I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 460

REF ICM-460-0000

NÁVOD NA OBSLUHU A INŠTALÁCIU

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

Austrálsky sponzor:
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

Copyright 1996-2020. Všetky práva vyhradené.

Číslo dokumentu: ICM-460-9000 Verzia: P Dátum: 2026-05

Obsah

OBMEDZENÁ ZÁRUKA: ..... **III**
DÔLEŽITÉ OCHRANNÉ PRVKY A UPOZORNENIA ..... **IV**
ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI ..... **IV**
VŠEOBECNÉ VAROVANIA ..... **V**
KONTRAINDIKÁCIE ..... **V**
VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA ..... **VI**
KOMPATIBILITA ..... **VI**
ŠPECIFIKÁCIE **1**
NÁVOD NA MONTÁŽ/PREVÁDZKU **3**
INŠTALÁCIA FILTROV A NAPÁJACIEHO KÁBLA **3**
INŠTALÁCIA ESU, RF ALEBO UNIVERZÁLNEHO SNÍMAČA **4**
INŠTALÁCIA / PREVÁDZKA NOŽNÉHO SPÍNAČA. **6**
INŠTALÁCIA LASEROVÉHO SNÍMAČA **7**
SKONTROLUJTE SPRÁVNU FUNKCIU CRYSTAL VISION® **9**
POPIS SPÍNAČOV, OVLÁDACÍCH TLAČIDIEL A UKAZOVATEĽOV **11**
PREVÁDZKOVÉ POSTUPY **14**
GYNEKOLOGICKÉ POSTUPY **16**
PRÍRUČKA NA ODSTRAŇOVANIE ZÁVAD **17**
PREVENTÍVNA ÚDRŽBA **18**
POKYNY NA ČISTENIE **18**
POKYNY NA KALIBRÁCIU NA POUŽITIE V NEMOCNICI **19**

Zoznam obrázkov

Obr. 1: Inštalácia filtrov a napájacieho kábla 3
Obr. 2: Inštalácia ESU a RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU) 4
Obr. 3: Inštalácia UNIVERSAL BLUE RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU) 5
Obr. 4: Inštalácia UNIVERSAL BLUE RF snímača pri použití s generátorom harmonického skalpela 6
Obr. 5: Inštalácia nožného spínača. 6
Obr. 6: Inštalácia laserového snímača 7
Obr. 7: Inštalácia laserového snímača NA BOKU PÚZDRA nožného spínača laseru 7
Obr. 8: Snímače by mali byť umiestnené tak, aby KAŽDÝ pohyb pedálu prerušil lúč. 8
Obr. 9: Popis vypínača ON/OFF. 9
Obr. 10: Miesta manuálneho a časového riadenia 9
Obr. 11: Tlačidlá nastavenia prietoku 10
Obr. 12: Umiestnenie vypínača ON/OFF 11
Obr. 13: Manuálne konektory pre tlačidlá a snímače 11
Obr. 14: Úprava nastavenia času 11
Obr. 15: Výber požadovaného prietoku 12
Obr. 16: Indikátory na prednom paneli 12
Obr. 17: Konektor vstupného filtra obsahuje SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín. Konektor veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra 13
Obr. 18: Nastavenie pre používanie CRYSTAL VISION® so systémom ESU počas otvorenej procedúr 14
Obr. 19: Nastavenie pre používanie CRYSTAL VISION® s laserovým násadcom. 14
Obr. 20: Nastavenie na gynekologický postup pre ESU alebo CO_2 laser dodávaný cez kolposkop alebo mikromanipulátor 16

OBMEDZENÁ ZÁRUKA:

Za obdobia a za podmienok uvedených nižšie, I.C. Medical, Inc. zaručuje pôvodnému kupujúcemu, že produkty spoločnosti I.C. Medical, Inc. budú fungovať podľa našich zverejnených špecifikácií, pokiaľ budú používané a udržiavané v súlade s našimi písomnými pokynmi.

Ak produkt z dôvodu chyby materiálu alebo spracovania nefunguje podľa našej publikovanej špecifikácie, alebo ak pri dodaní z našej továrne spotrebný materiál nie je bez chýb materiálu a chýb spracovania, Spoločnosť I. C. Medical podľa svojej voľby bezplatne opraví alebo vymení chybný výrobok alebo spotrebný materiál pomocou nových alebo repasovaných dielov. Spoločnosť I. C. Medical si vyhradzuje právo na opravu vo svojej továrni, v ktoromkoľvek autorizovanom servise alebo v prevádzke kupujúceho. Prípadné poplatky za prepravu späť od výrobcu hradí kupujúci.

Záručná doba Crystal Vision je jeden (1) rok od dodania. Záruka na dymový odsávač Crystal Vision je neplatná, ak 1) sa kupujúci, vrátane všetkých servisných poskytovateľov autorizovaných I.C. Medical, Inc., pokúsi vykonať servis alebo opravu odsávača dymu (okrem vykonania bežnej údržby, ako je uvedené v návode na obsluhu), 2) odsávač dymu sa používa inak, ako je uvedené v návode na obsluhu, alebo 3) odsávač dymu sa používa bez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA (vzduch s veľmi nízkou penetráciou) filtra so zabudovaným lapačom tekutín * od I.C. Medical. Táto záruka sa bez obmedzenia nevzťahuje na škody spôsobené nesprávnym použitím odsávača dymu zákazníkom.

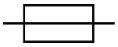
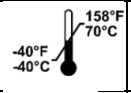
*VAROVANIE: **Táto záruka bude platiť, iba keď sa odsávač dymu používa v spojení s SAFEGUARD BLUE® hydrofóbnym ULPA filtrom so zabudovaným lapačom tekutín od I.C. Medical. SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter od** I.C. Medical so zabudovaným lapačom tekutín obsahuje hydrofóbne filtračné médium a pokročilé spôsoby utesnenia, ktoré zabraňujú úniku kontaminovanej kvapaliny a vzduchu do a z odsávača dymu. Použitie odsávača dymu Crystal Vision bez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra od I.C. Medical so zabudovaným lapačom tekutín môže mať za následok únik častíc, vzduchu a kvapaliny, ktoré kontaminujú odsávač dymu a ovplyvňujú jeho účinnosť a fungovanie. Okrem toho únik častíc, tekutín a vzduchu v dôsledku použitia odsávača dymu bez **SAFEGUARD BLUE® hydrofóbneho ULPA filtra** so zabudovaným lapačom tekutín od I.C. Medical, môže ohroziť bezpečnosť používateľov a pacientov, najmä pri laparoskopii, kde je kritické udržiavanie intraabdominálneho tlaku.
Obmedzená záruka I.C. Medical sa vzťahuje na všetky odsávače dymu značky I.C. Medical a tie, pre ktoré je I.C. Medical pôvodný výrobca zariadenia (Original equipment manufacturer). V žiadnom prípade I.C. Medical neopraví nijaký z odsávačov dymu, ktoré boli kontaminované použitím **iného** zdroja ako ULPA filtrov od I.C. Medical počas alebo po záručnej dobe.

TÁTO ZÁRUKA SA VZŤAHUJE NA AKÉKOĽVEK ĎALŠIE VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY A AKÉKOĽVEK IMPLIKOVANÁ ZÁRUKA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA
KONKRÉTNY ÚČEL JE VÝSLOVNE VYLÚČENÁ. Výhradné riešenie nápravy kupujúcemu za zlyhanie ktoréhokoľvek produktu alebo spotrebného materiálu je uvedené v tejto obmedzenej záruke a v žiadnom prípade spoločnosť I.C. Medical nie je zodpovedná za akékoľvek zvláštne, náhodné, následné, nepriame alebo iné podobné škody vzniknuté v dôsledku porušenia záruky, porušenia zmluvy, nedbanlivosti alebo akejkoľvek inej právnej teórie.

DÔLEŽITÉ ZÁRUKY A UPOZORNENIA

Nasledujúce stránky poskytujú dôležité pokyny pre manipulantov a servisný personál. V celej príručke sú uvedené konkrétne varovania a upozornenia tam, kde sa uplatňujú. Prečítajte si a dodržiavajte tieto dôležité informácie, najmä tie, ktoré sa týkajú rizika úrazu elektrickým prúdom alebo zranenia pacienta, resp. personálu.

Akékoľvek pokyny v tejto príručke, ktoré si vyžadujú otvorenie krytu alebo krytu zariadenia, sú určené na použitie iba kvalifikovaným servisným personálom spoločnosti I.C. Medical, Inc. Aby ste znížili riziko úrazu elektrickým prúdom, nevykonávajte iné servisné práce ako tie, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu, pokiaľ I.C. Medical, Inc. neurčí, že máte na to kvalifikáciu.

Symbol	Popis:
	„ON“ (napájanie)
	„OFF“ (napájanie)
	Upozornenie
	Poistky
	Uzemnenie
	Katalógové číslo
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca
	Značka CE
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	Označenie UKCA
	Dátum výroby
	Sériové číslo
	Množstvo v balení* (Množstvo/balenie=1)
	Pozrite si elektronický návod na použitie
	Len na lekársk predpis
	Zdravotnícka pomôcka
	Teplotný limit
	Limit vlhkosti

ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Všetky vážne nežiaduce udalosti alebo prípady, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením alebo príslušenstvom, by mali byť hlásené výrobcovi, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com a FDA. Okrem toho by to európski zákazníci mali tiež nahlásiť oprávnenému zástupcovi na adrese uvedenej na štítku alebo IFU a príslušnému orgánu v členskom štáte.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

Varovanie označuje možné nebezpečenstvo pre personál, ktoré môže spôsobiť zranenie. Pri používaní alebo prácach na tomto zariadení dodržiavajte nasledujúce všeobecné varovania:

1. Dbajte na všetky varovania uvedené na prístroji a v návode na obsluhu.
2. Nepoužívajte toto zariadenie vo vode alebo v jej blízkosti.
3. Toto zariadenie je uzemnené cez uzemňovací vodič napájacieho kábla. Aby ste sa vyhli riziku zásahu elektrickým prúdom toto zariadenie musí byť pripojené iba k napájacej sieti s ochranným uzemnením.
4. Veďte napájacie káble tak, aby nedošlo k ich poškodeniu.
5. Pred čistením zariadenia odpojte napájanie. Nepoužívajte aerosólové čističe, používajte vlhkú handričku.
6. Na viacerých miestach tohto zariadenia môže byť nebezpečné napätie. Aby ste predišli zraneniu, nedotýkajte sa exponovaných spojov a komponentov, kým je napájanie zapnuté.
7. Pri odstraňovaní problémov so zariadením nenoste prstene ani náramkové hodinky.
8. Aby ste sa vyhli nebezpečenstvu požiaru, používajte iba špecifikované poistky so správnym typovým číslom, napätím a prúdom uvedeným na zariadení. Poistky by mal vymieňať kvalifikovaný servisný personál.
9. Nie je určené na použitie v prostredí bohatom na kyslík. Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.
10. Kvalifikovaný servisný personál by mal pravidelne a po každom servise vykonávať bezpečnostné kontroly.
11. Ak je zariadenie upravené, musia sa vykonať príslušné kontroly a skúšky, aby sa zaistilo ďalšie bezpečné používanie zariadenia.
12. Zadnú časť jednotky udržiavajte mimo dosahu pacienta (čo sa bežne definuje ako priestor do 1,8 m od pacienta /operačného stola), alebo v inak všeobecne nedostupnej vzdialenosti pre pacienta.
13. Používajte iba príslušenstvo na odsávanie dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, ako je SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom.
14. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané spoločnosťou I.C. Medical, môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.
15. Nepracujte s jednotkou bez hydrofóbneho ULPA filtra SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín (kompletný zoznam výrobkov získate od obchodného zástupcu spoločnosti IC Medical).
16. Aby sa predišlo kontaminácii a správnemu fungovaniu I.C. Hydrofóbny ULPA filter Medical SAFEGUARD BLUE® musí byť vždy správne nainštalovaný a používaný.
17. Hydrofóbny ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným zachytávačom kvapalín obsahuje hydrofóbnu bariéru, ktorá chráni zariadenie na odsávanie dymu pred prenikaním kvapalín. Neprekračujte kapacitu zachytávača kvapalín. Pravidelne sledujte hladinu kvapaliny a filter včas vymeňte, aby ste predišli pretečeniu.
18. Nepoužívajte stroj bez veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra.
19. Pri výmene veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra zariadenie VYPNITE. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter vymeňte ihneď, ako ucítite zápach, alebo každé tri mesiace, podľa toho, čo nastane skôr.
20. Neblokujte výfukové plyny.
21. Používanie prostredia: Zdravotnícka pomôcka je určená na používanie v nemocnici – v operačnej sále (operačných sálach); v rámci chirurgického oddelenia. Pomôcka nie je určená na používanie v domácnosti alebo na prenosné používanie.
22. Treba sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo naložené spolu s nimi, pretože to by mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je potrebné také použitie, toto zariadenie a ostatné zariadenia musia byť monitorované, s cieľom kontrolovania normálnej prevádzky.
23. Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, nešpecifikovaného alebo nedodaného I.C. Medical, Inc., by mohlo mať za následok vzrast elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a mohlo by viesť k nesprávnej prevádzke.
24. Prenosné komunikačné zariadenia RF (vrátane periférie, ako sú anténne káble a vonkajšie antény) sa nesmú používať na vzdialenosti menšej ako 30 cm od hociktorej strany CRYSTAL VISION® 450D, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo nastať zhoršenie výkonnosti zariadenia."
25. Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným pre používanie v priemyselných zónach a v nemocniciach (CISPR 11 trieda A).

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikáciou je konkrétna situácia, keď by sa liek, procedúra alebo chirurgický zákrok nemali používať, pretože môžu byť pre človeka škodlivé. Pri používaní alebo pri práci na tomto zariadení dodržiavajte nasledujúce kontraindikácie.

- Žiadny.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

Upozornenie naznačuje možné nebezpečenstvo pre zariadenie, ktoré by mohlo viesť k poškodeniu zariadenia. Pri práci alebo práci na tomto zariadení dodržiavajte nasledujúce upozornenia.

1. Pri inštalácii tohto zariadenia nepripájajte napájací kábel k povrchom budovy.
2. Napájacie káble jednotiek na odvod dymu musia byť typu vhodného pre zdravotnícke použitie, s uzemnením
3. Pred opätovným pripojením napájania vyhľadajte a opravte problém, ktorý spôsobil prepálenie poistky, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia pri výmene poistiek.
4. Používajte iba špecifikované náhradné diely.
5. Používajte iba príslušenstvo na odsávanie dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, ako je SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané spoločnosťou I.C. Medical, môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.
6. Pri manipulácii s týmto zariadením dodržiavajte preventívne opatrenia týkajúce sa zariadení citlivých na statickú elektrinu.
7. Tento výrobok by sa mal napájať iba tak, ako je popísané v príručke. Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, vyberte správne napätie zásuvky.
8. Aby ste predišli poškodeniu zariadenia, prečítajte si pokyny v príručke k zariadeniu týkajúce sa správneho vstupného napätia.
9. Ak bola jednotka vystavená extrémnym prepravným a skladovacím podmienkam, nechajte ju pred použitím najmenej 6 (šesť) hodín v priestore prevádzky.
10. Zaistite, aby bola jednotka v bezpečnom a stabilnom prostredí, aby nedošlo k jej pádu alebo vypadnutiu, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie.

KOMPATIBILITA

Zdravotnícka pomôcka je určená na používanie v operačnej sále (operačných sálach) nemocníc alebo v chirurgickom prostredí. Pomôcka nie je určená na používanie v domácnosti alebo na prenosné používanie.

V nasledujúcich informáciách o kompatibilite, v časti Špecifikácie a v Pokynoch pre inštaláciu a obsluhu sa ubezpečte, že tento model Crystal Vision je kompatibilný s použitým príslušenstvom.

Odsávač dymu bol elektronicky testovaný tak, aby vyhovoval požiadavkám ANSI/AAMI ES 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon. Táto jednotka je kompatibilná s ostatnými jednotkami certifikovanými podľa IEC 60601-1.
Elektrochirurgické zariadenie (ESU) pripojené k pomocnej elektrickej zásuvke musí byť certifikované podľa normy IEC60601-1 vrátane aspektov Lekárskeho elektrického systému. Každý, kto pripája ďalšie zariadenie k pomocnej elektrickej zásuvke, konfiguruje lekársky systém, a je preto zodpovedný za to, že systém spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1.

Čo sa týka elektromagnetickej kompatibility (EMC), tento odsávač dymu dodržiava požiadavky imunity normy EMC pre zdravotnícke elektrické zariadenia IEC 60601-1-2 v profesionálnom prostredí zdravotníckych zariadení. Čo sa týka elektromagnetickej kompatibility (EMC), tento odsávač dymu je zhodný s požiadavkami týkajúcimi sa emisií Skupiny 1 Triedy A normy EMC pre zdravotnícke elektrické zariadenia IEC 60601-1-2 v profesionálnom prostredí zdravotníckych zariadení.

Zoznam kompatibilných výrobkov I.C. Medical:

1. Snímač ESU
2. RF snímač, tienený
3. RF snímač **UNIVERSAL BLUE™**
4. Laserový snímač
5. Nožný spínač
6. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín
7. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter
8. Trubice specula
9. Tyčka odsávača dymu

10. Rúrka odsávača dymu
11. Plášť ESU
12. PenEvac1
13. Ne-teleskopický PenEvac
14. Napájacie káble pre jednotky odsávača dymu by mali byť uzemnené, lekárskeho typu

Nové produkty uvedené po zavedení tohto produktu môžu byť navyše kompatibilné s týmto modelom Crystal Vision. Ďalšie informácie získate od spoločnosti I.C. Medical.

VAROVANIE
Pri použití kombinácie iného vybavenia, ako je uvedené v tejto príručke, preberá plnú zodpovednosť zdravotnícke zariadenie.
Pripojenie ďalších zariadení, ktoré nie sú kompatibilné, k pomocnej sieťovej zásuvke alebo iným vstupom (ESU, laser) zvýši únik z podvozku.
Používanie nekompatibilného vybavenia môže mať za následok zranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia.

Crystal Vision® Model 460
ŠPECIFIKÁCIE

INDIKÁCIA NA POUŽITIE:	CRYSTAL VISION® 460 je určený na odstránenie dymu vytvoreného chirurgickým zákrokom.
POUŽITIE:	CRYSTAL VISION® 460 je určený na odstránenie dymu vytvoreného chirurgickým zákrokom. Model 460 možno použiť na odstránenie dymu produkovaného lasermi, elektrochirurgickými prístrojmi a inými prístrojmi, ktoré vytvárajú dym počas chirurgických zákrokov. Model 460 sa automaticky aktivuje, keď sú zapnuté aktívne (produkujúce dym) zariadenia prepojené s modelom 460 so špeciálnymi snímačmi. Model 460 sa automaticky vypne, v čase vopred určenom manipulantom, po vypnutí aktívneho zariadenia.
LIKVIDÁCIA VÝROBKU	Na konci životnosti zlikvidujte produkt v súlade s inštitucionálnym protokolom pre kapitálové vybavenie. Spoločnosť I. C. Medical, Inc. definovala životnosť Crystal Vision® na 10 rokov od dátumu výroby.
VEĽKOSŤ:	18,28 cm V x 35,73 cm Š x 38,22 cm H. Pre adekvátne chladenie veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra nechajte ďalších 2,5 cm na oboch stranách a 15,2 cm za zariadením.
HMOTNOSŤ:	Približne 15 libier (6,80 kg).
DOPRAVA / PROSTREDIE SKLADOVANIA	Rozsah teploty okolia od -40 °C(-40°F) do + 70 °C(158°F); Rozsah relatívnej vlhkosti vzduchu 10% až 100% vrátane kondenzácie; Rozsah atmosférického tlaku od 500 hPa do 1060hPa.
PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	10° C - 25° C, 30-75% relatívnej vlhkosti, 700-1060 hPa.
POŽIADAVKY NA NAPÁJANIE:	100 - 240 V striedavého, jednofázového prúdu a 4,0 A, 47 - 63 Hz
UNIKAJÚCI PRÚD:	<100 µA
NAPÁJACÍ KÁBEL	Táto jednotka bola vybavená nemocničným napájacím káblom 110VAC. Ak je potrebné vymeniť napájací kábel striedavého prúdu, aby zodpovedal inej konfigurácii zástrčky, konfigurácia náhradnej zástrčky/kábla/zásuvky musí spĺňať alebo prekračovať nasledujúce špecifikácie:
	100-120 V ac zástrčka: NEMA 5/15P transparentná spĺňa nemocničné požiadavky. Kábel: SJT 18AWG x 3, 105º Gray Konektor: EN60320 C13 transparentný Celková dĺžka 10 Ft. (3M). Hodnotenie: 10A/125V
	220-240 V ac zástrčka: CEE 7/7 Kábel: H05VVF3G1.0mm Konektor: EN60320 C13 Celková dĺžka 2.5M (8.2 Ft.) Hodnotenie: 10A/250V
CHARAKTERISTIKA POISTKY:	F4AH 250V.
MIERA PRIETOKU:	Minimum: N/A maximum: Najmenej 90 litrov / minútu
PRESNOSŤ	±10%
MAXIMÁLNE VAKUUM:	Nebude negatívnejšie ako -350 mmHg.
RUČNÝ SPÍNAČ ŠTARTU:	ÁNO
INDIKÁTORY:	

	ZAPNUTIE	Vizuálny indikátor
	OKLÚZIA	Vizuálne a zvukové indikáto
	ZMENA FILTRA	Vizuálny indikátor
	PRIETOKOVÁ RÝCHLOSŤ	LED merač
	NASTAVENÁ HODNOTA PRIET	LED displej
	NASTAVENIE ČASU	LED merač

SAFEGUARD BLUE® HYDROFBNY ULPA FILTER SO ZABUDOVANÝM LAPAČOM TEKUTÍN:

Viacnásobné použitie: Vymeňte ho, keď sa na prednom paneli rozsvieti ZMENA FILTRA; namontujte krytku na vstupnom konektore, keď sa SAFEGUARD BLUE® ydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín nepoužíva.

Účinnosť filtrácie

Režim		Častice: (v mikrónoch)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
OTVORENÝ	**Účinnosť (%)**	**>99.9999**	**>99.9999**	**>99.9999**

VEĽKÝ VÝSTUPNÝ KOKOSOVO-UHLÍKOVÝ FILTER:

Opätovne použiteľný: Vymeňte ho, keď ucítite zápach, alebo každé tri mesiace, podľa toho, čo nastane skôr.

PRI VÝMENE FILTRA VYPNITE JEDNOTKU.

Účinnosť filtrácie:

Režim		Častice: (v mikrónoch)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
OTVORENÝ	**Efficiency (%)**	**98.39**	**85.34**	**86.80**

Štúdie ukazujú, že približne 77% tuhých častíc v oblaku bolo menších ako 1,1 mikrónu. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita a Hirohata, 1975).

(Koronavírusy: Prehľad ich replikácie a patogenézy, Helena Jane Maier, Erica Bickerton a Paul Britton; 12. Februára 2015)

Nasledujúce častice majú typickú veľkosť:
0,01 až 0,1 mikrónu pre vírusy;
0,01 až 1,0 mikrónu pre tabakový dym;

0,01 až 3,0 mikrónov pre plyny spaľovania;
0,06 až 0,14 mikrónov pre SARS-CoV-2;

0,1 až 1,0 mikrónu pre výpary;

0,1 až 1,0 mikrónu pre výkaly roztočov;

0,1 až 10,0 mikrometrov pre insekticídny prach;
0,1 až 50,0 mikrónov pre prášok na tvár;
0,4 až 15,0 mikrónov pre baktérie;

0,8 až 9,0 mikrónov pre prach poškodzujúci pľúca;
1,0 až 10,0 mikrónov pre kožné šupinky;
1,0 až 10,0 mikrónov pre roztoče;

8,0 až 100,0 mikrónov pre ľudské vlasy;
9,0 až 15,0 mikrónov pre spóry;
10,0 až 100,0 mikrónov pre kýchanie;

10,0 až 15,0 mikrónov pre peľ;

NÁVOD NA MONTÁŽ / PREVÁDZKU

- ***Používajte iba pod dohľadom registrovaného lekára.***
- ***Nepoužívajte pri laparoskopickom zákroku***
- ***Nepoužívajte znovu jednorazové sterilné súpravy hadičiek a jednorazové ESU ochranné kryty ESU PenEvac1® , ktoré sú NA JEDNO POUŽITIE.***

CRYSTAL VISION® Model 460 je určený na odstránenie dymu vytváraného pri akomkoľvek chirurgickom zákroku. Model 460 možno použiť na odstránenie dymu produkovaného lasermi, elektrochirurgickými prístrojmi a inými prístrojmi, ktoré vytvárajú dym počas chirurgických zákrokov.

Model 460 sa automaticky aktivuje, keď sú zapnuté aktívne (produkujúce dym) zariadenia prepojené s modelom 460 so špeciálnymi snímačmi. Model 460 sa automaticky vypne, v čase vopred určenom manipulantom, po vypnutí aktívneho zariadenia.

Nasledujúce doplnky I.C. Medical sú kompatibilné a je potrebné ich používať s vaším CRYSTAL VISION®. Nezabudnite ich skontrolovať, či nevykazujú akékoľvek známky poškodenia:

1. Senzor ESU
2. RF snímač, tienený
3. UNIVERSAL BLUE™ RF senzor
4. Laserový senzor
5. Nožný spínač
6. SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným zachytávačom tekutín
7. Veľký výstupný filter s kokosovým uhlím

Napájacie káble pre jednotky odsávača dymu by mali byť uzemnené, lekárskeho typu

Kompletný zoznam referenčných čísel kompatibilných povrchových úprav výrobkov získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

UPOZORNENIA: Používajte iba príslušenstvo odsávača dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, Inc. ako **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané spoločnosťou I.C. Medical, Inc., môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.

Obr. 1: Inštalácia filtrov a napájacieho kábla

INŠTALÁCIA FILTROV A NAPÁJACIEHO KÁBLA:

1. Pripojte veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter do konektora na zadnej strane zariadenia CRYSTAL VISION®.
2. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín do konektora na prednej strane CRYSTAL VISION®.
3. Pripojte napájací kábel k CRYSTAL VISION®.
4. Pozri obr. 1.

INŠTALÁCIA ESU, RF alebo UNIVERZÁLNEHO SNÍMAČA:

Ak budete svoj prístroj CRYSTAL VISION® používať s monopolárnou alebo bipolárnou elektrochirurgickou jednotkou (ESU), ultrazvukovým prístrojom alebo harmonickým skalpelom, postupujte nasledovne:

RF SNÍMAČ

Pre použitie so všetkými modelmi Crystal Vision®. MONTÁŽ / PREVÁDZKA:

RF snímač, ak sa používa s monopolárnymi zariadeniami
(obr. 2; možnosť 2; umiestnenie 1 alebo 2):

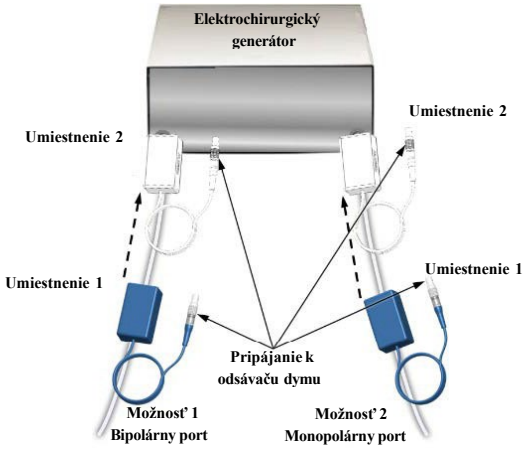
1. Zapojte konektor RF senzora do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF senzor na kábel monopolárneho zariadenia (napr. PenEvac) tak, že ho prevlečiete cez drôtenú svorku senzora.
3. Uistite sa, že snímač je nainštalovaný na vrchu vodiča, so svorkou smerujúcou nadol, v blízkosti zástrčky monopolárneho zariadenia, aby sa zabránilo zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
4. Zapojte monopolárne zariadenie (napr. PenEvac) do monopolárneho portu generátora ESU.
5. Vyberte možnosť „Monopolar“ na generátore ESU.
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag generátora ESU.
7. Monopolárne zariadenie aktivujete stlačením tlačidla Cut alebo Coag. Keď sa monopolárne zariadenie aktivuje, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.
8. Keď RF senzor nepoužívate, odložte ho tak, že stranu na suchý zips RF senzora pripevníte k odsávaču dymu. Vykonajte prvú inštaláciu tak, že odlepíte zadnú fóliu z pásky so suchým zipsom a pevne ju pritlačíte na čisté a suché miesto na boku odsávača dymu.

Na opätovné použitie RF senzora ho jednoducho stiahnite zo strany odsávača dymu.

RF snímač, ak sa používa s bipolárnymi zariadeniami
(obr. 2; možnosť 1; umiestnenie 1 alebo 2):

1. Zapojte RF snímač do odsávača dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF snímač na kábel bipolárneho zariadenia prevlečením cez drôtenú sponu snímača.
3. Uistite sa, že snímač je nainštalovaný na vrchu vodiča, so svorkou smerujúcou nadol, v blízkosti zástrčky bipolárneho zariadenia, aby sa zabránilo zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
4. Pripojte bipolárne zariadenie ku generátoru ESU.
5. Vyberte možnosť „Bipolar“ na generátore ESU.
6. Aktivujte bipolárne zariadenie. Keď sa aktivuje bipolárne zariadenie, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.
7. Keď RF senzor nepoužívate, odložte ho tak, že stranu na suchý zips RF senzora pripevníte k odsávaču dymu. Vykonajte prvú inštaláciu tak, že odlepíte zadnú fóliu z pásky so suchým zipsom a pevne ju pritlačíte na čisté a suché miesto na boku odsávača dymu.

Na opätovné použitie RF senzora ho jednoducho stiahnite zo strany odsávača dymu.



Obr. 2: Inštalácia ESU a RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU)

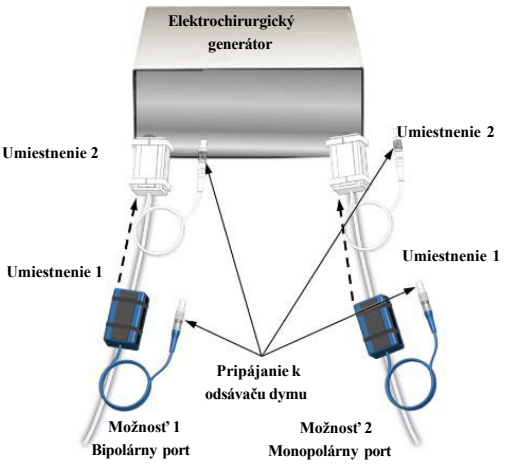
RF SNÍMAČ UNIVERSAL BLUE Pre použitie so všetkými modelmi Crystal Vision® MONTÁŽ / PREVÁDZKA:

RF snímač UNIVERSAL BLUE™, ak sa používa s monopolárnymi zariadeniami
(Obr. 3; možnosť 2; umiestnenie 1 alebo 2):

1. Zapojte konektor **UNIVERSAL BLUE™** RF senzora do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF senzor **UNIVERSAL BLUE™** na kábel monopolárneho zariadenia (napr. PenEvac), pričom sa uistite, že je senzor nainštalovaný na kábli smerom nadol, aby ste zabránili zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
3. Použite obe samolepiace pásky na suchý zips na obalenie snímača a vrchu kábla monopolárneho zariadenia, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch snímača.
4. Zapojte monopolárne zariadenie (napr. PenEvac) do monopolárneho portu generátora ESU.
5. Vyberte možnosť „Monopolar“ na generátore ESU.
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag generátora ESU.
7. Monopolárne zariadenie aktivujete stlačením tlačidla Cut alebo Coag. Keď sa monopolárne zariadenie aktivuje, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.

RF snímač UNIVERSAL BLUE™, ak sa používa s bipolárnymi zariadeniami
(Obr. 3; možnosť 1; umiestnenie 1 alebo 2):

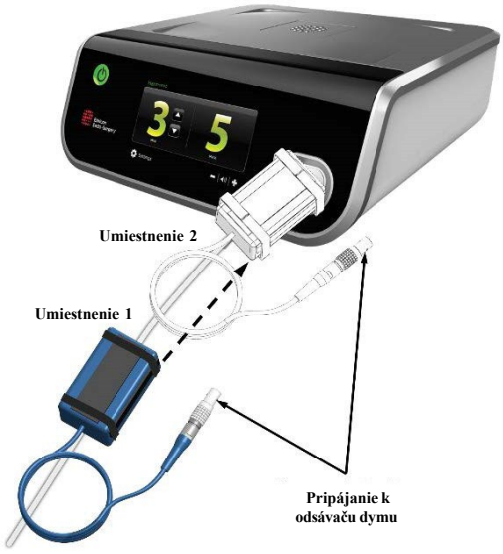
1. Zapojte konektor RF senzora **UNIVERSAL BLUE™** do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF senzor **UNIVERSAL BLUE™** na kábel bipolárneho zariadenia a uistite sa, že je senzor nainštalovaný na kábli smerom nadol, aby ste zabránili zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.Použite obe samolepiace pásky na suchý zips na obalenie snímača a vrchu kábla bipolárneho zariadenia, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch snímača.
3. Použite oba samolepiace pásiky na suchý zips na ovinutie okolo senzora a cez kábel bipolárneho zariadenia, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch senzora.
4. Pripojte bipolárne zariadenie ku generátoru ESU.
5. Vyberte možnosť „Bipolar“ na generátore ESU.
6. Aktivujte bipolárne zariadenie. Keď sa aktivuje bipolárne zariadenie, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.



Obr. 3: Inštalácia **UNIVERSAL BLUE** RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU)

RF snímač UNIVERSAL BLUE™, ak sa používa s generátorom harmonického skalpela
(Obr. 4; Umiestnenie 1 alebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzora **UNIVERSAL BLUE™** do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF snímač **UNIVERSAL BLUE™** na kábel násadca a uistite sa, že je snímač nainštalovaný na hornej strane kábla smerom nadol, aby sa zabránilo zachyteniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
3. Použite obe samolepiace pásky na suchý zips na obalenie snímača a vrchu násadca, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch snímača.
4. Zapojte násadec do generátora harmonického skalpela.
5. Nastavte generátor harmonického skalpela
6. Aktivujte násadec. Keď je násadec aktivovaný, **UNIVERSAL BLUE™** RF senzor by mal automaticky ZAPNÚŤ odsávač dymu Crystal Vision.



Obr. 4: Inštalácia RF snímača **UNIVERSAL BLUE** pri použití s generátorom harmonického skalpela

UPOZORNENIA: Používajte iba príslušenstvo odsávača dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, Inc. ako **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané I.C. Medical, Inc., môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.

INŠTALÁCIA/PREVÁDZKA NOŽNÉHO SPÍNAČA

Ak by ste chceli používať odsávač dymu nezávisle od iných zariadení, postupujte takto:

1. Zapojte konektor nožného spínača do ESU / laserového portu odsávača dymu podľa obrázku 5.
2. Stlačením / uvoľnením nožného spínača aktivujete / deaktivujete odsávač dymu.

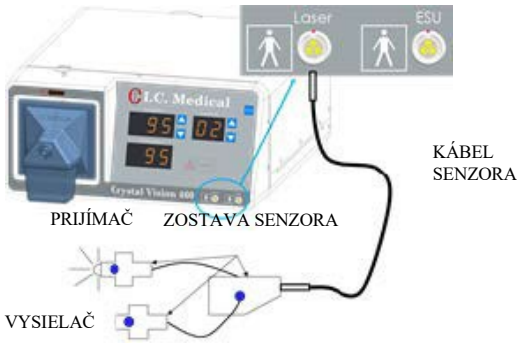
Obr. 5: Inštalácia nožného spínača

INŠTALÁCIA LASEROVÉHO SNÍMAČA

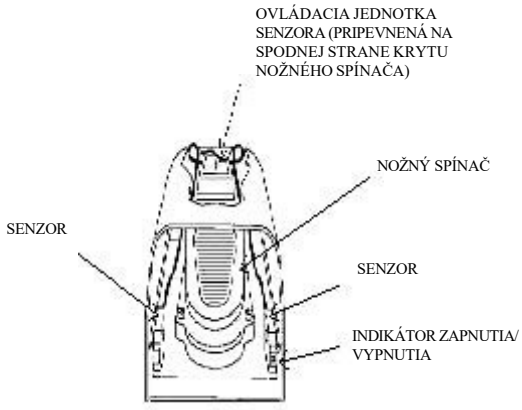
Ak budete CRYSTAL VISION® používať s laserom, postupujte nasledovne:

1. Pripojte kábel snímača (Obr. 6) ku konektoru LASER na prístroji CRYSTAL VISION® a ku skrinke konektora snímača.
2. Zostava snímača má tri časti: skrinku konektora snímača, snímač vysielania a snímač príjmu. Oba snímače majú na jednej strane dvojstrannú pásku a na druhej strane proti páske infračervenú šošovku. Prijímací snímač má červenú kontrolku, ktorá svieti, keď je zostava senzora zapojená do spusteného CRYSTAL VISION®. (**POZNÁMKA:** Keď červené svetlo zhasne, CRYSTAL VISION® začne pracovať). Vyskúšajte správnu činnosť zostavy snímača:
   - Pripojte kábel snímača do konektorovej skrinky snímača a do konektora LASER na prístroji CRYSTAL VISION®.
   - Pripojte CRYSTAL VISION® do sieťovej zásuvky a zapnite hlavný vypínač na zadnom a prednom paneli ovládacieho panela.
   - Zarovnávajte šošovky snímača vysielania a šošovky snímača príjmu, kým nezhasne červené svetlo a kým sa nespustí CRYSTAL VISION®.
   - Pohybujte snímačom, kým sa nerozsvieti červené svetlo. Čerpadlo v CRYSTAL VISION® prestane pracovať v rámci 30 sekúnd po zhasnutí svetla. (**POZNÁMKA**: Skutočný čas potrebný na zastavenie činnosti čerpadla je určený nastavením TIME na prednom paneli CRYSTAL VISION®).
3. Nožný spínač lasera umiestnite na ľahko prístupný pracovný povrch (obr.7 a 8).
4. Vo vnútri krytu nožného spínača (Obrázok 7) umiestnite vysielací a prijímací snímač na opačné strany nožného spínača. Neumiestňujte snímače na bočné strany nožného spínača.

   BEZ ODSTRÁNENIA OCHRANNÉHO KRYTU NA PÁSKE,
   ich umiestnite tak, aby sa rozsvietilo červené svetlo.



Obr. 6: Inštalácia laserového snímača



Obr. 7: Inštalácia laserového snímača na BOČNÚ STRANU krytu laserového nožného spínača.

5. Udržujte snímače v rovnakej polohe a stlačte nožný laserový pedál nadol. Červené svetlo by malo zhasnúť. Pokiaľ sa tak nestane, premiestnite snímače tak, aby zhaslo červené svetlo, keď je stlačený laserový nožný pedál, a zostane rozsvietené, keď pedál nie je stlačený. **SVETLO BY MALO ZHASNÚŤ PRI NAJMENŠOM POHYBE NOHY** PEDÁL. Pokiaľ sa tak nestane, posuňte oba snímače vyššie k stene ochranného krytu laserového pedála. Opatrne označte umiestnenie oboch snímačov.

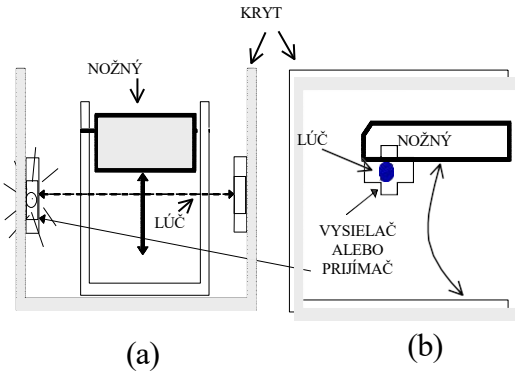
6. Odstráňte ochranný kryt z jedného snímača a umiestnite ho do správnej polohy na boku súpravy nožného spínača lasera. (**POZNÁMKA:** Spravidla je veľmi užitočné snímače najskôr ĽAHKO polohovať a až keď si budete istí, že sú v presnej polohe, zatlačte ich pevne na miesto.)

Premiestnením snímača po jeho správnom nasadení sa môže ľahko zničiť.

7. Opakujte postup pre druhý snímač.

8. Presuňte skrinku konektora snímača na vhodné miesto v zostave nožného spínača lasera. Dbajte na to, aby káble od snímačov k pripojovacej skrinke senzorov nenarúšali činnosť nožného spínača alebo chodidla chirurga. Opatrne označte toto miesto

9. Odstráňte ochranný kryt z pásky na krabici konektora snímača a pripevnite ho na predtým označené miesto vo vnútri zostavy nožného spínača lasera.



Obr. 8: Snímače by mali byť umiestnené tak, aby KAŽDÝ pohyb pedálu prerušil lúč.

SKONTROLUJTE SPRÁVNU FUNKCIU CRYSTAL VISION®

1. CRYSTAL VISION®. Vypínač (obr. 9) je umiestnený na zadnom paneli vedľa napájacieho kábla. Umiestnite ho do polohy „ON“ [I]. Keď je jednotka zapnutá, mali by sa rozsvietiť FLOW SET, indikátory a displej pre TIME a FLOW.
2. Nastavte TIME stláčaním tlačidiel (Obr, 10), kým sa na displeji TIME nezobrazí 2 SECONDS. Pumpa by mala pracovať, keď je aktivovaný snímač ESU alebo laserový nožný spínač a zastaví sa približne do 2 sekúnd po uvoľnení nožného spínača.
3. Čerpadlo by malo fungovať, keď je stlačené tlačidlo MANUAL (Obr. 10) na prednom paneli a prestať pracovať približne do 2 sekúnd po uvoľnení tlačidla.
4. Nastavte TIME tak, že stlačíte šípku hore na maximum, malo by byť zobrazených 30 sekúnd. Stlačte tlačidlo MANUAL. Pumpa by sa mala spustiť a potom zastaviť približne 30 sekúnd po uvoľnení tlačidla
5. Nastavte TIME stlačením šípky nadol, kým sa na displeji TIME nezobrazia 2 sekundy. Stlačte a uvoľnite tlačidlo MANUAL. Čerpadlo by sa malo spustiť a potom zastaviť približne 2 sekundy po uvoľnení tlačidla.

POZNÁMKA:

Tlačidlá šípok nahor a nadol upravujú požadovanú rýchlosť prietoku (FLOW) na displeji nastavenia toku. Digitálny displej FLOW READING zobrazuje skutočný prietok cez Crystal Vision®.

Obr. 9: Popis vypínača ON/OFF.

Obr. 10: Miesta manuálneho a časového nastavenia.

6. Tlačidlá FLOW SETTING (šípky nahor a nadol), (obr. 11), upravujú požadovanú úroveň prietoku na displeji nastavenia prietoku. Digitálny merač prietoku zobrazuje skutočný prietok cez jednotku. Určitý vysokofrekvenčný šum môže spôsobiť blikanie prietokovej sady a čítania prietoku; neovplyvní to však skutočný tok ani funkčnosť systému CRYSTAL VISION®.

7. Stlačením šípky upravte nastavenie prietoku na maximum (95 l/min). Stlačte tlačidlo MANUAL, čerpadlo by sa malo spustiť. Displej snímania prietoku by mal ukazovať najmenej 90 l/min. Prípustný je (+/-) 10% rozdiel medzi nastavením prietoku a odčítaním prietoku.

8. Umiestnite prst na **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín a stlačte tlačidlo MANUAL. LED diódy CHANGE FILTER a OCCLUSION by sa mali rozsvietiť.

9. V prípade akýchkoľvek problémov alebo v prípade, že CRYSTAL VISION® nefunguje správne, ako je uvedené, kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Obr. 11: Tlačidlá nastavenia prietoku.

POPIS SPÍNAČOV, KONTROLNÝCH TLAČIDIEL A INDIKÁTOROV

Zostava snímača a veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter by už mali byť nainštalované podľa INŠTALAČNÉHO NÁVODU.

1. Vypínač ON/OFF sa nachádza na zadnom paneli (Obr. 12) vedľa napájacieho kábla. Tento vypínač riadi napájanie CRYSTAL VISION®. Používajú sa medzinárodné symboly. Symbol [I] označuje napájanie „ZAP“ a [O] označuje „VYP“. Týmto prepínačom sa ovláda aj ventilátor chladenia.

2. Tlačidlo MANUAL (Obr. 13) slúži na zapnutie prístroja CRYSTAL VISION®, keď chirurg neaktivuje zariadenie produkujúce dym. Môže sa použiť na čistenie dymu ak sa používa viac ako jedno zariadenie a je k dispozícii iba jeden snímač. Toto sa často stáva v prípadoch laseru, keď je snímač pripevnený k nožnému pedálu laseru a iné snímače nie je možné pripojiť k elektrochirurgickej jednotke (ESU).
3. LASEROVÝ KONEKTOR (Obr. 13) je vstupom pre KÁBEL LASEROVÉHO SNÍMAČA. V skutočnosti sú konektory LASER aj ESU identické a oba prijímajú všetky štandardné zostavy snímačov od I.C. Medical.
4. KONEKTOR ESU (Obrázok 13) je vstupom pre KÁBEL SNÍMAČA ESU. Tento snímač je možné použiť na aktiváciu CRYSTAL VISION®.
5. Tlačidlá TIME SETTING (šípky hore a dole) (obr. 14) nastavujú dobu, po ktorú CRYSTAL VISION® naďalej odvádza dym, pary a plyny z miesta chirurgického zákroku.

   TIME DISPLAY (METER) (Obr. 14) označuje dobu, po ktorú bude CRYSTAL VISION® pracovať po deaktivácii nožného alebo ručného spínača (min. 2 s - max. 30 s)

Obr. 12: Umiestnenie vypínača ON/OFF.

Obr. 13: Ručné konektory pre tlačidlá a snímače.

Obr. 14: Úprava pre nastavenie času.

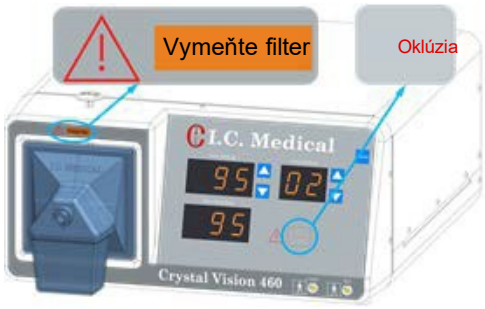
6. Ovládacie tlačidlá FLOW SETTING (Obrázok 15) nastavujú maximálny prietok požadovaný chirurgom. Táto hodnota je indikovaná na displeji FLOW SETTING.

7. FLOW READING (Obr. 15) zaznamenáva množstvo plynu a pary, ktoré v súčasnosti skutočne prúdia. Keďnie je zapnuté vákuové čerpadlo by mala byť táto hodnota nulová.

8. Indikátor CHANGE FILTER je umiestnený nad filtrom (Obr. 16). Svieti, keď je v zariadení CRYSTAL VISION® znížený prietok. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín by sa mal vymeniť hneď ako sa toto svetlo rozsvieti. Nepokúšajte sa čistiť alebo opakovane používať **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín zlikvidujte podľa protokolu o biologickom odpade Vašej inštitúcie. Tento indikátor sa tiež rozsvieti, keď dôjde k úplnej oklúzii. Ak tiež svieti indikátor OCCLUSION, najskôr odstráňte prekážku, ktorá ho spôsobila, a potom skontrolujte indikátor CHANGE FILTER. Ak stále svieti a indikátor OCCLUSION nesvieti, je potrebné vymeniť **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.

9. OCCLUSION indikuje, že tok do CRYSTAL VISION® sa zastavil (obr. 16). V tomto okamihu sa tiež rozsvieti indikátor CHANGE FILTER. Manipulant Operátor by mal skontrolovať, či nie je hadička zalomená, či nie sú uzávery (kohútiky) v polohe VYPNUTÉ, či nie je upchatý insuflátor, dátum použiteľnosti veľkého výstupného filtra s kokosovým aktívnym uhlím alebo úplne upchatú alebo plnú zachytávaciu nádobu v **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap (hydrofóbnom ULPA filtri so vstavanou zachytávacou nádobou na tekutiny). Aby sa zabránilo zlyhaniu pumpy, čerpadlo CRYSTAL VISION® sa neaktivuje, keď svieti táto kontrolka.

Obr. 15: Výber požadovaného prietoku.

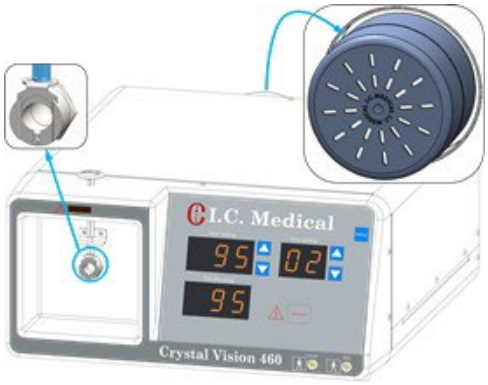


Obr. 16: Indikátory na prednom paneli.

10. **KONEKTOR VSTUPNÉHO FILTRA** (Obr. 17) drží **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Kovový krúžok je zatlačený nadol, aby sa umožnilo uvoľnenie **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín. Medzi jednotlivými použitiami vymeňte veko na konci **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín. Keď sa rozsvieti indikátor CHANGE FILTER, vymeňte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.

11. **KONEKTOR veľkého VÝSTUPNÉHO kokosovo-uhlíkového FILTRA (konektor nie je zobrazený)** (Obr. 17). Konektor veľkého VÝSTUPNÉHO kokosovo-uhlíkového FILTRA je umiestnený na zadnom paneli produktu CRYSTAL VISION® a obsahuje veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter je opakovane použiteľný pre niekoľko prípadov. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter má funkčnú životnosť tri mesiace. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter poskytuje zamedzenie zápachu a znižuje hluk vákuovej pumpy.

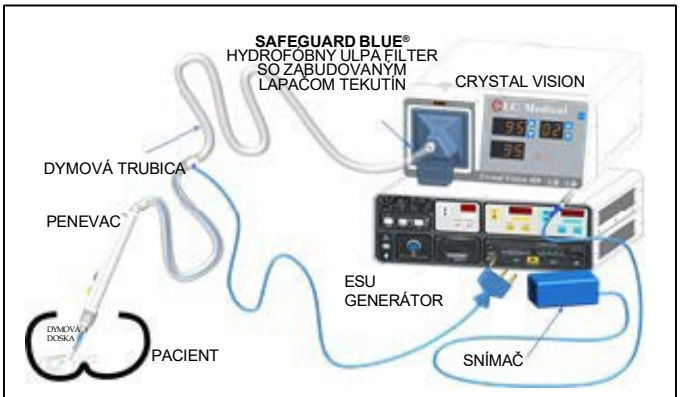
⚠ **Nepoužívajte jednotku bez veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra.**



Obr. 17: Konektor vstupného filtra drží **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Konektor veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra

PREVÁDZKOVÉ POSTUPY

1. Inštalácia by už mala byť dokončená podľa pokynov pre inštaláciu.
2. Oboznámte sa so všetkými ovládacími prvkami, ktoré sú popísané v popise spínačov, ovládacích prvkov a indikátorov.
3. Nastavenie nájdete na obr. 18 alebo 19.
4. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín na CRYSTAL VISION®.
5. Pripojte laserové príslušenstvo násadca alebo príslušenstvo násadca ESU na **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny UL/A filter so zabudovaným lapačomtekutín.
6. Pripojte snímač ESU k portu ESU CRYSTAL VISION® alebo káblu laserového snímača k zostave snímača a CRYSTAL VISION®.
7. Pripojte CRYSTAL VISION® do elektrickej zásuvky.
8. Zapnite vypínač POWER na zadnom paneli.
9. Predný panel by sa mal zapnúť (svieti oranžovo).
10. Upravte FLOW SETTING pre požadovaný prietok.
11. Stlačte tlačidlo MANUAL a sledujte, či sa požadovaný prietok zobrazuje na displeji FLOW READING.
12. Upravte TIME SETTING na požadovaný čas, po ktorý CRYSTAL VISION® beží po deaktivácii zariadenia produkujúceho dym.



Obr. 18: Nastaviť na používanie CRYSTAL VISION® so systémom ESU počas otvorenej procedúry.

Obr. 19: Nastavenie pre použitie CRYSTAL VISION® s laserovým násadcom.

⚠ AK DYMENIE POKRAČUJE POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU VYSKÚŠAJTE NASLEDUJÚCE.

- Zvýšte FLOW SETTING a/alebo TIME SETTING, ak sa z miesta chirurgického zákroku dym neodstraňuje.
- Indikátor CHANGE FILTER môže indikovať čiastočne upchatý otvor specula alebo hadičku. Skontrolujte ich a prípadne vyčistite. Možno bude tiež potrebné vymeniť **SAFEGUARD BLUE®** hydrofobický ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.
- Alarm **OCCLUSION** indikuje upchatú dýzu na zber dymu, zauzlené alebo upchaté dymovody. Skontrolujte ich a podľa potreby vyčistite**. Môže to tiež znamenať, že SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín bol preplnený časticami dymu. Ak je to potrebné, vymeňte ho**

⚠ AK DYMENIE POKRAČUJE KEĎ ČERPADLO ZASTAVÍ, UISTITE SA, ŽE:

- Hadičky nie sú zvlnené.
- Filter **SAFEGUARD BLUE**® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap je čistý. Vymeňte filtračnú jednotku, ak je upchatá alebo predtým, ako kvapalina dosiahne kapacitu zachytávača.

- Uistite sa, že v trubičkách alebo nástrojoch nie sú netesnosti.
- Ak nedochádza k únikom, zvýšte TIME SETTING.

PENEVAC1®, NETELESKOPICKÝ PenEvac a OSTATNÉ PRÍSLUŠENSTVO POUŽÍVANÉ S CRYSTAL VISION:

S produktom CRYSTAL VISION® Model 460 sa dá použiť aj príslušenstvo PenEvac1® (PenEvac1 a neteleskopický PenEvac). PenEvac1® kombinuje funkciu ESU ceruzky a odsávača dymu do jedného ručného zariadenia. PenEvac1® má tiež teleskopický hrot, ktorý umožňuje chirurgovi zmeniť dĺžku elektródy bez jej reálnej výmeny. K dispozícii je niekoľko typov elektród.

Neteleskopický PenEvac má rovnakú funkciu ako PenEvac1, jeho elektróda však nie je teleskopická.

Produkty PenEvac® sú dostupné na jednorazové použitie.

Príslušenstvo k ESU plášťu:
ESU plášť sa nasunie na štandardnú elektrochirurgickú (ESU) ceruzku s ručným zapínaním a používa sa na odstránenie dymu a iných vzdušných častíc, ktoré sa tvoria pri používaní ESU ceruzky.

Trubice specula:
Dymové príslušenstvo je určené na odstránenie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov

Dymovody:
Príslušenstvo dymovodov je určené na odstránenie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov.

Pre viac informácií navštívte stránku http://www.icmedical.com.

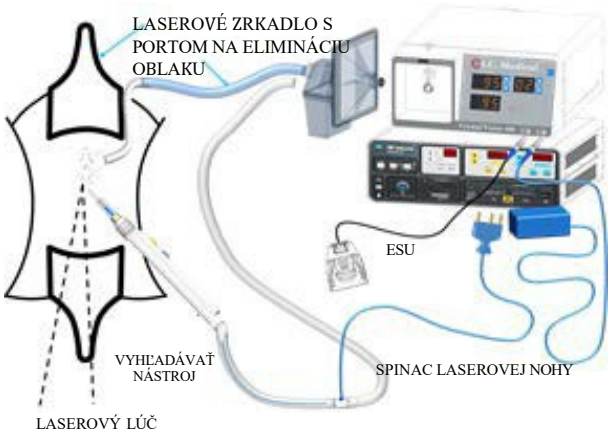
Kompletný zoznam referenčných čísel kompatibilných povrchových úprav výrobkov získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Upozornenie: Používajte iba príslušenstvo odsávača dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, Inc. ako SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín, veľkým výstupným filtrom s kokosovým uhlím, RF senzorom (snímačmi), dymovou hadičkou na jedno použitie a ďalším príslušenstvom. Použitie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nevyrába alebo nedodáva I.C. Medical, Inc. môže spôsobiť poškodenie a/alebo spôsobiť

nefunkčnosť systému a stratu záruky.

GYNEKOLOGICKÉ POSTUPY:

1. Inštalácia by už mala byť dokončená podľa pokynov pre inštaláciu.
2. Oboznámte sa so všetkými ovládacími prvkami, ktoré sú popísané v popise spínačov, ovládacích prvkov a indikátorov.
3. Nastavenie nájdete na obr. 20.
4. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín na CRYSTAL VISION®.
5. Pripojte jednorazovú súpravu sterilných hadičiek k portu laserového specula a k **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbnemu ULPA f iltru so zabudovaným lapačom tekutín.
6. Pripojte KÁBEL SNÍMAČA ESU alebo LASERA k SÚPRAVE SNÍMAČA a ku CRYSTAL VISION®.
7. Pripojte CRYSTAL VISION® do elektrickej zásuvky a zapnite POWER SWITCH na zadnom paneli.
8. PREDNÝ PANEL by sa mal zapnúť.
9. Upravte FLOW SETTING na požadovaný prietok uvedený na displeji.
10. Stlačte tlačidlo MANUAL a sledujte skutočný prietok indikovaný displejom F LOW READING. V prípade potreby upravte FLOW SETTING.
11. Upravte TIME SETTING na požadovaný čas, po ktorý CRYSTAL VISION® beží po vypnutí zariadenia produkujúceho dym.
12. Ak z maternice dym neodchádza, zvýšte FLOW SETTING a/alebo TIME SETTING.
13. Indikátor **CHANGE FILTER** môže indikovať čiastočne upchatý otvor specula alebo upchaté dymovody. Skontrolujte ich a prípadne vyčistite. **Môže byť tiež potrebné zmeniť SAFEGUARD BLUE® h ydrofobický ULPA f ilter s o zabudovaným lapačom tekutín.**
14. Alarm **OCCLUSION** indikuje upchatý port specula, zauzlené alebo upchaté trubičky. Skontrolujte ich a podľa potreby vyčistite. **Môže to tiež znamenať, že SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín bol preplnený časticami dymu. Ak je to potrebné, vymeňte ho.**



Obr. 20: Nastavený pre gynekologický zákrok pre ESU alebo CO_2 laser dodávaný cez kolposkop alebo mikromanipulátor.

PRÍRUČKA NA ODSTRAŇOVANIE ZÁVAD

SYMPTÓM	PROBLÉM/RIEŠENIE:
CRYSTAL VISION® sa nezapne:	Uistite sa, že je napájací kábel zapojený. Skontrolujte vypínač na zadnom paneli a skontrolujte, či je zapnutý. Vyhodená poistka. (Technicky kvalifikovaný personál by ju mal vymeniť takto: Odstráňte kryt poistky pomocou malého skrutkovača, vyberte držiak poistky, vymeňte poistku za poistku F4AH 250V; vráťte držiak poistky a nasaďte kryt poistky). Ak je to potrebné, skontrolujte či zásuvka neobsahuje prerušovač prúdu. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Pumpa sa nespustí	Indikátor oklúzie je zapnutý. Pozrite si riešenia v časti „**Indikátor oklúzie“.** Stlačte tlačidlo MANUAL, ak sa čerpadlo spustí, skontrolujte nasledovné; Zostava aktivačného snímača nie je nainštalovaná alebo nie je nainštalovaná správne. Ak sa používa **laserový snímač**, uistite sa, že červené svetlo svieti a že zhasne hneď ako je zošliapnutý pedál. Ak sa používa elektrochirurgický snímač, **pozrite si „ESU SNÍMAČ INŠTALÁCIA**. “ Kábel snímača nie je pripojený k prednému panelu CRYSTAL VISION® (a je pripojený k nožnému spínaču, ak sa používa laserový snímač). Stlačte tlačidlo MANUAL, ak sa čerpadlo nespustí, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Čerpadlo beží nepretržite	Odpojte snímač od jednotky, upravte TIME SETTING na minimum. Ak sa čerpadlo po 2 sekundách vypne, môže platiť toto: Zostava **laserového snímača** nie je správne nainštalovaná. Uistite sa, že červené svetlo na snímači svieti „ON“, keď pedál NIE je zošliapnutý a že po zošliapnutí pedálu zhasne. Častice blokujúce svetelný lúč na zostave snímača. **Snímač ESU** je chybný a bude ho treba opraviť. Odpojte snímač od jednotky, upravte TIME SETTING na minimum. Ak sa čerpadlo do 2 sekúnd nevypne potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
OKLÚZIA Indikátor svieti	Počas zákroku dochádza k upchatiu, nájdite a odstráňte ho. Skontrolujte kalibráciu indikátora oklúzie. Pozrite si **Pokyny pre kalibráciu v nemocničnom prostredí**. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
ZMENA FILTRA Indikátor svieti.	Prietok vzduchu cez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín sa znižuje. Môže to naznačovať čiastočné upchatie z nasledujúcich dôvodov v závislosti od postupu, otvoru specula, čiastočne upchatej dýzy na zber dymu alebo dymovodov. Skontrolujte ich a prípadne vyčistite. Možno bude tiež potrebné vymeniť **SAFEGUARD BLUE®** hydrofobický ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. **Nepokúšajte sa čistiť alebo opakovane používať SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Zlikvidujte ho v súlade s protokolom Vašej inštitúcie o zneškodňovaní biologického odpadu.** Ak problém pretrváva, skontrolujte kalibráciu nastavenia filtra výmeny. Pozrite si **Pokyny pre kalibráciu v nemocničnom prostredí**. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Dym zostáva	CRYSTAL VISION® sa nespustí dosť skoro. Uistite sa, že laserový snímač je umiestnený tak, že spustí CRYSTAL VISION® keď je nožný pedál ešte len na začiatku stlačenia. Najmenší pohyb pedálu nadol by mal vypnúť červené svetlo na laserovom snímači. Rýchlosť prietoku môže byť príliš nízka. Ak je to možné, zvýšte prietok. Ak nie je možné zvýšiť prietok, je možné zvýšiť čas, aby sa umožnila nepretržitá prevádzka čerpadla CRYSTAL VISION® za určitých okolností. Elektrokauterizačné zariadenie alebo iné zariadenie tvoriace dym sa používa bez pripojeného alebo so zle pripojeným snímačom. Za týchto okolností použite tlačidlo **MANUAL** na elimináciu dymu. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Dymový zápach na operačnej sále.	Dym uniká z pneumoperitonea, súpravy trubičiek alebo z **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín. Skontrolujte netesnosti a odstráňte ich. Najčastejšie sa vyskytujú v puzdrách trokarov, keď sú odstránené nástroje a do miestnosti sa môže dostať plyn. Netesnosti sa vyskytujú aj medzi vonkajšou časťou púzdra trokaru a pacientom. Pripojenie trubičiek môžu byť uvoľnené. Ak z neho vychádza zápach, je potrebné vymeniť veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.

PREVENTÍVNA ÚDRŽBA

CRYSTAL VISION® má minimálne požiadavky na preventívnu údržbu a kalibráciu.

KAŽDÝCH ŠEST MESIACOV:
Vykonajte štandardné testy elektrického zvodu.

Vykonajte „**Kontrola správnej činnosti prístroja Crystal Vision**“ podľa pokynov v predchádzajúcej časti.

Vykonajte „**Kalibrácia na úrovni nemocnice**“, iba ak prietok nespĺňa špecifikácie.

Servisný personál by mal byť riadne vyškolený a mal by mať správne testovacie vybavenie. Ak sú nastavenia urobené bez správneho testovacieho zariadenia alebo odborne nezaškolenou osobou, môže dôjsť k poškodeniu alebo nesprávnemu nastaveniu jednotky. Môže to predstavovať hrozbu pre bezpečnosť pacienta.

KAŽDOROČNE:
Vykonajte položky uvedené v časti „**Každých šesť mesiacov**“.

Skontrolujte činnosť čerpadla prietokomerom. Váš odpočet by mal byť 90 litrov za minútu alebo viac. Nezabudnite zohľadniť teplotu a tlak vzduchu. Ak pri vykonávaní tohto testu narazíte na problémy alebo je skutočný prietok menej ako 90 litrov za minútu, kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.

POKYNY NA ČISTENIE

Čistenie by sa malo robiť iba na vonkajšej časti odsávača dymu.
Odsávač dymu by sa mal odpojiť pred čistením, aby sa znížila možnosť úrazu elektrickým prúdom.

1. Dodržujte zásady čistoty schválené Vašim zariadením
2. Na čistenie elektronických lekárskych prístrojov používajte čistiaci prostriedok schválený Vašim zariadením.
3. Navlhčite handričku čistiacim prostriedkom schváleným Vašim zariadením.
4. Jemne utierajte vonkajšie povrchy odsávača dymu kým nie sú čisté.

POKYNY NA KALIBRÁCIU v NEMOCNIČNOM PROSTREDÍ

Iba plne vyškolení a skúsení jedinci s rozsiahlymi skúsenosťami s kalibráciou chirurgických prístrojov a elektromechanických prístrojov na podporu života môžu absolvovať nasledujúce postupy. Mali by si byť vedomí dôležitosti zdravotníckych pomôcok v prostredí operačných sál a fyziologických parametrov pacienta počas operácie.

Mali by ste sa pokúsiť vykonať iba nasledujúce úpravy. Len zamestnanci spoločnosti I.C. Medical, Inc. alebo jednotlivci, ktorí boli úplne vyškolení spoločnosťou I.C. Medical, Inc., môžu vykonať všetky ostatné úpravy.

Ak je zariadenie upravené, musia sa vykonať príslušné kontroly a skúšky, aby sa zaistilo ďalšie bezpečné používanie zariadenia.

Pri nastavovaní alebo riešení problémov s elektronikou buďte opatrní, aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom alebo poškodeniu zariadenia so zatvoreným krytom odsávača dymu.

Umiestnenia úprav nájdete v priloženej schéme.

Úpravy sa vykonávajú iba na hlavnej doske.

NASTAVENIE PRE SEKCIU 1

1. Nastavte prietok na maximum.
2. Nastavte čas na 30 sekúnd.
3. Pripojte čistý **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.
4. Pripojte dymovú trubičku plnej dĺžky k **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbnemu ULPA filtru so zabudovaným lapačom tekutín.

TEST INDIKÁTORA ZMENY FILTRA:

Úpravy sa vykonávajú na hlavnej doske.

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 1.**
2. Palcom zakryte asi 3/4 otvoru dymovej trubičky.
3. Indikátor CHANGE FILTER by sa mal rozsvietiť.

POZNÁMKA: Indikátor CHANGE FILTER by sa mal vždy rozsvietiť pred svetlom OCCLUSION a alarmom.

4. Skontrolujte CHANGE FILTER pri minimálnom, strednom a maximálnom prietoku**.**

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Udržujte tok a čas nastavený vyššie.
3. Aktivujte jednotku.
4. Upravujte **VR8,** pokiaľ sa indikátor výmeny filtra nerozsvieti.
5. Nastavujte počítadlo **VR8** proti smeru hodinových ručičiek kým nezhasne kontrolka výmeny filtra.
6. Potom urobte ešte 1/2 otáčky proti smeru hodinových ručičiek. Nastavujte kým kontrolka CHANGE FILTER nefunguje pri celom rozsahu prietoku.

TEST ALARMU OKLÚZIE:

Úpravy sa vykonávajú na hlavnej doske. Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 1**
2. Teraz aktivujte jednotku.
3. Dymovú trubičku úplne uzavrite prstom.
4. Kontrolka OCCLUSION a alarm by sa mali rozsvietiť.
5. Skontrolujte OCCLUSION pri minimálnom, strednom a maximálnom prietoku.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. So súpravou Crystal Vision®, ako je popísané vyššie, aktivujte jednotku.
3. Dymovú trubičku úplne uzavrite prstom.
4. Nastavujte **VR7,** kým sa nerozsvieti kontrolka OCCLUSION.
5. Nastavujte počítadlo **VR7** proti smeru hodinových ručičiek pre vyšší tlak (zníženie citlivosti) alebo v smere hodinových ručičiek pre nižší tlak (zvýšenie citlivosti).
   Nastavujte **VR7,** kým svetlo OCCLUSION nefunguje v celom rozsahu prietoku.

V prípade núdzového postupu, keď dôjde k predčasnej oklúzii, otočte VR7 proti smeru hodinových ručičiek o 1/2 otáčky pre počítadlo vysokého prietoku. Týmto by sa mal problém vyriešiť.

Pracovníci spoločnosti I.C. Medical, Inc. alebo osoby s úplným vyškolením v spoločnosti I.C. Medical, Inc. by mali vykonať akékoľvek ďalšie úpravy