Корпорация «I.C. MEDICAL Inc.»

CRYSTAL VISION®
Модель 460

REF ICM-460-0000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ

Корпорация «I.C. MEDICAL»
15002 North 25th Drive
Феникс, Аризона 85023 США
Тел.+1(623) 780-0700 (США)
Факс:+1(623) 780-0887 (США)
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

Австралийский спонсор:
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

Авторское право 1996-2020. Все права защищены.

Документ#: ICM-460-9000 Редакция: P Дата: 2026-05

Содержание

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: ..... **III**
ВАЖНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОГОВОРКИ ..... **IV**
СЕРЬЁЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ..... **IV**
ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ..... **V**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..... **V**
ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ..... **V**
СОВМЕСТИМОСТЬ ..... **VI**
ХАРАКТЕРИСТИКИ **1**
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ **3**
УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ И КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ **3**
УСТАНОВКА ESU-, RF- ИЛИ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА **4**
УСТАНОВКА / ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ. **6**
УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО СЕНСОРА **6**
ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭВАКУАТОРА ДЫМА CRYSTAL VISION® **8**
ОПИСАНИЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ И ИИКАТОРОВ **10**
ОПЕРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ **13**
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ **15**
РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК **16**
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ **17**
РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ **17**
РУКОВОДСТВО ПО КАЛИБРОВКЕ НА ГОСПИТАЛЬНОМ УРОВНЕ **18**

Список иллюстраций

Рисунок 1: Установка фильтров и кабеля питания....3
Рисунок 2: Установка сенсоров ESU и RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU) 4
Рисунок 3: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)....4
Рисунок 4: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании инструмента Harmonic Scalpel (Гармонический скальпель)....5
Рисунок 5: Установка педального переключателя 5
Рисунок 6: Установка лазерного сенсора....6
Рисунок 7: Установка лазерного сенсора на КОРПУС ножного лазерного переключателя....6
Рисунок 8: Разместите сенсоры таким образом, чтобы ЛЮБОЕ движение педали прерывало луч 7
Рисунок 9: Описание переключателя питания. 8
Рисунок 10: Расположение кнопок ручного управления и контроля времени....8
Рисунок 11: Кнопки регулирования расхода....9
Рисунок 12: Расположение переключателя питания 10
Рисунок 13: Кнопка ручного управления и разъёмы для сенсоров 10
Рисунок 14: Настройка контроля времени.... 10
Рисунок 15: Выбор желаемого расхода 11
Рисунок 16: Индикаторы на лицевой панели 11
Рисунок 17: Разъём входного фильтра включает в себя фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Большой разъём фильтра из кокосового угля....12
Рисунок 18: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® с электрохирургической установкой для использования во время открытой операции 13
Рисунок 19: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® для использования слазерным наконечником 13
Рисунок 20: Настройка для гинекологической процедуры с лазером ESU или CO_2 осуществляемой с применением колоскопа или микроманипулятора 15

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

Корпорация «I.C. Medical» гарантирует, что за периоды и при условиях указанных ниже, продукты «I.C. Medical» будут отвечать заявленным характеристикам при использовании в соответствии с инструкцией.

В случае, если в следствии дефекта в материале или качестве Продукт не отвечает заявленным характеристикам, или если в Расходном Материале присутствуют дефекты в материале или качестве при отправки с нашего завода, «I.C. Medical» на свое усмотрение бесплатно починит или заменит Продукт или Расходный Материал с дефектом, используя новые или восстановленные детали. «I.C. Medical» оставляет за собой право проведения ремонта на заводе, в любой санкционированной ремонтной мастерской или на территории покупателя. Транспортные расходы при отправке обратно на фабрику, при их наличии, оплачивает покупатель.

Касательно эвакуатора дыма «Crystal Vision», гарантийный период составляет один (1) год с момента доставки. Гарантия на эвакуатор дым «Crystal Vision» является недействительной в случае если 1) покупатель, включая любых авторизированных поставщиков услуг корпорации «I.C. Medical», попытается обслуживать или чинить эвакуатор дыма (способом, отличным от регулярного технического обслуживания, описанного в руководстве пользователя), 2) эвакуатор дыма был использован не так, как описано в руководстве пользователя, или 3) эвакуатор дыма используется без фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA (крайне низкое проникновение воздуха) со со встроенным гидравлическим затвором* от «I.C. Medical». Без каких-либо исключений, данная гарантия не покрывает повреждения, нанесенные в следствии неправильного использования эвакуатора дыма пользователем.

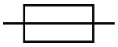
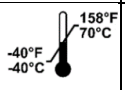
*ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: **Данная гарантия является действительной только в том случае, если эвакуатор дыма используется вместе с фильтром SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором от «I.C. Medical».** Фильтр от «I.C. Medical» **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором включает гидрофобные фильтры и современные меры герметизации, благодаря которым загрязненные жидкость и воздух не просачиваются из эвакуатора дыма и не попадают в него снаружи. В результате использование эвакуатора дыма «Crystal Vision» без фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором от «I.C. Medical» может произойти утечка частиц, воздуха и жидкости. Это приводит к загрязнению эвакуатора дыма и влияет на точность и функционирование эвакуатора дыма. Кроме того, утечка частиц, воздуха и жидкости, как следствие использования эвакуатора дыма без фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором от «I.C. Medical», может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента, особенно в случае использования эвакуатора дыма для проведения лапароскопии, при которой поддержание внутрибрюшного давления является особо важным. Действие ограниченной гарантии от «I.C. Medical» распространяется на все фирменные эвакуаторы дыма от «I.C. Medical», а также на те аппараты, для которых «I.C. Medical» производит оригинальное оборудование. Ни при каких обстоятельствах «I.C. Medical» не обязуется чинить эвакуаторы дыма, которые были загрязнены в следствии использования фильтров, **не являющихся** фильтрами ULPA от «I.C. Medical», в течении или после окончания гарантийного периода.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ. Единственный метод правовой защиты, который может быть использован покупателем при поломке любого Продукта или Расходного Материала, описан в этой ограниченной гарантии. «I.C. Medical» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за любые особые, случайные, косвенные или другие подобные повреждения, возникшие в следствии нарушения гарантийных обязательств, нарушения контракта, небрежности или любой другой законодательной базы.

ВАЖНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОГОВОРКИ

В этом разделе содержатся важные рекомендации для работников и обслуживающего персонала. Особые предостережения встречаются в разных разделах инструкции. Пожалуйста, ознакомьтесь с данными предостережениями и следуйте им. Особого внимания требуют инструкции, связанные с риском получения пациентом или персоналом удара током или других травм.

Все инструкции, требующие манипуляций внутри устройства, предназначены строго для квалифицированного обслуживающего персонала «I.C. Medical». Во избежание риска получения удара током, воздержитесь от любых манипуляций с устройством, кроме тех, которые описаны в данной инструкции, если «I.C. Medical» не предоставил вам права на другие действия.

Символ	Описание:
	«Вкл.» (питание)
	«Выкл.» (питание)
	Внимание
	Предохранитель
	Заземление
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель
	Маркировка CE
	Ответственное лицо в Великобритании
	Маркировка UKCA
	Дата производства
	Серийный номер
	Количество в упаковке* (Кол-во/уп.=1)
	См. электронную инструкцию по применению
	Только по рецепту врача
	Медицинское изделие
	Ограничение температуре
	Ограничение влажности

СЕРЬЁЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обо всех серьезных побочных эффектах и инцидентах, возникших в связи с использованием устройства или аксессуара, необходимо уведомить производителя «I.C. Medical», обратившись по электронному адресу complaints@icmedical.com и в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Кроме этого, клиенты, которые являются гражданами Европы, обязаны также сообщить об этом уполномоченному представителю по адресу, указанному на этикетке или руководстве по использованию, и компетентному органу страны-участника.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данные предостережения касаются возможных угроз для персонала, которые могут привести к травмам. Ознакомьтесь с нижеперечисленными общими предостережениями перед началом работы с этим устройством:

1. Обратите внимание на все предупреждения на устройстве и в инструкциях по эксплуатации.
2. Не используйте это устройство в или возле воды.
3. Заземление этого устройства осуществлено с помощью заземляющего проводника кабеля питания. Во избежание риска получения удара током это устройство необходимо подсоединять исключительно к заземленным источникам питания.
4. Уложите шнуры питания так, чтобы они не повредились.
5. Отключите устройство от сети питания перед его чисткой. Не используйте аэрозоли для очистки, воспользуйтесь влажной тканью.
6. В некоторых случаях в этом оборудовании может присутствовать опасное напряжение. Во избежание травм, не прикасайтесь к открытым соединениям и элементам после подключения устройства к сети.
7. Снимите кольца и наручные часы перед началом починки устройства.
8. Во избежание возгорания используйте только оговорённые договором предохранители с правильной маркировкой, номинальным напряжением и током, указанными на оборудовании. Замену предохранителей должен осуществлять квалифицированный обслуживающий персонал.
9. Не предназначено для использования в среде, богатой кислородом. Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
10. Квалифицированный обслуживающий персонал обязан проводить проверки безопасности, на плановой основе, а также после любых ремонтных действий.
11. При модификации оборудования, необходимо провести соответствующий осмотр и испытания, чтобы гарантировать дальнейшее безопасное использование оборудования.
12. Задняя часть устройства должна быть расположена на достаточном расстоянии от пациента (то есть не ближе 1,8 м/6 футов от пациента/операционного стола), или должна быть в целом недоступной для пациента.
13. Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование.
14. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.
15. Не используйте устройство без фильтра SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором (для получения полного списка продуктов, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем «I.C. Medical»)
16. Для предотвращения загрязнения и для правильной работы I.C. Медицинский гидрофобный ULPA фильтр SAFEGUARD BLUE® должен быть правильно установлен и всегда использоваться.
17. Гидрофобный ULPA-фильтр SAFEGUARD BLUE® со встроенным отделителем жидкости имеет гидрофобный барьер для защиты удалителя дыма от попадания жидкости.. Не превышайте ёмкость отделителя жидкости. Регулярно проверяйте уровень жидкости и своевременно заменяйте фильтр, чтобы избежать переполнения.
18. Не используйте устройство без большого фильтра из кокосового угля.
19. Выключите устройство перед заменой большого фильтра из кокосового угля. Производите замену большого фильтра из кокосового угля как только запахи становятся ощутимыми, а также каждые три месяца.
20. Не перекрывайте выхлоп.
21. Использование среды: Медицинское устройство предназначено для использования в больнице – в операционном блоке (операционных блоках); в хирургическом отделении. Устройство не предназначено для домашнего или мобильного использования.
22. Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или уложенных в штабеля с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, за этим устройством и другим оборудованием необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их нормальной работе.
23. Использование аксессуаров, трансдукторов и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией I.C. Medical, Inc. может привести к увеличению электромагнитных эмиссий или снижению электромагнитной устойчивости настоящего устройства, а также к неправильной работе.
24. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части CRYSTAL VISION® 450D, включая кабели, указанные производителем. Невыполнение этого требования может привести к ухудшению производительности этого оборудования».
25. Характеристики выбросов настоящего устройства позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказание - это особая ситуация, в которой нельзя использовать лекарство, процедуру или хирургическое вмешательство, поскольку они могут нанести вред человеку. Ознакомьтесь с нижеперечисленными противопоказаниями перед началом работы с этим оборудованием.

- Нет / Никакой

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Замечания касаются возможных опасностей для оборудования, которые могут привести к повреждению оборудования. Ознакомьтесь с нижеперечисленными замечаниями перед началом работы с этим оборудованием.

1. При установке этого оборудования не прикрепляйте шнур питания к поверхности здания.
2. Кабеля питания для установок дымоудаления должны быть медицинского назначения и заземлены.
3. Чтобы предотвратить повреждение оборудования при замене предохранителей, найдите и устраните проблему, которая привела к срабатыванию предохранителя, перед повторным включением питания.
4. Используйте только оговорённые договором запасные части.
5. Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.
6. При взаимодействии с этим оборудованием соблюдайте меры предосторожности для устройств, чувствительных к статическому электричеству.
7. Этот продукт должен быть подключен к сети строго в соответствии с инструкцией. Чтобы предотвратить повреждение оборудования, выберите розетку подходящего напряжения.
8. Чтобы предотвратить повреждение оборудования, прочтите инструкцию для определения правильного входного напряжения.
9. Перед использованием держите устройство в рабочей среде не менее 6 (шести) часов, если устройство подвергалось экстремальным условиям транспортировки и хранения.
10. Убедитесь, что устройство находится в безопасной и стабильной среде, чтобы предотвратить падение, которое может вызвать повреждение.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинское устройство предназначено для использования в операционном блоке (операционных блоках) или в хирургических условиях. Устройство не предназначено для домашнего или мобильного использования.

См. информацию о совместимости ниже, раздел технических характеристик и инструкции по установке/эксплуатации, чтобы убедиться, что эта модель Crystal Vision совместима с используемым дополнительным оборудованием.

Эвакуатор дыма прошел тест на соответствие стандарту ANSI/AAMI ES 60601-1 Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Это устройство совместимо с другими устройствами, сертифицированными IEC 60601-1.
Электрохирургическое оборудование (ESU), подключенное к вспомогательной сетевой розетке, должно быть сертифицировано в соответствии с IEC60601-1, включая аспекты медицинской электрической системы.
Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к вспомогательной сетевой розетке, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям IEC 60601-1.
С точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) эта установка дымоудаления соответствует требованиям стандарта ЭМС для медицинского электрооборудования IEC 60601-1-2 для профессиональной среды медицинских учреждений.
С точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) эта установка дымоудаления соответствует требованиям по эмиссии группы 1 класса А стандарта ЭМС для медицинского электрооборудования IEC 60601-1-2 для профессиональной среды медицинских учреждений.

Список совместимых продуктов от «I.C. Medical»:

1. Сенсор ESU
2. Сенсо р RF, Экранированный
3. RF-сенсор «**UNIVERSAL BLUE**»
4. Лазерный сенсор
5. Педаль
6. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором
7. Большой фильтр из кокосового угля
8. Зеркальная трубка:
9. Палочка эвакуатора дыма
10. Трубка эвакуатора дыма
11. Кожух ESU
12. PenEvac1

13. Нетелескопический PenEvac
14. Шнуры питания для блоков эвакуатора дыма должны быть заземлены в соответствии стребованиями к заземлению медицинского оборудования

Кроме того, новые продукты, вышедшие после выпуска этого продукта, также могут быть совместимыми с этой моделью Crystal Vision. За дополнительной информацией обращайтесь в «I.C. Medical».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При использовании комбинаций оборудования, отличных от указанных в данном руководстве, полную ответственность за это принимает на себя медицинское учреждение.
Подключение дополнительного оборудования, несовместимого с устройством, ко вспомогательной сетевой розетке или другим разъёмам (ESU, Laser), увеличит утечку в корпусе.
Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и/или повреждению оборудования.

Crystal Vision® Модель 460
ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:	CRYSTAL VISION® 460 предназначен для удаления дыма, образующегося во время хирургической операции.
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:	CRYSTAL VISION® 460 предназначен для удаления дыма, образующегося во время хирургической операции. Модель 460 может использоваться для удаления дыма от лазеров, электрохирургических устройств и других устройств, которые создают дым во время хирургических процедур
УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА	Модель 460 автоматически активируется при включении активных (дымовых) устройств, которые связаны с моделью 460 специальными датчиками. Модель 460 автоматически выключается в заранее определенное оператором время после выключения активного устройства. По окончании срока службы утилизируйте продукт в соответствии с установленным протоколом для основного оборудования. Согласно определению корпорации «I.C. Medical», строк службы устройства Crystal Vision® – 10 лет с момента производства.
РАЗМЕР:	7,2 дюйма В x 14,07 дюйма Ш x 15,05 дюйма Г (18,28 см В x 35,73 см Ш x 38,22 см Г). Оставьте дополнительные 1,0 дюйма (2,5 см) с обеих сторон и 6,0 дюймов (15,2 см) позади устройства для большого фильтра из кокосового угля и правильного охлаждения.
ВЕС:	Приблизительно 15 фунтов (6,80 кг).
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ/ХРАНЕНИЯ	Диапазон температуры окружающей среды от -40ºC(-40°F) до +70ºC(158°F); Диапазон относительной влажности от 10% до 100%, включая конденсацию;
РАБОЧАЯ СРЕДА	Диапазон атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа.
ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ:	10º - 25º C, 30-75%ОВ, 700-1060гПа.
ТОК УТЕЧКИ:	100–240 В переменного тока, однофазный, и 4,0 А, 47–63 Гц
НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ:	<100 μA
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	F4AH 250B.

Настоящее устройство поставляется с кабелем питания напряжением 110В переменного тока, больничного класса. Если кабель питания переменного тока должен быть заменен для соответствия к другой конфигурации штепселя, заменяемая конфигурация штепселя/кабеля/розетки должна соответствовать следующим характеристикам или превосходить их

100–120 В переменного тока Штепсель: NEMA 5/15P прозрачный, больничного класса. Кабель: SJT 18AWG x 3, 105º Gray Соединитель: EN60320 C13 прозрачный Общая длина 10 футов (3M). Оценка: 10A/125B	220–240 В переменного тока Штепсель: CEE 7/7 Кабель: H05VVF3G1.0мм Соединитель: EN60320 C13 Общая длина 2.5M (8.2 футов) Оценка: 10A/250B

ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА:	Минимум: Не имеется Максимум: Не менее 90 литров в минуту
ТОЧНОСТЬ	±10%
МАКСИМАЛЬНЫЙ ВАКУУМ:	Не будет отрицательнее -350 мм рт. ст.
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РУЧНОГО ПУСКА:	ДА

ИНДИКАТОРЫ:		
	ВКЛ ОККЛЮЗИЯ	Визуальный индикатор
	ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР	Визуальный и звуковой индикатор
	ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА	Визуальный индикатор
	ЗАДАННОЕ	Светодиодный индикатор
	ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА	Светодиодный дисплей
	НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ	Светодиодный индикатор

ФИЛЬТР **SAFEGUARD BLUE®** HYDROPHOBIC ULPA СО ВСТРОЕННЫМ ГИДРАВЛИЧЕСКИМ ЗАТВОРОМ :

Повторное использование: Необходимо заменить при загорании индикатора «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» на передней панели; замените крышку на разъеме, когда фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором не используется.

Эффективность фильтрации:

Режим		Частицы в: (в микронах)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
ОТКРЫТ	**Эффективность (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

БОЛЬШОЙ ФИЛЬТР ИЗ КОКОСОВОГО УГЛЯ:

Повторное использование: Менять при обнаружении заметного запаха или каждые три месяца, в зависимости от того, что наступит раньше.

ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ ФИЛЬТРА

Эффективность фильтрации:

Режим		Частицы в: (в микронах)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
ОТКРЫТ	**Эффективность (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Исследования показывают, что примерно 77% твердых частиц в шлейфе имели размер менее 1,1 микрона. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975).

(Коронавирусы: Обзор их репликации и патогенеза, Хелена Джейн Майер, Эрика Бикертон и Пол Бриттон; 12.02.2015)

Следующие частицы имеют типичный размер: от 0.01 до 0.1 микрона для вирусов;

от 0.01 до 1.0 микрона для табачного дыма;

от 0.01 до 1.0 микрона для дымовых газов; от 0.06 до 0.14 микронов для SARS-CoV-2;

от 0.1 до 1.0 микронов для паров;

от 0.1 до 1.0 микронов для кала пылевого клеща; от 0.1 до 10.0 микронов для инсектицидной пыли; от 0.1 до 10.0 микронов для пудры;

от 0.1 до 1.0 микронов для бактерий;

от 0.8 до 9.0 для пыли, повреждающей легкие; от 0.1 до 10.0 микронов для чешуек кожи;

от 0.1 до 1.0 микронов для пылевого клеща;

от 8.0 до 100.0 микронов для человеческих волос; от 0.1 до 1.0 микронов для спор;

от 0.1 до 1.0 микронов для чихания; от 0.1 до 1.0 микронов для пыльцы;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ

- ***Используйте только под руководством лицензированного врача.***
- ***Не использовать во время лапароскопической процедуры***
- ***Не используйте повторно одноразовые стерильные наборы трубок, аппарат PenEvac1® и одноразовые кожухи ESU. Они предназначены СТРОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.***

CRYSTAL VISION® Модель 460 предназначена для удаления дыма, образующегося при любой хирургической процедуре. Модель 460 может использоваться для удаления дыма от лазеров, электрохирургических устройств и других устройств, которые создают дым во время хирургических процедур.

Модель 460 автоматически активируется при включении активных (дымовых) устройств, которые связаны с моделью 460 специальными датчиками. Модель 460 автоматически выключается в заранее определенное оператором время после выключения активного устройства.

Следующие аксессуары «I.C. Medical» совместимы и должны использоваться с вашим CRYSTAL VISION®; обязательно проверьте их на наличие каких-либо повреждений::

1. Датчик ESU
2. Радиочастотный датчик, экранированный
3. RF-датчик **UNIVERSAL BLUE ™**
4. Лазерный датчик
5. Педальный переключатель
6. Гидрофобный ULPA-фильтр **SAFEGUARD BLUE®** со встроенной ловушкой для жидкости.
7. Большой выходной фильтр из кокосового угля.

Шнуры питания для блоков дымоудаления должны быть заземлены медицинского типа.
За полным списком совместимых выпущенных продуктов, пожалуйста, свяжитесь с «I.C. Medical».

ВНИМАНИЕ: Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование.
Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.

Рисунок 1: Установка фильтров и кабеля питания

УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ И КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ:

1. Присоедините большой фильтр из кокосового угля к разъему на обратной стороне CRYSTAL VISION®.
2. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к разъему на обратной стороне CRYSTAL VISION®.
3. Присоедините кабель питания к CRYSTAL VISION®.
4. См. Рисунок 1

УСТАНОВКА ESU-, RF- ИЛИ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА:

Если вы собираетесь использовать CRYSTAL VISION® с монополярным или биполярным электрохирургическим аппаратом (ESU), ультразвуковым устройством, гармоническим скальпелем, выполните следующие действия:

RF СЕНСОР

Для использования со всеми моделями Crystal Vision®.
УСТАНОВКА/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Использование Rf-сенсора с монополярным устройством (Рисунок 2; Способ 2; Расположение 1 или 2):

1. Вставьте разъем радиочастотного датчика в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите ВЧ-датчик на кабель монополярного устройства (например, PenEvac), пропустив его через зажим для провода датчика.
3. Убедитесь, что датчик установлен поверх провода, стороной с зажимом вниз, рядом с вилкой монополярного устройства, чтобы предотвратить захват остаточного радиочастотного сигнала от окружающих устройств.
4. Подключите монополярное устройство (например,PenEvac) к монополярному порту генератора ESU.
5. Выберите опцию «Монополярный» на генераторе ESU.
6. Установите значение Cut (резки) и Coag (коагуляции) генератора ESU.
7. Активируйте монополярное устройство, нажав кнопку резки или коагуляции. Когда монополярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.
8. Когда он не используется, уберите радиочастотный датчик, прикрепив его липучкой стороной к вытяжному устройству. Выполните первый монтаж, сняв заднюю пленку с липкой ленты, плотно прижав ее к чистому и сухому участку сбоку дымоотсоса. Чтобы повторно использовать радиочастотный датчик, просто снимите его со стороны дымоотсоса.

Использование Rf-сенсора с биполярным устройством (Рисунок 2; Способ 1; Расположение 1 или 2):

1. Вставьте разъем радиочастотного датчика в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите ВЧ-датчик на кабель биполярного устройства, пропустив его через зажим для проводов датчика.
3. Убедитесь, что датчик установлен поверх провода, стороной с зажимом вниз, рядом с вилкой биполярного устройства, чтобы предотвратить захват остаточного радиочастотного сигнала от окружающих устройств.
4. Подключите биполярное устройство к биполярному порту генератора ESU.
5. Выберите опцию «Биполярный» на генераторе ESU.
6. Активируйте биполярное устройство. Когда биполярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.
7. Когда датчик RF не используется, снимите его, прикрепив сторону липучки RF датчика к дымоотводчику. Выполните первый монтаж, сняв заднюю пленку с липкой ленты, плотно прижав ее к чистому и сухому участку сбоку дымоотсоса.

Чтобы повторно использовать радиочастотный датчик, просто снимите его со стороны дымоотсоса.

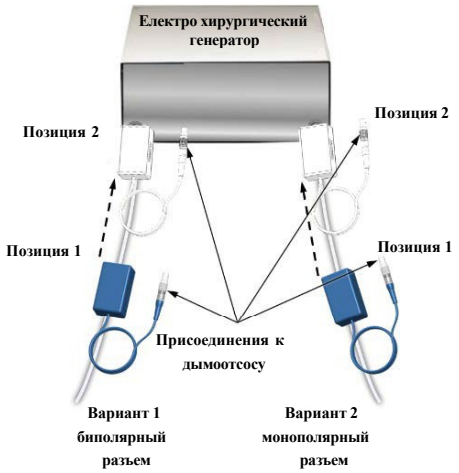


Рисунок 2: Установка сенсоров ESU и RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)

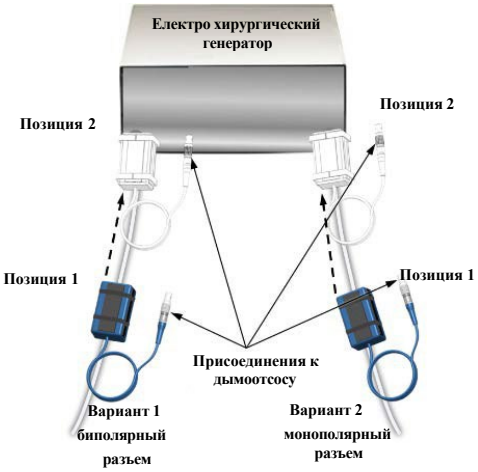


Рисунок 3: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)

RF-СЕНСОР «UNIVERSAL BLUE»
Для использования со всеми моделями Crystal Vision®
УСТАНОВКА/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Использование RF-сенсора UNIVERSAL BLUE™ с монополярными устройствами.
(Рисунок 3; Способ 2; Расположение 1 или 2):

1. Вставьте разъем ВЧ-датчика UNIVERSAL BLUE ™ в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.

2. Поместите UNIVERSAL BLUE ™ RF Sensor на кабель монополярного устройства (например, PenEvac), убедившись, что датчик установлен поверх кабеля лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить захват остаточного радиочастотного сигнала от окружающих устройств.
3. Используйте обе липучки, чтобы обернуть их вокруг датчика и поверх кабеля монополярного устройства, таким образом прикрепив кабель к датчику на обоих концах датчика.
4. Подключите монополярное устройство (например, PenEvac) к монополярному порту генератора ESU.
5. Выберите опцию «Монополярный» на генераторе ESU.
6. Установите значение Cut (резки) и Coag (коагуляции) генератора ESU.
7. Активируйте монополярное устройство, нажав кнопку резки или коагуляции. Когда монополярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.

Использование RF-сенсора UNIVERSAL BLUE™ с биполярными устройствами.
(Рисунок 3; Способ 1; Расположение 1 или 2):

1. Вставьте разъем ВЧ-датчика UNIVERSAL BLUE ™ в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите ВЧ-датчик UNIVERSAL BLUE ™ на кабель биполярного устройства, убедившись, что датчик установлен поверх кабеля лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить захват остаточного ВЧ-сигнала от окружающих устройств.
3. Используйте обе ли пучки, чтобы обернуть их вокруг датчика и поверх кабеля биполярного устройства, таким образом прикрепив кабель к датчику на обоих концах датчика.
4. Подключите биполярное устройство к генератору ESU.
5. Выберите опцию «Биполярный» на генераторе ESU.
6. Активируйте биполярное устройство. Когда биполярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.

Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании инструмента Harmonic Scalpel (Гармонический скальпель)
(Рисунок 4; Способ 1; Расположение 1 или 2):

1. Вставьте разъем UNIVERSAL BLUE ™ RF Sensor в порт ESU / Laser для дымоэвакуатора Crystal Vision.
2. Поместите UNIVERSAL BLUE ™ RF-датчик на кабель наконечника, убедившись, что датчик установлен поверх кабеля лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить захват остаточного RF-сигнала от окружающих устройств.
3. Используйте обе липучки, чтобы обернуть их вокруг датчика и поверх кабеля наконечника, таким образом прикрепив кабель к датчику на обоих концах датчика.
4. Присоедините наконечник к генератору гармонического скальпеля.
5. Настройте генератор гармонического скальпеля
6. Активируйте наконечник. Когда наконечник активирован, RF-датчик UNIVERSAL BLUE ™ должен автоматически ВКЛЮЧИТЬ дымоотсос Crystal Vision.

Рисунок 4: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании инструмента Harmonic Scalpel (Гармонический скальпель)

ВНИМАНИЕ: Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.

УСТАНОВКА / ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ
Если вы хотите использовать дымоотсос независимо от других устройств, выполните следующие действия:

1. Вставьте разъем педального переключателя в порт ESU /Laser дымоотсоса, как показано на Рисунке 5.
2. Нажмите / отпустите ножной переключатель, чтобы включить / выключить дымоотсос.

Рисунок 5: Установка педального переключателя

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО СЕНСОРА

Если вы собираетесь использовать CRYSTAL VISION® с лазером, выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель датчика (Рисунок 6) к разъему LASER на CRYSTAL VISION® и к соединительной коробке датчика.

2. Узел датчика состоит из трех частей: соединительной коробки датчика, датчика передачи и датчика приема. Оба датчика имеют двустороннюю ленту с одной стороны и инфракрасную линзу со стороны, противоположной ленте. Датчик приема имеет красную индикаторную лампу, которая загорается, когда узел датчика подключен к работающему CRYSTAL VISION®. (**ПРИМЕЧАНИЕ**: Когда красный свет погаснет, CRYSTAL VISION® начнет работать).

   Проверьте правильность работы узла датчика:

   - РПодключите кабель датчика к соединительной коробке датчика и к разъему для ЛАЗЕРА на CRYSTAL VISION®.
   - Подключите CRYSTAL VISION® к розетке переменного тока и включите выключатель питания на задней и передней панели блока управления.

   - Настраивайте линзу передающего датчика и линзу приемного датчика, пока красный индикатор не погаснет и не запустится CRYSTAL VISION®.

   - Перемещайте датчик, пока не загорится красный свет. Насос CRYSTAL VISION® перестанет работать через 30 секунд после того, как погаснет свет. (ПРИМЕЧАНИЕ: фактическое время, необходимое для прекращения работы насоса, определяется настройками ВРЕМЕНИ на передней панели CRYSTAL VISION®).

3. Установите ножной переключатель лазера на легкодоступную рабочую поверхность (рис. 7 и 8).

4. Внутри корпуса ножного переключателя (Рисунок 7) расположите датчик передачи и датчик приема на противоположных сторонах ножного переключателя. Не располагайте датчики по бокам ножного переключателя.

   НЕ СНИМАЯ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ С ЛЕНТЫ, разместите их таким образом, чтобы красный свет загорелся.

Рисунок 6: Установка лазерного сенсора

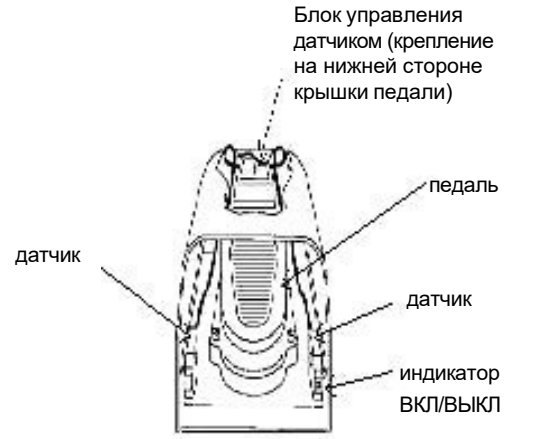


Рисунок 7: Установка лазерного сенсора на КОРПУС ножного лазерного переключателя.

5. Удерживая датчики в том же положении, нажмите ножную педаль лазера. Красный свет должен погаснуть. Если этого не происходит, перемещайте датчики до тех пор, пока красный свет не погаснет при нажатии ножной педали лазера и не будет гореть, когда педаль не нажата.
   СВЕТ ДОЛЖЕН ТУХНУТЬ ПРИ МАЛЕЙШЕМ ДВИЖЕНИИ СТОПЫ ПЕДАЛЬ. Если этого не произошло, переместите оба датчика выше по стене защитного кожуха лазерной педали.
   Осторожно обозначьте расположение обоих сенсоров.

6. Снимите защитную пленку с одного датчика и поместите его в правильное положение сбоку от узла ножного переключателя лазера. (**ПРИМЕЧАНИЕ**: Обычно очень удобно сначала ПОВЕРХНОСТНО расположить датчики, и только после того, как вы убедитесь, что они находятся в точном положении, плотно прижать их.)

Перемещение датчиков после того, как они были надежно установлены на место, может легко повредить их.

7. Повторите этот процесс для другого датчика.

8. Переместите соединительную коробку датчика в удобное место внутри узла ножного переключателя лазера. Убедитесь, что кабели от датчиков к соединительной коробке датчика не мешают работе педального переключателя или ступне хирурга. Осторожно обозначьте это расположение

9. Снимите защитную пленку с ленты на соединительной коробке датчика и прикрепите ее к ранее отмеченному месту внутри узла ножного переключателя лазера.

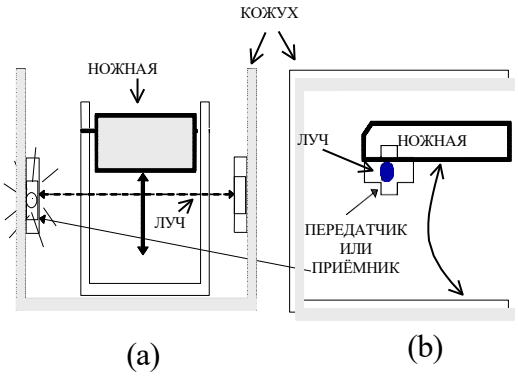


Рисунок 8: Разместите сенсоры таким образом, чтобы ЛЮБОЕ движение педали прерывало луч.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭВАКУАТОРА ДЫМА CRYSTAL VISION®

1. Переключатель питания CRYSTAL VISION®. (Рисунок 9) находится на задней панели, рядом со шнуром питания. Поместите эго в положение «Вкл.» [I]. Когда устройство включено, должны загореться НАСТРОЙКА ПОТОКА, индикаторы и дисплей ВРЕМЕНИ и ПОТОКА.

2. Отрегулируйте ВРЕМЯ, нажимая кнопки (Рисунок 10), пока на дисплее ВРЕМЕНИ не появится 2 СЕКУНДЫ. Насос должен работать, когда активирован датчик ESU или ножной переключатель лазера, и останавливатся примерно через 2 секунды после отпускания педали.

3. Насос должен работать, когда кнопка РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ (Рисунок 10) на передней панели нажата, и прекратить работу примерно через 2 секунды после того, как кнопка была отпущена.

4. Отрегулируйте ВРЕМЯ, нажимая кнопку со стрелкой вверх до максимума, должно быть 30 секунд. Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ. Насос должен запуститься, а затем остановиться примерно через 30 секунд после того, как кнопка была отпущена.

5. Отрегулируйте ВРЕМЯ, нажимая кнопку со стрелкой вниз, пока на дисплее ВРЕМЕНИ не отобразится 2 секунды. Нажмите и отпустите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ. Насос должен запуститься, а затем остановиться примерно через 2 секунды после того, как кнопка была отпущена.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопки со стрелками вверх и вниз регулируют желаемую скорость ПОТОКА на экране настройки потока. Цифровое СЧИТЫВАНИЕ ПОТОКА отображает фактический поток через Crystal Vision®.

Рисунок 9: Описание переключателя питания.

Рисунок 10: Расположение кнопок ручного управления и контроля времени.

6. Кнопки НАСТРОЙКИ ПОТОКА (стрелки вверх и вниз) (Рисунок 11) регулируют желаемый уровень потока на экране настройки потока. Цифровой измеритель потока показывает фактический поток через устройство. Некоторые радиочастотные помехи могут вызвать мерцание параметров Flow Set и Flow Reading; тем не менее, это не повлияет на фактический расход или функциональность CRYSTAL VISION®.

7. Установите максимальное значение потока (95 л/мин), нажав кнопку со стрелкой вверх. Нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, насос должен запуститься. Дисплей настройки потока должен показывать не менее 90 л/мин. Разница (+/-) 10% между настройкой потока и показанием потока является допустимой.

8. Поместите палец на фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором и нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ. Индикаторы «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» и «ОККЛЮЗИЯ» должны загореться.

9. В случае возникновения какие-либо проблем или если CRYSTAL VISION® не работает надлежащим образом, свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».

Рисунок 11: Кнопки регулирования потока.

ОПИСАНИЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ И ИИКАТОРОВ

Узел датчика и большой фильтр из кокосового угля должны быть уже установлены в соответствии с РУКОВОДСТВОМ ПО УСТАНОВКЕ.

1. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ находится на задней панели (Рисунок 12) рядом со шнуром питания. Этот переключатель отвечает за включение CRYSTAL VISION®. Используются международные символы. Символ [I] указывает на то, что питание включено, а [O] указывает на то, что оно выключено. Этот переключатель также управляет охлаждающим вентилятором.

2. Кнопка РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ (Рисунок 13) используется для включения CRYSTAL VISION® когда хирург не активирует устройство, производящее дым. Его можно использовать для удаления дыма, если используется более одного устройства и доступен только один датчик. Это часто происходит в случаях, когда лазерный датчик прикреплен к ножной педали лазера, а другие датчики недоступны для присоединения к электрохирургической установке.

3. ЛАЗЕРНЫЙ РАЗЪЕМ (Рисунок 13) - это вход для КАБЕЛЯ ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА. На самом деле, оба разъема (для ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА и для ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ) идентичны, и каждый из них поддерживает все стандартные узлы датчиков от «I.C. Medical Inc.».

4. ESU-РАЗЪЕМ (Рисунок 13) - это вход для ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ. Этот датчик можно использовать для активации CRYSTAL VISION®.

5. Кнопки НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ (стрелки вверх и вниз) (Рисунок 14) изменяют количество времени, в течение которого CRYSTAL VISION® продолжает вытягивать дым, пар и газы из операционного поля.

   ДИСПЛЕЙ ВРЕМЕНИ (СЧЕТЧИК) (Рисунок 14) показывает количество времени, в течение которого CRYSTAL VISION® будет работать после отключения ножного или ручного переключателя (2 секунды минимум - 30 секунд максимум)

Рисунок 12: Расположение переключателя питания.

Рисунок 13: Кнопка ручного управления и разъёмы для сенсоров.

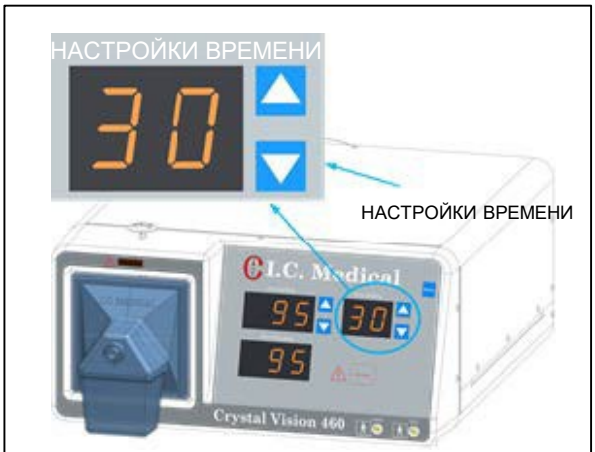


Рисунок 14: Настройка контроля времени.

6. Кнопки НАСТРОЙКИ ПОТОКА (Рисунок 15) устанавливают максимальный поток, который желает хирург. Это значение отображается на дисплее НАСТРОЙКИ ПОТОКА.

7. СЧИТЫВАНИЕ ПОТОКА (Рисунок 15) регистрирует количество газа и пара, которые фактически присутствуют в настоящее время. Это значение должно быть равно нулю, когда вакуумный насос не включен.

8. Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» расположен над фильтром (Рисунок 16). Он загорается, когда поток в CRYSTAL VISION® уменьшается. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором необходимо заменить, когда этаот индикатор загорается в первый раз. Не предпринимайте попыток чистить или использовать повторно фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. . Утилизируйте фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором в соответствии с протоколом биологических отходов вашего учреждения. Этот индикатор также загорится при полной окклюзии. Если индикатор ОККЛЮЗИИ также горит, сначала удалите препятствие, которое его вызвало, а затем проверьте индикатор ЗАМЕНИТЬ ФИЛЬТР. Если он все еще горит, а индикатор ОККЛЮЗИЯ не горит, значит, фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором необходимо заменить.

9. Индикатор ОККЛЮЗИЯ означает, что поток в CRYSTAL VISION® остановился (Рисунок 16). В таком случае индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» также загорится. Оператор должен проверить, не пережаты ли трубки, не закрыты ли краны, не засорён ли инсуффлятор, срок годности большого выходного фильтра с активированным углём из кокосовой скорлупы, а также не полностью ли засорён или заполнен ловушкой для жидкости фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA с встроенной ловушкой для жидкости. Во избежание поломки насоса насос CRYSTAL VISION® не включается, когда горит эта лампа.

Рисунок 15: Выбор желаемого потока.

Рисунок 16: Индикаторы на лицевой панели.

10. **РАЗЪЕМ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА** (Рисунок 17) используется для подключения **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Опустите металлическое кольцо чтобы извлечь **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Заменяйте крышку на конце **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором между использованиями. Замените фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором если индикатор загорелся

11. **Разъём для большого фильтра из кокосового угля (разъём не показан)** (Рисунок 17). РАЗЪЕМ ФИЛЬТРА из кокосового угля расположен на задней панели CRYSTAL VISION® и удерживает большой входной фильтр из кокосового угля. Большой фильтр из кокосового угля может быть повторно использован несколько раз. Срок годности большого фильтра из кокосового угля – три месяца. Большой фильтр из кокосового угля обеспечивает контроль запаха и снижает шум вакуумного насоса.

⚠ **Не используйте устройство без большого фильтра из кокосового угля.**

Рисунок 17: Разъем входного фильтра используется для подключения SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.

Разъём большого фильтра из кокосового угля

ОПЕРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Установка уже должна быть завершена согласно инструкции по установке.
2. Ознакомьтесь со всеми элементами управления, указанными в описании переключателей, кнопок управления и индикаторов.
3. См. Рисунок 18 или 19 для настройки.
4. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к CRYSTAL VISION®
5. Подсоедените лазерный наконечник или наконечник ESU к фильтру **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
6. Подключите датчик ESU к порту ESU устройства CRYSTAL VISION® или кабель лазерного датчика к узлу датчика и CRYSTAL VISION®.
7. Подключите CRYSTAL VISION® к розетке.
8. ВКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ с помощью переключателя на задней панели.
9. Передняя панель должна включиться (загорится оранжевым).
10. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ПОТОКА для получения желаемого потока.
11. Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ и убедитесь, что желаемый поток отображается на специальном дисплее.
12. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ, выбрав желаемую длительность работы CRYSTAL VISION® после выключения устройства, производящего дым.

Рисунок 18: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® с системой ESU для использования во время открытой операции.

Рисунок 19: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® для использования с лазерным наконечником.

ЕСЛИ ДЫМ ОСТАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ, ПОПРОБУЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА и/или З НАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ, если дым не выходит из операционного поля.
- Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» может указывать на частичную закупорку порта зеркала или трубки. Проверьте и при необходимости очистите их. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором может также нуждаться в замене.
- Индикатор **ОККЛЮЗИЯ** указывает на засорение сопла для сбора дыма, загиб или засорение дымовой трубы. Проверьте и при необходимости очистите их. **Это может также указывать на то, что фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором полностью заполнился частицами дыма. Замените его при необходимости**

ЕСЛИ ДЫМ ОСТАЕТСЯ ПРИ ОСТАНОВКЕ НАСОСА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО:

- Трубка не зажата.
- Фильтр **SAFEGUARD BLUE**® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором чистый. Замените фильтрующий блок, когда он засорен или до того, как жидкость достигнет предела емкости отделителя .

- Убедитесь, что в трубке или инструментах нет утечек.
- Если утечек нет, увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ.

PENEVAC1®, НЕТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ PenEvac и ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО С CRYSTAL VISION:

Аппараты PenEvac1® (PenEvac1 и нетелескопический PenEvac) также могут использоваться с CRYSTAL VISION® Модель 460. PenEvac1® сочетает в себе функции карандаша ESU и эвакуатора дыма в одном портативном устройстве.

Нетелескопический PenEvac выполняет ту же функцию, что и PenEvac1, однако его электрод не телескопический.

Продукты PenEvac® являются одноразовыми.

Вспомогательное оборудование для кожуха ESU:
Кожух ESU надевается на стандартный ручной переключающий карандаш для электрохирургии (ESU) и используется для удаления дыма и другого мусора, образующегося в воздухе при использовании карандаша ESU.

Зеркальная трубка:
Дымовое оборудование предназначено для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств.

Дымовая трубка:
Дымовое оборудование предназначено для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств.

Пожалуйста, обратитесь в http://www.icmedical.com за дополнительной информацией.

За полным списком совместимых выпущенных продуктов, пожалуйста, свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».

Внимание: Используйте только принадлежности для дымоудаления производства «I.C. Medical», Inc. как SAFEGUARD BLUE® гидрофобный фильтр ULPA со

встроенной ловушкой для жидкости, большой выходной фильтр из кокосового угля, радиочастотный датчик (и), одноразовые дымовые трубки и другие аксессуары. Использование любых других фильтров, датчиков или принадлежностей, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», Inc. может вызвать повреждение и / или привести к неработоспособности системы и аннулировать гарантию

ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Установка уже должна быть завершена согласно инструкции по установке.
2. Ознакомьтесь со всеми элементами управления, указанными в описании переключателей, кнопок управления и индикаторов.
3. См. Рисунок 20 для настройки.
4. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к CRYSTAL VISION®.
5. Подсоедените набор одноразовых стерильных трубок к лазерному зеркалу и фильтру **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором..
6. Подключите электрохирургическую установку и/ или КАБЕЛЬ ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА к УЗЛУ ДАТЧИКА и CRYSTAL VISION®.
7. Подключите CRYSTAL VISION® к розетке и включите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ на задней панели.
8. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ должна включиться.
9. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ПОТОКА для получения желаемого значения потока на дисплее.
10. Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ и убедитесь, что желаемый поток отображается на специальном дисплее. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ПОТОКА при необходимости.
11. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ, выбрав желаемую длительность работы CRYSTAL VISION® после выключения устройства, производящего дым.
12. Увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА и/или З НАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ, если дым не выходит из утробы.
13. Индикатор «**ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР**» может указывать на частичную закупорку порта зеркала или трубки. Проверьте и при необходимости очистите их. **Фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором может также нуждаться в замене.**
14. Индикатор **ОККЛЮЗИЯ** указывает на закупорку порта зеркала, перегиб или закупорку трубок. Проверьте и при необходимости очистите их. **Это может также указывать на то, что фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором полностью заполнился частицами дыма. Замените его при необходимости.**

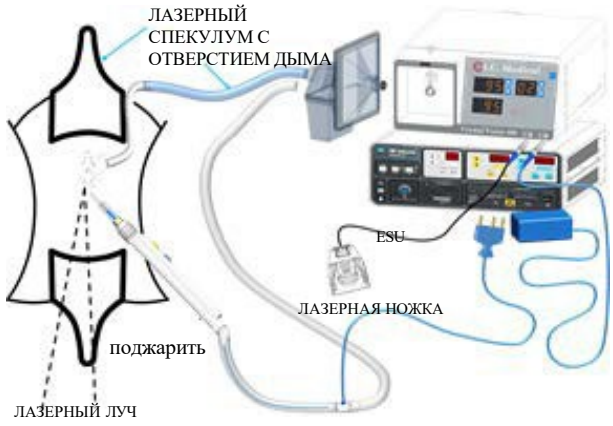


Рисунок 20: Настройка для гинекологической процедуры с лазером ESU или CO_2 осуществляемой с пр именением колоскопа или микроманипулятор.

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

ПРИЗНАК	ПРОБЛЕМА/РЕШЕНИЕ:
CRYSTAL VISION® не включается:	Убедитесь, что шнур питания подключен. Проверьте выключатель питания на задней панели, чтобы убедиться, что он включен. Перегорел предохранитель. (Поручите технически квалифицированному персоналу осуществить замену следующим образом: Снимите крышку предохранителя с помощью маленькой отвертки, снимите держатель предохранителя, замените предохранитель на предохранитель F4AH 250V; замените держатель предохранителя и замените крышку предохранителя). При необходимости проверьте розетку на наличие выключателя для сброса напряжения. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».
Насос не запускается	Индикатор «окклюзия» включен. См. решение проблемы в разделе **"Индикатор «Окклюзия»"** Нажмите кнопку ручного управления, если насос запускается, проверьте следующее; Узел датчика активации не установлен или установлен неправильно. Если вы используете **Лазерный датчик** убедитесь, что красный свет горит и что он гаснет сразу после нажатия ножного переключателя. Если вы используете электрохирургический датчик,, **см. "ESU СЕНСОР УСТАНОВКА."** Кабель датчика не подключен к передней панели CRYSTAL VISION® (и подключен к педальному переключателю, если используется лазерный датчик). Нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, если насос не начинает работать, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».
Насос работает постоянно	Отключите датчик от устройства, установите ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ на минимум. Если через 2 секунды насос выключится, это может указывать на следующее: Узел **лазерного сенсора** не подключается надлежащим образом. Убедитесь, что красный индикатор на датчике горит, когда педаль НЕ нажата, и гаснет, когда педаль нажата. Мусор блокирует световой луч на узле датчика. Датчик ESU неисправен и требует ремонта. Отключите датчик от устройства, установите ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ на минимум. Если через 2 минуты насос не выключается, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».
Индикатор «ОККЛЮЗИЯ» включен	Во время процедуры возникает закупорка, определите закупорку и удалите ее. Проверьте калибровку индикатора окклюзии. См. **Руководство по калибровке на госпитальном уровне**. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».
Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТРА» включен	Поток воздуха через фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором уменьшается. Это может указывать на частичную закупорку по следующим причинам: в следствии процедуры, закупорки в порте зеркала, частично закупоренного сопла для сбора дыма или дымовой трубы. Проверьте и при необходимости очистите их. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором может также нуждаться в замене. **Не предпринимайте попыток чистить или использовать повторно фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Утилизируйте в соответствии с протоколом вашего учреждения по утилизации биологических отходов.** Если устранить проблему не удалось, проверьте калибровку настроек замены фильтра. См. **Руководство по калибровке на госпитальном уровне**. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».
Дым остается	CRYSTAL VISION® включается с задержкой. Убедитесь, что лазерный датчик расположен так, чтобы он запускал CRYSTAL VISION®, когда педаль только начинает нажиматься. Малейшее движение педали вниз должно выключить красный свет на датчике лазера. Скорость ПОТОКА может быть слишком низкой. По возможности увеличьте скорость потока. Значение времени можно увеличить, чтобы обеспечить непрерывную работу насоса CRYSTAL VISION® `в обстоятельствах, когда невозможно увеличить значение потока. Аппарат для электрокаутеризации или другое дымообразующее устройство используется без прикрепленного или должным образом прикрепленного датчика. В таких случаях используйте кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ для устранения дыма. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».
Запах дыма в операционной.	Утечка дыма присутствует в пневмоперитониуме, наборе трубок или фильтре **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.. Проверьте наличие утечек и устраните их. Чаще всего они возникают в гильзах троакаров, когда инструменты извлекаются и газ выходит в комнату. Утечки также возникают между внешней стороной гильзы троакара и пациентом. Соединения трубок могут быть недостаточно прочными. Большой фильтр из кокосового угля нуждается в замене, если он начинает источать запах. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical Inc.».

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

CRYSTAL VISION® требует минимального профилактического обслуживания и калибровки.

КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ:
Проводите стандартную проверку на наличие утечек.

Проводите "**Проверка функционирования эвакуатора дыма Crystal Vision**" в соответствии с инструкциями из предыдущего раздела.

Проводите "**Калибровку на госпитальном уровне**", только если расход не соответствует спецификации.

Обслуживающий персонал должен быть специально обучен и иметь необходимое испытательное оборудование. Осуществление настроек без специального испытательного оборудования или специально обученного человека может привести к поломке устройства. Это может представлять угрозу для безопасности пациента.

КАЖДЫЙ ГОД:
Осуществляйте действия, описанные в разделе "**Каждые шесть месяцев**."

Проверяйте работу насоса с помощью расходомера с расходом. Он должен показывать 90 литров в минуту или больше. Не забывайте учитывать температуру и давление воздуха. Если у вас возникнут какие-либо проблемы при выполнении этого теста или фактический поток будет меньше 90 литров в минуту, обратитесь в «I.C. Medical Inc.».

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ:

Чистку следует производить только на внешнем корпусе эвакуатора дыма.
Чтобы снизить вероятность поражения электрическим током, эвакуатор дыма должен быть отключен от сети перед чисткой.

1. Следуйте утвержденной на вашем предприятии политике по обеспечению чистоты.
2. Для очистки электронного медицинского оборудования используйте чистящие средства, одобренные вашим учреждением.
3. Смочите ткань чистящим средством, одобренным на вашем предприятии.
4. Осторожно протрите внешнюю поверхность эвакуатора дыма до чистоты.

РУКОВОДСТВО ПО КАЛИБРОВКЕ НА ГОСПИТАЛЬНОМ УРОВНЕ

Полностью обученные и компетентные люди должны выполнять следующие процедуры только с большим опытом калибровки хирургических и электромеханических устройств жизнеобеспечения. Они должны осознавать важность медицинских устройств в операционной и физиологических параметров пациента во время операции.

Только действия, указанные ниже, могут быть осуществлены. Персонал корпорации «I. C. Medical» или люди, полностью обученные «I. C. Medical» могут осуществлять любые другие настройки.

При модификации оборудования, необходимо провести соответствующий осмотр и испытания, чтобы гарантировать дальнейшее безопасное использование оборудования.

При настройке или починке электроники будьте осторожны, чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения оборудования при снятой крышке эвакуатора дыма.

См. прилагаемую схему для определения мест регулировки.

Настройки производятся только на главной плате.

НАСТРОЙКА СЕКЦИИ 1

1. Установите значение потока на максимум.
2. Установите время н 30 секунд.
3. Подключите чистый фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
4. Прикрепите дымовую трубку полной длинны к фильтру **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.

ПРОВЕРКА ИНДИКАТОРА «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР»:

Настройки производятся только на главной плате. Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 1.**
2. Закройте большим пальцем около 3/4 отверстия дымовой трубы.
3. Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» должен загореться. **ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» должен всегда загораться перед индикатором «ОККЛЮЗИЯ» и сигналом тревоги.**
4. Проверяйте индикатор «ЗАМЕНИТЬ ФИЛЬТР» при минимальном, среднем и максимальном потоках.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Установите значения потока и времени, как указано выше.
3. Активируйте устройство.
4. Регулируйте **VR8**, пока не загорится индикатор замены фильтра.
5. Поворачивайте **VR8** против часовой стрелки, пока не погаснет индикатор замены фильтра.
6. Затем поверните его еще на 1/2 оборота против часовой стрелки. Регулируйте, пока индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» не будет работать во всем диапазоне расхода.

ПРОВЕРКА СИГНАЛА ОККЛЮЗИИ:

Настройки производятся только на главной плате. Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 1**
2. Теперь активируйте устройство.
3. Полностью закройте дымовую трубку пальцем.
4. Индикатор и сигнал «ОККЛЮЗИИ» должны активизироваться.
5. Проверяйте индикатор «ОККЛЮЗИЯ» при минимальном, среднем и максимальном потоках.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Активируйте устройство, предварительно настроив Crystal Vision® так, как описано выше.
3. Полностью закройте дымовую трубку пальцем.
4. Регулируйте **VR7** до тех пор, пока не загорится индикатор «ОККЛЮЗИИ».
5. Отрегулируйте **VR7** против часовой стрелки для более высокого давления (уменьшение чувствительности) или по часовой стрелке для более низкого давления (увеличение чувствительности).
   Регулируйте **VR7**, пока индикатор «ОККЛЮЗИЯ» не будет работать во всем диапазоне расхода.

В экстренных случаях, когда окклюзия возникает преждевременно, поверните VR7 для высокого потока против часовой стрелки на 1/2 оборота. Это должно решить проблему.

Только персонал «I.C. Medical Inc.» или люди, полностью обученные «I.C. Medical Inc.», могут вносить любые другие изменения.