éloignez la couverture protectrice de la bande de la boîte connectrice du capteur et attachez-la à l'endroit antérieurement marqué à l'intérieur de l'ensemble de la pédale du laser.
10. Garder toujours les accessoires actifs à l'écart du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés et à l'écart des objets inflammables, des gaz et des vapeurs.
11. Garder les accessoires actifs dans le récipient de sécurité (étui), lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
12. Après avoir utilisé la fonction Cut ou Coagulation sur un crayon électrochirurgical, la pointe/l'électrode est chaude. Ne posez aucun dispositif actif sur le patient, en particulier un crayon électrochirurgical qui vient d'être utilisé sur le patient. Ceci afin d'empêcher le patient, le médecin et/ou le personnel de se brûler accidentellement par la pointe/l'électrode chaude.

13. Maintenir la tension/la puissance aussi basse que possible pour obtenir l'effet final souhaité afin de minimiser le potentiel de couplage capacitif et de cautérisation accidentelle à des tensions élevées.
14. Vérifier le produit pour les dommages avant utilisation, y compris toute l'isolation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
15. Protéger ce produit de toute forme de dommage mécanique! Ne pas jeter! NE PAS utiliser la force! S'il y a un câble, et sauf indication contraire, NE PAS le plier ou l'enrouler autour du produit!
16. Protéger ce produit de toute forme de dommage mécanique! NE PAS jeter! NE PAS utiliser la force! S'il y a un câble, et sauf indication contraire, NE PAS le plier ou l'enrouler autour du produit!
17. «Des études ont montré que la fumée générée pendant les procédures électrochirurgicales peut être nocive pour le personnel chirurgical. Ces études recommandent l'utilisation d'un masque chirurgical et une ventilation adéquate de la fumée à l'aide d'un évacuateur de fumée ou d'autres moyens» (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. Utiliser uniquement sous la direction d'un médecin agréé.
19. Les évacuateurs de fumée et leurs accessoires sont destinés à être utilisés uniquement avec d'autres produits IC Medical. L'utilisation de tout autre évacuateurs de fumée ou accessoire non fourni par IC Medical peut causer des dommages et/ou rendre le système inutilisable et peut annuler la garantie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES :

- Tout événement indésirable grave ou incident survenu en relation avec l'appareil ou l'accessoire doit être signalé au fabricant, I.C. Medical, Inc., à complaints@icmedical.com et à la FDA. En outre, les clients européens doivent également signaler au représentant autorisé à l'adresse indiquée sur l'étiquette ou la notice d'utilisation et à l'autorité compétente de l'État membre.

es

SENSOR LASER

MD

Producto sanitario

Limite de temperatura

-40°F
-40°C

Limitación de humedad

100%
10%

Precaución

Rx Only

Uso previsto: El sensor láser es un accesorio del interruptor de pie láser que se utiliza para encender y apagar la salida de humos.

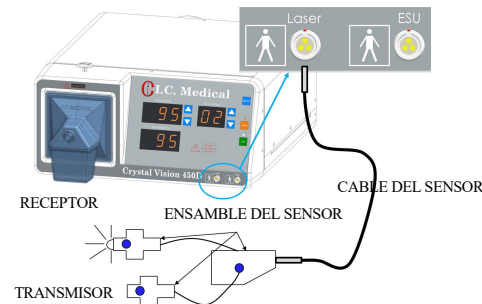


Figura 1: Piezas del ensamble del sensor y conexión a CRYSTAL ViSION®.

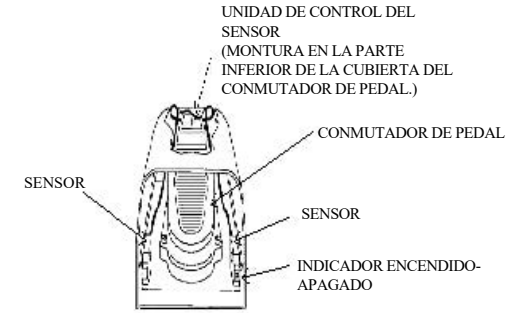


Figura 2: Los sensores se fijan al LADO de la CUBIERTA del conmutador de pedal del láser

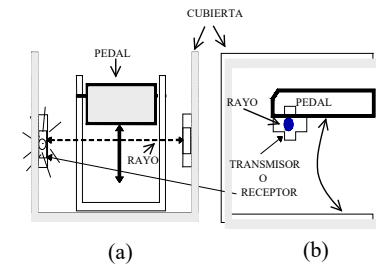


Figura 3: Los sensores deben montarse así que CUALQUIER movimiento del pedal interrumpa el rayo

El período de garantía es de 2 meses a partir de la fecha de venta.

Sin limitación, la garantía no cubre los daños causados por el mal uso o abuso del cliente sobre el producto

INSTALACIÓN DEL SENSOR LÁSER

Si utilizarás CRYSTAL VISION® con un láser efectúe los siguientes:

1. Introducir el cable del sensor Láser (Figura 1) en el enchufe correspondiente en la unidad Crystal Vision® y en la caja del sensor láser.
 2. El conjunto del sensor tiene tres piezas: caja de conexión del sensor, el sensor de transmisión y el sensor de admisión. Los ambos sensores tienen una banda doble adhesiva en una parte y un cristal con infrarrojo en la parte contraria a la banda. El sensor de admisión tiene una lámpara indicadora que ilumina cuando el conjunto del sensor está enchufado en la unidad CRYSTAL VISION® en función. (NOTA: Cuando la luz roja se apaga Crystal Vision® empieza a funcionar)
- Compruebe el conjunto del sensor para un adecuado funcionamiento:
- Introducid el cable del sensor en la caja conector del sensor y en el enchufe del sensor Láser de Crystal Vision®.
 - Introduzca Crystal Vision® en un tomacorriente con corriente alterna y apriete el botón de red en el tablero trasero y delantero.
 - Pon en línea el cristal del sensor de transmisión y admisión hasta que la luz roja se apaga y el Crystal Vision® se pone en marcha.
 - Mueva el sensor hasta que la luz roja ilumina. La bomba de la unidad Crystal Vision® para de funcionar dentro de 30 segundos después que la luz se apaga. (NOTA: el tiempo real necesario para que la bomba pare el funcionamiento está determinado por el ajuste del Tiempo en el tablero frontal de Crystal Vision®)
3. Coloque el pedal del láser en una superficie de trabajo accesible (Figuras 2 y 3).
 4. En el interior de la caja del pedal (Figura 2) coloque el sensor de transmisión y el de admisión en las partes contrarias del pedal. No ponga los sensores en las caras laterales del pedal.

SIN REMOVER LA PROTECCIÓN DE LA BANDA colóquelos de manera que la luz roja ilumine.

5. Mantenga los sensores en la misma posición y apriete el pedal del láser. La luz roja debe apagarse. Si no ocurre esto, coloque de nuevo los sensores hasta que la luz roja se apaga cuando el pedal del láser está apretado y quede iluminando cuando el pedal no está apretado.

LA LUZ DEBE APAGARSE AL MENOR MOVIMIENTO DEL PEDAL. Si esto no ocurre mueva ambos sensores más arriba en la pared de la caja del pedal del láser.

Marcad con atención el asiento de ambos sensores.

6. Remueva la protección de la parte adhesiva del sensor y colóquelo en la posición correcta en el conjunto del pedal del láser. (NOTA: Normalmente es de gran ayuda la FÁCIL colocación de los sensores y sólo después quedar seguro que están en la posición correcta empújelos con firmeza en su lugar.)

AVISO- Reposición de los sensores después de su instalación puede destruirlos

7. Repita el procedimiento para el otro sensor.

8. Mueva la caja conectora del sensor en un lugar conveniente dentro del conjunto del pedal del láser. Asegúrese que los dos cables de los sensores que pasan a la caja conector de estos, no detengan el pedal o el pie del cirujano. Delimite con atención esta posición.

9. Remueva la protección de la parte adhesiva del sensor y colóquelo en la posición correcta en el conjunto del pedal del láser.

10. Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y siempre lejos de objetos, gases y vapores inflamables.

11. Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda), cuando no esté en uso.

12. Después de usar la función de corte o coagulación en un lápiz electroquirúrgico, la punta / electrodo está caliente. No coloque ningún dispositivo activo sobre el paciente, especialmente un lápiz electroquirúrgico que se acaba de utilizar en el paciente. Esto es para evitar que el paciente, el médico y / o el personal sufran quemaduras accidentales por la punta / electrodo caliente.

13. Mantenga el voltaje / potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado con el fin de minimizar el potencial de acoplamiento capacitivo y quemaduras inadvertidas a altos voltajes.

14. Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo, incluido todo el aislamiento. Si está dañado, NO use este producto.

15. ¡Proteja este producto de cualquier forma de daño mecánico! ¡No tirar! ¡NO use la fuerza! Si hay un cable, y a menos que se indique lo contrario, ¡NO lo doble ni lo enrolle alrededor del producto!

16. ¡Proteja este producto de cualquier forma de daño mecánico! ¡No tirar! ¡NO use la fuerza! Si hay un cable, y a menos que se indique lo contrario, ¡NO lo doble ni lo enrolle alrededor del producto!

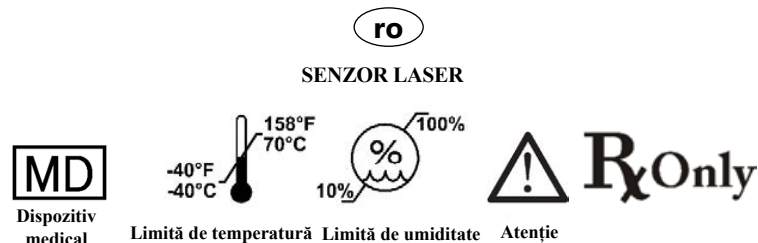
17. "Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser perjudicial para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de una máscara quirúrgica y una ventilación adecuada del humo utilizando un evacuador de humo u otros medios" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).

18. Usar sólo bajo la dirección de un médico con licencia.

19. Los productos Smoke Evac y Accessory están diseñados para su uso únicamente con otros productos de IC Medical. El uso de cualquier otro Evac de Humo o accesorio no suministrado por IC Medical puede causar daños y/o causar que el sistema sea inoperable y puede anular la garantía.

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

- Cualquier evento adverso grave o incidente que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio debe ser reportado al fabricante, I.C. Medical, Inc., en complaints@icmedical.com y a la FDA. Además, los clientes europeos también deben informar al Representante Autorizado en la dirección que aparece en la etiqueta o ENIF y a la autoridad competente del Estado miembro.



Utilizare preconizată: Senzorul pentru Laser este un accesoriu al întrerupătorului de picior pentru laser, fiind folosit pentru pornirea și oprirea evacuatorului de fum.

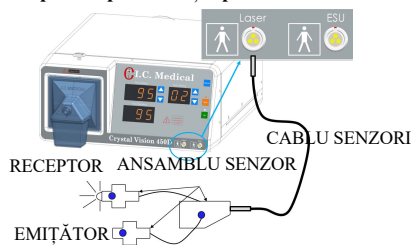


Figura 1: Componentele ansamblului senzorului și conexiunea la CRYSTAL ViSION®.

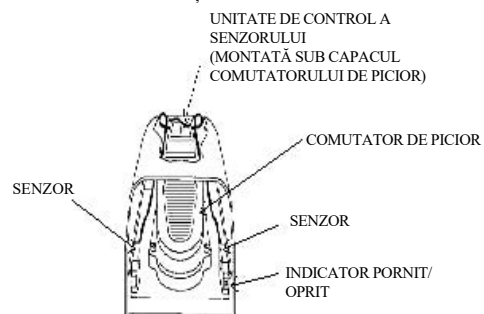


Figura 2: Senzorii sunt fixați pe partea LATERALĂ a CARCASEI comutatorului de picior laser

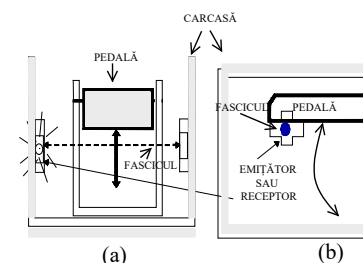


Figura 3: Senzorii trebuie poziționați astfel încât ORICE mișcare a pedalei să întrerupă fasciculul

Perioada de garanție este de 2 luni de la data vânzării.

Fără limitare, garanția nu acoperă daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de abuzul clientului asupra produsului.

INSTALAREA SENZORULUI LASER

Dacă veți utiliza aparatul CRYSTAL VISION® cu un laser, efectuați următoarele:

1. Introduceți cablul senzorului Laser (Figura 1) în mufa desemnată pe unitatea Crystal Vision® și de cutia senzorului laser.

2. Ansamblul senzorului are trei piese: cutia conectoare a senzorului, senzorul de transmisie, și senzorul de primire. Ambii senzori au bandă adezivă dublă pe o parte și o lentilă cu infraroșu pe partea opusă benzii. Senzorul de primire are o lampă indicatoare roșie care se va lumina când ansamblul senzorului este introdus în unitatea CRYSTAL VISION® aflată în funcționare. (NOTĂ: Când lumina roșie se stinge, unitatea CRYSTAL VISION® va începe să funcționeze).

Testați ansamblul senzorului pentru o funcționare corespunzătoare:

- Introduceți cablul senzorului în cutia conectoare a senzorului și în mufa senzorului LASERUL al unității CRYSTAL VISION®.

- Introduceți unitatea CRYSTAL VISION® într-o priză de curent alternativ și porniți întrerupătorul de rețea de pe panoul din spate și cel frontal.

- Aliniați lentila senzorului de transmitere și cea a senzorului de primire până când lumina roșie se stinge și unitatea CRYSTAL VISION® pornește

- Mutați senzorul până când se aprinde lumina roșie. Pompa din unitatea CRYSTAL VISION® se va opri din funcționare în decurs de 30 secunde după ce lumina s-a stins. (NOTĂ: timpul real necesar pentru ca pompa să înceteze funcționarea este determinat de reglarea TIMPULUI pe panoul frontal al unității CRYSTAL VISION®).

3. Plasați pedala laserului pe o suprafață de lucru accesibilă (Figurile 2 & 3).

4. În carcasa pedalei (Figura 2), poziționați senzorul de transmitere și cel de primire pe părțile opuse ale pedalei. Nu poziționați senzorii pe laturile pedalei.

FĂRĂ A ÎNDEPĂRTA ÎNVELIȘUL PROTECTOR DE PE BANDĂ, poziționați-i astfel încât să se declanșeze lumina roșie

5. Țineți senzorii în aceeași poziție și apăsați pedala laserului. Lumina roșie ar trebui să se stingă. Dacă aceasta nu are loc, re-poziționați senzorii până când lumina roșie se stinge când pedala laserului este apăsată și rămâne aprinsă când pedala nu este apăsată.

LUMINA TREBUIE SĂ SE STINGĂ LA CEA MAI MICĂ MIȘCARE A PEDALEI. Dacă aceasta nu se întâmplă, mutați ambii senzori mai sus pe peretele carcasei pedalei laserului.

Marcați cu atenție locația ambilor senzori.

6. Îndepărtați învelișul protector de pe de pe porțiunea adezivă a senzorului și plasați-l în poziția corectă pe partea ansamblului pedalei laserului. (NOTĂ: De obicei este de mare ajutor poziționarea UȘOARĂ anterioară a senzorilor și numai după ce sunteți sigur că sunt în poziția exactă apăsați-i cu fermitate la locul lor).

AVERTISMENT-Repoziționarea senzorilor după instalare poate duce la distrugerea lor.

7. Repetați procesul pentru celălalt senzor.

8. Mutați cutia conectoare a senzorului într-o locație convenabilă în interiorul ansamblului pedalei laserului. Asigurați-vă că ambele cabluri ale senzorilor care duc la cutia de conectoare a acestora senzorului nu interacționează cu pedala sau cu piciorul chirurghului. Marcați cu atenție această locație.

9. Îndepărtați învelișul protector de pe porțiunea adezivă a senzorului și atașați-l pe locul marcat anterior în interiorul carcasei.

10. Păstrați întotdeauna accesoriile active departe de pacient atunci când nu sunt utilizate și departe de obiecte, gaze și vapori inflamabili.

11. Păstrați accesoriile active în recipientul de siguranță (casetă) atunci când nu sunt utilizate.

12. După utilizarea funcției de tăiere sau coagulare pe un creion electrochirurgical, vârful/electrodul este fierbinte. Nu amplasați niciun dispozitiv activ pe pacient, în special un creion electrochirurgical care tocmai a fost utilizat pentru pacient. Aceasta pentru a preveni orice arsuri accidentale cauzate de vârful/electrodul fierbinte pacientului, medicului și/sau personalului medical.

13. Mențineți tensiunea/puterea cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul final dorit, pentru a minimiza riscul de cuplare capacitivă și de cauterizări inadvertente la tensiuni ridicate.

14. Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv întreaga izolație. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.

15. Protejați acest produs împotriva oricărui tip de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța! Dacă există un cablu, cu excepția cazului în care se specifică altfel, NU îl răsuciți și nu îl înfășurați în jurul produsului!

16. Protejați acest produs împotriva oricărui tip de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța! Dacă există un cablu, cu excepția cazului în care se specifică altfel, NU îl răsuciți și nu îl înfășurați în jurul produsului!

17. „Studiile au demonstrat că fumul generat în timpul procedurilor de electrochirurgie poate fi dăunător pentru personalul medical. Aceste studii recomandă utilizarea unei măști chirurgicale și ventilarea adecvată a fumului folosind un dispozitiv de evacuare a fumului sau alte mijloace” (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. A se utiliza exclusiv sub îndrumarea unui medic autorizat.
19. Produsele pentru evacuarea fumului și accesoriiile sunt destinate exclusiv utilizării cu alte produse IC Medical. Utilizarea oricărui alt dispozitiv sau accesoriu pentru evacuarea fumului, care nu este furnizat de IC Medical, poate provoca daune și/sau poate cauza imposibilitatea utilizării sistemului, putând anula garanția.

REAȚII SECUNDARE GRAVE:

• Orice reacție secundară gravă sau incident apărute în legătură cu dispozitivul sau accesoriul trebuie raportat producătorului, I.C. Medical, Inc., la adresa complaints@icmedical.com și către FDA. În plus, clienții europeni trebuie, de asemenea, să raporteze reprezentantului autorizat la adresa de pe etichetă sau din manualul de utilizare și autorității competente din statul membru UE.



Предполагаемое использование: Лазерный датчик - это аксессуар ножного переключателя лазера, который используется для включения и выключения дымохода.

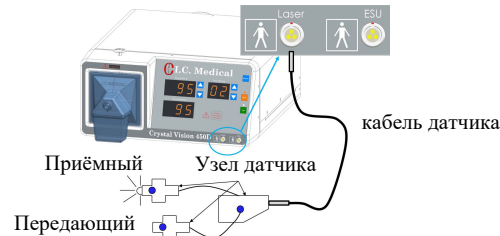


Рисунок 1: Части и подключение узла датчика к CRYSTAL VISION®.

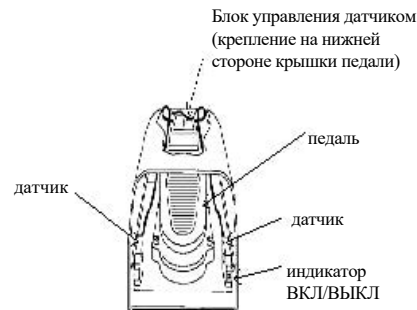


Рисунок 2: Датчики крепятся СБОКУ КРЫШКИ педали лазера.

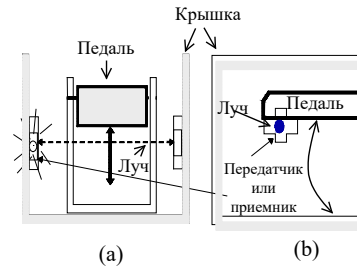


Рисунок 3: Датчики должны быть расположены так, чтобы ЛЮБЫЕ движения педали прерывали луч.

Гарантийный срок составляет 2 месяца со дня продажи. Без ограничения, гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования или злоупотребления продуктом клиентом

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА

Если вы собираетесь использовать блок CRYSTAL VISION® с лазером, приступите к следующему:

1. Прикрепите кабель датчика ЛАЗЕР (Рис. 1) к лазерному разъему к блоку Crystal Vision® и к соединительной коробке датчика.
2. Узел датчика состоит из трех частей: Соединительная коробка датчика, Передающий датчик, и Приёмный датчик. Оба датчика имеют двойную адгезивную ленту на одной стороне и инфракрасный объектив на противоположной стороне ленты. Приёмный датчик имеет красный световой индикатор, который горит, когда узел датчика подключен к блоку CRYSTAL VISION® в процессе работы. (ПРИМЕЧАНИЕ: Когда красный свет погаснет CRYSTAL VISION® начнет работать.)

Проверьте надлежащее функционирование Узла датчика:

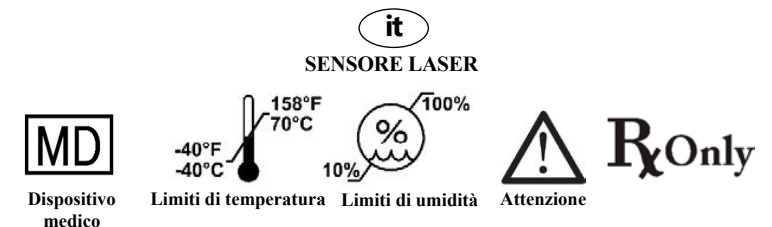
- Введите кабель датчика в Соединительную коробку датчика и разъём LASERUL блока CRYSTAL VISION®.
 - Подключите CRYSTAL VISION® к розетке переменного тока и включите сетевой выключатель блока управления на задней и передней панели.
 - Выравнивайте линзы Передающего датчика и Приёмного датчика пока красный свет погаснет и блок CRYSTAL VISION® включится.
 - Переместить датчик пока красный свет включится. Насос блока CRYSTAL VISION® прекратит работу в течение 30 секунд после выключения света. (ПРИМЕЧАНИЕ: фактическое количество времени, необходимого для того, чтобы насос прекратил работу определяется регулировкой TIME / ВРЕМНИ на передней панели CRYSTAL VISION®)
3. Установите педаль для лазера на легко доступной рабочей поверхности (Рис. 2 & 3).
 4. Установите под крышкой педали (Рис. 2), Передающий датчик и Приёмный датчик на противоположных сторонах педали. Не установите датчики по сторонам педали. БЕЗ УДАЛЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ПОКРЫТИЯ НА ЛЕНТЕ, переместите их так, чтобы красный свет включился
 5. Держите датчики в том же положении и нажмите на педаль Лазера. Красный свет должен погаснуть. Если это не так, измените место датчиков пока красный свет погаснет, когда педаль Лазера нажата и остается светится, когда педаль не нажата. СВЕТ ДОЛЖЕН ОТКЛЮЧИТЬСЯ НА МАЛЕЙШЕЕ ДВИЖЕНИЕ ПЕДАЛИ. Если это не так, переместите оба датчика выше на стене защитного кожуха лазерной педали. Отметьте расположение обоих датчиков.
 6. Удалить защитную оболочку с адгезивной части датчика и поместить его в правильном положении на корпус лазерной педали. (ПРИМЕЧАНИЕ: Как правило, очень полезно, чтобы сначала ЛЕГКО прикрепить датчики и только после того, вы уверены, что они находятся в точном положении, твердо нажмите их на свои места.)

ВНИМАНИЕ Изменение положения датчика после установки может привести к их разрушению.

7. Повторите этот процесс и для другого датчик.
8. Переместить соединительную коробку датчика в удобном месте внутри ансамбля лазерной педали. Убедитесь, что провода от датчиков к соединительной коробке датчика не мешают работе педали или ноги хирурга. Внимательно отметьте это мест.
9. Снимите защитную оболочку с ленты соединительной коробки датчика и установите его к ранее отмечаемому месту внутри узла лазерной педали.
10. Держите активные принадлежности подальше от пациента, когда они не используются, и всегда вдали от легковоспламеняющихся предметов, газов и паров.
11. Храните активные принадлежности в защитном контейнере (кобуре), когда они не используются.
12. После использования функции Резание или Коагуляция на электрохирургическом карандаше наконечник / электрод горячий. Не кладите на пациента какие-либо активные устройства, особенно электрохирургический карандаш, который только что был использован. Это необходимо для предотвращения случайных ожогов пациента, врача и / или персонала горячим наконечником / электродом.
13. Поддерживайте как можно более низкое напряжение / мощность для достижения желаемого конечного эффекта, чтобы минимизировать возможность емкостной связи и непреднамеренного возгорания при высоких напряжениях.
14. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. В случае повреждения НЕ используйте это изделие.
15. Не допускайте никаких механических повреждений изделия! Не бросайте! НЕ применяйте силу! Если есть кабель, и если не указано иное, НЕ перегибайте его и не наматывайте вокруг изделия!
16. Не допускайте никаких механических повреждений изделия! Не бросайте! НЕ применяйте силу! Если есть кабель, и если не указано иное, НЕ перегибайте его и не наматывайте вокруг изделия!
17. «Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических процедур, может быть вредным для операционного персонала. Вследствие этих исследований рекомендуется использовать хирургическую маску и соответствующую вентиляцию дыма с помощью эвакуатора дыма-дымоотсоса или других средств» (ANSI / AAMI HF-18: 1993).
18. Используйте только под руководством допущенного к практике врача.
19. Устройства и аксессуары для удаления дыма предназначены для использования только с другими продуктами компании «IC Medical». Использование любого другого устройства или аксессуаров для удаления дыма, не поставляемых компанией «IC Medical», может привести к повреждению и / или вывести систему из строя, а также к аннулированию гарантии.

СЕРЬЕЗНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

• О любом серьезном нежелательном явлении или случае, которое происходит в отношении устройства или аксессуаров, следует сообщать производителю, компании «I.C. Medical, Inc.», по адресу: questions@icmedical.com и в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США. Кроме того, заказчики из Европы также должны сообщить об этом Уполномоченному представителю по адресу, указанному на этикетке или в инструкции по применению, и в компетентный орган государства-члена.



Destinazione d'uso: Il sensore laser è un accessorio dell'interruttore a pedale laser, utilizzato per accendere e spegnere l'uscita del fumo.

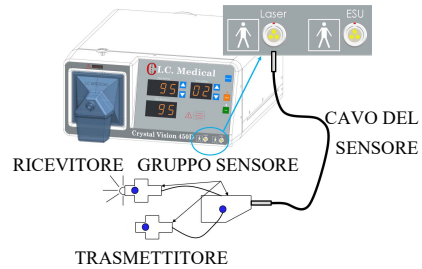


Figura 1: Parti del gruppo sensore e connessione al CRYSTAL VISION®.

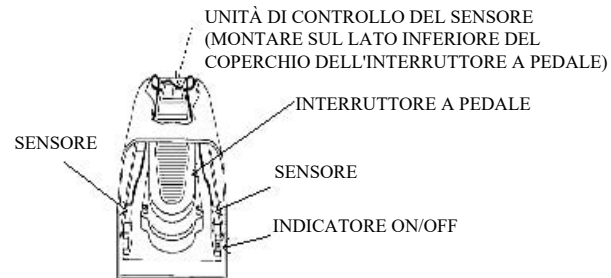


Figura 2: I sensori sono fissati sul LATO dell'ALLOGGIAMENTO dell'interruttore a pedale del laser.

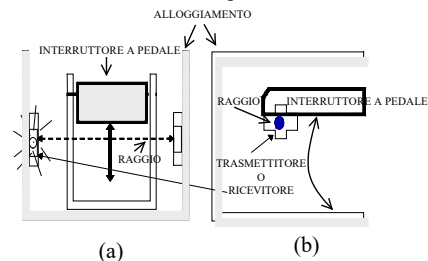


Figura 3: I sensori devono essere posizionati in modo tale che OGNI movimento del pedale interrompa il raggio.

Il periodo di garanzia è di 2 mesi dalla data della vendita. Senza limitazione, la garanzia non ricopre i danni cagionati dall'utilizzo non idoneo o dall'abuso del cliente sul prodotto.

INSTALLAZIONE DEL SENSORE LASER

Se utilizzerete l'apparecchio CRYSTAL VISION® con un laser, eseguire quanto segue:

1. Inserire il cavo del sensore Laser (Figura 1) nel morsetto indicato sull'unità Crystal Vision® e dalla scatola del sensore laser.
2. L'insieme del sensore ha tre elementi: scatola connettiva del sensore, sensore di trasmissione e sensore di ricezione. Entrambi i sensori hanno un doppio nastro adesivo su una parte e una lente con infrarosso sulla parte opposta del nastro. Il sensore di ricezione ha una lampada di indicazione rossa che illuminerà quando l'insieme del sensore viene inserito nell'unità CRYSTAL VISION® trovata in funzionamento. (NOTA: Quando la luce rossa si spegne, l'unità CRYSTAL VISION® comincerà a funzionare).

Testare l'insieme del sensore per un idoneo funzionamento:

- Inserire il cavo del sensore nella scatola connettiva del sensore e nel morsetto del sensore LASER dell'unità CRYSTAL VISION®.

001-0895 Rev. J

- Inserire l'unità CRYSTAL VISION® in una presa di corrente alternata e avviare l'interruttore della rete sul pannello posteriore e quello frontale.
- Allineare la lente del sensore di trasmissione e quella del sensore di ricezione finquando la luce rossa si spegne e l'unità CRYSTAL VISION® si metta in marcia
- Muovere il sensore finquando si accenda la luce rossa. La pompa dell'unità CRYSTAL VISION® cesserà di funzionare entro 30 secondi dopo lo spegnimento della luce. (NOTA: il tempo reale necessario perché la pompa cessi di funzionare è determinato dalla regolazione del TEMPO sul pannello frontale dell'unità CRYSTAL VISION®).
3. Collocare l'interruttore a pedale del laser su una superficie di lavoro accessibile (Figure 2 & 3).
4. Nella carcassa dell'interruttore a pedale (Figura 2), collocare il sensore di trasmissione e quello di ricezione sulle parti opposte del pedale. Non collocare i sensori sui lati del pedale. **SENZA RIMUOVERE L'INVOLUCRO PROTETTIVO DEL NASTRO**, collocarli in modo che si accenda la luce rossa
5. Mantenere i sensori nella stessa posizione e premere il pedale del laser. La luce rossa dovrebbe spegnersi. Se non accade, ricollocare i sensori finquando la luce rossa si spegne quando l'interruttore a pedale del laser viene premuto e resta accesa quando il pedale non è premuto. **LA LUCE DEVE SPEGNERSI AL MINOR MOVIMENTO DEL PEDALE.** Se non accade, spostare entrambi i sensori in su sulla parete della carcassa dell'interruttore a pedale del laser. Segnare con attenzione la posizione di entrambi i sensori.
6. Rimuovere l'involucro protettivo sulla parte adesiva del sensore e collocarlo nella giusta posizione sulla parte dell'insieme dell'interruttore del laser. (NOTA: Di solito è di grande aiuto il precedente collocamento LEGGERO dei sensori e soltanto quando siete sicuri che si trovano nella posizione precisa premerli con fermezza al loro posto).

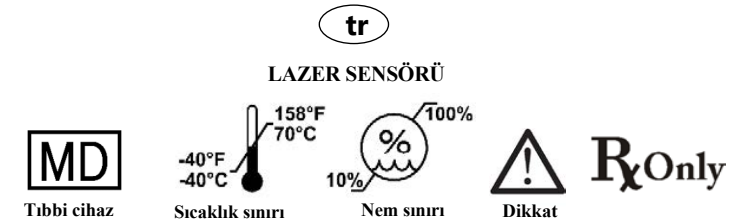


AVVERTENZA - La riposizione dei sensori dopo l'installazione può determinare la loro distruzione.

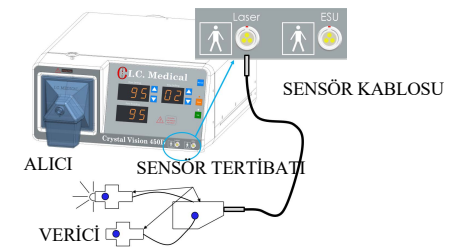
7. Ripetere il processo per l'altro sensore.
8. Spostare la scatola connettiva del sensore in una posizione convenevole all'interno dell'insieme dell'interruttore a pedale del laser. Accertarsi che entrambi i cavi dei sensori che portano alla scatola di connessione del sensore non interferiscano con il pedale o con il piede del chirurgo. Segnare attentamente tale posizione.
9. Rimuovere l'involucro protettivo sulla parte adesiva del sensore e attaccarlo al luogo segnato in precedenza all'interno della carcassa.
10. Tenere gli accessori lontano dal paziente quando sono in uso e sempre lontano da oggetti, gas, e vapori infiammabili.
11. Riporre gli accessori in un contenitore di sicurezza (fodero) quando non sono in uso.
12. La punta (elettrodo) è sempre calda dopo aver utilizzato la funzione Cut or Coagulation (Taglio o Coagulazione) sulla matita elettrochirurgica. Non posare un dispositivo attivo sul paziente, specialmente la matita elettrochirurgica appena usata. Questo serve ad evitare che il paziente, il medico, e/o il personale possano ustionarsi accidentalmente a contatto con la punta calda del dispositivo.
13. Mantenere la tensione/potenza del dispositivo al più basso livello possibile per ottenere l'effetto finale desiderato, in modo da minimizzare il potenziale di accoppiamento capacitivo e cercare di evitare bruciate accidentali ad alti voltaggi.
14. Assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato prima dell'uso, incluso le parti isolanti. In caso di danno, NON usare questo prodotto.
15. Evitare qualsiasi forma di danno meccanico su questo prodotto. NON gettare! NON usare la forza! Se è presente un cavo, e salvo se diversamente indicato, NON piegarlo o avvolgerlo intorno al prodotto.
16. Evitare qualsiasi forma di danno meccanico su questo prodotto. NON gettare! NON usare la forza! Se è presente un cavo, e salvo se diversamente indicato, NON piegarlo o avvolgerlo intorno al prodotto.
17. "Alcuni studi hanno dimostrato che il fumo generato durante le procedure elettrochirurgiche può risultare dannoso al personale chirurgico. Questi studi raccomandano l'uso della maschera chirurgica e una ventilazione adeguata usando evacuatori o altri sistemi" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. Utilizzare il prodotto solo sotto la direzione di un medico autorizzato.
19. Il sistema di evacuazione dei fumi (Smoke Evac) e gli altri prodotti accessori devono essere utilizzati solo con altri prodotti IC Medical. L'uso di altri sistemi di evacuazioni o prodotti accessori non forniti da IC Medical può causare danni e/o rendere inutilizzabile il sistema, oltre ad invalidare la garanzia.

EVENTI AVVERSI GRAVI:

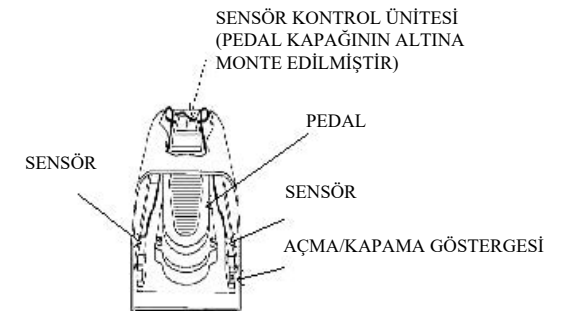
- Qualsiasi grave evento avverso o qualsiasi incidente che si verifica in relazione al dispositivo o ai suoi accessori deve essere segnalato al produttore, I.C. Medical, Inc., all'indirizzo di posta elettronica complaints@icmedical.com, e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono fare una segnalazione anche al rappresentante autorizzato, all'indirizzo indicato sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso, e all'autorità competente dello stato membro.



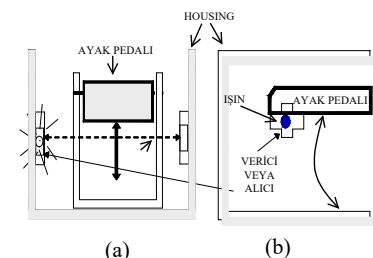
Kullanım amacı: Lazer Sensörü, duman çıkışı açıp kapatmak için kullanılan lazer ayak pedalının bir aksesuarıdır.



Görsel 1: Sensör Tertibatının Parçaları ve CRYSTAL VISION® Bağlantısı



Görsel 2: Lazerli Pedal Yuvasının Yanına Bağlanan Sensörler



Görsel 3: Sensörler Pedalın her Hareketinin Işına Müdahale edeceği şekilde Konumlandırılmalıdır

Garanti süresi satış tarihinden itibaren 2 aydır.

Garanti, sınırlama olmaksızın, müşterinin bir ürünü kötüye kullanması veya kötüye kullanmasından kaynaklanan hasarları kapsamaz.

LAZER SENSÖRÜ TERTİBATI

KRİSTAL VISION®'uzu lazerle kullanacaksanız, aşağıdakileri uygulayın:

1. Sensör Kablosunu (Şekil 1) CRYSTAL VISION® üzerindeki LAZER konektörüne ve Sensör Konektör Kutusuna takın.
2. Sensör Tertibatının üç parçası vardır: Sensör Konektör Kutusu, İletim Sensörü ve Alıcı Sensörü. Her iki Sensörün de bir tarafında çift arkalı bant ve bandın karşısındaki tarafta kızılötesi lens vardır. Alıcı Sensörü, sensör tertibatı çalışan CRYSTAL VISION®'a takıldığında yanacak kırmızı bir gösterge lambasına sahiptir. (NOT: Kırmızı ışık söndüğünde, CRYSTAL VISION® çalışmaya başlayacaktır).

Sensör Tertibatının düzgün çalışıp çalışmadığını test edin:

- Sensör Kablosunu Sensör Konektör Kutusuna ve CRYSTAL VISION®'un LAZER konektörüne takın.
- CRYSTAL VISION®'ı bir AC prizine takın ve Kontrol Kutusu arka panelindeki ve ön paneldeki Güç Anahtarını açın.
- Verici Sensör Lensini ve Alıcı Sensör Lensini kırmızı ışık sönene ve CRYSTAL VISION® çalışmaya başlayana kadar hizalayın.
- Kırmızı ışık yanana kadar Sensörü hareket ettirin. CRYSTAL VISION®'ın pompası, ışık söndükten sonra 30 saniye içinde çalışmayı durduracaktır. (NOT: Pompanın çalışmayı durdurması için gereken gerçek süre, CRYSTAL VISION®'ın ön panelindeki ZAMAN ayarı ile belirlenir).

3. Lazer için pedali kolay erişilebilir bir çalışma yüzeyine yerleştirin (Şekil 2 ve 3).
4. Pedal muhafazasının içine (Şekil 2), İletim Sensörünü ve Alma Sensörünü pedalin karşı taraflarına yerleştirin. Sensörleri pedalin yanlarına yerleştirmeyin.

BANT ÜZERİNDEKİ KORUYUCU KAPLAMAYI ÇIKARMADAN, kırmızı ışık yanacak şekilde yerleştirin.

5. Sensörleri aynı konumda tutun ve Lazer Pedalına bastırın. Kırmızı ışık sönmelidir. Aksi takdirde, Lazer Pedalına basıldığında kırmızı ışık sönene ve pedaldan ayak çekilene kalana kadar Sensörleri yeniden konumlandırın.

PEDALIN EN UFAK BİR HAREKETİNDE İŞIK SÖNMELİDİR. Aksi takdirde, her iki sensörü de lazer pedalinin koruyucu muhafazasının duvarından daha yükseğe taşıyın.

Her iki sensörün de konumunu dikkatlice işaretleyin.

6. Koruyucu desteği bir Sensörden çıkarın ve Lazer Pedal Tertibatının yan tarafına doğru konuma yerleştirin. (NOT: Sensörleri ilk başta HAFİFÇE konumlandırmak genellikle çok faydalıdır ve sadece tam konumda olduklarından emin olduktan sonra onları sıkıca yerine bastırın.)

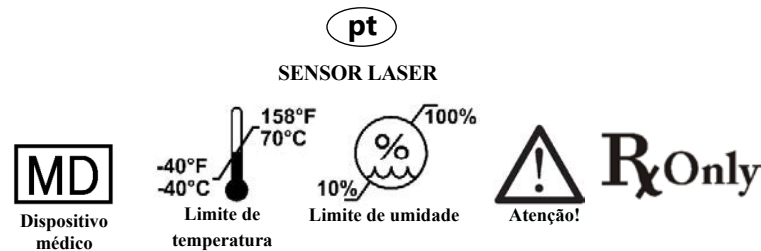
⚠ DİKKAT- Her iki sensörü de sıkıca yerleştirildikten sonra yeniden konumlandırmak onu kolayca yok edebilir

7. İşlemi diğer Sensör için tekrarlayın.
8. Sensör Konektör Kutusunu Lazer Pedal Tertibatının içinde uygun bir yere taşıyın. Sensörlerden Sensör Konektör Kutusuna giden kabloların pedalin çalışmasına veya cerrahın ayağına müdahale etmediğinden emin olun. Bu konumu dikkatlice işaretleyin.
9. Sensör Konektör Kutusu üzerindeki banttan koruyucu kaplamayı çıkarın ve Lazer Pedal Tertibatının içinde daha önce işaretlenmiş konuma takın.
10. Kullanılmadığı zamanlarda aktif aksesuarları hastadan ve yanıcı nesnelere, gazlardan ve buharlardan her zaman uzak tutun.
11. Kullanılmadığı zamanlarda aktif aksesuarları emniyet kabında (kılıf) saklayın.
12. Bir elektrocerrahi kalem üzerinde Kesme veya Pihlilaşma işlevini kullandıktan sonra, uç/elektrot sıcak olacaktır. Hasta üzerine herhangi bir aktif cihaz, özellikle de yeni kullanılmış bir elektrocerrahi kalem koymayın. Bu, hastanın, doktorun ve/veya personelin sıcak uç/elektrot tarafından kazara yanmasını önlemektir.

13. Kapasitif kuşak ve yüksek voltajlarda yanlışlıkla yanma potansiyelini en aza indirmek için istenen son etkiyi elde etmek için voltajı/gücü mümkün olduğunca düşük tutun.
14. Tüm yalıtım dahil olmak üzere, kullanmadan önce üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı ise bu ürünü KULLANMAYINIZ.
15. Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! Fırlatmayın! Güç KULLANMAYIN! Aksi belirtilmedikçe, bir kablo varsa BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!
16. Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! Fırlatmayın! Güç KULLANMAYIN! Aksi belirtilmedikçe, bir kablo varsa BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!
17. "Yapılan çalışmalar elektrocerrahi işlemler sırasında oluşan dumanın cerrahi personele zararlı olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar cerrahi maske kullanılmasını ve duman tahliye ekipmanı veya başka yollarla dumanın yeterli havalandırılmasını önermektedir" (ANSI/AAMI HF -18: 1993).
18. Sadece lisanslı hekim talimatlarına göre kullanın.
19. Duman Tahliye ve Aksesuar ürünleri sadece diğer IC Tıbbi ürünlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. IC Medical tarafından tedarik edilmeyen başka bir Duman Tahliyesi veya aksesuarın kullanılması hasara neden olabilir ve/veya sistemin çalışmamasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabılır.

CİDDİ OLUMSUZ OLAYLAR:

- Cihaz veya aksesuar ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olay veya durum I.C. Medical, Inc. şirketine complaints@icmedical.com adresinden ve FDA'ya bildirilmelidir. Ek olarak, Avrupalı müşteriler ayrıca etikette veya IFU'da listelenen adresteki Yetkili Temsilciye ve üye ülkedeki yetkili makama rapor vermelidir.



Uso pretendido: O Sensor Laser é um acessório do pedal laser, sendo utilizado para ligar e desligar a saída de fumaça.

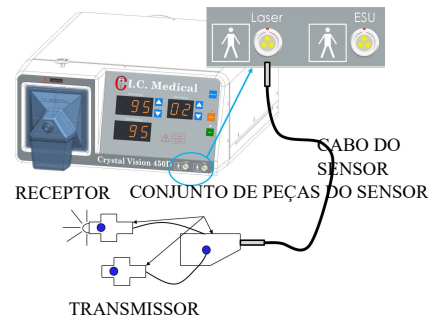


Figure1: Conjunto de peças do sensor para conectar ao CRYSTAL VISION®.

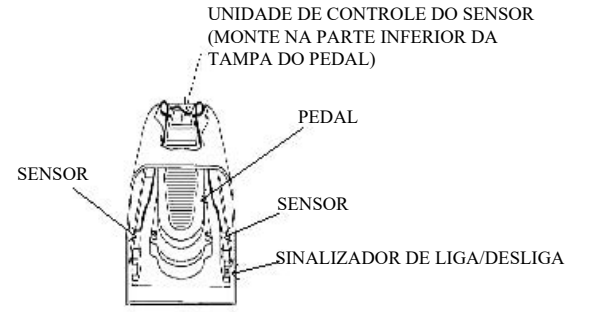


Figura 2: Os sensores são fixados nas LATERAIS do INVÓLUCRO do pedal

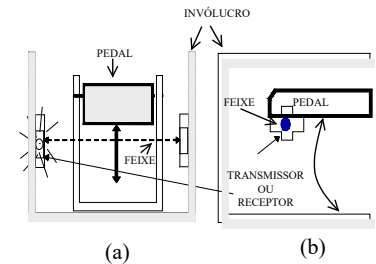


Figura 3: Os sensores devem ser posicionados de forma que QUALQUER movimento no pedal interrompa o feixe

A Garantia é de 2 meses a partir da data de venda. Sem restrições, a garantia não cobre danos causados pelo uso indevido ou violação do produto,

INSTALAÇÃO DO SENSOR DE LASER

Se for utilizar o CRYSTAL VISION® com laser, proceda conforme segue:

1. Conecte o Cabo do Sensor (Figura 1) no conector LASER do CRYSTAL VISION® e no conector do Sensor.
2. O Sensor é composto por três peças: Caixa de Conexão do Sensor, Sensor de Transmissão e Sensor de Recepção. Ambos Sensores possuem fita dupla-face de um lado e uma lente infravermelha do lado oposto à fita. O Sensor de Recepção tem uma lâmpada sinalizadora vermelha que acenderá quando o sensor for conectado ao CRYSTAL VISION® em funcionamento. (**OBSERVAÇÃO:** Quando a luz vermelha se apagar, o CRYSTAL VISION® entrará em funcionamento).
3. Teste o Sensor para a operação adequada:
 - Conecte o Cabo do Sensor na Caixa Conectora do Sensor e no Conector LASER do CRYSTAL VISION®.
 - Ligue o CRYSTAL VISION® em uma tomada CA e para ligar pressione o interruptor liga/desliga que está localizado no painel traseiro e frontal da Caixa de Controle.
 - Alinhe as Lentes do Sensor de Transmissão e do Sensor de Recepção até que a luz vermelha se apague e o CRYSTAL VISION® comece a funcionar.
 - Mova o Sensor até que a luz vermelha se acenda. A bomba do CRYSTAL VISION® irá parar de operar dentro de 30 segundos após a luz se apagar. (**OBSERVAÇÃO:** o tempo necessário para a bomba parar de funcionar é determinado no ajuste de TEMPO localizado no painel frontal do CRYSTAL VISION®).
3. Coloque o pedal do laser em uma superfície de fácil acesso (Figuras 2 & 3).
4. Dentro do invólucro do pedal (Figura 2), posicione o Sensor de Transmissão e o Sensor de Recepção nos lados opostos do pedal. Não posicione os sensores nas laterais do pedal. **SEM RETIRAR A TAMPA DE PROTEÇÃO DA FITA**, posicione-os de forma que a luz vermelha se acenda.

5. Mantenha os Sensores na mesma posição e pressione o Pedal do Laser para baixo. A luz vermelha se apagará. Caso não se apague, reposicione os Sensores até que a luz vermelha se apague quando o Pedal do Laser for pressionado e se mantenha acesa quando o pedal não for pressionado. **A LUZ DEVERÁ SE ACENDER AO MENOR MOVIMENTO NO PEDAL.** Caso a luz não se acenda, movimente os dois sensores para a parte superior do invólucro do pedal do laser.

Marque cuidadosamente a localização de ambos sensores.

6. Remova o revestimento protetor de um Sensor e coloque-o na posição correta na lateral do Pedal do Laser. **(OBSERVAÇÃO: É recomendável que em primeiro lugar posicione os sensores pressionando-os LEVEMENTE, e somente depois que estiver seguro de que eles estão na posição correta, pressione-os firmemente no lugar.)**



AVISO- Ao reposicionar qualquer um dos sensores após terem sido firmemente fixados no lugar, poderá danificá-los.

7. Repita o mesmo procedimento com o outro sensor.

8. Mova a Caixa do Sensor para um local apropriado no Conjunto do Pedal do Laser. Certifique-se de que os cabos conectados na Caixa dos Sensores não interfiram no funcionamento do pedal ou no pé do cirurgião. Marque cuidadosamente este local.

9. Remova a película protetora da fita da Caixa do Sensor e fixe-a no local previamente marcado no Conjunto do Pedal do Laser.

10. Mantenha os acessórios ativos longe do paciente quando não estiverem em uso, e sempre longe de objetos inflamáveis, gases e vapores.

11. Mantenha os acessórios ativos em um recipiente seguro (estojo), quando não estiverem em uso.

12. Depois de utilizar a função Corte ou Coagulação da caneta eletrocirúrgica, a ponta/eletrodo ficará quente. Não repouse nenhum dispositivo ativo sobre o paciente, principalmente uma caneta eletrocirúrgica que acabou de ser utilizado no paciente. Isso evitará que o paciente, médico e/ou equipe sofra queimaduras acidentais causadas pela ponta quente/eletrodo.

13. Mantenha a tensão/potência a mais baixa possível para atingir o efeito final desejado, a fim de minimizar o potencial de acoplamento capacitivo e queima inadvertida em altas tensões.

14. Verifique se o produto não está danificado antes de utilizar, incluindo todo o isolamento. Caso esteja danificado NÃO utilize o produto.

15. Proteja este produto de qualquer dano mecânico! NÃO o arremesse! NÃO o force! Se tiver um cabo, e a menos que seja informado o contrário, NÃO o dobre nem o enrole no produto!

16. Proteja este produto de qualquer dano mecânico! NÃO o arremesse! NÃO o force! Se tiver um cabo, e a menos que seja informado o contrário, NÃO o dobre nem o enrole no produto!

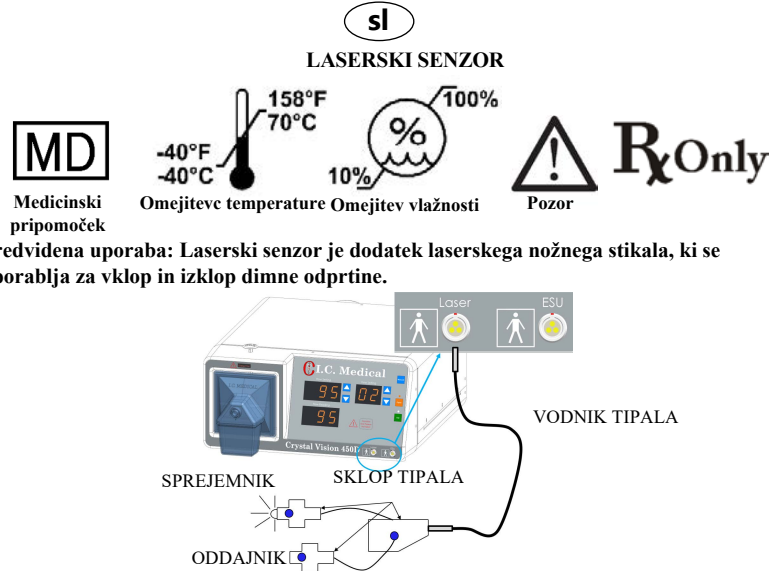
17. "Estudos demonstram que a fumaça gerada durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode ser prejudicial à equipe cirúrgica. Esses estudos recomendam o uso de máscara cirúrgica e ventilação adequada da fumaça por meio de um evacuador de fumaça ou outros meios" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).

18. Utilize somente sob a orientação de um médico licenciado.

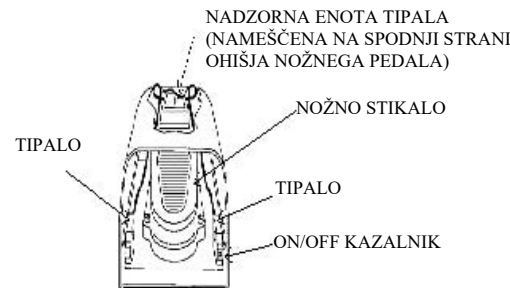
19. O Evacuador de Fumaça e o Acessório devem ser utilizados somente com outros produtos da IC Medical. O uso de qualquer outro Evacuador de Fumaça ou acessório não fornecidos pela IC Medical poderão causar danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperante e a garantia poderá ser anulada.

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

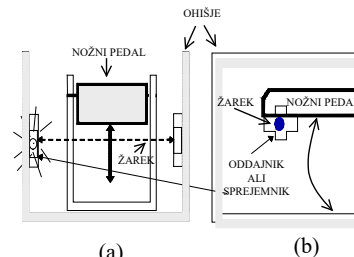
• Qualquer evento adverso sério ou incidente que ocorra em relação aos dispositivos ou acessórios deve ser informado ao fabricante I.C. Medical, Inc., através do e-mail complaints@icmedical.com e ao FDA. Além disso, os clientes da Europa devem informar ao Representante Autorizado conforme endereço indicado no rótulo ou IFU e à autoridade competente no Estado membro.



Slika 1: Deli za sestavljanje tipala in priključitev na CRISTAL VISION®.



Slika 2: Tipala so pritrjena na BOCNO stran OHIŠJA nožnega stikala laserja.



Slika 3: Tipala je treba namestiti tako, da KAKRŠEN KOLI gib pedala prekine žarek.

Garancijsko obdobje je dva meseca od datuma prodaje.

Garancija med drugim ne krije škode, ki je povzročena z napačno uporabo ali zlorabo izdelka s strani kupca.

INŠTALACIJA LASERSKEGA TIPALA

Če boste vaš CRISTAL VISION® uporabljali z laserjem, nadaljujte, kot je navedeno spodaj:

1. Priključite vodnik tipala (Slika 1) na priključek LASERJA na CRISTAL VISION® in na škatlo priključka tipala.

2. Sklop tipala ima tri dele: škatlo priključka tipala, oddajno tipalo in sprejemno tipalo. Oba tipala imata dvostranski trak na eni strani in infrardečo lečo na drugi strani, nasproti traku. Sprejemno tipalo ima rdečo indikatorsko lučko, ki zasveti, ko je sklop tipala priključen v delujoči CRISTAL VISION®. **(OPOMBA: Ko rdeča lučka ugasne, CRISTAL VISION® začne delovati).**

Preizkusite sklop tipala, če pravilno deluje:

- Priključite vodnik tipala na škatlo priključka tipala in priključek LASERJA na CRISTAL VISION®.
- Priključite CRISTAL VISION® na električno omrežje in vklopite stikalo napajanja na zadnji in sprednji plošči nadzorne škatle.
- Poravnajte lečo oddajnega tipala in lečo sprejemnega tipala, dokler rdeča lučka ne ugasne in CRISTAL VISION® začne delovati.
- Premikajte tipalo, dokler rdeča lučka ne zasveti. Črpalka v CRISTAL VISION® bo prenehala delovati približno 30 sekund za tem, ko lučka ugasne. **(OPOMBA: Dejanski čas, nujen, da črpalka preneha delovati, je določen z nastavitvijo TIME na sprednji plošči CRISTAL VISION®).**

3. Namestite nožni pedal za laser na prosto dostopno delovno površino (Slika 2 in 3).

4. V notranjosti ohišja nožnega pedala (Slika 2), namestite oddajno tipalo in sprejemno tipalo na nasprotni strani nožnega pedala. Ne nameščajte tipal na bočnih straneh nožnega pedala. **BREZ ODSTRANJEVANJA ZAŠČITNEGA PREKRIVALA NA TRAKU,** ju namestite tako, da rdeča lučka zasveti.

5. Ohranite tipala v tem položaju in pritisnite navzdol nožni pedal laserja. Rdeča lučka naj bi ugasnila. Če do tega ne pride, ponovno namestite tipali, dokler rdeča lučka ne ugasne, med tem, ko je nožni pedal laserja pritisnjen navzdol, sveti pa, ko pedal ni pritisnjen.

LUČKA NAJ BI UGASNILA ZARADI NAJMANJŠEGA PRĚMIKA NOŽNEGA PEDALA. Če temu ni tako, premaknite obe tipali višje po zidu zaščitnega ohišja laserskega pedala.

Previdno označite položaja obeh tipal.

6. Odstranite zaščitni zadnji del z enega tipala in ga namestite v pravilen položaj na bočni strani sklopa nožnega pedala laserja. **(OPOMBA: Ponavadi je v veliko pomoč le RAHLO pozicionirati tipali in za tem, ko ste ugotovili, da sta v pravilnem položaju, ju močno pritisniti na svoje mesto.)**

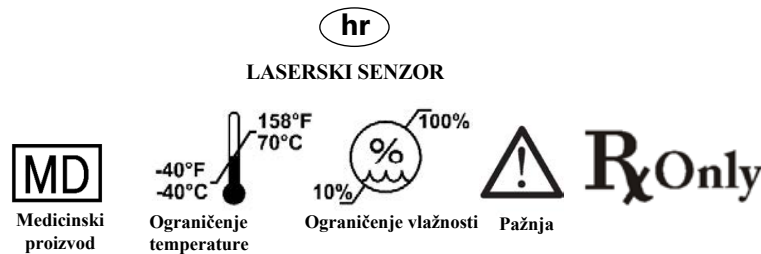
! OPOZORILO – Premikanje katerega koli izmed tipal, za tem, ko sta trdno postavljena, ju lahko uniči.

7. Ponovite proces za drugo tipalo.
8. Premaknite škatlo priključka tipala na ustrezno mesto znotraj sklopa nožnega pedala laserja. Zagotovite, da vodniki iz tipal do škatle priključka tipala ne ovirajo delovanja nožnega pedala ali noge kirurga. Previdno označite to mesto
9. Odstranite zaščitno pokrivalo na traku škatle priključka tipala in ga pritrдите na predhodno označeno mesto znotraj sklopa nožnega pedala laserja.
10. Aktivni elementi naj bodo izven dosega bolnika, ko se ne uporabljajo, vedno pa proč od vnetljivih predmetov, plinov in hlapov.
11. Hranite aktivne elemente v vamostnem vsebniku (toku), ko se ne uporabljajo.
12. Po uporabi funkcij Cut (Rezanje) ali Coagulation (Koagulacija) na elektrokirurškem svinčniku je vrh/elektroda vroča. Ne polagajte katere koli aktivne naprave na bolnika, še posebej elektrokirurškega svinčnika, ki ste ga pravkar uporabljali na bolniku. Namen tega je preprečiti naključne opekline bolnika, zdravnika in/ali osebjja zaradi vročega vrha/elektrode.
13. Napetost/moč naj bosta čim bolj nižja za doseganje končnega učinka z namenom zmanjšati na minimum možnost kapacitivne spojke in pregorevanja pri visokih napetostih.
14. Preverite, da izdelek ni poškodovan, preden ga začnete uporabljati, vključno s celotno izolacijo. Če je izdelek poškodovan, GA NE UPORABLJAJTE.
15. Zavarujte ta izdelek pred kakršno koli mehansko poškodbo! Izdelka NE MEČITE! NE UPORABLJAJTE SILE! Če obstaja vodnik in če ni drugače navedeno, ga NE zvičajte in ne ovijajte okrog izdelka!
16. Zavarujte ta izdelek pred kakršno koli mehansko poškodbo! Izdelka NE MEČITE! NE UPORABLJAJTE SILE! Če obstaja vodnik in če ni drugače navedeno, ga NE zvičajte in ne ovijajte okrog izdelka!

- »Študije se pokazale, da je dim, ki se ustvarja med elektrokirurškimi procedurami, lahko škodljiv za kirurško osebje. Te študije priporočajo uporabo kirurške maske in ustreznega prezračevanja dima z uporabo naprave za odvod dima ali drugih naprav« (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
- Uporabljajte le pod vodstvom licenciranega zdravnika.
- Izdelki in dodatna oprema za odvajanje dima so narejeni le za uporabo z drugimi izdelki IC Medical. Uporaba katerih koli izdelkov za odvajanje dima ali dodatne opreme, ki jih ni zagotovil IC Medical, lahko povzroči škodo na sistemu in/ali nedelovanje sistema, lahko pa tudi razveljavi garancijo.

HUDI NEŽELENI UČINKI:

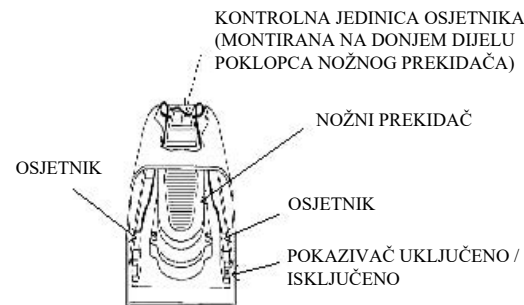
- O morebitnem hudem neželenem učinku ali incidentu, ki nastopi v zvezi z napravo ali dodatno opremo, je treba obvestiti proizvajalca I.C. Medical, Inc. na complaints@icmedical.com in Upravo za hrano in zdravila ZDA (Food and Drug Administration – FDA). Kupci iz Evrope poleg tega morajo obvestiti tudi pooblaščenega zastopnika na naslovu, ki je naveden na etiketi ali v navodilih za uporabo, in pristojni državni organ.



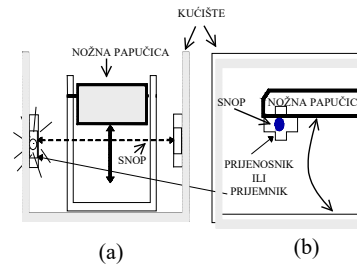
Namjena: Laserski senzor je dodatak laserskog nožnog prekidača koji se koristi za uključivanje i isključivanje otvora za dim.



Slika 1: Dijelovi sklopa osjetnika i priključak na CRYSTAL VISION®.



Slika 2: Osjetnici su pričvršćeni na STRANU laserskog nožnog prekidača KUĆIŠTE



Slika 3: Osjetnici trebaju biti postavljeni tako da BILO KOJE kretanje papučice prekine snop

Jamstveno razdoblje je 2 mjeseca od datuma prodaje. Bez ograničenja, jamstvo ne pokriva štetu nastalu zlouporabom ili pogrešne upotrebe proizvoda od strane kupaca.

UGRADNJA LASERSKOG OSJETNIKA

Ako budete koristili vaš CRYSTAL VISION® s laserom, postupite na sljedeći način:

- Pričvrstite kabel osjetnika (Slika 1) na priključak za LASER na CRYSTAL VISION® te na priključnu kutiju osjetnika.
- Sklop osjetnika sastoji se od tri dijela: kutija priključka osjetnika, osjetnik prijenosa i prijemni osjetnik. Oba osjetnika imaju traku s dvostrukom pozadinom na jednoj strani i infracrvenu leću na strani nasuprot traci. Prijemni osjetnik ima crvenu indikatorsku lampicu koja će svijetliti kada se sklop osjetnika uključi u operativni CRYSTAL VISION®. (NAPOMENA: Kad se crveno svjetlo ugasi, CRYSTAL VISION® počinje raditi).
- Ispitivanje ispravnosti rada sklopa osjetnika:
 - Priključite kabel osjetnika u kutiju priključka osjetnika i priključka za LASER CRYSTAL VISION-a®.
 - Priključite CRYSTAL VISION® u utičnicu za naizmjeničnu struju i uključite prekidač za napajanje na stražnjoj ploči upravljačke kutije i na prednjoj ploči.
 - Poravnajte leću osjetnika za prijenos i leću osjetnika za prijem, dok se crveno svjetlo ne ugasi i dok se CRYSTAL VISION® ne pokrene.
 - Pomičite osjetnik dok se ne upali crveno svjetlo. Crpka u CRYSTAL VISION-u® prestat će raditi negdje unutar 30 sekundi nakon što se svjetlo ugasi. (NAPOMENA: stvarno vrijeme potrebno za prestanak rada crpke određuje se podešavanjem VRIJEME-na na prednjoj ploči CRYSTAL VISION-a®).
- Postavite nožni prekidač za laser na lako dostupnu radnu površinu (Slike 2 i 3).
- Unutar kućišta nožnog prekidača (slika 2), postavite osjetnik za prijenos i prijem na suprotnim stranama nožnog prekidača. Ne postavljajte osjetnike na bočne strane nožnog prekidača.

BEZ UKLANJANJA ZAŠTITNOG POKRIVAČA NA TRACI, postavite ih tako da se upali crveno svjetlo.

- Držite osjetnike u istom položaju i pritisnite lasersku nožnu papučicu prema dolje. Crveno svjetlo bi se trebalo ugasiti. Ako se ne ugasi, pomaknite osjetnike dok se crveno svjetlo ne ugasi kad je pritisnuta nožna pedala lasera, a ostaje uključeno kada pedala nije pritisnuta.

SVJETLO BI SE TREBALO UGASITI PRI NAJMANJEM POKRETU NOŽNE PAPUČICE. Ako se to ne dogodi, pomaknite oba osjetnika više prema zidu zaštitnog kućišta laserske papučice. Pažljivo označite mjesto oba osjetnika.

- Uklonite zaštitnu podlogu s jednog osjetnika i postavite je u ispravan položaj sa strane sklopa laserskog nožnog prekidača. (NAPOMENA: Obično je vrlo korisno da se prvo LAGANO postave osjetnici i tek nakon što budete sigurni da su u točnom položaju, pritisnite ih čvrsto na svoje mjesto.)

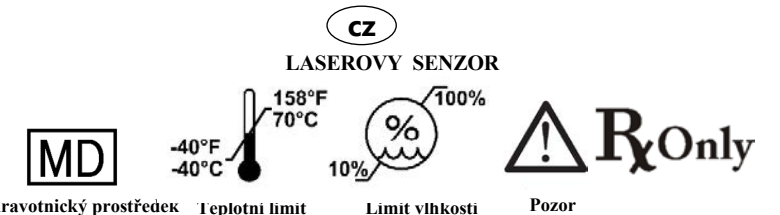


UPOZORENJE - Premještanje bilo kojeg osjetnika nakon što je čvrsto postavljen na svoje mjesto, možete lako uništiti isti.

- Ponovite postupak za drugi osjetnik.
- Premjestite kutiju priključka osjetnika na prikladno mjesto unutar sklopa laserskog nožnog prekidača. Pazite da kabeli, od osjetnika pa do priključne kutije osjetnika ne ometaju rad nožnog prekidača, ili da ometaju stopala kirurga. Pažljivo označite ovo mjesto.
- Uklonite zaštitni pokrivač s trake na kutiji na kojoj je konektor osjetnika i pričvrstite ga na prethodno označeno mjesto, unutar sklopa laserskog nožnog prekidača.
- Držite aktivnu dodatnu opremu daleko od pacijenta kada se ne koristi i uvijek podalje od zapaljivih predmeta, plinova i para.
- Aktivni pribor držite u sigurnosnom spremniku (futruli) kada se ne koristi.
- Nakon upotrebe funkcije Cut ili Coagulation na elektrokirurškoj olovci, vrh / elektroda je vruća, nemojte stavljati na pacijenta nikakav aktivni uređaj, posebno elektrokiruršku olovku, koja je bila upravo korištena na pacijentu. Ovim se sprečava da se pacijent, liječnik i / ili osoblje, slučajno ne opeku vrućim vrhom / elektrodom.
- Držite napon / snagu što je moguće nižim, da biste postigli željeni krajnji učinak kako biste smanjili potencijal kapacitivnog spoja a time i nenamjernog izgaranja pri visokim naponima.
- Prije upotrebe provjerite je li proizvod oštećen, uključujući i svu izolaciju. Ako je oštećen, NEMOJTE ga upotrebljavati.
- Štitite proizvod od bilo kakvih mehaničkih oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE upotrebljavati silu! Ako postoji kabel, i ako nije drugačije naznačeno, NEMOJTE ga previjati niti omotavati oko proizvoda!
- Štitite proizvod od bilo kakvih mehaničkih oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE upotrebljavati silu! Ako postoji kabel, i ako nije drugačije naznačeno, NEMOJTE ga previjati niti omotavati oko proizvoda!
- "Studije su pokazale da dim koji nastaje tijekom elektrokirurških zahvata može biti štetan za kirurško osoblje. Ove studije preporučuju upotrebu kirurške maske i odgovarajuću ventilaciju dima, uz korištenje odvodnika dima ili drugim sredstvima" (ANSI / AAMI HF-18: 1993).
- Upotreba mora biti suglasno uputama ovlaštenog liječnika.
- Smoke Evac i pribor namijenjeni su samo za uporabu s ostalim IC Medical proizvodima. Upotreba bilo kojeg drugog uređaja za uklanjanje dima ili opreme koja nije isporučena od strane tvrtke IC Medical, može prouzročiti oštećenje i / ili onemogućiti rad sustava te poništiti jamstvo.

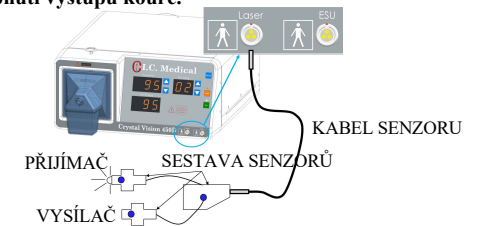
OZBILJNI NEŽELJENI DOGAĐAJI:

- Svaki ozbiljni štetni događaj ili incident koji se dogodi u vezi s uređajem ili dodatkom, treba prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com, kao i kod FDA. Osim toga, europski kupci također bi se trebali prijaviti ovlaštenom predstavniku na adresi navedenoj na naljepnici ili IFU-u i nadležnom tijelu u državi članici.

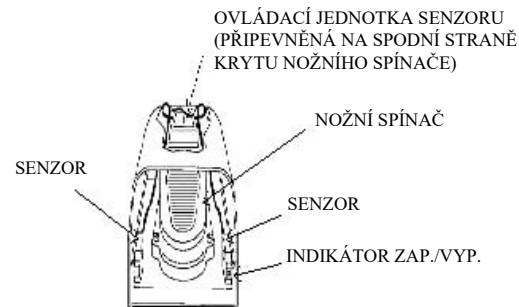


Zdravotnický prostředek Teplotní limit Limit vlhkosti Pozor

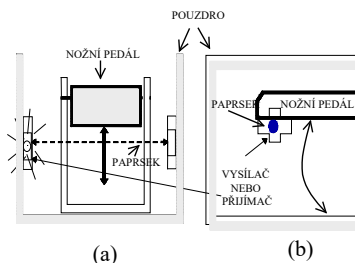
Zamýšlené použití: Laserový senzor je příslušenství nožního spínače laseru, které se používá k zapnutí a vypnutí výstupu kouře.



Obrázek 1: Součásti sestavy senzorů a připojení k zařízení CRYSTAL VISION®.



Obrázek 2: Sensory jsou připevněny ke STRANĚ POUZDRA nožního spínače laseru



Obrázek 3: Sensory musí být umístěny tak, aby JAKÝKOLI pohyb pedálu přerušil paprsek

Záruční doba je 2 měsíce od data prodje.

Záruka se bez omezení nevztahuje na škody způsobené nesprávným použitím nebo zneužitím produktu zákazníkem.

INSTALACE LASEROVÉHO SENZORU

Pokud hodláte používat zařízení CRYSTAL VISION® s laserem, postupujte následovně:

1. Připojte kabel senzoru (obrázek 1) ke konektoru LASERU na zařízení CRYSTAL VISION® a ke skříňce s konektory senzorů.
2. Sestava senzorů má tři části: skříňku s konektory senzorů, vysílací senzor a přijímací senzor. Oba senzory mají na jedné straně pásku s dvojitou zadní stranou a na straně naproti páске infračervenou čočku. Na přijímacím senzoru se nachází červená kontrolka, která se rozsvítí, když je sestava senzorů připojena ke spuštěnému zařízení CRYSTAL VISION®. **(POZNÁMKA:** Když červené světlo zhasne, zařízení CRYSTAL VISION® začne pracovat).
3. Vyzkoušejte, zda sestava senzorů pracuje správně:
 - Zapojte kabel senzoru do skříňky s konektory senzorů a konektoru LASERU na zařízení CRYSTAL VISION®.
 - Zapojte zařízení CRYSTAL VISION® do síťové zásuvky a zapněte vypínač na zadním a předním panelu ovládací skříňky.
 - Vyrovnávejte čočku vysílacího senzoru a čočku přijímacího senzoru, dokud nezhasne červené světlo a nespustí se zařízení CRYSTAL VISION®.
 - Pohybujte senzorem, dokud se nerozsvítí červené světlo. Čerpadlo v zařízení CRYSTAL VISION® přestane pracovat zhruba do 30 sekund po zhasnutí světla. **(POZNÁMKA:** Skutečná doba, která je nutná k ukončení provozu čerpadla, je určena nastavením ČASU na předním panelu zařízení CRYSTAL VISION®).
4. Nožní spínač laseru umístěte na snadno přístupnou pracovní plochu (obrázky 2 a 3).
5. Uvnitř pouzdra nožního spínače (obrázek 2) umístěte vysílací senzor a přijímací senzor na opačné strany nožního spínače. Neumíst'ujte senzory na stejnou stranu nožního spínače.

ANÍŽ BYSTE ODSTRANILI OCHRANNOU VRSTVU NA PÁSCE, umístěte je tak, aby se rozsvítilo červené světlo.

5. Udržujte senzory ve stejné poloze a sešlápněte nožní pedál laseru. Červené světlo by mělo zhasnout. Pokud se tak nestane, měňte polohu senzorů, dokud červené světlo nezhasne, když je sešlápnutý nožní pedál laseru, a nezůstane svítit, když pedál sešlápnutý není.

SVĚTLO MUSÍ ZHASNOUT I PŘI SEBEMENŠÍM POHYBU NOŽNÍHO PEDÁLU. Pokud se tak nestane, posuňte oba senzory výše podél stěny ochranného pouzdra pedálu laseru.

Opatrně označte umístění obou senzorů.

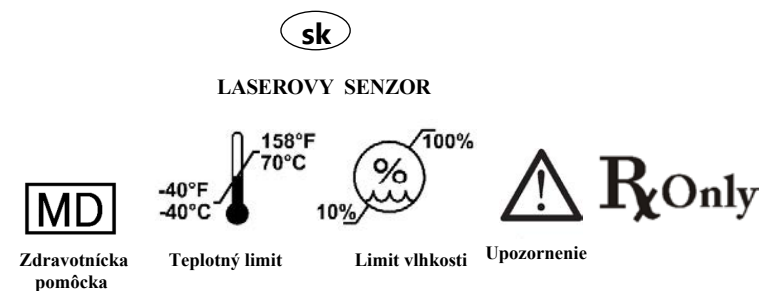
6. Odstraňte ochrannou zadní vrstvu z jednoho senzoru a umístěte jej do správné polohy na straně sestavy nožního spínače laseru. **(POZNÁMKA:** Obvykle velmi pomůže nejprve senzory jen LEHCE umístit a až poté, kdy máte jistotu, že jsou v přesné poloze, je přitlačit pevně na místo).

VAROVÁNÍ – Změnou polohy kteréhokoli z obou senzorů po jeho pevném usazení na místo jej můžete snadno zničit

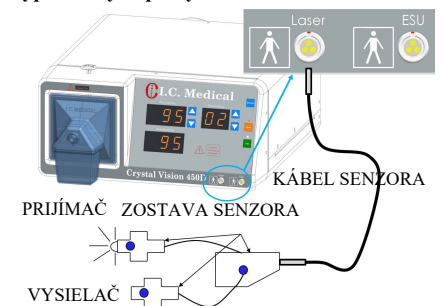
7. Zopakujte postup u druhého senzoru.
8. Přesuňte skříňku s konektory senzorů na vhodné místo uvnitř sestavy nožního spínače laseru. Ujistěte se, že kabely od senzorů ke skříňce s konektory senzorů nenašlují činnost nožního spínače nebo pohyb chirurgovy nohy. Toto místo pečlivě označte
9. Odstraňte ochrannou vrstvu z pásky na skříňce s konektory senzorů a připevněte ji na dříve označené místo uvnitř sestavy nožního spínače laseru.
10. Pokud nepoužíváte aktivní příslušenství, uchovávejte ho mimo dosah pacienta a vždy v bezpečné vzdálenosti od hořlavých předmětů, plynů a par.
11. Pokud nepoužíváte aktivní příslušenství, uschovejte ho v bezpečnostní schránce (pouzdrě).
12. Po použití funkce Cut (Řezání) nebo Coagulation (Koagulace) na elektrochirurgické tužce je špička/elektroda horká. Nepokládejte na pacienta žádné aktivní zařízení, zejména elektrochirurgickou tužku, která byla právě u pacienta použita. Předjeďte se tak náhodným popálením pacienta, lékaře a/nebo personálu horkou špičkou/elektrodou.
13. Udržujte napětí/výkon na co nejnižší hodnotě pro dosažení požadovaného konečného efektu, aby se minimalizovala možnost kapacitní vazby a neúmyslného popálení při vysokých napětích.
14. Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozený, včetně veškeré izolace. **NEPOUŽÍVEJTE** tento produkt, pokud je poškozený.
15. Chraňte tento produkt před jakoukoli formou mechanického poškození! **NEHÁZEJTE** jím! **NEPOUŽÍVEJTE** sílu! Pokud je k dispozici kabel a není uvedeno jinak, kabel **NEOHÝBEJTE** ani **NEOMOTÁVEJTE** kolem produktu!
16. Chraňte tento produkt před jakoukoli formou mechanického poškození! **NEHÁZEJTE** jím! **NEPOUŽÍVEJTE** sílu! Pokud je k dispozici kabel a není uvedeno jinak, kabel **NEOHÝBEJTE** ani **NEOMOTÁVEJTE** kolem produktu!
17. „Studie prokázaly, že kouř, který se tvoří během elektrochirurgických zákroků, může být pro chirurgický personál škodlivý. Tyto studie doporučují použití chirurgické masky a adekvátní odvětrávání kouře pomocí odsavače kouře nebo jinými prostředky“ (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. Používejte pouze pod dohledem lékaře s licenci.
19. Odsavač kouře a příslušenství jsou určeny k použití pouze s jinými produkty IC Medical. Používání jakéhokoli jiného odsavače kouře nebo příslušenství, které nedodává společnost IC Medical, může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a vést ke zneplatnění záruky.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI:

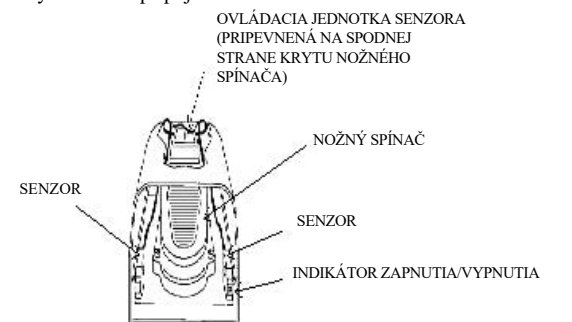
- Jakoukoli závažnou nežádoucí událost nebo nehodu, která se vyskytne v souvislosti se zařízením nebo příslušenstvím, je třeba nahlásit výrobci, společnosti I.C. Medical, Inc., na adrese complaints@icmedical.com a úřadu FDA. Kromě toho evropští zákazníci musí záležitost nahlásit také autorizovanému zástupci na adrese uvedené na štítku nebo v návodu k použití a příslušnému orgánu v členském státě.



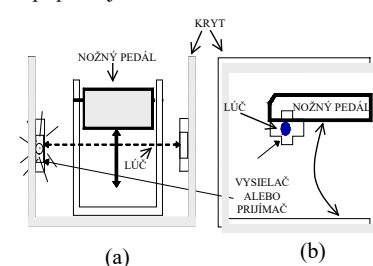
Zamýšľané použitie: Laserový senzor je príslušenstvo nožného spínača laseru, ktoré sa používa na zapnutie a vypnutie výstupu dymu.



Obrázek 1: Diely zostavy senzora a pripojenie k zariadeniu CRYSTAL VISION®



Obrázek 2: Sensory sa pripevňujú na BOČNÚ STRANU KRYTU nožného spínača lasera



Obrázek 3: Sensory sa majú umiestniť tak, aby ŽIADNY pohyb pedála neprerušil lúč

Záručná doba je 2 mesiace odo dňa predaja.

Záruka sa bez obmedzenia nevzťahuje na škody spôsobené nesprávnym použitím alebo zneužitím produktu zákazníkom.

INΣTALÁCIA SENZORA LASERA

Ακ πλάνυτε πούζύβατ' ζαριαιένε CRYSTAL VISION® s laserom, postupujte nasledovne:

1. Pripojte kábel senzora (obrázok 1) ku konektoru LASERA na zariadení CRYSTAL VISION® a k skrinke konektora senzorov.
2. Zostava senzora má tri časti: skrinku konektora senzorov, vysielací senzor a prijímací senzor. Oba senzory majú na jednej strane pásku s dvojitou zadnou stranou a infračervené šošovky na strane oproti páске. Prijímací senzor má červenú žiarovku indikátora, ktorá svieti vtedy, keď je zostava senzora pripojená k zariadeniu CRYSTAL VISION®, ktoré je v prevádzke. (POZNÁMKA: Keď červené svetlo zhasne, zariadenie CRYSTAL VISION® začne pracovať).
- Otestujte zostavu senzora, či funguje správne:
 - Pripojte kábel senzora do skrinky konektora senzora a konektora LASERA zariadenia CRYSTAL VISION®.
 - Pripojte zariadenie CRYSTAL VISION® do sieťovej zásuvky a zapnite vypínač na zadnom a prednom paneli ovládacej skrinky.
 - Zarovnáajte šošovky vysielacieho senzora a prijímacieho senzora až dovtedy, kým nezhasne červené svetlo a zariadenie CRYSTAL VISION® sa spustí.
 - Pohybujte senzorom až dovtedy, kým sa nerozsvieti červené svetlo. Čerpadlo v zariadení CRYSTAL VISION® prestane pracovať niekedy v priebehu 30 sekúnd po zhasnutí svetla. (POZNÁMKA: Skutočný čas potrebný na to, aby čerpadlo prestalo pracovať, je určený nastavením ČASU na prednom paneli zariadenia CRYSTAL VISION®).
3. Položte nožný spínač lasera na jednoducho prístupnú pracovnú plochu (obrázky 2 a 3).
4. Do vnútra krytu nožného spínača (obrázok 2) vložte vysielací senzor a prijímací senzor na opačné strany nožného spínača. Nevkladajte senzory na tú istú stranu nožného spínača. **BEZ TOHO, ABY STE ODSTRÁŇOVALI OCHRANNÝ KRYT NA PÁSKE,** vložte senzory tak, aby sa červené svetlo rozsvietilo.
5. Ponechajte senzory v tej istej pozícii a stlačte nožný pedál lasera nadol. Malo by vychádzať červené svetlo. Ak sa tak nestane, meňte polohu senzorov, až kým nezačne vychádzať svetlo po stlačení nožného pedála lasera a zostane rozsvietené aj po uvoľnení stlačenia pedála.
- SVETLO BY MALO VYCHÁDZAŤ AJ PRI NAJMENŠÍCH POHYBOCH NOŽNÉHO PEDÁLA.** Ak sa tak nestane, posuňte senzory vyššie nahor popri stene ochranného krytu pedála lasera. Opatrne označte umiestnenie oboch senzorov.
6. Odstráňte ochrannú podložku z jedného senzora a umiestnite ho do správnej polohy na bočnej strane zostavy nožného spínača lasera. (POZNÁMKA: Spravidla je veľmi užitočné senzory najskôr ZLAHKA polohovať a až potom, keď si budete istí, že sú v presnej polohe, zatlačte ich pevne na miesto).

VAROVANIE – Zmenením polohy každého senzora po tom, ako sa pevne osadí na miesto, sa môže senzor ľahko poškodiť.
7. Zopakujte postup pre druhý senzor.
8. Presuňte skrinku konektora senzorov na vhodné miesto vnútri zostavy nožného spínača lasera. Uistite sa, že káble zo senzorov do skrinky konektora senzorov nenarúšajú prevádzku nožného spínača alebo pohyb chirurgovej nohy. Opatrne označte toto miesto.
9. Odstráňte ochrannú podložku z pásky na skrinke konektora senzorov a pripevnite ju k predtým označenému miestu vnútri zostavy nožného spínača lasera.
10. Keď sa aktívne príslušenstvo nepoužíva, uchovávajte ho vždy mimo pacienta a mimo horľavých predmetov, plynov a výparov.
11. Keď sa aktívne príslušenstvo nepoužíva, uchovávajte ho v bezpečnej nádobe (puzdre).
12. Po použití funkcie Cut (Rezanie) alebo Coagulation (Koagulácia) na elektrochirurgickom pere je špička/elektroda horúca. Nekladte žiadne aktívne zariadenie na pacienta, najmä elektrochirurgické pero, ktoré sa na pacientovi práve použilo. Tým sa zabráni náhodnému popáleniu pacienta, lekára a/alebo personálu horúcou špičkou/elektrodou.
13. Udržujte čo najnižšie napätie/výkon na dosiahnutie požadovaného koncového účinku, aby sa minimalizovala možnosť kapacitnej väzby a neúmyselného popálenia pri vysokých napätiach.


14. Pred použitím skontrolujte, či nie je produkt poškodený, vrátane všetkej izolácie. Ak je produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
15. Chráňte produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEHÁDŽTE ho! NEPOUŽÍVAJTE silu! Ak je prítomný kábel a nie je uvedené inak, kábel NEOHÝBAJTE ani NEOBMOTÁVAJTE okolo produktu!
16. Chráňte produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEHÁDŽTE ho! NEPOUŽÍVAJTE silu! Ak je prítomný kábel a nie je uvedené inak, kábel NEOHÝBAJTE ani NEOBMOTÁVAJTE okolo produktu!
17. „V štúdiách sa preukázalo, že dym vytváraný počas elektrochirurgických zákrokov môže byť pre chirurgický personál škodlivý. V týchto štúdiách sa odporúča používanie chirurgickej masky a dostatočné odsávanie dymu pomocou odsávača dymu alebo iných prostriedkov“ (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.
19. Odsávač dymu a príslušenstvo sa môžu používať len s ostatnými produktmi spoločnosti IC Medical. Použitie odsávača dymu a príslušenstva, ktoré nedodala spoločnosť IC Medical, môže viesť k poškodeniu a/alebo nefunkčnosti systému a strate platnosti záruky.

ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI:


- Akákoľvek závažná nežiaduca udalosť alebo incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zariadením alebo pomocou, sa má nahlásiť výrobcovi, spoločnosti I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com a úradu FDA. Okrem toho majú európski zákazníci takéto udalosti/incidenty nahlásovať aj autorizovanému zástupcovi na adrese uvedenej na štítku alebo v návode na použitie a kompetentnému úradu v členskom štáte.

gr


ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ LASER




Ιατρική Συσκευή




Όριο
Θερμοκρασίας



Περιορισμός
υγρασίας



Προσοχή

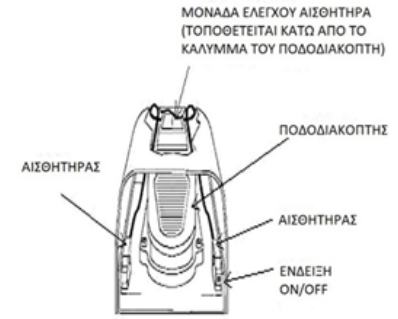


Rx Only

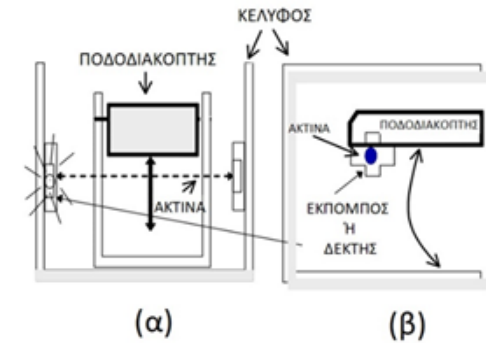
Προβλεπόμενη χρήση: Ο αισθητήρας λέιζερ χρησιμοποιείται ως προσάρτημα στον ποδοδιακόπτη του λέιζερ για να ενεργοποιεί τη συσκευή εκκένωσης καπνού σε κατάσταση ON και OFF.



Εικόνα 1: Εξαρτήματα συγκροτήματος αισθητήρα και σύνδεση με το CRYSTAL VISION



Εικόνα 2: Οι αισθητήρες είναι στερεωμένοι στο ΠΛΕΥΡΟ του περιβλήματος του ποδοδιακόπτη λέιζερ



Εικόνα 3: Οι αισθητήρες πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ κίνηση του πεντάλ να διακόπτει τη δέσμη

Η περίοδος εγγύησης είναι 2 μήνες από την ημερομηνία πώλησης. Χωρίς περιορισμό, η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που προκαλούνται από κακή χρήση ή κατάχρηση ενός προϊόντος από τον πελάτη.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ LASER

- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το CRYSTAL VISION® με λέιζερ, προχωρήστε με τα εξής:
1. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα (Εικόνα 1) στην υποδοχή LASER στο CRYSTAL VISION® και στο κουτί σύνδεσης αισθητήρα.
 2. Το συγκρότημα αισθητήρα έχει τρία μέρη: το κουτί σύνδεσης αισθητήρα, τον αισθητήρα εκπομπής και τον αισθητήρα λήψης. Και οι δύο αισθητήρες έχουν ταινία διπλής όψης στη μία πλευρά και έναν υπέρυθρο φακό στην πλευρά απέναντι από την ταινία. Ο αισθητήρας λήψης έχει μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία που θα ανάβει όταν το συγκρότημα του αισθητήρα συνδεθεί στο λειτουργικό CRYSTAL VISION®. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν σβήσει το κόκκινο φως, το CRYSTAL VISION® θα αρχίσει να λειτουργεί).

Ελέγξτε τη διάταξη του αισθητήρα για σωστή λειτουργία:

- Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα στο κουτί σύνδεσης αισθητήρα και στην υποδοχή LASER του CRYSTAL VISION®.
- Συνδέστε το CRYSTAL VISION® σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος και ενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας στον πίσω πίνακα του ControlBox και στον μπροστινό πίνακα.

LASER SENSOR INSTALLATION INSTRUCTIONS


- Ευθυγραμμίστε τον φακό του αισθητήρα εκπομπής και τον φακό του αισθητήρα λήψης μέχρι να σβήσει το κόκκινο φως και να ξεκινήσει το CRYSTAL VISION®.
 - Μετακινήστε τον αισθητήρα μέχρι να ανάψει το κόκκινο φως. Η αντλία στο CRYSTAL VISION® θα σταματήσει να λειτουργεί κάποια στιγμή μέσα σε 30 δευτερόλεπτα αφού σβήσει το φως. **(ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ο πραγματικός χρόνος που απαιτείται για τη διακοπή της λειτουργίας της αντλίας καθορίζεται από τη ρύθμιση TIME στον μπροστινό πίνακα CRYSTAL VISION®).
3. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη για το λέιζερ σε μια εύκολα προσβάσιμη επιφάνεια εργασίας (Εικόνες 2 & 3).
 4. Μέσα στο περίβλημα του ποδοδιακόπτη (Εικόνα 2), τοποθετήστε τον αισθητήρα εκπομπής και τον αισθητήρα λήψης στις απέναντι πλευρές του ποδοδιακόπτη. Μην τοποθετείτε τους αισθητήρες στα πλάγια του ποδοδιακόπτη. **ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΤΗΝ ΤΑΙΝΙΑ**, τοποθετήστε τα έτσι ώστε να ανάψει το κόκκινο φως.
 5. Κρατήστε τους αισθητήρες στην ίδια θέση και πατήστε το πεντάλ του ποδιού λέιζερ προς τα κάτω. Το κόκκινο φως πρέπει να σβήσει, εάν δεν το κάνει, επανατοποθετήστε τους αισθητήρες μέχρι να σβήσει η κόκκινη λυχνία όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης και παραμένει αναμμένη όταν δεν πατηθεί το πεντάλ.

ΤΟ ΦΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΒΗΝΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΛΑΦΡΙΑ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ.

Εάν όχι, μετακινήστε και τους δύο αισθητήρες ψηλότερα στο τοίχωμα του προστατευτικού περιβλήματος του πεντάλ λέιζερ.

Σημειώστε προσεκτικά τη θέση και των δύο αισθητήρων.

6. Αφαιρέστε το προστατευτικό υπόστρωμα από έναν αισθητήρα και τοποθετήστε το στη σωστή θέση στο πλάι της διάταξης ποδοδιακόπτη λέιζερ. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως είναι πολύ χρήσιμο να τοποθετείτε μόνο ΕΛΑΦΡΑ τους αισθητήρες στην αρχή και μόνο αφού βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται στην ακριβή θέση, πιέστε τους σταθερά στη θέση τους.)

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Η επανατοποθέτηση οποιουδήποτε αισθητήρα αφού έχει τοποθετηθεί καλά στη θέση του μπορεί εύκολα να τον καταστρέψει.**

7. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τον άλλο αισθητήρα.
8. Μετακινήστε το κιβώτιο σύνδεσης αισθητήρα σε μια βολική θέση μέσα στο σύστημα ποδοδιακόπτη λέιζερ. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια από τους αισθητήρες στο κουτί σύνδεσης αισθητήρα δεν παρεμβαίνουν στη λειτουργία του ποδοδιακόπτη ή στο πόδι του χειρουργού. Σημειώστε προσεκτικά αυτήν την τοποθεσία.
9. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ταινία στο κουτί σύνδεσης αισθητήρα και συνδέστε το στην προηγούμενη μαρκαρισμένη θέση μέσα στο συγκρότημα ποδοδιακόπτη λέιζερ.
10. Διατηρείτε τα ενεργά αξεσουάρ μακριά από τον ασθενή όταν δεν τα χρησιμοποιείτε και πάντα μακριά από εύφλεκτα αντικείμενα, αέρια και ατμούς.
11. Διατηρείτε τα ενεργά εξαρτήματα στο δοχείο ασφαλείας (θήκη), όταν δεν τα χρησιμοποιείτε.
12. Μετά τη χρήση της λειτουργίας κοπής ή πήξης σε ηλεκτροχειρουργικό μολύβι, η άκρη/το ηλεκτρόδιο είναι ζεστό. Μην τοποθετείτε καμία ενεργή συσκευή στον ασθενή, ειδικά ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι που μόλις χρησιμοποιήθηκε στον ασθενή. Αυτό γίνεται για να αποτραπεί από τυχαία εγκαύματα από το καυτό άκρο/ηλεκτρόδιο, ο ασθενής, ο γιατρός ή/και το προσωπικό.
13. Διατηρήστε την τάση/ισχύ όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα χωρητικής σύζευξης και ακούσιας καύσης σε υψηλές τάσεις.

14. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης όλης της μόνωσης. Εάν καταστράφηκε, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
15. Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιείτε δύναμη! Εάν υπάρχει καλώδιο, και εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά, ΜΗΝ το τσακίσετε ή τυλίξετε γύρω από το προϊόν!
16. Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιείτε δύναμη! Εάν υπάρχει καλώδιο, και εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά, ΜΗΝ το τσακίσετε ή τυλίξετε γύρω από το προϊόν!
17. "Μελέτες έχουν δείξει ότι ο καπνός που παράγεται κατά τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να είναι επιβλαβής για το χειρουργικό προσωπικό. Αυτές οι μελέτες συνιστούν τη χρήση χειρουργικής μάσκας και τον επαρκή αερισμό του καπνού χρησιμοποιώντας συσκευή εκκένωσης καπνού ή άλλα μέσα" (ANSI/AAMI HF-18: 1993).
18. Χρησιμοποιήστε το μόνο υπό τις οδηγίες εξουσιοδοτημένου ιατρού.
19. Τα προϊόντα Εκκενωτή καπνού και τα αξεσουάρ του προορίζονται για χρήση μόνο με άλλα προϊόντα IC Medical. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου Εκκενωτή καπνού ή αξεσουάρ που δεν παρέχεται από την IC Medical μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και να προκαλέσει αδυναμία λειτουργίας του συστήματος και να ακυρώσει την εγγύηση.

ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή ή τα αξεσουάρ θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, I.C. Medical, Inc., στη διεύθυνση applications@icmedical.com και στον FDA. Επιπλέον, οι ευρωπαίοι πελάτες θα πρέπει επίσης να αναφέρουν στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο στη διεύθυνση που αναγράφεται στην ετικέτα ή στην IFU και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.