I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modell 460

REF ICM-460-0000

BETRIEBS UND INSTALLATIONSANLEITUNG

I. C. Medical, Inc.
15002 North 25th Drive
Phoenix, Arizona 85023 USA
Tel: +1(623) 780-0700 (USA)
Fax: +1(623) 780-0887 (USA)
www.icmedical.com

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

CE 2797

MD

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House,
Palatine Rd,
Northenden,
Wythenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom

UK CA 0086

Australischer Sponsor:
I.C. Medical Australia Pty Ltd
Level 1, Suite 3, 130 Bundall Road,
Bundall, QLD 4217,
Australia

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

Urheberrecht 1996-2020. Alle Rechte vorbehalten.

Dokument#: ICM-460-9000 Rev: P Datum: 2026-05

Inhaltsverzeichnis

BESCHRÄNKTE GARANTIE: ..... **III**
WICHTIGE SCHUTZEINRICHTUNGEN UND WARNHINWEISE. ..... **IV**
SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE ZWISCHENFÄLLE ..... **IV**
ALLGEMEINE WARNUNGEN. ..... **V**
KONTRAINDIKATIONEN. ..... **V**
ALLGEMEINE HINWEISE ..... **VI**
KOMPATIBILITÄT ..... **VI**
SPEZIFIKATIONEN **1**
INSTALLATIONS/BETRIEBSANLEITUNGEN. **3**
INSTALLATION DER FILTER UND DES NETZKABELS **3**
INSTALLATION DES ELEKTROCHIRUGIEGERÄTES, DES HF-SENSORS ODER DES UNIVERSELLEN SENSORS **4**
INSTALLATION / VERWENDUNG DES FUSSSCHALTERS. **6**
INSTALLATION DES LASERSENSORS. **7**
ÜBERPRUFUNG DES ORDNUNGSGEMÄßEN BETRIEBS DES CRYSTAL VISION® RAUCHABZUGS **9**
BESCHREIBUNG DER SCHALTER, STEUERKNÖPFE UND ANZEIGEN **11**
ARBEITSANWEISUNGEN. **14**
GYNÄKOLOGISCHE OPERATIONEN: **16**
FEHLERSUCHE UND PROBLEMLÖSUNG **17**
VORBEUGENDE WARTUNG **18**
REINIGUNGSHINWEISE: **18**
KALIBRIERANWEISUNGEN AUF KRANKENHAUSEBENE **19**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Installation der Filter und des Netzkabels. 3
Abbildung 2: Die Installation des Elektrochirurgiegeräts und des HF-Sensors in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Generator (ESU) 4
Abbildung 3: Die Installation des UNIVERSAL BLUE HF-Sensors in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Generator (ESU). 5
Abbildung 4: Die Installation des UNIVERSAL BLUE HF-Sensors in Verbindung mit einem Harmonischen Skalpell Generator. 6
Abbildung 5: Installation / Verwendung Des Fussschalters. 6
Abbildung 6: Installation des Lasersensors. 7
Abbildung 7: Installation des Lasersensors an der SEITE des GEHÄUSES des Laserfußschalters. 7
Abbildung 8: Die Sensoren sollten so positioniert werden, dass JEDE Bewegung des Pedals den Laserstrahl unterbricht. 8
Abbildung 9: Beschreibung des EIN/AUS-Netzschalters. 9
Abbildung 10: Positionen der Taste Manuell und der Zeitsteuerungstaste. 9
Abbildung 11: Durchflussanpassungstasten. 10
Abbildung 12: Position des EIN/AUS-Netzschalters. 11
Abbildung 13: Die Taste Manuell und Sensoranschlüsse. 11
Abbildung 14: Tasten für die Zeiteinstellung. 11
Abbildung 15: Auswahl des gewünschten Durchflusses. 12
Abbildung 16: Anzeigen auf der Frontplatte. 12
Abbildung 17: Der Eingangsfilteranschluss hält den SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle. Anschluss für den großen Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen. 13
Abbildung 18: Einrichtung für die Verwendung vom CRYSTAL VISION® Gerät mit einem ESU-System während einer offenen Operation. 14
Abbildung 19: Einrichtung für die Verwendung vom CRYSTAL VISION® Gerät mit einem Laserhandstück. 14
Abbildung 20: Einrichtung für eine gynäkologische Operation mit einem ESU- oder CO_2 -Laser, geführt mit einem Kolposkops oder Mikromanipulator. 16

BESCHRÄNKTE GARANTIE:

Für die nachstehend angegebenen Zeiträume und Bedingungen I.C. Medical, Inc. garantiert dem ursprünglichen Käufer, dass die Produkte von I.C. Medical, Inc. unseren veröffentlichten Spezifikationen entsprechen, wenn sie gemäß unseren schriftlichen Anweisungen verwendet und gewartet werden.

Wenn ein Produkt aufgrund eines Material oder Verarbeitungsfehlers nicht unserer veröffentlichten Spezifikation entspricht oder wenn ein Verbrauchsmaterial beim Versand ab Werk nicht frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, repariert oder ersetzt I.C. Medical das defekte Produkt oder Verbrauchsmaterial, nach eigenem Ermessen, kostenlos unter Verwendung neuer oder überholter Teile. I.C. Medical behält sich das Recht vor, Reparaturen in seinem Werk, in einer autorisierten Reparaturwerkstatt oder beim Käufer durchzuführen. Etwaige Versandkosten für die Rücksendung ab Werk sind vom Käufer zu tragen.

In Bezug auf Crystal Vision beträgt die Garantiezeit ein (1) Jahr ab Lieferung. Die Garantie für den Crystal Vision Rauchabzug erlischt, wenn 1) der Käufer, einschließlich eines der von I.C. Medical, Inc. autorisierte Dienstleister versucht, den Rauchabzug zu warten oder zu reparieren (außer der Durchführung der routinemäßigen Wartung, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben). 2) Der Rauchabzug wird anders als in der Bedienungsanleitung angegeben verwendet, oder 3) Der Rauchabzug wird ohne den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA (Ultra Low Penetration Air) Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle* verwendet. Diese Garantie deckt ohne Einschränkung keine Schäden ab, die durch den Missbrauch des Rauchabzugs durch den Kunden verursacht wurden.

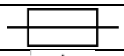
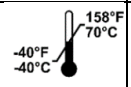
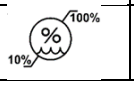
*WARNUNG: **Diese Garantie gilt nur, wenn der Rauchabzug in Verbindung mit dem SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle von I.C. Medical verwendet wird.** Der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle von I.C. Medical enthält ein hydrophobes Filtermedium und fortschrittliche Versiegelungsmethoden, um die Eindringung der kontaminierten Flüssigkeit und Luft in dem Rauchabzug und das Ausströmen der kontaminierten Flüssigkeit und Luft aus dem Rauchabzug zu verhindern. Die Verwendung des Crystal Vision Rauchabzugs ohne den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle von I.C. Medical kann zu Partikel, Luft und Flüssigkeitsleckagen führen, die den Rauchabzug kontaminieren und die Effizienz und den Betrieb des Rauchabzugs beeinträchtigen. Zusätzlich können Partikel, Flüssigkeits und Luftleckagen infolge der Verwendung des Rauchabzugs ohne den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle von I.C. Medical kann die Sicherheit von Benutzer und Patient beeinträchtigen, insbesondere bei der Laparoskopie, bei der die Aufrechterhaltung des intraabdominalen Drucks des Patienten von entscheidender Bedeutung ist. Die beschränkte Garantie von I.C. Medical gilt für alle mit dem I.C. Medical-Logo gekennzeichneten Rauchabzüge und auch für solche Rauchabzüge für die I.C. Medical der Erstausrüster (OEM) ist. In keinem Fall wird I.C. Medical Reparaturen von Rauchabzügen, die durch die Verwendung von **nicht** I.C. Medical hergestellten ULPA-Filtern entweder während oder nach der Garantiezeit durchführen.

DIESE GARANTIE ERSETZT JEGLICHE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, UND JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK WIRD AUSDRÜCKLICH ABGESCHLOSSEN. Das ausschließliche Rechtsmittel des Käufers für den Ausfall eines Produkts oder Verbrauchsmaterials richtet sich nach dieser beschränkten Garantie und in keinem Fall wird I.C. Medical für besondere, zufällige, Folgeschäden, indirekte oder ähnliche Schäden, die sich aus einer Verletzung der Garantie, einer Vertragsverletzung, einer Fahrlässigkeit oder einer anderen Rechtstheorie ergeben, haften.

WICHTIGE SCHUTZEINRICHTUNGEN UND WARNHINWEISE

Die folgenden Seiten enthalten wichtige Richtlinien für Bediener und Servicepersonal. Spezifische Warnungen und Hinweise finden Sie in der gesamten Betriebsanleitung, wo diese gelten. Bitte lesen und befolgen Sie diese wichtigen Informationen, insbesondere die Anweisungen zum Risiko eines Stromschlags oder einer Verletzung von Patienten oder Mitarbeitern.

Alle Anweisungen in dieser Betriebsanleitung, die das Öffnen der Geräteabdeckung oder des Gehäuses erfordern, dürfen nur von qualifiziertem Servicepersonal von I. C. Medical, Inc. verwendet werden. Führen Sie keine anderen als die in der Bedienungsanleitung enthaltenen Wartungsarbeiten durch, um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, es sei denn, Sie werden von I.C. Medical, Inc. für solche Arbeiten als qualifiziert betrachtet.

Symbol	Beschreibung:
	„EIN“ (Stromversorgung)
	„AUS“ (Stromversorgung)
	Vorsicht
	Sicherung
	Masse (Erde)
	Katalognummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter
	CE-Kennzeichen
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	UKCA-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Menge pro Packung* (Menge/Packung = 1)
	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Verschreibungsp flichtig
	Medizinprodukt
	Temperaturgrenze
	Feuchtebegrenzung

SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE ZWISCHENFÄLLE

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät oder Zubehör auftreten, sollten dem Hersteller, I.C. Medical, Inc., unter complaints@icmedical.com und an die FDA berichtet 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.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

Eine Warnung weist auf eine mögliche Gefahr für das Personal hin, die zu Verletzungen führen kann. Beachten Sie die folgenden allgemeinen Warnhinweise, wenn Sie dieses Gerät verwenden oder daran arbeiten:

1. Beachten Sie alle Warnhinweise am Gerät und in der Bedienungsanleitung.
2. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in oder in der Nähe von Wasser.
3. Dieses Gerät ist über den Erdungsleiter des Netzkabels geerdet. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
4. Verlegen Sie die Netzkabel so, dass sie wahrscheinlich nicht beschädigt werden.
5. Trennen Sie die Stromversorgung, bevor Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie keine Aerosolreiniger, sondern ein feuchtes Tuch.
6. An mehreren Stellen dieses Geräts können gefährliche Spannungen auftreten. Berühren Sie keine freiliegenden Anschlüsse und Komponenten, während Sie das Gerät einschalten, um Verletzungen zu vermeiden.
7. Tragen Sie bei der Fehlersuche und Problemlösung am Gerät keine Ringe oder Armbanduhren.
8. Verwenden Sie zur Vermeidung von Brandgefahr nur die angegebene(n) Sicherung(en) mit der richtigen Typennummer, Spannung und Stromstärke, wie auf dem Gerät angegeben. Qualifiziertes Servicepersonal sollte die Sicherungen ersetzen.
9. Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt. Es ist nicht für den Einsatz in Gegenwart eines entzündlichen Anästhetikumgemisches mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
10. Qualifiziertes Servicepersonal sollte regelmäßig und nach jedem Service Sicherheitsüberprüfungen durchführen.
11. Wenn das Gerät modifiziert wird, müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
12. Halten Sie die Rückseite des Geräts von der Nähe des Patienten fern (was üblicherweise als Abstand innerhalb von 1,8 m vom Patienten / Operationstisch definiert wird) oder diese sollte für den Patienten im Allgemeinen nicht zugänglich sein.
13. Verwenden Sie nur von IC Medical hergestelltes Rauchabzugzubehör, wie der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle, der Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen, HF- Sensor(en), der Einwegschlauch für den Rauchabzug und anderem Zubehör.
14. Die Verwendung anderer Filter, Sensoren oder Zubehörteile, die nicht von IC Medical hergestellt oder geliefert wurden, kann zu Schäden führen und/oder dazu führen, dass das System nicht mehr funktionsfähig ist und die Garantie erlischt.
15. Betreiben Sie das Gerät nicht ohne den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle. (Für eine vollständige Produktliste wenden Sie sich an den Vertriebsmitarbeiter von I.C. Medical).
16. Zur Vermeidung von Kontamination und für einen ordnungsgemäßen Betrieb muss der I. C. Medical **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobe ULPA-Filter ordnungsgemäß installiert und jederzeit verwendet werden.
17. Der hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA Filter mit integriertem Flüssigkeitsabscheider enthält eine hydrophobe Barriere zum Schutz des Rauchabsaugers vor dem Eindringen von Flüssigkeiten. Überschreiten Sie nicht die Kapazität des Flüssigkeitsabscheiders. Überwachen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsstand und ersetzen Sie den Filter umgehend, um ein Überlaufen zu verhindern.
18. Um eine Kontamination und eine ordnungsgemäße Verwendung zu vermeiden, ist das **SAFEGUARD BLUE®** ULPA I.C. Medical muss immer korrekt installiert und verwendet werden.
19. Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie den großen Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen austauschen. Ersetzen Sie den großen Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen, sobald Gerüche erkennbar werden, oder alle drei Monate, je nachdem, was zuerst eintritt.
20. Auspuff nicht blockieren.
21. Verwendung in der Umgebung: Das Medizingerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt - in einem oder mehreren Operationssälen; in einer chirurgischen Abteilung. Das Gerät ist nicht für die Verwendung zu Hause oder unterwegs bestimmt.
22. Die Verwendung dieses Geräts zusammen mit anderen Geräten oder in Kombination mit diesen sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine derartige Verwendung notwendig ist, sollten dieses und andere Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
23. Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht von I.C. Medical, Inc. spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und eine Fehlfunktion verursachen.
24. Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu Teilen des CRYSTAL VISION® 450D verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
25. Aufgrund seiner Abstrahlcharakteristik ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).

KONTRAINDIKATIONEN

Eine Kontraindikation ist eine bestimmte Situation, in der ein Medikament, ein Verfahren oder eine Operation nicht

angewendet werden sollte, da dies für die Person schädlich sein kann. Beachten Sie die folgenden Kontraindikationen, wenn Sie dieses Gerät verwenden oder daran arbeiten.

Keine.

ALLGEMEINE HINWEISE

Ein Hinweis weist auf eine mögliche Gefahr für Geräte hin, die zu Geräteschäden führen kann. Beachten Sie die folgenden Hinweise, wenn Sie dieses Gerät verwenden oder daran arbeiten.

1. Befestigen Sie das Netzkabel bei der Installation dieses Geräts nicht an Gebäudeflächen.
2. Die Stromkabel für Rauchabzugsanlagen müssen geerdet sein und dem medizinischen Standard entsprechen.
3. Um Schäden an den Geräten beim Austausch von Sicherungen zu vermeiden, lokalisieren und beheben Sie das Problem, das zum Auslösen der Sicherung geführt hat, bevor Sie die Stromversorgung wieder herstellen.
4. Verwenden Sie nur die angegebenen Ersatzteile.
5. Verwenden Sie nur von IC Medical hergestelltes Rauchabzugzubehör, wie der SAFEGUARD BLUE® hydrophobe ULPA Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle, der Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen, HF- Sensor(en), der Einwegschlauch für den Rauchabzug und anderem Zubehör. Die Verwendung anderer Filter, Sensoren oder Zubehörteile, die nicht von IC Medical hergestellt oder geliefert wurden, kann zu Schäden führen und/oder dazu führen, dass das System nicht mehr funktionsfähig ist und die Garantie erlischt.
6. Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Gerät die Vorsichtsmaßnahmen für statisch empfindliche Geräte.
7. Dieses Produkt sollte nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben mit Strom versorgt werden. Wählen Sie die richtige Spannungssteckdose, um Geräteschäden zu vermeiden.
8. Lesen Sie die Anweisungen in der Betriebsanleitung, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
9. Halten Sie das Gerät vor dem Gebrauch mindestens 6 (sechs) Stunden in der Betriebsumgebung, wenn das Gerät extremen Versand- und Lagerbedingungen ausgesetzt war.
10. Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in einer sicheren und stabilen Umgebung befindet, um ein Sturz oder Herunterfallen zu verhindern, das Schäden verursachen kann.

KOMPATIBILITÄT

Das Medizingerät ist für die Verwendung in Krankenhaus-Operationssälen oder chirurgischen Einrichtungen bestimmt. Das Gerät ist nicht für die Verwendung zu Hause oder unterwegs bestimmt.

Lesen Sie die folgenden Kompatibilitätsinformationen, den Abschnitt Technische Daten und die Installations / Betriebsanleitungen, um zu bestätigen, dass dieses Crystal Vision-Modell mit dem verwendeten Zubehör kompatibel ist.

Der Rauchabzug wurde elektrisch getestet, um die Anforderungen ANSI / AAMI ES 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Grundsicherheit und wesentliche Leistung zu erfüllen. Dieses Gerät ist mit anderen IEC 60601-1-zertifizierten Geräten kompatibel.
Elektrochirurgische Geräte (ESU), die an die zusätzliche Netzsteckdose angeschlossen sind, müssen gemäß IEC 60601-1 zertifiziert sein, einschließlich der Aspekte des medizinischen elektrischen Systems. Jeder, der zusätzliche Geräte an die zusätzliche Netzsteckdose anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht.

In Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfüllt diese Rauchabzugsanlage die Störfestigkeitsanforderungen der EMV-Norm für elektrische medizinische Geräte IEC 60601-1-2 für die professionelle Umgebung von Gesundheitseinrichtungen.
In Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entspricht diese Rauchabzugsanlage den Emissionsanforderungen der Gruppe 1 Klasse A der EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1-2 für die professionelle Umgebung von Gesundheitseinrichtungen.

Liste der kompatiblen Produkte von I.C. Medical:

1. ESU-Sensor
2. HF-Sensor, abgeschirmt
3. **UNIVERSAL BLUE™** HF-Sensor
4. Lasersensor
5. Fußschalter
6. Der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle
7. Großer Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen
8. Schlauch für Spekulum
9. Stab für den Rauchabzug
10. Schlauch für den Rauchabzug
11. ESU Abdeckung

12. PenEvac1
13. Nicht teleskopierbarer PenEvac
14. Die Netzkabel für Rauchabzugsgeräte sollten geerdet und für medizinische Zwecke geeignet sein

Darüber hinaus können neue Produkte, die nach der Einführung dieses Produkts eingeführt wurden, auch mit diesem Crystal Vision-Modell kompatibel werden. Für mehrere Informationen wenden Sie an IC Medical.

WARNUNG
Wenn andere als die in dieser Betriebsanleitung aufgeführten Gerätekombinationen verwendet werden, übernimmt die medizinische Einrichtung die volle Verantwortung.
Durch den Anschluss zusätzlicher Geräte, die nicht kompatibel sind, an die zusätzliche Netzsteckdose oder andere Eingänge (ESU, Laser) wird die Leckage des Gehäuses erhöht.
Die Verwendung inkompatibler Geräte kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zu Geräteschäden führen.

Crystal Vision® Modell 460
SPEZIFIKATIONEN

VERWENDUNGSINDIKATION:	Das CRYSTAL VISION® 460 Gerät soll Rauch entfernen, der bei chirurgischen Eingriffen entsteht.
VERWENDET FÜR:	Das CRYSTAL VISION® 460 Gerät soll Rauch entfernen, der bei chirurgischen Eingriffen entsteht. Mit dem Modell 460 kann Rauch entfernt werden, der von Lasern, elektrochirurgischen Geräten und anderen Geräten erzeugt wird, die bei chirurgischen Eingriffen Rauch erzeugen. Das Modell 460 wird automatisch aktiviert, wenn aktive (raucherzeugende) Geräte eingeschaltet werden, die mit speziellen Sensoren an das Modell 460 gekoppelt sind. Das Modell 460 schaltet sich automatisch zu einem vom Bediener festgelegten Zeitpunkt aus, nachdem sich das aktive Gerät ausgeschaltet hat.
PRODUKTENTSORGUNG	Entsorgen Sie das Produkt am Ende der Lebensdauer gemäß Ihrem institutionellen Protokoll für Investitionsgüter. I.C. Medical, Inc. hat die Lebensdauer des Crystal Vision® Geräts auf 10 Jahre ab Herstellungsdatum festgelegt.
ABMESSUNGEN:	
GEWICHT:	7,2“ H x 14,07“ W x 15,05“ D (18,28 cm H x 35.73 cm B x 38,22 cm D). Lassen Sie auf beiden Seiten zusätzliche 1,0" (2,5 cm) und 6,0" (15,2 cm) hinter dem Gerät für den großen Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen und eine ausreichende Kühlung zu.
VERSAND/LAGERUMGEBUNG	Ein Umgebungstemperaturbereich von -40° C(-40°F) bis + 70° C(158°F); Ein relativer Feuchtigkeitsbereich von 10% bis 100%, einschließlich Kondensation; Ein atmosphärischer Druckbereich von 500 hPa bis 1060 hPa.
BETRIEBSUMGEBUNG	
LEISTUNGSANFORDERUNGEN:	10º - 25º C, 30-75 % HF, 700-1060 hPa.
LECKSTROM:	100-240 V Wechselstrom, einphasig und 4.0 A, 47-63 Hz
NENNLEISTUNG DER	<100 µamp
SICHERUNG:	
DURCHFLUSSMENGE:	F4AH 250V.
STROMKABEL	Dieses Gerät wurde mit einem 110-VAC-Stromkabel in Krankenhausqualität ausgestattet. Wenn das Stromkabel ausgetauscht werden muss, um eine andere Steckerkonfiguration zu verwenden, muss die Konfiguration des Ersatzsteckers/Kabels/der Ersatzsteckdose die folgenden Spezifikationen erfüllen oder übertreffen: 100-120 Vc.a. Stecker: NEMA 5/15P transparente Krankenhausqualität. Kabel: SJT 18AWG x 3, 105º Gray Verbinder: EN60320 C13 transparent Gesamtlänge von 10 Ft. (3M). Bewertung: 10A/125V 220-240Vc.a. Stecker: CEE 7/7 Kabel: H05VVF3G1.0mm Verbinder: EN60320 C13 Gesamtlänge von 2.5M (8.2 Ft.) Bewertung: 10A/250V
GENAUIGKEIT MAXIMALER VAKUUM:	Mindestmenge: N/A Höchstmenge: Mindestens 90 Liter/Minute ±10%
MANUELLER STARTSCHALTER:	Wird nicht weniger als -350 mmHg sein.
ANZEIGEN:	VORHAND EN EIN VERSTOPFUNG FILTER WECHSELN — Visuelle Anzeige DURCHFLUSSMENGE — Visuelle und akustische SOLLWERT DER — Anzeigen Visuelle Anzeige DURCHFLUSSMENGE — LED Meter ZEITEINSTELLUNG — LED Anzeige LED Meter

SAFEGUARD BLUE® HYDROPHOBER ULPA-FILTER MIT EINGEBAUTER FLÜSSIGKEITSFÄLLE :

Mehrfachnutzung: Wechseln Sie den Filter, wenn FILTER WECHSELN auf der Frontplatte leuchtet; setzen Sie die Kappe am Eingangsstecker wieder auf, wenn der hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle nicht verwendet wird.

Filtrationseffizienz:

Modus		Partikelgröße: (in Mikrometer)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
OFFEN	**Effizienz (%)**	**>99.9999**	**>99.9999**	**>99.9999**

GROßER AUSGANGSFILTER MIT AKTIVKOHLE AUS KOKOSNUSS-SCHALEN:

Wiederverwendbar: Wechseln Sie den Filter, wenn ein wahrnehmbarer Geruch festgestellt wird, oder alle drei Monate, je nachdem, was zuerst eintritt.

SCHALTEN SIE DAS GERÄT AUS, WENN SIE DEN FILTER AUSTAUSCHEN.

Filtrationseffizienz:

Modus		Partikelgröße: (in Mikrometer)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
OFFEN	**Effizienz (%)**	**98.39**	**85.34**	**86.80**

Studien zeigen, dass ungefähr 77% der Partikel in der Schadstofffahne weniger als 1,1 Mikrometer groß waren. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975). (Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis, Helena Jane Maier, Erica Bickerton, and Paul Britton; 2015 Feb 12)

Die folgenden Partikel haben eine typische Größe von: 0,01 -

0,1 Mikrometer für Viren;

0,01 - 1,0 Mikrometer für Tabakrauch;

0,01 - 3,0 Mikrometer für Verbrennungsgase;

0,06 - 0,14 Mikrometer für SARS-CoV-2;

0,1 - 1,0 Mikrometer für Abgase;

0,1 - 1,0 Mikrometer für Hausstaubmilbenkot;

0,1 - 10,0 Mikrometer für Insektizid-Staub;

0,1 - 50,0 Mikrometer für Gesichtspuder;

0,4 - 15,0 Mikrometer für Bakterien;

0,8 - 9,0 Mikrometer für Staub, der Lungen schädigend ist; 1,0 - 10,0

Mikrometer für Hautschuppen;

1,0 - 10,0 Mikrometer für Hausstaubmilben;

8,0 - 100,0 Mikrometer für das menschliche Haar; 9,0 -

15,0 Mikrometer für Sporen;

10,0 - 100,0 Mikrometer für Niesen;

10,0 - 15,0 Mikrometer für Pollen;

INSTALLATIONS/ BETRIEBSANLEITUNGEN

- ***Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.***
- ***Nicht in laparoskopischen Verfahren verwenden***
- ***Einweg-Sterilschlauch-Sets, PenEvac1® und Einweg-ESU-Abdeckungen, die NUR EINZELN VERWENDET WERDEN, nicht wiederverwenden***

Das CRYSTAL VISION® Modell 460 Gerät soll Rauch entfernen, der bei chirurgischen Eingriffen entsteht. Mit dem Modell 460 kann Rauch entfernt werden, der von Lasern, elektrochirurgischen Geräten und anderen Geräten erzeugt wird, die bei chirurgischen Eingriffen Rauch erzeugen.

Das Modell 460 wird automatisch aktiviert, wenn aktive (raucherzeugende) Geräte eingeschaltet werden, die mit speziellen Sensoren an das Modell 460 gekoppelt sind. Das Modell 460 schaltet sich automatisch zu einem vom Bediener festgelegten Zeitpunkt aus, nachdem sich das aktive Gerät ausgeschaltet hat.

Das folgende Zubehör von IC Medical ist kompatibel und muss mit Ihrem CRYSTAL VISION® verwendet werden. Überprüfen Sie es unbedingt auf Anzeichen von Schäden:

1. ESU-Sensor
2. Geschirmter HF-Sensor
3. **UNIVERSAL BLUE HF™** - Sensor
4. Lasersensor
5. Fußschalter
6. **SAFEGUARD BLUE®** hydrophober ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle, unsteril
7. Großer Auslassfilter mit Kokoskohle

Netzkabel für Rauchabzugsgeräte müssen medizinisch geerdet sein.

Für eine vollständige Liste der Referenznummern für kompatible Endprodukte wenden Sie sich bitte an I.C. Medical, Inc.

HINWEISE: Verwenden Sie nur von IC Medical, Inc. hergestelltes Rauchabzugszubehör, wie der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle, der Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen, HF-Sensor(en), der Einwegschlauch für den Rauchabzug und anderem Zubehör. Die Verwendung anderer Filter, Sensoren oder Zubehörteile, die nicht von IC Medical, Inc. hergestellt oder geliefert wurden, kann zu Schäden führen und/oder dazu führen, dass das System nicht mehr funktionsfähig ist und die Garantie erlischt.

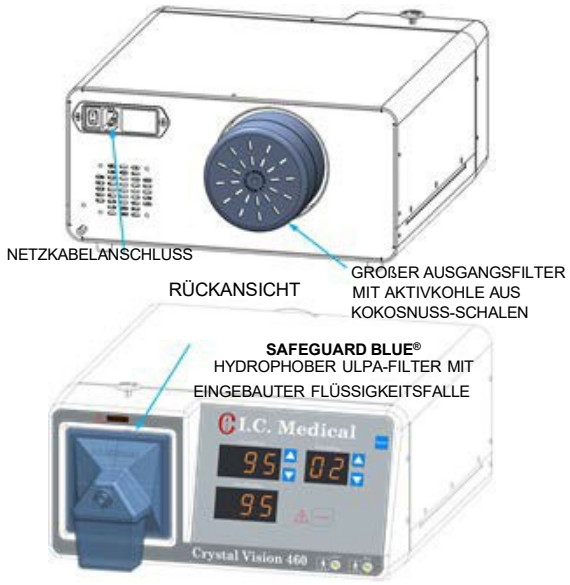


Abbildung 1: Installation der Filter und des Netzkabels

INSTALLATION DER FILTER UND DES NETZKABELS:

1. Befestigen Sie den großen Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen am Anschluss auf der Rückplatte des CRYSTAL VISION® Gerätes.
2. Befestigen Sie den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle am Anschluss auf der Frontplatte des CRYSTAL VISION® Gerätes.
3. Schließen Sie das Netzkabel an das CRYSTAL VISION® Gerät an.
4. Siehe Abbildung 1

INSTALLATION DES ELEKTROCHIRUGIEGERÄTES, DES HF-SENSORS ODER DES UNIVERSELLEN SENSORS:

Wenn Sie Ihr CRYSTAL VISION® Gerät mit einem monopolaren oder bipolaren Elektrochirurgiegerät (ESU), einem Ultraschallgerät und einem harmonischen Skalpell verwenden möchten, gehen Sie wie folgt vor:

HF-SENSOR

Zur Verwendung mit allen Crystal Vision® Modellen.

INSTALLATION/BETRIEB:

HF-Sensor bei Verwendung mit monopolaren Geräten (Abbildung 1; Option 2; Position 1 oder 2):

1. Schließen Sie den HF-Sensorstecker an dem ESU/Laser-port des Crystal Vision Smoke Evacuator (Rauchabzug) an.
2. Platzieren Sie den HF-Sensor am Kabel des monopolaren Geräts (z. B. PenEvac) indem Sie ihn in die Kabelklemme einführen.
3. Stellen Sie sicher, dass der Sensor mit der Clipseite nach unten oben auf dem Kabel in der Nähe des Steckers des monopolaren Geräts installiert ist, um die Erfassung des restlichen HF-Signals von umgebenden Geräten zu verhindern.
4. Stecken Sie das monopolare Gerät (z. B. PenEvac) in den monopolaren Anschluss des elektrochirurgischen Generators.
5. Wählen Sie am elektrochirurgischen Generator die die Option „Monopolar“
6. Stellen Sie den Cut and Coag-Wert des elektrochirurgischen Generators ein.
7. Aktivieren Sie das monopolare Gerät durch Drücken der Cut- oder Coag-Taste. Wenn das monopolare Gerät aktiviert wird, sollte der HF-Sensor den Crystal Vision-Rauchabsauger automatisch einschalten.
8. Verstauen Sie den HF-Sensor bei Nichtgebrauch, indem Sie die Klettseite des HF-Sensors am Rauchabsauger befestigen. Führen Sie die Erstinstallation durch, indem Sie die Rückseitenfolie vom Klettband abziehen und fest an eine saubere und trockene Stelle an der Seite des Rauchabsaugers drücken.

Um den RF-Sensor wiederzuverwenden, ziehen Sie ihn einfach von der Seite des Rauchgasabsaugers ab.

HF-Sensor bei Verwendung das bipolaren Geräten (Abbildung 2; Option 2; Position 1 oder 2):

1. Stecken Sie den Stecker des RF-Sensors in den ESU/Laser-Anschluss des Crystal Vision Smoke Evacuators.
2. Platzieren Sie den HF-Sensor am Kabel des bipolaren Geräts, indem Sie ihn durch die Drahtklemme des Sensors führen.
3. Stellen Sie sicher, dass der Sensor mit der Clipseite nach unten oben auf dem Kabel in der Nähe des Steckers des bipolaren Geräts installiert ist, um die Erfassung des restlichen HF-Signals von umgebenden Geräten zu verhindern.Stecken Sie das bipolare Gerät in den elektrochirurgischen Generator.
4. Stecken Sie das bipolare Gerät in den bipolaren Port des ESU-Generators.
5. Wählen Sie am elektrochirurgischen Generator die Option „Bipolar“.
6. Aktivieren Sie das bipolare Gerät. Wenn das bipolare Gerät aktiviert wird, sollte der HF-Sensor den Crystal Vision Rauchabsauger automatisch einschalten
7. Verstauen Sie den HF-Sensor bei Nichtgebrauch, indem Sie die Klettseite des HF-Sensors am Rauchabsauger befestigen. Führen Sie die Erstinstallation durch, indem Sie die Rückseitenfolie vom Klettband abziehen und fest an eine saubere und trockene Stelle an der Seite des Rauchabsaugers drücken.

Um den RF-Sensor wiederzuverwenden, ziehen Sie ihn einfach von der Seite des Rauchgasabsaugers ab.

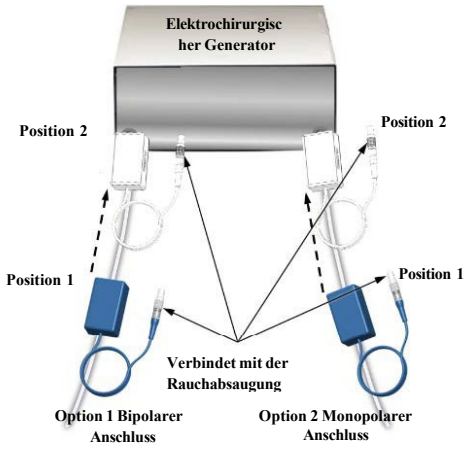


Abbildung 2: Die Installation des Elektrochirurgiegeräts und des HF-Sensors in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Generator (ESU)

UNIVERSAL BLUE HF-Sensor
Zur Verwendung mit allen Crystal Vision® Modellen
INSTALLATION/BETRIEB:

UNIVERSAL BLUE™ HF-Sensor bei Verwendung mit monopolaren Geräten (Abbildung 3; Option 2; Position 1 oder 2):

1. Stecken Sie den Stecker des UNIVERSAL BLUE™ RF-Sensors in den ESU/Laser-Anschluss des Crystal Vision Smoke Evacuators.
2. Stellen Sie sicher, dass der UNIVERSAL BLUE™ HF-Sensor auf der Oberseite des Kabels des monopolaren Gerätes nach unten installiert ist, um zu verhindern, dass restliches HF-Signal von umgebenden Geräten erfasst wird.
3. Verwenden Sie die beiden selbstklebenden Klettbänder um den Sensor um und über das Kabel des monopolaren Geräts zu wickeln, um das Kabel am Sensor, an beiden Enden des Sensors zu befestigen.
4. Stecken Sie das monopolare Gerät (z. B. PenEvac) in den monopolaren Anschluss des elektrochirurgischen Generators.
5. Wählen Sie am elektrochirurgischen Generator die Option „Monopolar“
6. Stellen Sie den Cut and Coag-Wert des elektrochirurgischen Generators ein.
7. Aktivieren Sie das monopolare Gerät durch Drücken der Cut- oder Coag-Taste. Wenn das monopolare Gerät aktiviert wird, sollte der HF-Sensor den Crystal Vision-Rauchabsauger automatisch einschalten.

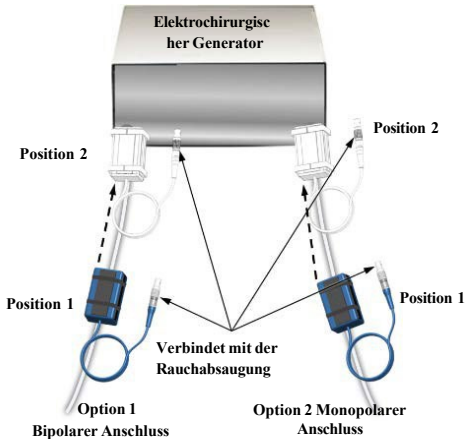


Abbildung 3: Die Installation des UNIVERSAL BLUE HF-Sensors in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Generator (ESU)

UNIVERSAL BLUE™ HF-Sensor bei Verwendung mit bipolaren Geräten (Abbildung 3; Option 1; Position 1 oder 2):

1. Stecken Sie den Stecker des UNIVERSAL BLUE™ RF-Sensors in den ESU/Laser-Anschluss des Crystal Vision Rauchabsaugers.
2. Platzieren Sie den UNIVERSAL BLUE™ HF-Sensor auf dem Kabel des bipolaren Geräts und stellen Sie sicher, dass der Sensor oben auf dem Kabel mit der Vorderseite nach unten installiert ist, um zu verhindern, dass das restliche HF-Signal von den umgebenden Geräten erfasst wird.
3. Verwenden Sie die beiden selbstklebenden Klettbänder um den Sensor um und über das Kabel des bipolaren Geräts zu wickeln, um das Kabel am Sensor, an beiden Enden des Sensors zu befestigen.
4. Stecken Sie das bipolare Gerät in den elektrochirurgischen Generator.
5. Wählen Sie am elektrochirurgischen Generator die Option „Bipolar“.
6. Aktivieren Sie das bipolare Gerät. Wenn das bipolare Gerät aktiviert wird, sollte der HF-Sensor den Crystal Vision Rauchabsauger automatisch einschalten.

Die Installation des UNIVERSAL BLUE HF-Sensors in Verbindung mit einem Harmonischen Skalpell-Generator (Abbildung 4; Position 1 oder 2):

1. Stecken Sie den Stecker des UNIVERSAL BLUE™ RF-Sensors in den ESU/Laser-Anschluss des Crystal Vision Rauchabsaugers.
2. Platzieren Sie den UNIVERSAL BLUE™ HF-Sensor auf dem Handstückkabel und stellen Sie sicher, dass der Sensor oben auf dem Kabel mit der Vorderseite nach unten installiert ist, um die Erfassung des restlichen HF-Signals von umgebenden Geräten zu verhindern.
3. Verwenden Sie die beiden selbstklebenden Klettbänder um den Sensor um und über das Kabel des Handstücks zu wickeln, um das Kabel am Sensor, an beiden Enden des Sensors zu befestigen.
4. Stecken Sie das Handstück in den Harmonischen Skalpell- Generator
5. Stellen Sie den Harmonischen Skalpell-Generator ein.
6. Aktivieren Sie das Handstück.Wenn das Handstück aktiviert wird, sollte der UNIVERSAL BLUE™ RF Sensor den Crystal Vision Rauchabsauger automatisch einschalten.

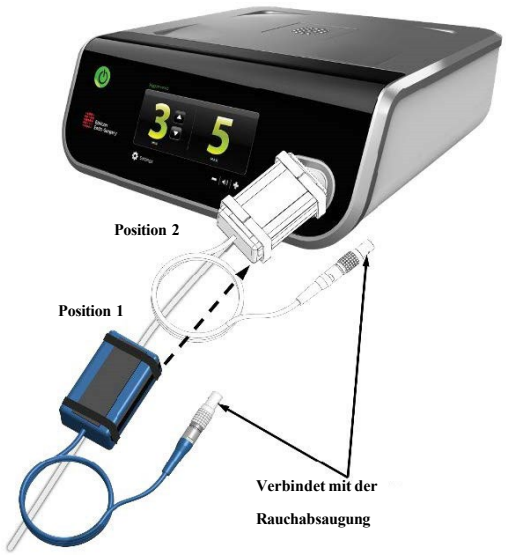


Abbildung 4: Die Installation des UNIVERSAL BLUE HF-Sensors in Verbindung mit einem Harmonischen

HINWEISE: Verwenden Sie nur von IC Medical, Inc. hergestelltes Rauchabzugszubehör, wie der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle, der Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen, HF-Sensor(en), der Einwegschlauch für den Rauchabzug und anderem Zubehör. Die Verwendung anderer Filter, Sensoren oder Zubehörteile, die nicht von IC Medical, Inc. hergestellt oder geliefert wurden, kann zu Schäden führen und/oder dazu führen, dass das System nicht mehr funktionsfähig ist und die Garantie erlischt

FUSSSCHALTER INSTALLATION/BETRIEB

Wenn Sie Ihren Rauchgasabsauger unabhängig von anderen Geräten verwenden möchten, gehen Sie wie folgt vor

1. Stecken Sie den Stecker des Fußschalters in den ESU/ Laser-Port des Rauchgasabsaugers, wie in Abbildung 5 gezeigt.
2. Den Fußschalter drücken/loslassen, um den Rauchabsauger zu aktivieren/deaktivieren.

Abbildung 5: Installation des Fußschalters

INSTALLATION DES LASERSENSORS

Wenn Sie Ihr CRYSTAL VISION® Gerät mit einem Laser verwenden möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Sensorkabel (Abbildung 6) an den LASER-Anschluss des CRYSTAL VISION® Gerätes und an die Sensor-Anschlussbox.
2. Die Sensorbaugruppe besteht aus drei Teilen: der Sensor-Anschlussbox, dem Sendesensor und dem Empfangssensor. Beide Sensoren haben auf einer Seite ein doppeltes Klebeband und auf der dem Band gegenüberliegenden Seite eine Infrarotlinse. Der Empfangssensor verfügt über eine rote Anzeigelampe, die aufleuchtet, wenn die Sensorbaugruppe an das CRYSTAL VISION® Gerät angeschlossen wird. (**ANMERKUNG**: Wenn das rote Licht erlischt, wird das CRYSTAL VISION® Gerät in Betrieb genommen).
   Testen Sie die Sensorbaugruppe auf ordnungsgemäßen Betrieb:
   - Stecken Sie das Sensorkabel in die Sensor-Anschlussbox und den LASER-Anschluss des CRYSTAL VISION® Gerätes.
   - Stecken Sie das CRYSTAL VISION® Gerät an eine Wechselstrom-Steckdose an und schalten Sie den Netzschalter auf der Rückplatte und der Frontplatte der Steuerungsbox ein.
   - Richten Sie die Linse des Sendesensors und die Linse des Empfangssensors aus, bis das rote Licht erlischt und das CRYSTAL VISION® startet.
   - Bewegen Sie den Sensor, bis das rote Licht aufleuchtet. Die Pumpe des CRYSTAL VISION® Gerätes hört innerhalb von 30 Sekunden nach dem Erlöschen des Lichts auf zu arbeiten. (**ANMERKUNG**: die tatsächliche Zeit, die die Pumpe benötigt, um den Betrieb einzustellen, wird durch die Einstellung der ZEIT auf der Frontplatte des CRYSTAL VISION® Gerätes bestimmt).
3. Stellen Sie den Fußschalter für den Laser auf eine leicht zugängliche Arbeitsfläche (Abbildungen 7 und 8).
4. Positionieren Sie den Sendersensor und den Empfangssensor im Gehäuse des Fußschalters (Abbildung 7) auf gegenüberliegenden Seiten des Fußschalters. Positionieren Sie die Sensoren nicht an den Seiten des Fußschalters.

   OHNE DIE SCHUTZABDECKUNG AUF DEM BAND ZU ENTFERNEN, positionieren Sie die Sensoren, bis das rote Licht aufleuchtet.

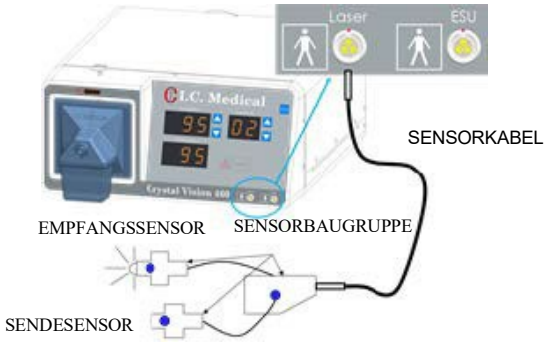


Abbildung 6: Installation des Lasersensors

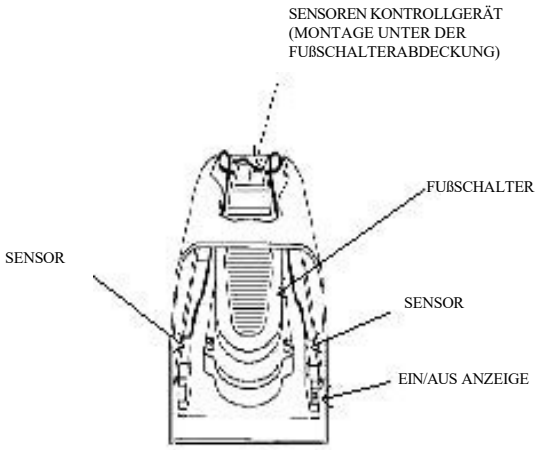


Abbildung 7: Installation des Lasersensors an der SEITE des GEHÄUSES des Laserfußschalters.

5. Halten Sie die Sensoren in derselben Position und drücken Sie das Laserfußpedal nach unten. Das rote Licht erlischt. Ist dies nicht der Fall, positionieren Sie die Sensoren neu, bis das rote Licht erlischt, wenn das Laserfußpedal gedrückt wird, und es bleibt eingeschaltet, wenn das Pedal nicht gedrückt wird. **DAS LICHT ERLISCHT BEI DER LEICHTESTEN BEWEGUNG DES FUßES PEDAL**. Wenn dies nicht der Fall ist, bewegen Sie beide Sensoren höher an der Wand des Schutzgehäuses des Laserpedals. Markieren Sie sorgfältig die Position beider Sensoren.

6. Entfernen Sie die Schutzfolie von einem Sensor und platzieren Sie sie in der richtigen Position an der Seite der Laserfußschalterbaugruppe. (ANMERKUNG: Es ist normalerweise sehr hilfreich, die Sensoren zuerst nur LEICHT zu positionieren und sie erst dann fest in Position zu bringen, wenn Sie sicher sind, dass sie sich in der exakten Position befinden.)

Wenn Sie einen der Sensoren neu positionieren, nachdem er fest angebracht wurde, kann er leicht zerstört werden.

7. Wiederholen Sie den Vorgang für den anderen Sensor.

8. Bewegen Sie die Sensor-Anschlussbox an einen geeigneten Ort innerhalb der Laserfußschalterbaugruppe. Stellen Sie sicher, dass die Kabel von den Sensoren zur Sensor-Anschlussbox den Betrieb des Fußschalters oder den Fuß des Chirurgen nicht beeinträchtigen. Markieren Sie diesen Ort sorgfältig

9. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Band an der Sensor-Anschlussbox und bringen Sie sie an der zuvor markierten Stelle in der Laserfußschalterbaugruppe an.

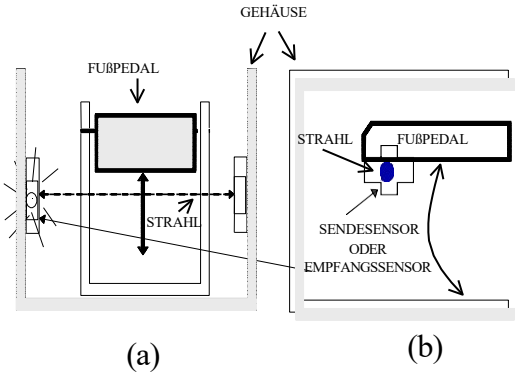


Abbildung 8: Die Sensoren sollten so positioniert werden, dass JEDE Bewegung des Pedals den Laserstrahl unterbricht.

ÜBERPRÜFUNG DES ORDNUNGSGEMÄßEN BETRIEBS DES CRYSTAL VISION® GERÄTES

1. Der Netzschalter des CRYSTAL VISION® Gerätes (Abbildung 9) befindet sich auf der Rückplatte neben dem Netzkabel. Stellen Sie dies auf „EIN“ [I]. Wenn das Gerät EINgeschaltet ist, sollten das SOLLWERT DURCHFLUSSMENGE, die Anzeigen und das Display für ZEIT und DURCHFLUSS aufleuchten
2. Stellen Sie die ZEIT durch Drücken der Drucktasten (Abbildung 10) ein, bis die ZEIT-Anzeige 2 SEKUNDEN anzeigt. Die Pumpe sollte funktionieren, wenn der ESU-Sensor oder der Laserfußschalter aktiviert ist und innerhalb von ca. 2 Sekunden nach dem Loslassen des Fußschalters stoppt.
3. Die Pumpe sollte funktionieren, wenn der MANUELLE Druckknopf (Abbildung 10) auf der Frontplatte gedrückt wird, und innerhalb von ca. 2 Sekunden nach dem Loslassen des Knopfes den Betrieb stoppt.
4. Stellen Sie die ZEIT durch Drücken des Pfeil nach oben Druckknopfs ein. Bis zum Maximum sollte 30 Sekunden angezeigt werden. Drücken Sie die Taste MANUELL. Die Pumpe sollte ungefähr 30 Sekunden nach dem Loslassen der Taste starten und dann stoppen.
5. Stellen Sie die ZEIT durch Drücken des Pfeil nach unten Druckknopfs ein, bis die ZEIT-Anzeige 2 Sekunden anzeigt. Drücken Sie kurz die Taste MANUELL. Die Pumpe sollte ungefähr 2 Sekunden nach dem Loslassen der Taste starten und dann stoppen.

Abbildung 9: Beschreibung des EIN/ AUS- Netzschalters

ANMERKUNG:

Mit den Pfeil nach oben und Pfeil nach unten Tasten können Sie die gewünschte DURCHFLUSSMENGE in der Durchflussmenge Einstellungen Anzeige einstellen. Die digitale DURCHFLUSS ANZEIGE zeigt den tatsächlichen Fluss durch Crystal Vision® an.

Abbildung 10: Positionen der Taste Manuell und der Zeitsteuerungstaste.

6. Mit den DURCHFLUSSEINSTELLUNG Tasten (Pfeil nach oben und Pfeil nach unten) (Abbildung 11) können Sie den gewünschten Durchflusspegel in der Durchflusseinstellung Anzeige einstellen. Das digitale Durchflussmessgerät zeigt den tatsächlichen Durchfluss durch das Gerät an. Einige HF-Störungen können dazu führen, dass Durchflusseinstellung und Durchflussmessung flackern. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf den tatsächlichen Durchfluss oder die Funktionalität des CRYSTAL VISION® Gerätes.

7. Stellen Sie die Durchflusseinstellung durch Drücken der Pfeil nach oben Taste der Durchflusseinstellung auf Maximum (zwischen 95 l/min) ein. Drücken Sie die Taste Manuell, die Pumpe sollte starten. Die Anzeige für den Durchfluss sollte mindestens 90 l/min anzeigen. Ein Unterschied von (+/-) (+/-) 10%zwischen Durchflusseinstellung und Durchflussmessung ist akzeptabel.

8. Legen Sie einen Finger über den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle und drücken Sie die Taste MANUELL. Die LEDs FILTER WECHSELN und VERSTOPFUNG sollten aufleuchten..

9. Bei Problemen oder wenn das CRYSTAL VISION® Gerät nicht wie angegeben funktioniert, wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.

Abbildung 11: Durchflussanpassungstasten.

BESCHREIBUNG DER SCHALTER, STEUERKNÖPFE UND ANZEIGEN

Die Sensorbaugruppe und der große Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen sollten bereits gemäß den INSTALLATIONSANLEITUNGEN installiert werden.

1. Der EIN/AUS SCHALTER befindet sich auf der Rückplatte (Abbildung 12) neben dem Netzkabel. Dieser Schalter steuert die Stromversorgung des CRYSTAL VISION® Gerätes. Es werden internationale Symbole verwendet. Das Symbol [I] zeigt an, dass die Stromversorgung eingeschaltet ist, „EIN“, und [O] zeigt an, dass die Stromversorgung ausgeschaltet ist, „AUS“. Dieser Schalter steuert auch den Lüfter..

2. Mit der Taste MANUELL (Abbildung 13) wird das CRYSTAL VISION® Gerät eingeschaltet, wenn der Chirurg kein raucherzeugendes Gerät aktiviert. Es kann verwendet werden, um Rauch und Schadstofffahne zu entfernen, wenn mehr als ein Gerät verwendet wird und nur ein Sensor verfügbar ist. Dies tritt häufig in Operationen mit Laser auf, in denen ein Sensor am Laserfußpedal angebracht ist und andere Sensoren nicht an einem elektrochirurgischen Gerät (ESU) angebracht werden können.
3. Der LASERANSCHLUSS (Abbildung 13) ist der Eingang für das LASER SENSORKABEL. In der Realität sind beide LASER- und ESU-Anschlüsse identisch und beide akzeptieren alle Standard I.C. Medical Sensorbaugruppen.
4. Der LASERANSCHLUSS (Abbildung 13) ist der Eingang für das ESU SENSORKABEL. Mit diesem Sensor kann das CRYSTAL VISION® Gerät aktiviert werden.
5. Der LASERANSCHLUSS (Abbildung 14) ist der Eingang für das ESU SENSORKABEL. Mit diesem Sensor kann das CRYSTAL VISION® Gerät aktiviert werden.
   Die ZEITANZEIGE (MESSGERÄT) (Abbildung 14) gibt an, wie lange das CRYSTAL VISION® Gerät nach dem Deaktivieren des Fuß- oder Handschalters arbeitet (mind. 2 Sek., max. - 30 Sek)

Abbildung 12: Position des EIN/AUS-Netzschalters.

Abbildung 13: Die Taste Manuell und Sensoranschlüsse.

Abbildung 14: Tasten für die Zeiteinstellung.

6. Die DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN-Steuertasten (Abbildung 15) stellen den maximalen Durchfluss ein, den der Chirurg wünscht. Dieser Wert wird in der Anzeige DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN angezeigt.

7. DURCHFLUSSMESSUNG (Abbildung 15) registriert die Menge an Gas und Dampf, die derzeit tatsächlich fließt. Dieser Wert sollte Null sein, wenn die Vakuumpumpe nicht eingeschaltet ist.

8. Die Anzeige FILTER WECHSELN befindet sich über dem Filter (Abbildung 16). Sie leuchtet auf, wenn der Durchfluss in das CRYSTAL VISION® Gerät verringert ist. Der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle sollte ersetzt werden, wenn dieses Licht zum ersten Mal aufleuchtet. Versuchen Sie nicht, den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle zu reinigen oder wiederzuverwenden.
   Entsorgen Sie den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle gemäß dem Protokoll für biologische Abfälle Ihrer Einrichtung. Diese Anzeige leuchtet auch auf, wenn eine vollständige Verstopfung vorliegt. Wenn die Anzeige VERSTOPFUNG ebenfalls leuchtet, müssen Sie zuerst das Hindernis beseitigen, das sie verursacht hat, und dann die Anzeige FILTER WECHSELN überprüfen Wenn die Anzeige FILTER WECHSELN immer noch leuchtet und die Anzeige VERSTOPFUNG nicht leuchtet, muss der SAFEGUARD BLUE® hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle ausgetauscht werden

9. VERSTOPFUNG zeigt an, dass der Fluss in das CRYSTAL VISION® Gerät gestoppt hat (Abbildung 16). Zu diesem Zeitpunkt leuchtet auch die Anzeige FILTER WECHSELN auf. Der Bediener sollte nach geknickten Schläuchen, ausgeschalteten Absperrhähnen, verstopftem Insufflator, verwendbar bis Datum des großen Aktivkohle-Ausgangsfilters aus Kokosnussschalen oder eine vollständig verstopfte bzw. gefüllte Flüssigkeitsfalle im **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA-Filter mit integrierter Flüssigkeitsfalle. Um einen Pumpenausfall zu vermeiden, wird die CRYSTAL VISION® Pumpe nicht aktiviert, wenn diese Lampe leuchtet.

Abbildung 15: Auswahl des gewünschten Durchflusses.

Abbildung 16: Anzeigen auf der Frontplatte.

10. **DER EINGANGSFILTERANSCHLUSS** (Abbildung 17) hält den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle. Der Metallring wird nach unten gedrückt, damit der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle freigegeben werden kann. Ersetzen Sie die Kappe am Ende des **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filters mit eingebauter Flüssigkeitsfälle zwischen Einsätzen. Der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle sollte ersetzt werden, wenn die Anzeige FILTER WECHSELN zum ersten Mal aufleuchtet.

11. **Der ANSCHLUSS DES GROßEN AUSGANGSFILTER MIT AKTIVKOHLE AUS KOKOSNUSS-SCHALEN (Anschluss nicht gezeigt)**
(Abbildung 17). Der ANSCHLUSS DES GROßEN AUSGANGSFILTER MIT AKTIVKOHLE AUS KOKOSNUSS-SCHALEN befindet sich auf der Rückseite des CRYSTAL VISION® und hält den großer Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen. Der große Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen ist für mehrere Fälle wiederverwendbar. Der große Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen hat eine Lebensdauer von drei Monaten. Der große Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen bietet Geruchskontrolle und reduziert das Geräusch der Vakuumpumpe.

Abbildung 17: Der Eingangsfilteranschluss hält den SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle.

Großer Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen

⚠ **Betreiben Sie das Gerät nicht ohne den großen Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen.**

ARBEITSANWEISUNGEN

1. Die Installation sollte bereits gemäß den Installationsanweisungen abgeschlossen sein.
2. Machen Sie sich mit allen Bedienelementen vertraut, wie in der Beschreibung der Schalter, Bedienelemente und Anzeigen beschrieben.
3. Siehe Abbildung 18 oder Abbildung 19 für die Einrichtung.
4. Verbinden Sie den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle mit dem CRYSTAL VISION® Gerät.
5. Verbinden Sie das Laserhandstück Zubehör oder das ESU-Handstück Zubehör mit dem **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle.
6. Verbinden Sie den ESU-Sensor mit dem ESU-Anschluss des CRYSTAL VISION® Geräts oder des Lasersensorkabels mit der Sensorbaugruppe und dem CRYSTAL VISION® Gerät.
7. Stecken Sie das CRYSTAL VISION® Gerät in eine Steckdose.
8. Schalten Sie den Stromschalter auf der Rückplatte EIN.
9. Die Frontplatte sollte sich einschalten (orange leuchten).
10. Passen Sie die DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN um den gewünschten Durchfluss zu erzielen.
11. Drücken Sie die Taste MANUELL und beobachten Sie, dass der gewünschte Durchfluss auf der DURCHFLUSSMENGE-Anzeige angezeigt wird.
12. Passen Sie die ZEITEINSTELLUNGEN an die gewünschte Zeit an, die das CRYSTAL VISION® Gerät nach Deaktivierung der rauchproduzierenden Ausrüstung läuft

⚠ WENN RAUCH WÄHREND DES CHIRURGISCHEN VERFAHRENS NOCH VORHANDEN IST, VERSUCHEN SIE FOLGENDES

- Erhöhen Sie die DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN und/oder die ZEITEINSTELLUNGEN, wenn der Rauch nicht von der Operationsstelle entfernt wird.
- Die Anzeige FILTER WECHSELN kann auf einen teilweise verstopften Spekulum Anschluss oder Schlauch hinweisen. Überprüfen und reinigen Sie sie gegebenenfalls. Der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle muss möglicherweise auch gewechselt werden.
- Der Alarm **VERSTOPFUNG** zeigt eine verstopfte Rauchsammeldüse, einen geknickten oder verstopften Rauchschlauch an. Überprüfen und reinigen Sie sie gegebenenfalls**. Dies kann auch bedeuten, dass der SAFEGUARD BLUE® hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle extrem mit Rauchpartikeln gefüllt ist. Wechseln Sie den Filter, falls erforderlich.**

⚠ WENN RAUCH NOCH VORHANDEN IST, WENN DIE PUMPE STOPPT, STELLEN SIE SICHER, DASS:

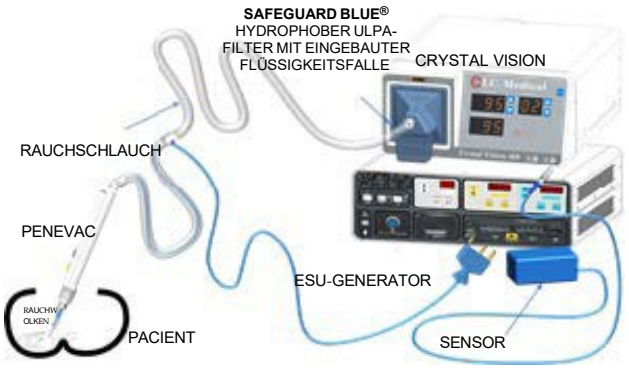


Abbildung 18: Einrichtung für die Verwendung vom CRYSTAL VISION®-Gerät mit einem ESU-System während einer offenen Operation.

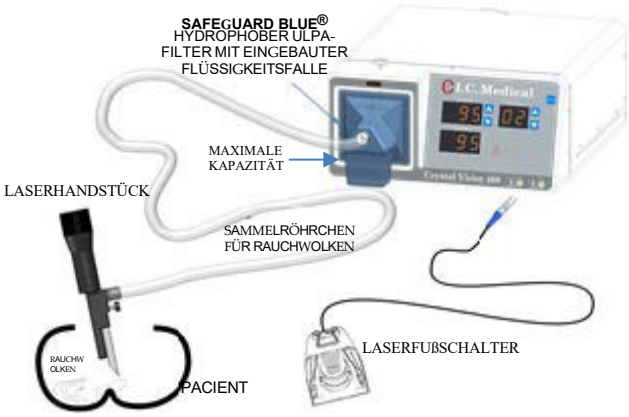


Abbildung 19: Einrichtung für die Verwendung vom CRYSTAL VISION® Gerät mit einem Laserhandstück

- Der Schlauch nicht gekräuselt ist.
- Der **SAFEGUARD BLUE**® hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle ist sauber, wenn der Filter verstopft ist, muss er möglicherweise auch gewechselt werden. Ersetzen Sie die Filtereinheit, wenn sie verstopft ist oder bevor die Flüssigkeit die Kapazität der Auffangvorrichtung erreicht.

- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch oder die Instrumente keine Leckagen aufweisen.
- Erhöhen Sie die ZEITEINSTELLUNG, wenn keine Leckagen vorhanden sind.

PENEVAC1®, Nicht TELESKOPIERBARER PenEvac und ANDERES ZUBEHÖR, DAS MIT CRYSTAL VISION VERWENDET WIRD:

PenEvac1® Zubehör (PenEvac1 und nicht teleskopierbarer PenEvac) kann mit dem CRYSTAL VISION® Modell 460 verwendet werden. Der PenEvac1® kombiniert die Funktion eines ESU-Stifts und eines Rauchabzugs in einem einzigen Handgerät. Der PenEvac1® hat auch eine Teleskopspitze, die es dem Chirurgen ermöglicht, die Länge der Elektrode zu ändern, ohne die Elektrode tatsächlich zu ersetzen. Es stehen verschiedene Arten von Elektroden zur Verfügung

Der nicht teleskopierbare PenEvac hat die gleiche Funktion wie der PenEvac1, seine Elektrode ist jedoch nicht teleskopierbar.

Die PenEvac® Produkte sind als Einwegartikel erhältlich.

ESU Abdeckung Zubehör:

Das ESU Abdeckung gleitet über den Standard-Handschaltstift für das Elektrochirurgiegerät (ESU) und dient zum Entfernen von Rauch und anderen in der Luft befindlichen Rückständen, die bei Verwendung des ESU-Stifts entstehen.

Schlauch für Spekulum:

Rauchzubehör dient zur Evakuierung von Rauchwolken, die bei chirurgischen Eingriffen entstehen.

Rauchschlauch:

Rauchschlauch Zubehör dient zur Evakuierung von Rauchwolken, die bei chirurgischen Eingriffen entstehen.

Für mehrere Informationen, bitte wenden Sie sich an http:// www.icmedical.com.

Für eine vollständige Liste der Referenznummern für kompatible Endprodukte wenden Sie sich bitte an I.C. Medical, Inc.

Warnung: erwenden Sie nur Zubehör für Rauchgasabsauger von I.C. Medical, Inc. as SAFEGUARD BLUE® Hydrophober ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle, großem Ausgangsfilter für Kokosnusskohle, HF-Sensor(en), Einweg-Rauchschlauch und anderem Zubehör. Bei Verwendung anderer Filter, Sensoren oder Zubehörteile, die nicht von I.C. Medical,

Inc. kann Schäden verursachen und/oder dazu führen, dass das System funktionsunfähig wird und die Garantie erlischt.

GYNÄKOLOGISCHE OPERATIONEN:

1. Die Installation sollte bereits gemäß den Installationsanweisungen abgeschlossen sein.
2. Machen Sie sich mit allen Bedienelementen vertraut, wie in der Beschreibung der Schalter, Bedienelemente und Anzeigen beschrieben.
3. Siehe Abbildung 20 für die Einrichtung.
4. Verbinden Sie den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle mit dem CRYSTAL VISION® Gerät.
5. Verbinden Sie das sterile Einwegschlauchset mit dem Laser-Spekulum-Anschluss und mit dem **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle.
6. Verbinden Sie das ESU und/oder LASERSENSORKABEL mit der SENSORBAUGRUPPE und mit dem CRYSTAL VISION® Gerät.
7. Stecken Sie das CRYSTAL VISION® Gerät in die Steckdose und schalten Sie den STROMSCHALTER auf der Rückplatte ein.
8. Die VORDERPLATTE sollte sich einschalten.
9. Passen Sie die DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN um den gewünschten Durchfluss, der auf der Anzeige angezeigt wird, zu erzielen.
10. Drücken Sie die Taste MANUELL und beobachten Sie der tatsächliche Durchfluss, der auf der DURCHFLUSSMENGE-Anzeige angezeigt wird. Passen Sie gegebenenfalls die DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN an.
11. Passen Sie die ZEITEINSTELLUNGEN an die gewünschte Zeit an, die das CRYSTAL VISION® Gerät nach die rauchproduzierenden Ausrüstung abgeschaltet wird.
12. Erhöhen Sie die DURCHFLUSSEINSTELLUNGEN und/oder die ZEITEINSTELLUNGEN, wenn der Rauch nicht vom Uterus entfernt wird.
13. Die Anzeige **FILTER WECHSELN** kann auf einen teilweise verstopften Spekulum Anschluss oder Schlauch hinweisen. Überprüfen und reinigen Sie sie gegebenenfalls. **Der SAFEGUARD BLUE® hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle muss möglicherweise auch gewechselt werden.**
14. Der Alarm **VERSTOPFUNG** zeigt einen verstopften Spekulum Anschluss oder einen geknickten oder verstopften Schlauch. Überprüfen und reinigen Sie sie gegebenenfalls. **Dies kann auch bedeuten, dass der SAFEGUARD BLUE® hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle extrem mit Rauchpartikeln gefüllt ist. Wechseln Sie den Filter, falls erforderlich.**

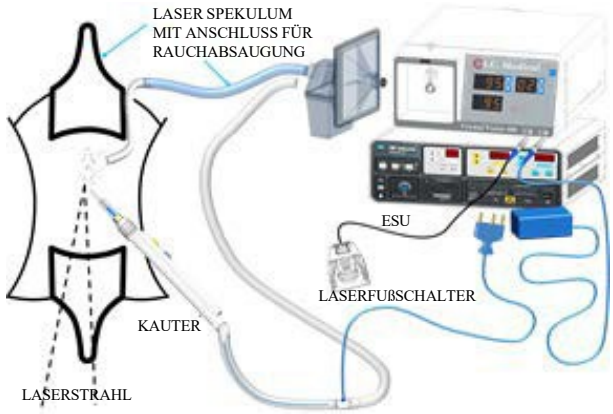


Abbildung 20: Einrichtung für eine gynäkologische Operation mit einem ESU- oder CO_2 -Laser, geführt mit einem Kolposkops oder Mikromanipulator.

FEHLERSUCHE UND PROBLEMLÖSUNG

SYMPTOM	PROBLEM/LÖSUNG:
DAS CRYSTAL VISION®-Gerät lässt sich nicht EIN schalten:	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel eingesteckt ist. Überprüfen Sie den Netzschalter auf der Rückplatte, um festzustellen, ob er eingeschaltet ist. Durchgebrannte Sicherung. (Lassen Sie technisch qualifiziertes Personal wie folgt ersetzen: Entfernen Sie den Sicherungsdeckel mit einem kleinen Schraubendreher, entfernen Sie den Sicherungshalter und ersetzen Sie die Sicherung durch die F4AH 250V-Sicherung. Sicherungshalter und Sicherungsdeckel ersetzen). Überprüfen Sie die Steckdose des Spannungsrücksetzschalters, falls notwendig. Wenn keiner der Vorschläge dieses Problem behebt, funktioniert das Gerät nicht richtig. Lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.
Die Pumpe startet nicht.	Die Anzeige Verstopfung leuchtet. Siehe Lösungen unter „**Die Anzeige Verstopfung.“** Drücken Sie die Taste Manuell. Wenn die Pumpe startet, überprüfen Sie Folgendes. Die Aktivierungssensor-Baugruppe ist nicht installiert oder nicht richtig installiert. Wenn der **Lasersensor** verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das rote Licht „EIN“ ist und erlischt, sobald das Fußpedal gedrückt wird. Wenn ein elektrochirurgischer Sensor verwendet wird, **siehe „INSTALLATION DES ESU-SENSORS** .“ Sensorkabel nicht an CRYSTAL VISION® -Frontplatte angeschlossen (und an Fußschalter angeschlossen, wenn Lasersensor verwendet wird). Drücken Sie die Taste Manuell. Wenn die Pumpe nicht startet und das Gerät nicht richtig funktioniert, lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.
Die Pumpe läuft ununterbrochen	Trennen Sie den Sensor vom Gerät und stellen Sie die ZEITEINSTELLUNGEN auf Minimum. Wenn sich die Pumpe nach 2 Sekunden ausschaltet, kann Folgendes zutreffen: Die **Lasersensor**baugruppe ist nicht richtig installiert. Stellen Sie sicher, dass das rote Licht am Sensor "EIN" ist, wenn das Pedal NICHT gedrückt ist, und dass es erlischt, wenn das Pedal gedrückt wird. Schmutz blockiert den Lichtstrahl an der Sensorbaugruppe. Der**ESU-Sensor** ist defekt und muss repariert werden. Trennen Sie den Sensor vom Gerät und stellen Sie die ZEITEINSTELLUNGEN auf Minimum. Wenn sich die Pumpe nach 2 Sekunden nicht ausschaltet und das Gerät nicht richtig funktioniert, lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.
Die VERSTOPFUNG **Anzeige ist EIN**	Während der Operation tritt eine Verstopfung auf. Ermitteln Sie die Verstopfung und beseitigen Sie sie. Überprüfen Sie die Kalibrierung der Anzeige Verstopfung. Siehe **Kalibrieranweisungen auf Krankenhausebene**. Wenn keiner der Vorschläge dieses Problem behebt, funktioniert das Gerät nicht richtig. Lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.
Die FILTER WECHSELN Anzeige ist EIN.	Der Luftstrom durch den **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle wird reduziert. Dies kann aus den folgenden Gründen auf eine teilweise Verstopfung hinweisen, abhängig vom Verfahren, des Spekulum Anschlusses, der teilweise verstopften Rauchsammeldüse oder des Rauchschlauches. Überprüfen und reinigen Sie sie gegebenenfalls. Der **SAFEGUARD BLUE®** hydrophobe ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle muss möglicherweise auch gewechselt werden. **Versuchen Sie nicht, den SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle zu reinigen oder wiederzuverwenden. Entsorgen Sie den Filter gemäß dem Protokoll für biologische Abfälle Ihrer Einrichtung.** Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie die Kalibrierung der Filter Wechseln Einstellungen. Siehe **Kalibrieranweisungen auf Krankenhausebene**. Wenn keiner der Vorschläge dieses Problem behebt, funktioniert das Gerät nicht richtig. Lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.
Der Rauch noch vorhanden ist	Das CRYSTAL VISION® Gerät startet nicht früh genug. Stellen Sie sicher, dass der Lasersensor so positioniert ist, dass er das CRYSTAL VISION® Gerät startet, wenn das Fußpedal gerade erst gedrückt wird. Die geringste Abwärtsbewegung des Pedals sollte das rote Licht am Lasersensor ausschalten. Die Durchflussmenge ist möglicherweise zu niedrig Erhöhen Sie die Durchflussmenge wenn möglich. Die Zeiteinstellung kann erhöht werden, um den Betrieb der CRYSTAL VISION® Pumpe unter Umständen fortzusetzen, unter denen eine höhere Durchflussmenge nicht erhöht werden kann. Ein Elektrokauter oder ein anderes raucherzeugendes Gerät wird verwendet, ohne dass ein Sensor angebracht oder ordnungsgemäß angebracht ist. Verwenden Sie die Taste **MANUELL** um unter diesen Umständen Rauch zu entfernen. Wenn keiner der Vorschläge dieses Problem behebt, funktioniert das Gerät nicht richtig. Lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.
Rauchgeruch im Operationssaal.	Aus dem Pneumoperitoneum, dem Schlauchset oder dem **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle tritt Rauch aus. Auf Leckagen prüfen und beseitigen. Sie treten am häufigsten an den Trokarhülsen auf, wenn Instrumente entfernt werden und Gas in den Raum entweichen kann. Leckagen treten auch zwischen der Außenseite der Trokarhülse und dem Patienten auf. Die Schlauchverbindungen sind möglicherweise lose. Der große Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen muss ausgetauscht werden, wenn Geruch von ihm ausgeht. Wenn keiner der Vorschläge dieses Problem behebt, funktioniert das Gerät nicht richtig. Lassen Sie das technisch qualifizierte Personal überprüfen und berichtigen oder wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.

VORBEUGENDE WARTUNG

Das CRYSTAL VISION® Gerät hat nur minimale Anforderungen an die routinemäßige vorbeugende Wartung und Kalibrierung.

ALLE SECHS MONATE:
Führen Sie Standardprüfungen zur Erkennung der elektrischen Leckströme.

Führen Sie die „**Überprüfung des ordnungsgemäßen Betriebs des Crystal Vision-Gerätes**“, wie in einem vorherigen Abschnitt angegeben.
Führen Sie die „**Kalibrierung auf Krankenhausebene**“ nur wenn der Durchfluss nicht den Spezifikationen entspricht.

Das Servicepersonal sollte entsprechend geschult sein und über die richtige Testausrüstung verfügen. Wenn Einstellungen ohne die richtige Testausrüstung oder nicht von einer ordnungsgemäß geschulten Person vorgenommen werden, kann das Gerät beschädigt oder falsch eingestellt werden. Dies kann die Patientensicherheit gefährden.

JÄHRLICH:
Führen Sie die unter „**Alle sechs Monate**“ aufgeführten Tätigkeiten durch.

Überprüfen Sie den Pumpenbetrieb mit einem Durchflussmesser. Ihr Messwert sollte 90 Liter pro Minute oder mehr betragen. Bitte nicht vergessen, Lufttemperatur und Luftdruck zu berücksichtigen. Wenn Sie Probleme bei der Durchführung dieses Tests haben oder der tatsächliche Durchfluss weniger als 90 Liter pro Minute beträgt, bitte wenden Sie sich an I. C. Medical, Inc.

REINIGUNGSHINWEISE:

Die Reinigung sollte nur am äußeren Gehäuse des Rauchabzugs erfolgen.
Um die Möglichkeit eines Stromschlags zu verringern, sollte der Rauchabzug vor der Reinigung vom Stromnetz getrennt werden.

1. Befolgen Sie die genehmigten Reinigungsrichtlinien Ihrer Einrichtung
2. Verwenden Sie zum Reinigen elektronischer medizinischer Geräte das von Ihrer Einrichtung zugelassene Reinigungsmittel.
3. Befeuchten Sie ein Tuch mit dem von Ihrer Einrichtung zugelassenen Reinigungsmittel.
4. Wischen Sie die Außenflächen des Rauchabzugs vorsichtig ab, bis sie sauber sind.

KALIBRIERANWEISUNGEN AUF KRANKENHAUSEBENE

Voll ausgebildete und sachkundige Personen dürfen nur die folgenden Verfahren mit umfassender Erfahrung in der Kalibrierung von chirurgischen und lebenserhaltenden elektromechanischen Geräten durchführen. Sie sollten sich der Bedeutung von Medizinprodukten in der Operationssaalumgebung und der physiologischen Parameter des Patienten während der Operation bewusst sein.

Es sollten nur die folgenden Einstellungen versucht werden. Das Personal von I. C. Medical, Inc. oder Personen, die nur von I. C. Medical, Inc. umfassend geschult wurden, sollten alle anderen Einstellungen vornehmen.

Wenn das Gerät modifiziert wird, müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.

Achten Sie bei Einstellungen oder bei der Fehlersuche und Problemlösung an der Elektronik darauf, dass Sie bei abgenommener Rauchabzugshaube Stromschlag oder Schäden am Gerät vermeiden.

Die Einstellorte finden Sie im beigefügten Diagramm.

Einstellungen werden nur am Masterpult vorgenommen.

EINRICHTUNG FÜR ABSCHNITT 1

1. Stellen Sie den Durchfluss auf Maximum ein.
2. Stellen Sie die Zeit auf 30 Sekunden ein.
3. Bringen Sie einen sauberen **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle an.
4. Befestigen Sie einen Rauchschlauch in voller Länge am **SAFEGUARD BLUE®** hydrophoben ULPA- Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfälle.

PRÜFUNG DER ANZEIGE FILTER WECHSELN

Einstellungen werden nur am Masterpult vorgenommen. Prüfung:

1. Gerät laut **EINRICHTUNG FÜR ABSCHNITT 1 einrichten.**
2. Verstopfen Sie mit Ihrem Daumen etwa 3/4 der Rauchschlauchöffnung
3. Die Leuchte FILTER WECHSELN soll aufleuchten. **ANMERKUNG: Die Anzeige FILTER WECHSELN sollte immer vor der Lampe VERSTOPFUNG und dem Alarm aufleuchten.**
4. Überprüfen Sie die Anzeige FILTER WECHSELN bei minimalem, mittlerem und maximalem Durchfluss.

Einstellung:

1. **Nehmen Sie Einstellungen nur bei Bedarf vor.**
2. Halten Sie den Durchfluss und die Zeit wie oben eingestellt.
3. Aktivieren Sie das Gerät.
4. Stellen Sie **VR8** so ein, dass die Anzeige Filter Wechsel gerade aufleuchtet.
5. Stellen Sie **VR8** gegen den Uhrzeigersinn ein, bis die Leuchte Filter Wechseln erlischt.
6. Dann noch eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn. Stellen Sie ein, bis die Lampe FILTER WECHSELN im gesamten Durchflussbereich funktioniert.

VERSTOPFUNG ALARM TEST:

Einstellungen werden nur am Masterpult vorgenommen. Prüfung:

1. Gerät laut **EINRICHTUNG FÜR ABSCHNITT 1** einrichten
2. Aktivieren Sie jetzt das Gerät.
3. Verstopfen Sie den Rauchschlauch vollständig mit Ihrem Finger.
4. Die Lampe Verstopfung und der Alarm sollten einschalten.
5. Überprüfen Sie die Anzeige VERSTOPFUNG bei minimalem, mittlerem und maximalem Durchfluss.

Einstellung:

1. **Nehmen Sie Einstellungen nur bei Bedarf vor.**
2. Mit dem Crystal Vision® Gerät wie oben eingerichtet, aktivieren Sie das Gerät.
3. Verstopfen Sie den Rauchschlauch vollständig mit Ihrem Finger.
4. Stellen Sie **VR7** so ein, bis die Lampe VERSTOPFUNG aufleuchtet.
5. Stellen Sie **VR7** gegen den Uhrzeigersinn für höheren Druck (Empfindlichkeit verringern) oder im Uhrzeigersinn für niedrigeren Druck (Empfindlichkeit erhöhen) ein. Stellen Sie **VR7** so ein, dass die Lampe VERSTOPFUNG im gesamten Durchflussbereich funktioniert.

Für Notfallmaßnahmen, wenn die Verstopfung vorzeitig auftritt, drehen Sie VR7 für hohen Durchfluss gegen den Uhrzeigersinn 1/2 Umdrehung. Dies sollte das Problem lösen.

Das Personal von I.C. Medical, Inc. oder die vollständig geschulten Personen von I. C. Medical, Inc. sollten andere Einstellungen vornehmen.