I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 450D

REF ICM-450-0000

NÁVOD K OBSLUZE A INSTALACI

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

CE 2797

MD

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

UK REP

UK CA 0086

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

Australský 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. Všechna práva vyhrazena.

Číslo dokumentu: ICM-450-9000 Rev. T Datum: 2026-05

Obsah

OMEZENÁ ZÁRUKA ..... **III**
DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ ..... **IV**
ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI ..... **IV**
OBECNÁ VAROVÁNÍ ..... **V**
KONTRAINDIKACE ..... **V**
OBECNÁ UPOZORNĚNÍ ..... **V**
KOMPATIBILITA ..... **VI**
SPECIFIKACE **1**
NÁVOD K INSTALACI/OBSLUZE **3**
INSTALACE FILTRŮ A NAPÁJECÍHO KABELU **4**
INSTALACE SENZORŮ ESU, RF NEBO UNIVERZÁLNÍCH SENZORŮ **5**
INSTALACE/PROVOZ NOŽNÍHO SPÍNAČE. **7**
INSTALACE LASEROVÉHO SENZORU **8**
ZKONTROLUJTE SPRÁVNOU FUNKCI PŘÍSTROJE CRYSTAL VISION® **9**
POPIS SPÍNAČŮ, KONTROLNÍCH TLAČÍTEK A INDIKÁTORŮ **11**
LAPAROSKOPICKÉ ÚKONY **15**
NELAPAROSKOPICKÉ GYNEKOLOGICKÉ ZÁKROKY **17**
OSTATNÍ NELAPAROSKOPICKÉ ZÁKROKY **18**
TEORIE PROVOZU **20**
PNEUMATICKÉ OBVODY **20**
ELEKTRONICKÉ OBVODY **20**
SPUŠTĚNÍ PUMPY *20*
ZASTAVENÍ PUMPY *20*
NASTAVENÍ ČASU *20*
NASTAVENÍ PRŮTOKU *21*
REŽIM OPEN *21*
REŽIM LAP *21*
PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ **22**
PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA **24**
POKYNY K ČIŠTĚNÍ **24**
POKYNY PRO KALIBRACI NA ÚROVNI NEMOCNICE **25**

Seznam obrázků

Obr. 1: Instalace filtrů a napájecího kabelu 4
Obr. 2: Instalace ESU a RF senzoru při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU)....4
Obr. 3: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU) 7
Obr. 4: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s generátorem harmonického skalpelu....6
Obr. 5: Instalace/Provoz Nožního Spínače. 7
Obr. 6: Instalace laserového senzoru 7
Obr. 7: Instalace laserového senzoru na STRANU KRYTU laserového nožního spínače. 7
Obr. 8: Senzory by měly být umístěny tak, aby ŽÁDNÝ pohyb pedálu nepřerušil paprsek 8
Obr. 9: Popis vypínače ON/OFF. 9
Obr. 10: Umístění ovládacích prvků času a manuální funkce 9
Obr. 11: Tlačítka pro nastavení průtoku.... 10
Obr. 12: Umístění vypínače ON/OFF. 11
Obr. 13: Tlačítko manuální funkce a konektory senzorů 11
Obr. 14: Úprava nastavení času 12
Obr. 15: Nastavení ROZSAHU průtoku 12
Obr. 16: Výběr požadovaného průtoku 13
Obr. 17: Indikátory na předním panelu 13
Obr. 18: Konektor hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím.... 14.
Obr. 19: Laparoskopické nastavení při použití ESU a přístroje Crystal Vision.... 15
Obr. 20: Laparoskopické nastavení při použití CO_2 laseru a přístroje Crystal Vision....15
Obr. 21: Nastavení pro gynekologický zákrok pro ESU nebo CO_2 laser cílený prostřednictvím kolposkopu nebo mikromanipulátoru 17
Obr. 22: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® se systémem ESU během otevřeného zákroku 18
Obr. 23: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® s laserovým násadcem.... 18

OMEZENÁ ZÁRUKA:

Pro období a podmínky uvedené níže zaručuje společnost I.C. Medical, Inc. původnímu kupujícímu, že produkty společnosti I.C. Medical, Inc. budou fungovat dle našich publikovaných specifikací, pokud jsou používány a udržovány v souladu s našimi písemnými pokyny.

Pokud produkt z důvodu vady materiálu nebo provedení nevyhovuje naší publikované specifikaci, nebo pokud spotřební materiál není bez vad materiálu a provedení, když je odeslán z naší továrny, společnost I.C. Medical podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt nebo spotřební materiál pomocí nových nebo repasovaných dílů. Společnost I.C. Medical si vyhrazuje právo provést opravu ve své továrně, v jakémkoli autorizovaném servisu nebo v prostorách kupujícího. Poplatky za vrácení zboží od výrobce, pokud existují, hradí kupující.

U přístroje Crystal Vision je záruční doba jeden (1) rok od dodání. Záruka na odsávač kouře Crystal Vision je neplatná, pokud 1) se kupující, včetně jakéhokoliv autorizovaného poskytovatele služeb I.C. Medical, Inc., pokusí opravit nebo provést servis na odsávači kouře (kromě provedení běžné údržby, jak je popsáno v Návodu k obsluze), 2) se odsávač kouře používá jinak, než jak je uvedeno v Návodu k obsluze, nebo 3) se odsávač kouře používá bez hydrofobního ULPA filtru (vzduchový filtr s velmi nízkou penetrací) **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin* společnosti I.C. Medical. Tato záruka se bez omezení nevztahuje na škody způsobené nesprávným používáním odsávače kouře zákazníkem.

*VAROVÁNÍ: **Tato záruka bude platit pouze v případě, že je odsávač kouře používán společně s hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical.** ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical zahrnuje hydrofobní filtrační médium a pokročilé metody utěsnění, aby se zabránilo úniku kontaminované kapaliny a vzduchu do a ven z odsávače kouře. Použití odsávače kouře Crystal Vision bez hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical může vést k úniku částic, vzduchu a kapaliny, které kontaminují odsávač kouře a ovlivňují jeho účinnost a provoz. Kromě toho může únik částic, kapaliny a vzduchu v důsledku použití odsávače kouře bez hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical ohrozit bezpečnost uživatelů a pacientů, zejména u laparoskopie, kde je udržování nitrobřišního tlaku pacienta rozhodující.
Záruka společnosti I.C. Medical se vztahuje na všechny odsávače kouře společnosti I.C. Medical a na ty, pro které je společnost I.C. Medical výrobcem originálního vybavení (OEM). V žádném případě nebude společnost I.C. Medical opravovat žádné své odsávače kouře, které byly kontaminovány použitím **jiných** hydrofobních ULPA filtrů než těch od společnosti I.C. Medical během záruční doby nebo po ní.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE JAKÉKOLIV DALŠÍ ZÁRUKY VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ A JAKÁKOLIV PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO
KONKRÉTNÍ ÚČEL JE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTA. Výhradní náprava kupujícího za jakékoliv selhání jakéhokoliv produktu nebo spotřebního materiálu je stanovena v této omezené záruce a v žádném případě nebude společnost I.C. Medical odpovědná za jakékoliv zvláštní, náhodné, následné, nepřímé nebo jiné podobné škody vyplývající z porušení záruky, porušení smlouvy, nedbalosti nebo jakékoliv jiné právní teorie.

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

Následující stránky poskytují důležité pokyny pro obsluhu a servisní personál. Zvláštní upozornění a varování se v této příručce objevují tam, kde je to relevantní. Přečtěte si prosím a dodržujte tyto důležité informace, zejména pokyny týkající se rizika úrazu elektrickým proudem nebo poranění pacienta nebo zaměstnanců.

Veškeré pokyny v tomto návodu, které vyžadují otevření krytu zařízení, jsou určeny pouze pro kvalifikovaný servisní personál společnosti I. C. Medical, Inc. Za účelem snížení rizika úrazu elektrickým proudem neprovádějte žádné jiné servisní úkony než ty, které jsou uvedeny v návodu k obsluze, pokud společnost I.C. Medical nerozhodne, že jste k daným úkonům kvalifikovaní.

Symbol	Popis:
	„ZAPNUTO“ (napájení)
	„VYPNUTO“ (napájení)
	Pozor
	Pojistka
	Uzemnění
REF	Katalogové číslo
	Výrobce
EU REP	Autorizovaný zástupce
CE 2797	Označení CE
UK REP	Odpovědná osoba ve Spojeném království
UK CA 0086	Označení UKCA
	Datum výroby
SN	Sériové číslo
1	Množství v balení* Množství/balení=1
	Viz elektronický návod k použití
Rx Only	Pouze na lékařský předpis
MD	Zdravotnický prostředek
158°F 70°C -40°F -40°C	Teplotní limit
% 100% 10%	Limit vlhkosti

ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Jakoukoliv závažnou nepříznivou událost nebo nehodu, která se vyskytne v souvislosti se zařízením nebo příslušenstvím, je třeba hlásit výrobci, společnosti I.C. Medical, Inc., na adresu complaints@icmedical.com a organizaci FDA. Kromě toho by evropští zákazníci měli události hlásit také Oprávněnému zástupci na adrese uvedené na štítku nebo v návodu a příslušnému orgánu v členském státě.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

Varování označuje možné nebezpečí pro personál, které může způsobit zranění. Při používání nebo při práci na tomto zařízení dodržujte následující obecná varování:

1. Dbejte všech varování uvedených na zařízení a v návodu k obsluze.
2. Nepoužívejte toto zařízení ve vodě nebo v její blízkosti.
3. Toto zařízení je uzemněno prostřednictvím uzemňovacího vodiče napájecího kabelu. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
4. Veďte napájecí kabely tak, aby nedošlo k jejich poškození.
5. Před čištěním zařízení odpojte napájení. Nepoužívejte aerosolové čisticí prostředky, použijte vlhký hadřík.
6. Na několika místech v tomto zařízení se mohou vyskytovat nebezpečná napětí. Aby nedošlo ke zranění, nedotýkejte se exponovaných spojů a součástí, když je napájení zapnuto.
7. Při odstraňování problémů se zařízením nemějte na sobě prstýnky ani náramkové hodinky.
8. Aby nedošlo k nebezpečí požáru, používejte pouze specifikované pojistky se správným typovým číslem, jmenovitým napětím a proudem, jak je uvedeno na zařízení. Pojistky by měl vyměňovat kvalifikovaný servisní personál.
9. Není určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík. Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným.
10. Kvalifikovaný servisní personál by měl pravidelně a po každém servisním úkonu provádět bezpečnostní kontroly.
11. Pokud je zařízení modifikováno, musí být provedeny příslušné kontroly a zkoušky, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání zařízení.
12. Zadní část zařízení udržujte mimo dosah pacienta (což je běžně definováno jako prostor do 1,8 m od pacienta/operačního stolu), nebo jiným způsobem zajistěte, aby byla pacientovi obecně nepřístupná.
13. Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství.
14. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.
15. Nepracujte se zařízením bez hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin (kompletní seznam produktů získáte od obchodního zástupce společnosti I.C. Medical).
16. Pro zamezení kontaminace a pro správnou funkci I.C. Hydrofobní ULPA filtr Medical **SAFEGUARD BLUE®** musí být vždy správně nainstalován a používán.
17. Hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s integrovaným zachycovačem kapaliny obsahuje hydrofobní bariéru, která chrání zařízení pro odsávání kouře před pronikáním kapalin. Nepřekračujte kapacitu zachycovače kapalin. Pravidelně kontrolujte úroveň kapaliny a filtr ihned vyměňte, abyste zabránili přetečení.
18. Nepracujte se zařízením bez velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím.
19. Při výměně velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím zařízení vypněte. Vyměňte velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, jakmile je patrný zápach, nebo každé tři měsíce, podle toho, co nastane dříve.
20. Neblokujte výfuk.
21. Používání prostředí: Zdravotnická pomůcka je určená na používání v nemocnici – v operačním sálu (operačních sálech); v rámci chirurgického oddělení. Pomůcka není určena na používání v domácnosti anebo na přenosné používání.
22. Je nutné se vyhnout používání daného zařízení v blízkosti jiných zařízení anebo naložené spolu s nimi, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozování. Jestliže je nutné takové použití, dané zařízení a ostatní zařízení musí být monitorované, s cílem kontroly normálního provozování.
23. Používání jiného příslušenství, převodníků a kabelů, nespecifikovaného anebo nedodaného I.C. Medical, Inc., by mohlo mít za následek vzrůst elektromagnetických emisí anebo snížení elektromagnetické imunity daného zařízení a mohlo by vést k nesprávnému provozování.
24. Přenosné komunikační zařízení RF (včetně periférie, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat na vzdálenosti menší než 30 cm od jakékoli strany CRYSTAL VISION® 450D, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo vzniknout zhoršení výkonnosti zařízení.”
25. Emisní charakteristiky daného zařízení ho dělá vhodným pro používání v průmyslných zónách a v nemocnicích (CISPR 11 třída A).

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace je specifická situace, kdy by lék, procedura nebo chirurgický zákrok neměly být používány, protože mohou být pro člověka škodlivé. Při používání nebo při práci na tomto zařízení dodržujte následující kontraindikace.

Žádný

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Upozornění označuje možné nebezpečí pro zařízení, které by mohlo vést k poškození zařízení. Při používání nebo při práci na tomto zařízení dodržujte následující upozornění.

1. Při instalaci tohoto zařízení nepřipojujte napájecí kabel ke stavebním povrchům.
2. Napájecí kabely jednotek na odvod kouře musí být typu vhodného pro zdravotnické použití, s uzemněním.
3. Aby nedošlo k poškození zařízení při výměně pojistek, před opětovným připojením napájení vyhledejte a opravte problém, který způsobil přepálení pojistky.
4. Používejte pouze určené náhradní díly.
5. Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.
6. Při manipulaci s tímto zařízením dodržujte opatření pro zařízení citlivá na statickou elektřinu.
7. Tento výrobek by měl být napájen pouze způsobem popsaným v návodu. Aby nedošlo k poškození zařízení, vyberte správnou napěťovou zásuvku.
8. Aby nedošlo k poškození zařízení, přečtěte si pokyny v návodu k zařízení týkající se správného vstupního napětí.
9. Pokud bylo zařízení vystaveno extrémním přepravním a skladovacím podmínkám, nechejte jej před použitím v provozním prostředí alespoň 6 (šest) hodin.
10. Ujistěte se, že je zařízení v bezpečném a stabilním prostředí, aby nedošlo k pádu, což by mohlo způsobit poškození.

KOMPATIBILITA

Zdravotnická pomůcka je určená na používání v operačním sálu (operačních sálech) nemocníc anebo v chirurgickém prostředí. Pomůcka není určena na používání v domácnosti anebo na přenosné používání.
V následujících informacích o kompatibilitě, v části Specifikace a v návodu k instalaci/obsluze se ujistěte, že je tento model Crystal Vision kompatibilní s používaným příslušenstvím.
Zařízení na odvod kouře splňuje požadavky ANSI/AAMI ES 60601-1 Zdraotnické elektrické přístroje – sČát 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Toto zařízení je kompatibilní s ostatními zařízeními certifikovanými dle IEC 60601-1.
Elektrochirurgické zařízení (ESU) připojené k pomocné síťové zásuvce musí být certifikováno dle normy IEC60601-1, včetně aspektů zdravotnického elektrického systému. Každý, kdo připojuje další zařízení k pomocné síťové zásuvce, konfiguruje zdravotnický systém, a je proto odpovědný za to, že systém splňuje požadavky normy IEC 60601-1.
Z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC), tento odsávač kouře respektuje požadavky imunity normy EMC pro zdravotnické elektrické přístroje IEC 60601-1-2 v profesionálním prostředí zdravotnických zařízení. Z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC), tento odsávač kouře je shodný s požadavky týkajícími se emisí Skupiny 1 Třídy A normy EMC pro zdravotnické elektrické přístroje IEC 60601-1-2 v profesionálním prostředí zdravotnických zařízení.

Seznam kompatibilních produktů I.C. Medical:

1. Senzor ESU
2. RF senzor, stíněný
3. RF senzor **UNIVERSAL BLUE™**
4. Laserový senzor
5. Nožní spínač
6. Hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin
7. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím
8. Sada hadiček nitrobřišního odlučovače oblaku kouře
9. Hadice lékařského zrcátka
10. Hubice odsávače kouře
11. Hadice odsávače kouře
12. ESU kryt
13. PenEvac1
14. Neteleskopický PenEvac
15. Napájecí kabely pro odsávače kouře by měly být zdravotnického typu a uzemněny

Kromě toho mohou být s tímto modelem Crystal Vision kompatibilní také nové produkty vydané po uvedení tohoto produktu. Pro další podrobnosti kontaktujte společnost I.C. Medical.

VAROVÁNÍ

Pokud se použijí jiné kombinace zařízení, než které jsou uvedeny v tomto návodu, nese plnou odpovědnost zdravotnické zařízení.
Připojením dalšího zařízení, které není kompatibilní, k pomocné síťové zásuvce nebo jiným vstupům (ESU, laser) se zvýší únik z pláště zařízení.
Používání nekompatibilního zařízení může mít za následek poranění pacienta a/nebo poškození zařízení.

Crystal Vision® Model 450D
SPECIFIKACE

INDIKACE K POUŽITÍ:	Přístroj CRYSTAL VISION® 450D je určen k odstranění kouře vytvářeného při chirurgickém zákroku.
POUŽITÍ:	Přístroj CRYSTAL VISION® 450D je určen k odstranění kouře vytvářeného při chirurgickém zákroku. Model 450D lze použít k odstranění kouře produkovaného lasery, elektrochirurgickými zařízeními, koagulátory s argonovým paprskem, zařízeními LEEP a dalšími přístroji, které vytvářejí kouř během chirurgických zákroků. Během vnitřních chirurgických zákroků, jako je laparoskopie, pomáhá udržovat požadovaný vnitřní tlak (pneumoperitoneum). Odsávač kouře odvádí až 20 litrů vyprodukovaného kouře za minutu. Model 450D se automaticky aktivuje, když jsou zapnuta aktivní (kouř vytvářející) zařízení propojená s modelem 450D prostřednictvím speciálních senzorů. Model 450D se automaticky vypne v době předem určené obsluhou po vypnutí aktivního zařízení. Model 450D se také automaticky aktivuje při překročení limitu vysokého tlaku v pneumoperitoneu a zůstane v chodu, aby odstranil kouř, páry a plyny, dokud se vnitřní tlak nevrátí na úroveň pod přednastaveným maximem. Model 450D lze také použít k odsávání plynu CO_2 z pneumoperitonea na konci laparoskopických zákroků.
LIKVIDACE PRODUKTU:	Na konci životnosti produkt zlikvidujte v souladu s nařízeními vaší instituce pro kapitálové vybavení. Společnost I.C. Medical, Inc. definovala životnost přístroje Crystal Vision® na 10 let od data výroby.
VELIKOST:	18,28 cm V x 35,73 cm Š x 38,22 cm H. Ponechte volných dalších 2,5 cm na obou stranách a 15,2 cm za zařízením pro velký výstupní filtr s kokosovým uhlím a přiměřené chlazení.
HMOTNOST:	Přibližně 7,7 kg.
PROSTŘEDÍ PRO PŘEPRAVU/SKLADOVÁNÍ:	Rozsah okolní teploty od -40 °C(-40°F) do +70 °C(158°F); Rozsah relativní vlhkosti 10 % až 100 %, včetně kondenzace; Rozsah atmosférického tlaku od 500 hPa do 1060 hPa.
PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ:	10° - 25° C, 30-75 % relativní vlhkost, 700-1060 hPa·
POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ:	100-240 VAC, jednofázové a 4,0 A, 47-63 Hz
SVODOVÝ PROUD:	<100 µA
JMENOVITÁ HODNOTA POJISTKY:	F4AH 250V.
NAPÁJECÍ KABEL	Táto jednotka bola vybavená napájecím kabelem 110 V AC, kvalitou odpovídající nemocničním požadavkům. V případě nutnosti výměny napájecího kabela AC, aby se shodoval s jinou konfigurací zástrčky, výměnná konfigurace zástrčky/kabelu/zásuvky musí splnit anebo převyšovat následující specifikace:

100-120 Vac	220-240 Vac
zástrčka: NEMA 5/15P transparentní splňuje nemocniční požadavky.	zástrčka: CEE 7/7
Kabel: SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Kabel: H05VVF3G1.0mm
Konektor: EN60320 C13 transparentní	Konektor: EN60320 C13
Celková délka 10 Ft. (3M).	Celková delka 2.5M (8.2 Ft.)
Hodnocení: 10A/125V	Hodnocení: 10A/250V

PRŮTOK:	
ROZSAH V REŽIMU OPEN:	Minimum: Není k dispozici Maximum: Minimálně 90 litrů/minutu.
ROZSAH V REŽIMU LAP:	Minimum: 4 (±1) lpm Maximum: (Minimálně 18 litrů/minutu)
PŘESNOST:	±10%
MAXIMÁLNÍ VAKUUM:	Nebude zápornější než -350 mmHg.
MANUÁLNÍ SPÍNAČ:	ANO

INDIKÁTORY:

ZARIZENIZAPNUTO	Vizuální indikátor
ZAPNUTÝ PRŮTOK V REŽIMU OPEN	Vizuální indikátor
ZAPNUTÝ PRŮTOK V REŽIMU LAP	Vizuální indikátor
ZAPNUTÝ OKLUZE	Vizuální a zvukové indikátory
VYMĚNIT FILTR	Vizuální indikátor
ŽÁDNÝ PACIENT	Vizuální indikátor
PŘETLAK	Vizuální a zvukové indikátory
PRŮTOK V REŽIMU OPEN	LED měřidlo
PRŮTOKU V REŽIMU LAP	LED měřidlo
NASTAVENÁ HODNOTA PRŮTOKU V REŽIMU OPEN	LED displej
NASTAVENÁ HODNOTA PRŮTOKU V REŽIMU LAP	LED displej
NASTAVENÍ ČASU	LED měřidlo
MĚŘENÍ PRŮTOKU	LED měřidlo

HYDROFOBNÍ ULPA FILTR **SAFEGUARD BLUE®** S VESTAVĚNÝM LAPAČEM TEKUTIN:

Vícenásobné použití: Vyměňte filtr, když se na předním panelu rozsvítí nápis CHANGE FILTER (VYMĚNIT FILTR); když se hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** vestavěným lapačem tekutin nepoužívá, nasaďte na vstupní konektor kryt.

Účinnost filtrace:

Režim		Částice o velikosti: (v mikronech)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Účinnost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
OTEVŘENÝ	**Účinnost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

VELKÝ VÝSTUPNÍ FILTR S KOKOSOVÝM UHLÍM:

Opakovaně použitelný: Filtr vyměňte, když je patrný zápach, nebo každé tři měsíce, podle toho, co nastane dříve.

PŘI VÝMĚNĚ FILTRU ZAŘÍZENÍ VYPNĚTE.

Účinnost filtrace:

Režim		Částice o velikosti: (v mikronech)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Účinnost (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
OTEVŘENÝ	**Účinnost (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Studie ukazují, že přibližně 77 % pevných částic v oblaku kouře bylo menších než 1,1 mikronu.

(Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975);

(Koronaviry: Přehled jejich replikace a patogeneze, Helena Jane Maier, Erica Bickerton a Paul Britton; 12. února 2015);

Následující částice mají typickou velikost:

0,01 až 0,1 mikronu pro viry;

0,01 až 1,0 mikron pro tabákový kouř;

0,01 až 3,0 mikrony pro spaliny;

0,06 až 0,14 mikronů pro SARS-CoV-2;

0,1 až 1,0 mikron pro výpary;

0,1 až 1,0 mikron pro výkaly roztočů;

0,1 až 10,0 mikronů pro insekticidní prach;

0,1 až 50,0 mikronů pro pudr na obličej;

0,4 až 15,0 mikronů pro bakterie;

0,8 až 9,0 mikronů pro prach poškozující plíce;

1,0 až 10,0 mikronů pro šupiny kůže;

1,0 až 10,0 mikronů pro roztoče;

8,0 až 100,0 mikronů pro lidské vlasy;

9,0 až 15,0 mikronů pro spóry;

10,0 až 100,0 mikronů pro kýchnutí;

10,0 až 15,0 mikronů pro pyl;

NÁVOD K INSTALACI/OBSLUZE

- ***Používejte pouze pod dohledem licencovaného lékaře.***
- ***Nepřekračujte nitrobřišní tlak 27 mmHg.***
- ***Nepoužívejte REŽIM OPEN při laparoskopickém zákroku***
- ***Nepoužívejte opakovaně jednorázové sady sterilních hadiček, PenEvac1® a jednorázové ESU kryty, které jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.***

Přístroj CRYSTAL VISION® model 450D je určen k odstranění kouře vytvářeného při chirurgickém zákroku. Model 450D lze použít k odstranění kouře produkovaného lasery, elektrochirurgickými zařízeními, koagulátory s argonovým paprskem, zařízeními LEEP a dalšími přístroji, které vytvářejí kouř během chirurgických zákroků.
Během vnitřních chirurgických zákroků, jako je laparoskopie, pomáhá udržovat požadovaný vnitřní tlak (pneumoperitoneum). Odsávač kouře odvádí nejméně 18 litrů vyprodukovaného kouře za minutu.
Model 450D se automaticky aktivuje, když jsou zapnuta aktivní (kouř vytvářející) zařízení propojená s modelem 450D prostřednictvím speciálních senzorů. Model 450D se automaticky vypne v době předem určené obsluhou po vypnutí aktivního zařízení.
Model 450D se také automaticky aktivuje při překročení limitu vysokého tlaku v pneumoperitoneu a zůstane v chodu, aby odstranil kouř, páry a plyny, dokud se vnitřní tlak nevrátí na úroveň pod přednastaveným maximem.

Model 450D lze také použít k odsávání plynu CO_2 z pneumoperitonea na konci laparoskopických zákroků.

Přístroj CRYSTAL VISION® je navržen tak, aby během laparoskopických zákroků automaticky odstranil kouřový oblak a vodní páru z peritoneální dutiny při zachování pneumoperitoneálního tlaku, který chirurg zvolil na insuflátoru. Proto je množství kouře, které lze přístrojem CRYSTAL VISION® odstranit, přímo závislé na průtoku insuflátoru.

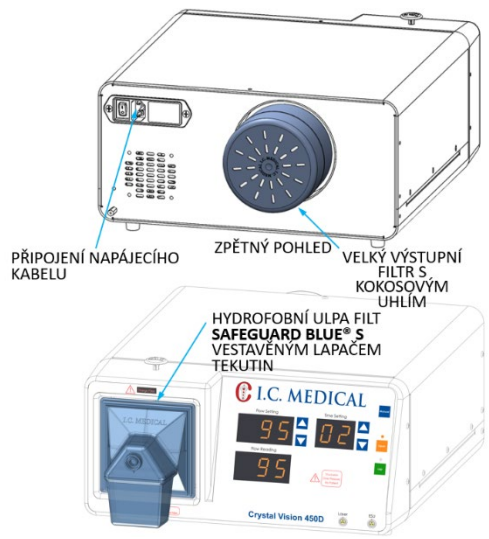
Následující příslušenství I.C. Medical je kompatibilní a je nutné jej používat s vaším přístrojem CRYSTAL VISION®. Nezapomeňte zkontrolovat, zda nevykazuje známky poškození:

1. Sestava ESU senzoru
2. RF senzor, stíněný
3. **UNIVERSAL BLUE™** RF senzor
4. Laserový senzor
5. Nožní spínač
6. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofobní ULPA filtr s vestavěným lapačem tekutin
7. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím

Napájecí kabely pro jednotky odsávání kouře by měly být uzemněné, lékařského typu

Kompletní seznam kompatibilních referenčních čísel finálních produktů získáte od společnosti I.C. Medical, Inc.

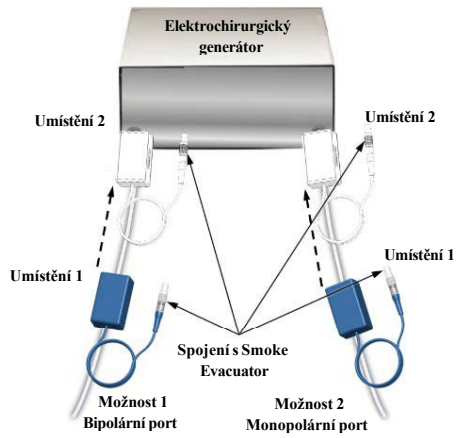
UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, Inc. jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, Inc., může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.



Obr. 1: Instalace filtrů a napájecího kabelu

INSTALACE FILTRŮ A NAPÁJECÍHO KABELU:

1. Připojte velký výstupní filtr s kokosovým uhlím ke konektoru na zadní straně přístroje CRYSTAL VISION®.
2. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin ke konektoru na přední straně přístroje CRYSTAL VISION®.
3. Připojte napájecí kabel k přístroji CRYSTAL VISION®.
4. Viz Obrázek 1.



Obr. 2: Instalace ESU a RF senzoru při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU)

INSTALACE SENZORŮ ESU, RF NEBO UNIVERZÁLNÍCH SENZORŮ:

Pokud hodláte používat přístroj CRYSTAL VISION® s monopolární nebo bipolární elektrochirurgickou jednotkou (ESU), ultrazvukovým zařízením, harmonickým skalpelem, postupujte následovně:

RF SENZOR

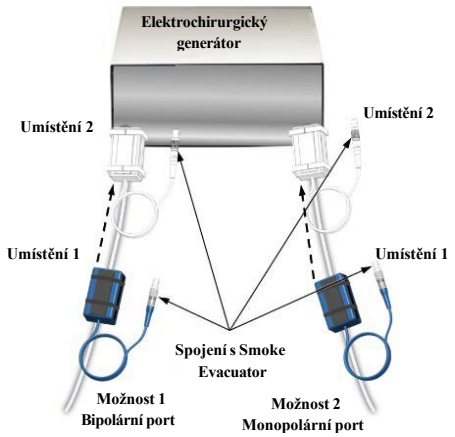
Pro použití se všemi modely Crystal Vision®. INSTALACE/ PROVOZ:

RF senzor při použití s monopolárními zařízeními (Obrázek 2; varianta 2; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzoru do ESU/Laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor na kabel monopolárního zařízení (např. PenEvac) tak, že jej protáhnete drátěnou sponou senzoru.

3. Ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně vodiče, se svorkou směrem dolů, v blízkosti zástrčky monopolárního zařízení, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
4. Připojte monopolární zařízení (např. PenEvac) do monopolárního portu generátoru ESU.
5. Na generátoru ESU zvolte možnost „Monopolar“ (monopolární).
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag (řezání a koagulace) generátoru ESU.
7. Monopolární zařízení aktivujete stisknutím tlačítka pro řezání nebo koagulaci. Když se monopolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision.
8. Pokud RF senzor nepoužíváte, odložte jej tak, že připevníte stranu se suchým zipem RF senzoru k odsávači kouře. První instalaci proveďte tak, že sloupnete zadní fólii z pásky se suchým zipem a pevně ji přitlačíte na čisté a suché místo na straně odsavače kouře. Chcete-li RF senzor znovu použít, jednoduše jej vytáhněte ze strany odsavače kouře.

RF senzor při použití s bipolárními zařízeními
(Obrázek 2; varianta 1; umístění 1 nebo 2):
1. Zapojte konektor RF senzoru do ESU/Laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor na kabel bipolárního zařízení tak, že jej protáhnete drátěnou sponou senzoru.
3. Ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně vodiče, se svorkou směrem dolů, v blízkosti zástrčky bipolárního zařízení, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
4. Zapojte bipolární zařízení do bipolárního portu generátoru ESU.
5. Vyberte možnost „Bipolární“ na generátoru ESU.
6. Aktivujte bipolární zařízení. Když se bipolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision
7. Pokud RF senzor nepoužíváte, odložte jej tak, že připevníte stranu se suchým zipem RF senzoru k odsávači kouře. První instalaci proveďte tak, že sloupnete zadní fólii z pásky se suchým zipem a pevně ji přitlačíte na čisté a suché místo na straně odsavače kouře. Chcete-li RF senzor znovu použít, jednoduše jej vytáhněte ze strany odsavače kouře



Obr. 3: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU)

RF SENZOR UNIVERSAL BLUE
Pro použití se všemi modely Crystal Vision®.
INSTALACE/PROVOZ:

RF senzor UNIVERSAL BLUE™ při použití s monopolárními zařízeními (Obrázek 3; varianta 2; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor **UNIVERSAL BLUE™** RF senzoru do ESU/laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor UNIVERSAL BLUE™ na kabel monopolárního zařízení (např. PenEvac) a ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně kabelu směrem dolů, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
3. K připevnění kabelu k senzoru na obou jeho koncích použijte oba samolepicí pásky k ovinutí kolem senzoru a přes kabel monopolárního zařízení.
4. Připojte monopolární zařízení (např. PenEvac) do monopolárního portu generátoru ESU.
5. Na generátoru ESU zvolte možnost „Monopolar“ (monopolární).
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag (řezání a koagulace) generátoru ESU.
7. Monopolární zařízení aktivujete stisknutím tlačítka pro řezání nebo koagulaci. Když se monopolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision.

RF senzor UNIVERSAL BLUE™ při použití s bipolárními zařízeními
(Obrázek 3; varianta 1; umístění 1 nebo 2):

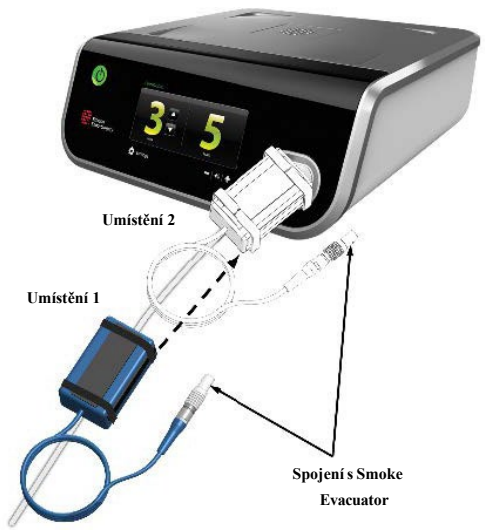
1. Zapojte konektor **UNIVERSAL BLUE™** RF senzoru do ESU/laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor UNIVERSAL BLUE™ na kabel bipolárního zařízení a ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně kabelu směrem dolů, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
3. K připevnění kabelu k senzoru na obou jeho koncích použijte oba samolepicí pásky k ovinutí kolem senzoru a přes kabel bipolárního zařízení.
4. Připojte bipolární zařízení do generátoru ESU.
5. Na generátoru ESU zvolte možnost „Bipolar“ (bipolární).
6. Aktivujte bipolární zařízení. Když se monopolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision.

RF senzor UNIVERSAL BLUE™ při použití s generátorem harmonického skalpelu
(Obrázek 4; umístění 1 nebo 2):

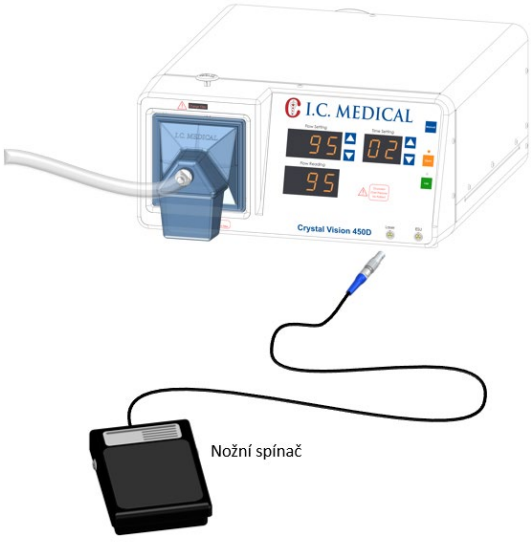
1. Zapojte konektor **UNIVERSAL BLUE™** RF senzoru do ESU/laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor UNIVERSAL BLUE™ na kabel násadce a ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně kabelu směrem dolů, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
3. K připevnění kabelu k senzoru na obou jeho koncích použijte oba samolepicí pásky k ovinutí kolem senzoru a přes kabel násadce.
4. Připojte násadec do generátoru harmonického skalpelu.
5. Nastavte generátor harmonického skalpelu
6. Aktivujte násadec. Když je násadec aktivován, RF senzor UNIVERSAL BLUE™ by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision

UPOZORNĚÍN: Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, Inc. jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, Inc., může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.

INSTALACE/PROVOZ NOŽNÍHO SPÍNAČE:
Pokud byste chtěli používat odsávač kouře nezávisle na jiných zařízeních, postupujte následovně:
1. Zapojte konektor nožního spínače do ESU/laserového portu odsávače kouře podle obrázku 5.
2. Stiskněte/uvolněte nožní spínač pro aktivaci/deaktivaci odsavače kouře.



Obr. 4: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s generátorem harmonického skalpelu



Obr. 5: Instalace nožního spínače

INSTALACE LASEROVÉHO SENZORU

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

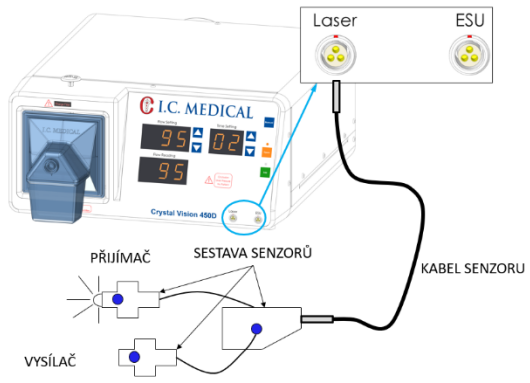
1. Připojte kabel senzoru (Obrázek 6) ke konektoru LASER na přístroji CRYSTAL VISION® a k připojovací skříňce senzoru.

2. Sestava senzoru má tři části: připojovací skříňka senzoru, senzor přenosu a senzor příjmu. Oba senzory mají oboustrannou pásku na jedné straně a infračervenou čočku na straně naproti pásce. Senzor příjmu má červenou kontrolku, která se rozsvítí, když je sestava senzoru zapojena do provozovaného přístroje CRYSTAL VISION®.
   (**POZNÁMKA**: Když červené světlo zhasne, přístroj CRYSTAL VISION® začne pracovat). Vyzkoušejte správnou funkci sestavy senzoru:
   a) Zapojte kabel senzoru do připojovací skříňky senzoru a do konektoru LASER na přístroji CRYSTAL VISION®.
   b) Připojte přístroj CRYSTAL VISION® do elektrické zásuvky a zapněte vypínač na zadním a předním panelu ovládací skříňky.
   c) Vyrovnejte čočku senzoru přenosu a čočku senzoru příjmu, dokud červené světlo nezhasne a nespustí se přístroj CRYSTAL VISION®.
   d) Pohybujte senzorem, dokud se nerozsvítí červené světlo. Pumpa v přístroji CRYSTAL VISION® přestane pracovat asi do 30 sekund po zhasnutí světla. (POZNÁMKA: skutečný čas potřebný k zastavení provozu pumpy je určen nastavením času na předním panelu přístroje CRYSTAL VISION®).

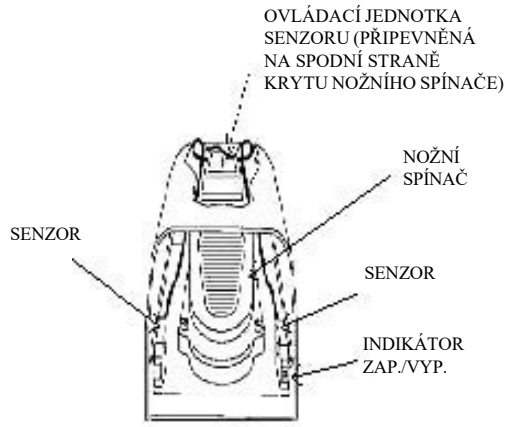
3. Umístěte nožní spínač pro laser na snadno přístupný pracovní povrch (Obrázky 7 a 8).

4. Uvnitř krytu nožního spínače (Obrázek 8) umístěte senzor přenosu a senzor příjmu na opačné strany nožního spínače. Neumisťujte senzory po stranách nožního spínače.

   BEZ ODSTRANĚNÍ OCHRANNÉ VRSTVY NA PÁSCE je umístěte tak, aby se rozsvítilo červené světlo.



Obr. 6: Instalace laserového senzoru



Obr. 7: Instalace laserového senzoru na STRANU KRYTU laserového nožního

5. Udržujte senzory ve stejné poloze a sešlápněte nožní pedál laseru dolů. Červené světlo by mělo zhasnout. Pokud se tak nestane, upravujte umístění senzorů, dokud červené světlo nezhasne při sešlápnutí nožním pedálu laseru, a dokud nezůstane svítit, když pedál sešlápnut není.
SVĚTLO BY MĚLO ZHASNOUT PŘI SEBEMENŠÍM POHYBU NOHY PEDÁL. Pokud se tak nestane, posuňte oba senzory výše ke stěně ochranného krytu pedálu laseru.
Pečlivě zaznamenejte umístění obou senzorů.

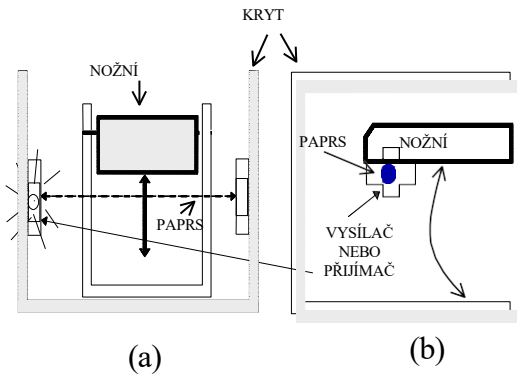
6. Odstraňte ochrannou vrstvu z jednoho senzoru a umístěte jej do správné polohy na stranu sestavy nožního spínače laseru. (**POZNÁMKA**: Obvykle je velmi užitečné nejprve LEHCE umístit senzory a až poté, co si budete jisti, že jsou v přesné poloze, je pevně zatlačit na místo.)

Přemístění kteréhokoliv senzoru po jeho pevném usazení jej může snadno zničit.

7. Opakujte postup pro další senzor.

8. Přesuňte připojovací skříňku senzoru na vhodné místo uvnitř sestavy nožního spínače laseru. Ujistěte se, že kabely od senzorů k připojovací skříňce senzoru nezasahují do činnosti nožního spínače nebo do pohybu nohy chirurga. Pečlivě zaznamenejte toto umístění

9. Odstraňte ochrannou vrstvu z pásky na připojovací skříňce senzoru a připevněte ji na dříve zaznačené místo uvnitř sestavy nožního spínače laseru.



Obr. 8: Senzory by měly být umístěny tak, aby ŽÁDNÝ pohyb pedálu nepřerušil paprsek.

KONTROLUJTE SPRÁVNOU FUNKCI PŘÍSTROJE CRYSTAL VISION®

1. Vypínač přístroje CRYSTAL VISION® (Obrázek 9) je umístěn na zadním panelu vedle napájecího kabelu. Umístěte jej do polohy „ZAPNUTO“ [I]. Když je zařízení zapnuté, měl by se rozsvítit nápis FLOW SET (nastavení průtoku), indikátory a displej pro TIME (čas) a FLOW (průtok).

2. Upravte čas stisknutím tlačítek (Obrázek 10), dokud se na displeji času nezobrazí 2 SECONDS (sekundy). Pumpa by měla fungovat, když je aktivován ESU senzor nebo nožní spínač laseru a zastaví se přibližně do 2 sekund po uvolnění nožního spínače.

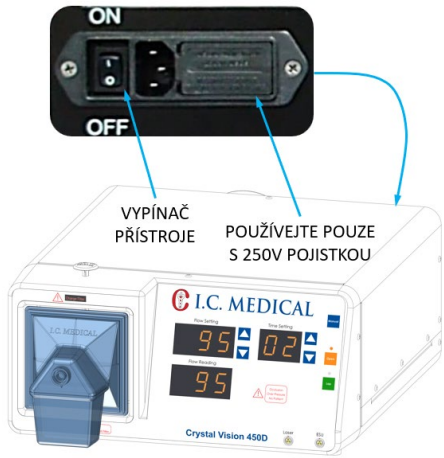
3. Pumpa by měla fungovat, když je stisknuto tlačítko MANUAL (Obrázek 10) na předním panelu, a zastavit se přibližně do 2 sekundy po uvolnění tlačítka.

4. Upravte čas stisknutím tlačítka s šipkou nahoru až na maximum, mělo by se zobrazit 30 sekund. Stiskněte tlačítko MANUAL. Pumpa by se měla spustit a poté zastavit přibližně 30 (třicet pět) sekund po uvolnění tlačítka

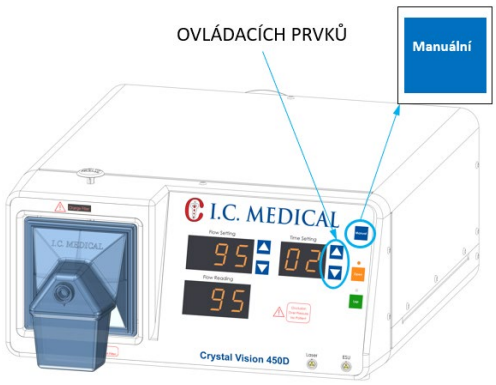
5. Upravte čas stisknutím tlačítka s šipkou dolů, dokud se na displeji času nezobrazí 2 sekundy. Stiskněte a uvolněte tlačítko MANUAL. Pumpa by se měla spustit a poté zastavit přibližně 2 sekundy po uvolnění tlačítka.

Tlačítka se šipkou nahoru a dolů upravují požadovaný průtok na displeji nastavení průtoku. Digitální displej pro měření průtoku (FLOW READING) zobrazuje skutečný průtok přístrojem Crystal Vision®.

Tlačítka OPEN (Oranžové) a LAP (Zelené) mění provozní režim zařízení. Provozní režim přístroje Crystal Vision® je indikován LED kontrolkou umístěnou nad tlačítky OPEN a LAP.



Obr. 9: Popis vypínače ON/OFF.



Obr. 10: Umístění ovládacích prvků času a manuální funkce.

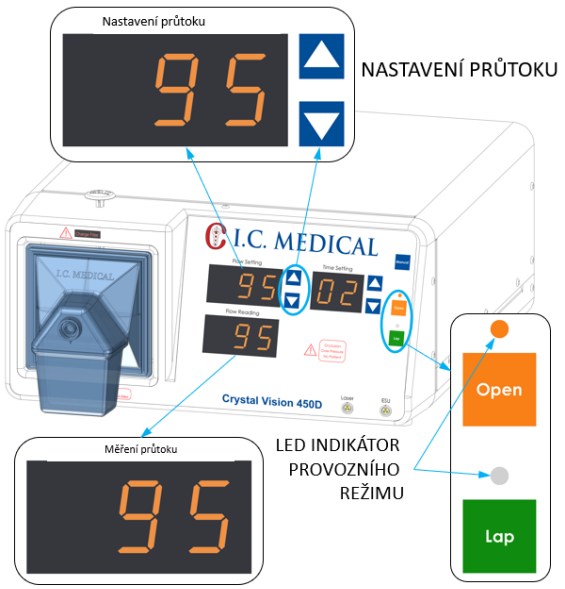
6. Tlačítka pro NASTAVENÍ PRŮTOKU (šipky nahoru a dolů), (Obrázek 11), upravují požadovanou úroveň průtoku na displeji nastavení průtoku. Digitální měřidlo průtoku indikuje skutečný průtok zařízením. Určitý vysokofrekvenční šum může způsobit blikání FLOW SETTING (nastavení průtoku) a FLOW READING (měření průtoku); neovlivní to však skutečný průtok ani funkčnost přístroje CRYSTAL VISION®.

7. Stiskněte tlačítko OPEN. Oranžová LED kontrolka by se měla rozsvítit. Upravte nastavení průtoku na maximum (95 l/min) stisknutím tlačítka pro nastavení průtoku se šipkou nahoru. Stiskněte tlačítko MANUAL, pumpa by se měla spustit. Displej pro měření průtoku by měl ukazovat minimálně 90 l/min.

8. Stiskněte tlačítko LAP. Zelená LED kontrolka by se měla rozsvítit. Nastavte průtok na minimum (4 l/min) stisknutím tlačítka pro nastavení průtoku se šipkou dolů. Stiskněte tlačítko MANUAL, pumpa by se měla spustit. Displej pro měření průtoku by měl ukazovat 4 (±1) l/min. Proces opakujte pro maximální průtok. Displej pro měření průtoku by měl ukazovat minimálně 18 l/min.

9. Umístěte prst na hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** se vstupem pro vestavěný lapač tekutin a stiskněte tlačítko MANUAL. Kontrolky CHANGE FILTER (vyměnit filtr) a OCCLUSION (okluze) by se měly rozsvítit. **Indikátor OVER PRESSURE (přetlak) vyžaduje speciální zkušební zařízení a měl by být testován pouze vyškoleným kvalifikovaným personálem.**

10. V případě jakýchkoliv problémů nebo pokud přístroj CRYSTAL VISION® nefunguje dle pokynů, kontaktujte I. C. Medical, Inc.



Obr. 11: Tlačítka nastavení průtoku.

POPIS SPÍNAČŮ, KONTROLNÍCH TLAČÍTEK A UKAZATELŮ

Sestava senzoru a velký výstupní filtr s kokosovým uhlím by měly být již nainstalovány dle POKYNŮ PRO INSTALACI.

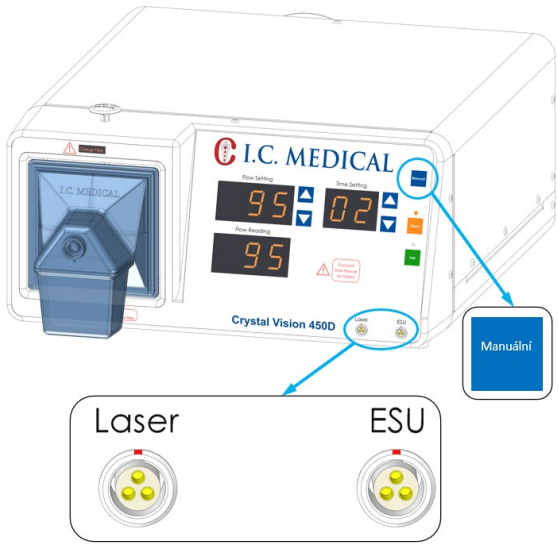
1. Vypínač ON/OFF je umístěn na zadním panelu (Obrázek 12) vedle napájecího kabelu. Tento vypínač ovládá napájení přístroje CRYSTAL VISION®. Používají se mezinárodní symboly. Symbol [I] označuje „ZAPNUTO“ a [O] označuje „VYPNUTO“. Tento vypínač také ovládá chladicí ventilátor.

2. Tlačítko MANUAL (Obrázek 13) slouží k zapnutí přístroje CRYSTAL VISION®, když chirurg neaktivuje zařízení produkující kouř. Tlačítko MANUAL lze použít k vyčištění zbytkového kouřového oblaku během těchto situací při zákrocích (LAP). Může být také použit k čištění kouře a oblaku, pokud je použito více než jedno zařízení a je k dispozici pouze jeden senzor. K tomu často dochází během laserových zákroků, kdy je k nožnímu pedálu laseru připojen senzor a jiné senzory pro připojení k elektrochirurgické jednotce (ESU) nejsou k dispozici.

3. LASER KONEKTOR (Obrázek 13) je vstupem pro KABEL SENZORU LASERU. Ve skutečnosti jsou konektor laseru a ESU konektor identické a oba budou akceptovat všechny standardní sestavy senzorů I.C. Medical.

4. ESU KONEKTOR (Obrázek 13) je vstupem pro KABEL ESU SENZORU. Tento senzor lze použít k aktivaci přístroje CRYSTAL VISION®.

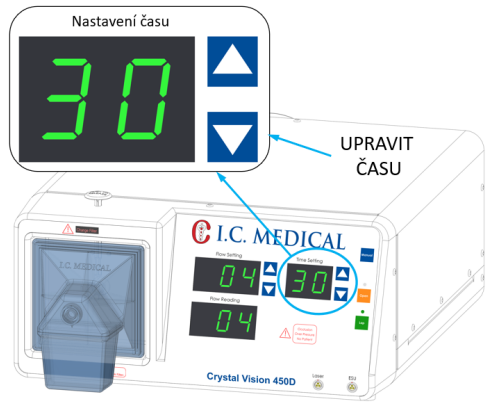
Obr. 12: Umístění vypínače ON/OFF.



Obr. 13: Tlačítko MANUAL a konektory senzoru.

5. Tlačítka pro NASTAVENÍ ČASU (šipky nahoru a dolů) (Obrázek 14) upravují dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® pokračuje v odsávání kouře, par a plynů z místa chirurgického zákroku. Nízké toky do pneumoperitonea omezují množství plynu, které lze z pneumoperitonea odsát, aniž by došlo k vyfouknutí břicha. V případech, jako je tento, je velmi užitečné omezit průtok na hodnotu, kterou může dodávat insuflátor. A také prodloužit dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® pracuje po uvolnění nožního pedálu (nebo ručního spínače). To umožňuje eliminovat větší objem plynu z břicha, a proto snižuje množství zbytkového kouře, který v břiše zůstává. Ideální situace je zvýšit množství toku do břicha. Viz zvýrazněné pole s názvem „PRO DOSAŽENÍ NEJLEPŠÍCH VÝSLEDKŮ“ v následující části LAPAROSKOPICKÉ ÚKONY.

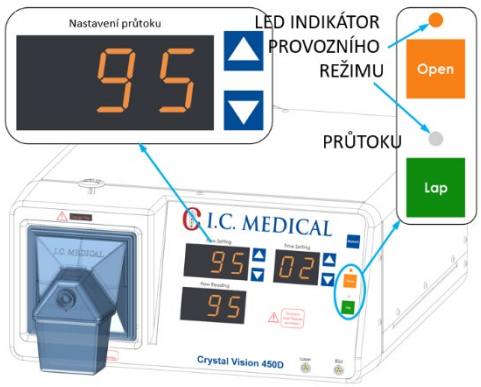
DISPLEJ S ČASEM (MĚŘIDLO) (Obrázek 14) udává dobu, po kterou bude přístroj CRYSTAL VISION® pracovat po deaktivaci nožního spínače nebo ručního spínače (min. 2 s - max. 30 s)



Obr. 14: Úprava nastavení času.

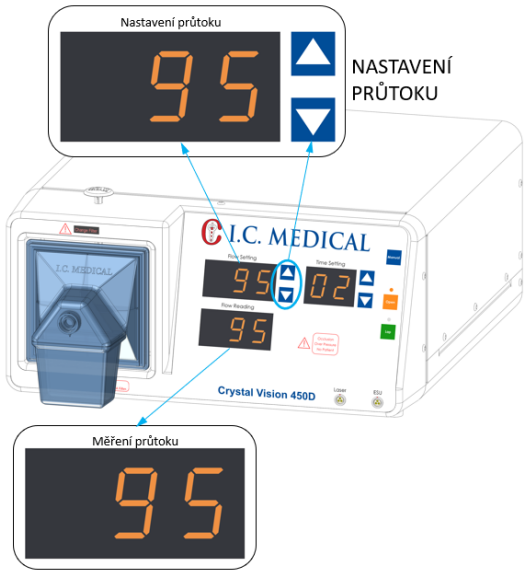
6. Tlačítka OPEN a LAP (Obrázek 15) slouží k výběru rozsahu průtoku vakuové pumpy. Obsluha podle typu zákroku zvolí rozsah**. PRO VŠECHNY LAPAROSKOPICKÉ ZÁKROKY BY MĚL BÝT ZVOLEN REŽIM LAP** a měřené údaje jsou ZELENÉ. REŽIM OPEN by se měl používat během otevřených a externích případů, kdy je oblak odsáván násadcem.
Použití REŽIMU OPEN během laparoskopie rychle pneumoperitoneum vyfoukne. Tlačítky OPEN a LAP se také volí odpovídající nastavení průtoku.

7. V jednu chvíli svítí pouze jeden z LED indikátorů režimu. To eliminuje nejasnosti o tom, který režim je používán.

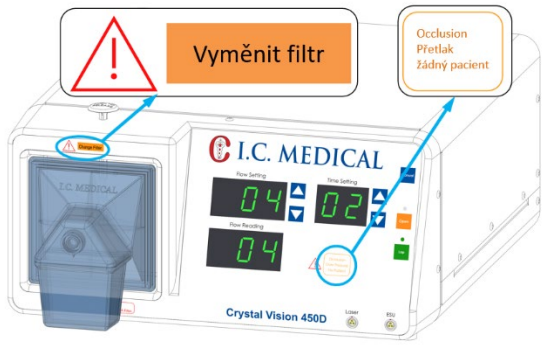


Obr. 15: Nastavení ROZSAHU průtoku.

8. Ovládací tlačítka FLOW SETTING (nastavení průtoku) (Obrázek 16) nastavují maximální průtok požadovaný chirurgem. Tato hodnota je indikována na displeji FLOW SETTING (nastavení průtoku).
9. Pole FLOW READING (měření průtoku) (Obrázek 16) zaznamenává množství plynu a páry, které v současné době zařízením skutečně proudí. Tato hodnota by měla být nulová, pokud není vakuová pumpa zapnuta.
10. Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) je umístěn nad filtrem (Obr. 17). Svítí, když v přístroji CRYSTAL VISION® dochází ke sníženému průtoku. Jakmile se toto světlo poprvé rozsvítí, měl by být vyměněn hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Nepokoušejte se čistit nebo znovu používat hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Zlikvidujte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin dle nařízení vaší instituce týkajících se biologického odpadu. Tento indikátor se také rozsvítí, když dojde k úplné okluzi. Pokud také svítí indikátor OCCLUSION (okluze), nejprve odstraňte překážku, která ji způsobila, a poté zkontrolujte indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr). Pokud stále svítí a indikátor OCCLUSION nesvítí, je třeba vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
11. Indikátor OCCLUSION značí, že tok do přístroje CRYSTAL VISION® byl zastaven (Obrázek 17). V tuto chvíli se také rozsvítí kontrolka CHANGE FILTER (vyměnit filtr). Obsluha by měla zkontrolovat, zda nejsou zamotané hadice, vypnuté kohoutky, ucpaný insuflátor, Datum použitelnosti velkého výstupního filtru z kokosového uhlí nebo zcela ucpaná či plná lapačka tekutin ve filtru **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA s integrovanou lapačkou tekutin. Aby se zabránilo poruše pumpy, pumpa přístroje CRYSTAL VISION® se neaktivuje, když tato kontrolka svítí.
12. OVER PRESSURE (přetlak) indikuje tlak přesahující 27 mmHg v pneumoperitoneu (Obrázek 17). Při tlacích nad 30 mmHg se spustí vakuová pumpa, aby se snížil tlak v pneumoperitoneu. Tato situace může být způsobena mnoha faktory. Chirurg často tlačí na břicho, což způsobuje zvýšení nitrobřišního tlaku. Než budete pokračovat, odstraňte příčinu.
13. Indikátor „NO PATIENT“ (žádný pacient) (Obrázek 17) se rozsvítí, když je přístroj CRYSTAL VISION® v REŽIMU LAP, když je na hydrofobním ULPA filtru SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin nulový tlak nebo atmosférický tlak. Sada hadiček nemusí být připojena k pouzdru trokaru nebo k hydrofobnímu ULPA filtru SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin; ventil na pouzdru trokaru může být vypnutý; nebo k hydrofobnímu ULPA filtru SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin nemusí být připojen konektor hydrofobního ULPA filtru SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin.



Obr. 16: Výběr požadovaného průtoku.

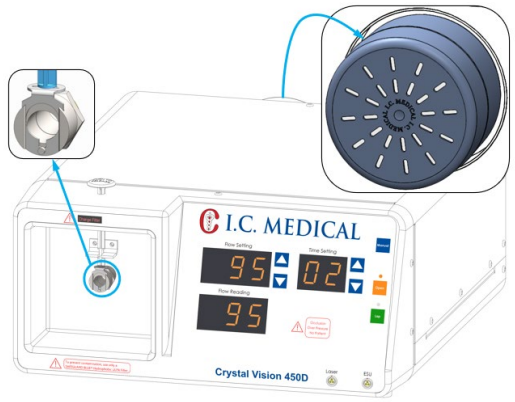


Obr. 17: Indikátory na předním panelu.

14. **KONEKTOR VSTUPNÍHO FILTRU** (Obrázek 18) obsahuje hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Kovový kroužek je zatlačen dolů, aby bylo možné uvolnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Mezi jednotlivými použitími nasaďte na konec hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin kryt. Jakmile se rozsvítí indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr), vyměňte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

15. **KONEKTOR velkého VÝSTUPNÍHO FILTRU s kokosovým uhlím (konektor není zobrazen)** (Obrázek 18). KONEKTOR velkého VÝSTUPNÍHO FILTRU s kokosovým uhlím je umístěn na zadním panelu přístroje CRYSTAL VISION®. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím je opakovaně použitelný pro několik zákroků. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím má funkční životnost tři měsíce. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím zajišťuje regulaci zápachu a snižuje hluk vakuové pumpy.

⚠ **Nepracujte se zařízením bez velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím.**



Obr. 18: Konektor vstupního filtru obsahuje hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím

LAPAROSKOPICKÉ ÚKONY

⚠ PRO DOSAŽENÍ NEJLEPŠÍCH VÝSLEDKŮ:

1. Instalace přístroje Crystal Vision by již měla být dokončena dle návodu k instalaci. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE**® s vestavěným lapačem tekutin k přednímu panelu přístroje CRYSTAL VISION®. Připojte SENZOR LASERU a/nebo ESU/RF/Univerzální SENZOR podle potřeby k přednímu panelu přístroje CRYSTAL VISION®.

2. Seznamte se se všemi ovládacími prvky popsanými v popisu spínačů, ovládacích prvků a indikátorů.

NASTAVENÍ při použití ESU při laparoskopických zákrocích:

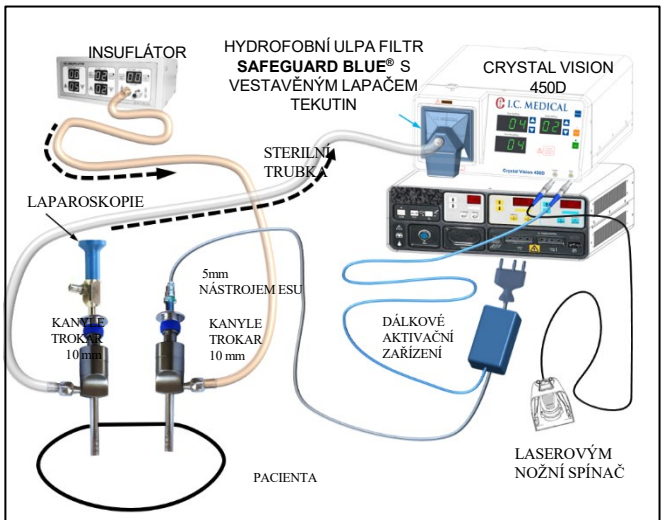
1. Nainstalujte a připojte 10mm laparoskopickou KANYLU (TROKAR) k insuflátoru.
2. Nainstalujte a připojte hadičku I/A k přístroji Crystal Vision k jednomu konci a druhý konec ke KANYLE (TROKAR).
3. Nainstalujte druhou 10mm KANYLU (TROKAR) pro použití s 5mm nástrojem ESU.
4. Po instalaci může uživatel odpojit laparoskopickou hadičku od laparoskopu/kanyly a připojit ji k 10mm KANYLE (TROKAR) používané pro nástroj ESU a instalovat HADICE ODSÁVAČE KOUŘE k 10mm laparoskopické KANYLE (TROKAR).
5. Průtok insuflátoru by měl být nastaven na maximum a tlak by měl být nastaven podle potřeb chirurga. Viz Obrázek 19.

Na konci zákroku vyjměte všechny nástroje a KANYLU, kromě té s připojeným odsávačem kouře. Nastavte průtok odsávače kouře na maximum v režimu LAP, čas na 30 sekund a stiskněte tlačítko MANUAL - celé množství CO2 z břicha je filtrováno a bezpečně odstraněno, takže na operačním sále nebude unikat žádný plyn, čímž bude chráněn chirurg i ostatní pracovníci na operačním sále před bakteriemi a viry.

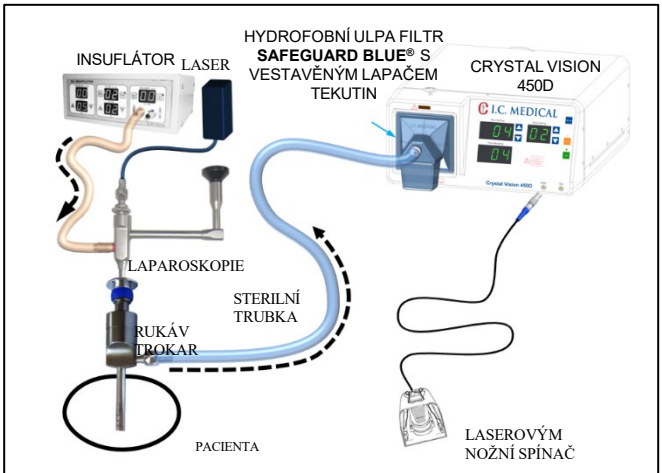
NASTAVENÍ při použití CO2 laseru při laparoskopických zákrocích:

1. Nainstalujte a připojte laserový laparoskop s bočním napojením Luer-Lock k insuflátoru.
2. Nainstalujte a připojte hadičku I/A k přístroji Crystal Vision k jednomu konci a druhý konec ke KANYLE (TROKAR). Viz Obrázek 20.

Na konci zákroku odstraňte všechny trokary a nástroje kromě toho s připojeným odsávačem kouře.
Nastavte průtok odsávače kouře na maximum v režimu LAP, čas na 30 sekund a stiskněte tlačítko MANUAL - během několika sekund bude břicho vyfouknuto, plyn projde hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin, filtrován, a na operační sál neuniknou žádné bakterie a viry.



Obr. 19: Laparoskopické nastavení při použití ESU a přístroje Crystal Vision



Obr. 20: Laparoskopické nastavení při použití CO_2 laseru a přístroje Crystal Vision

NASTAVTE PRŮTOK na o něco **MENŠÍ** hodnotu než je průtok, který může poskytnout insuflátor.
Stiskněte tlačítko MANUAL.
Pozorujte účinek celého cyklu tím, že si všimnete pneumoperitoneálního tlaku na manometru/indikátoru insuflátoru předtím, než přístroj CRYSTAL VISION® začne fungovat a okamžitě po zastavení pumpy.

Nitrobřišní tlak by neměl klesnout o více než 1–2 mmHg. Pokud se tak stane, snižte průtok na přístroji CRYSTAL VISION® pomocí pole FLOW SETTING (nastavení průtoku) a opakujte postup, dokud tlak nepatrně neklesne. Je důležité nastavit průtok přístroje CRYSTAL VISION® tak vysoko, jak je to možné, aniž by se snížil pneumoperitoneální tlak.

Pole FLOW SETTING (nastavení průtoku) indikuje požadovaný maximální průtok. Displej FLOW READING (měření průtoku) ukazuje skutečný průtok v daném okamžiku. Měřidlo naměří nulu, když je pumpa vypnutá. Měřidla jsou ORANŽOVÁ v režimu OPEN a ZELENÁ v režimu LAP.

3. Tlačítko MANUAL lze použít ke spuštění vakuové pumpy, pokud kouř stále přetrvává, i když je nastavení času nastaveno na maximální dobu. Nezapomeňte sledovat pneumoperitoneální tlak, aby neklesl o více než několik mmHg (v případě potřeby upravte nastavení průtoku).

⚠ PROVOZNÍ TIPY:

NASTAVENÍ ČASU lze použít k úspoře plynu insuflátoru snížením doby, po kterou pumpa přístroje Crystal Vision pracuje po zastavení laseru. Tento proces vyžaduje více pozornosti od přítomné sestry nebo obsluhy laseru.

4. CHANGE FILTER (vyměnit filtr) se rozsvítí, když je třeba vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

5. Indikátor OCCLUSION (okluze) se rozsvítí, když se průtok z pneumoperitonea prakticky zastaví. Zkontrolujte, zda nejsou zalomené hadice, uzavřené napojení Luer-Lock na pouzdře trokaru, silně ucpaný hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, silná akumulace tekutiny v lapači tekutin nebo překážky v pouzdře trokaru. Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) se rozsvítí vždy, když se rozsvítí indikátor OCCLUSION (okluze).

6. K přetlaku dochází, když přístroj CRYSTAL VISION detekuje tlak vyšší než 27 mmHg (± 10 % a 1 číslice). Pokud k tomu dojde, rozsvítí se kontrolka OVER PRESSURE (přetlak) a zvukové indikátory. Pokud tlak překročí 30 mmHg (± 10 % a 1 číslice), spustí se pumpa přístroje CRYSTAL VISION a pokusí se tlak snížit. NEPŘEKRAČUJTE TLAK 30 mmHg!

7. Indikátor NO PRESSURE (žádný tlak) se rozsvítí, když je pouzdro trokaruvypnuté, sada hadiček není připojena k pouzdru trokaru, nebo hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin není připojen ke konektoru hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

⚠ POKUD KOUŘ PŘETRVÁVÁ I PO ZASTAVENÍ PUMPY, UJISTĚTE SE, ŽE:

1. Luer-lock na kanyle je otevřený,

2. Hadice není zalomená,

3. Hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin je čistý. Pokud bude ucpaný, bude možná nutné jej vyměnit. Vyměňte soupravu filtru, pokud nelze dosáhnout požadované úrovně průtoku plynu.

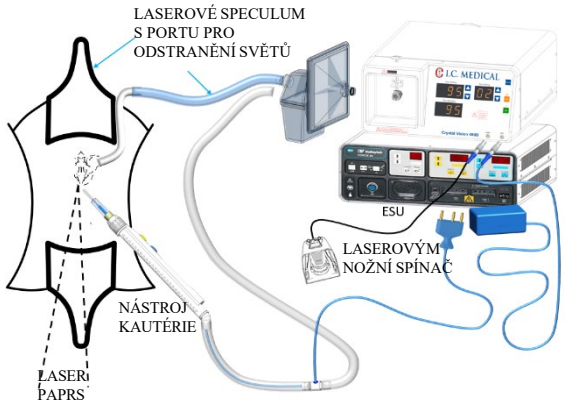
4. Zkontrolujte těsnost pouzder trokarů, hadiček nebo nástrojů,

5. Pokud nedochází k únikům, zvyšte nastavení času.

6. Pokud je čas nastaven na maximální hodnotu, použijte tlačítko MANUAL, dokud nebude břišní dutina bez kouře. Nepoužívejte jej nadměrně, jinak by došlo ke kolapsu pneumoperitonea.

NELAPAROSKOPICKÉ GYNEKOLOGICKÉ ZÁKROKY:

1. Instalace by již měla být dokončena dle návodu k instalaci.
2. Seznamte se se všemi ovládacími prvky popsanými v popisu spínačů, ovládacích prvků a indikátorů.
3. Nastavení viz Obrázek 21.
4. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin k přístroji CRYSTAL VISION®.
5. Připojte jednorázovou sterilní sestavu hadiček k portu laserového zrcátka a k hydrofobnímu ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
6. Připojte KABEL ESU a/nebo KABEL SENZORU LASERU k SESTAVĚ SENZORU a k PŘÍSTROJI CRYSTAL VISION®.
7. Připojte přístroj CRYSTAL VISION® do zásuvky a zapněte vypínač na zadním panelu.
8. Stiskněte tlačítko OPEN (oranžové).
9. Upravte nastavení průtoku dle požadovaného průtoku uvedeného na displeji.
10. Stiskněte tlačítko MANUAL a sledujte skutečný průtok indikovaný displejem FLOW READING (měření průtoku). V případě potřeby upravte nastavení průtoku.
11. Upravte nastavení času na požadovanou dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® běží po vypnutí zařízení produkujícího kouř.
12. Zvyšte nastavení průtoku a/nebo nastavení času, pokud není kouř z dělohy eliminován.
13. Indikátor **CHANGE FILTER** (vyměnit filtr) může značit částečně ucpaný otvor zrcátka nebo kouřové hadice. Zkontrolujte je a případně vyčistěte. **Může být také nutné vyměnit hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin.**
14. Alarm **OCCLUSION** (okluze) indikuje ucpaný otvor zrcátka, zamotanou nebo ucpanou hadici. Zkontrolujte a podle potřeby vyčistěte. **Může to také znamenat, že je hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin extrémně naplněn částicemi kouře. V případě potřeby jej vyměňte.**



Obr. 21: Nastavení pro gynekologický zákrok pro ESU nebo CO_2 laser cílený prostřednictvím kolposkopu nebo mikromanipulátoru.

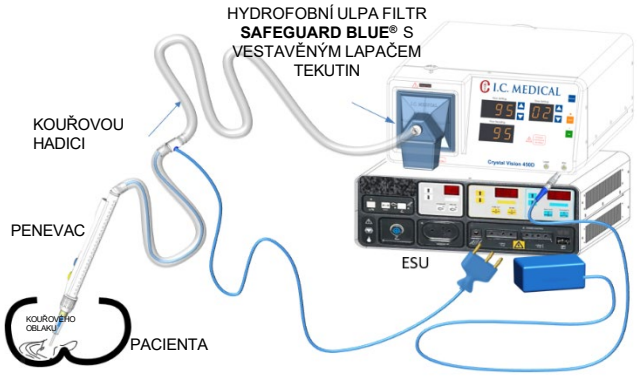
OSTATNÍ NELAPAROSKOPICKÉ ZÁKROKY:

1. Instalace by již měla být dokončena dle návodu k instalaci.
2. Seznamte se se všemi ovládacími prvky popsanými v popisu spínačů, ovládacích prvků a indikátorů.
3. Nastavení viz Obrázek 22 nebo 23.
4. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin k přístroji CRYS TAL VISION®.
5. Připojte příslušenství laserového násadce nebo příslušenství násadce ESU k hydrofobnímu ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
6. Připojte ESU senzor k ESU portu přístroje CRYSTAL VISION® nebo kabel senzoru laseru k sestavě senzoru a k přístroji CRYSTAL VISION®.
7. Zapojte přístroj CRYSTAL VISION® do zásuvky.
8. Zapněte vypínač na zadním panelu.
9. Stiskněte tlačítko OPEN (oranžové). Indikátor by se měl rozsvítit.
10. Upravte hodnotu FLOW SETTING (nastavení průtoku) pro požadovaný průtok.
11. Stiskněte tlačítko MANUAL a sledujte, zda se požadovaný průtok zobrazuje na displeji digitálního měřidla průtoku
12. Upravte nastavení času na požadovanou dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® běží po deaktivaci zařízení produkujícího kouř.
13. ⚠ **POKUD KOUŘ PŘI CHIRURGICKÉM ZÁKROKU PŘETRVÁVÁ, VYZKOUŠEJTE NÁSLEDUJÍCÍ:**

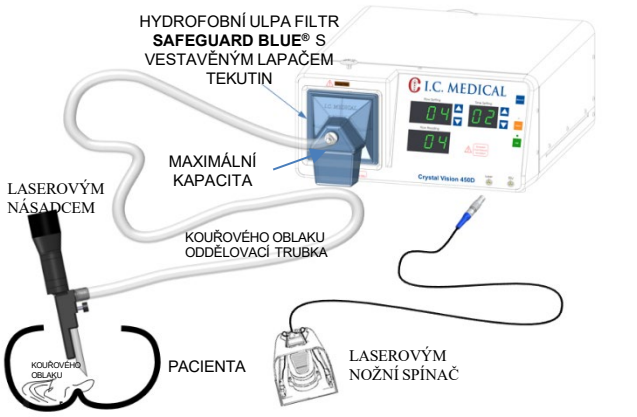
- Zvyšte nastavení průtoku a/nebo nastavení času, pokud není kouř z místa chirurgického zákroku eliminován.
- Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) může značit částečně ucpaný otvor zrcátka nebo hadice. Zkontrolujte je a případně vyčistěte. Může být také nutné vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
- Alarm **OCCLUSION** (okluze) indikuje ucpanou kouřovou hubici, zamotanou nebo ucpanou kouřovou hadici. Zkontrolujte a podle potřeby vyčistěte. **Může to také znamenat, že je hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin extrémně naplněn částicemi kouře. V případě potřeby jej vyměňte.**

⚠ **POKUD KOUŘ PŘETRVÁVÁ I PO ZASTAVENÍ PUMPY, UJISTĚTE SE, ŽE:**

- Hadice není zalomená
- Hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin je čistý. Pokud bude ucpaný, bude možná nutné jej vyměnit. Vyměňte soupravu filtru, pokud nelze dosáhnout požadované úrovně průtoku plynu.
- Ujistěte se, že v hadici nebo nástrojích nedochází k únikům:
- Pokud nedochází k únikům, zvyšte nastavení času



Obr. 22: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® se systémem ESU během otevřeného zákroku.



Obr. 23: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® s laserovým násadcem.

PENEVAC1®, NETELESKOPICKÝ PenEvac a DALPŠÍ LŘÍSUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉS P TŘÍSROJEM CRYSTAL VISION:

Příslušenství pro PenEvac:

Příslušenství pro PenEvac® (PenEvac1 a neteleskopický PenEvac) lze použít také u přístroje CRYSTAL VISION® Model 450D. PenEvac1® kombinuje funkci tužky ESU a odsávače kouře do jediného ručního zařízení. PenEvac1® má také teleskopický hrot, který umožňuje chirurgovi změnit délku elektrody, aniž by ji musel vyměňovat. K dispozici je několik stylů elektrod. .

Neteleskopický PenEvac má stejnou funkci jako PenEvac1, ale jeho elektroda není teleskopická.

Produkty PenEvac® jsou k dispozici pro jednorázové použití.

Příslušenství ESU krytu:

ESU kryt zapadá přes standardní elektrochirurgickou (ESU) ruční spínací tužku a používá se k odsávání kouře a jiných nečistot ve vzduchu, které vznikají při používání ESU tužky.

Nitrbřišní sada hadiček:

Hadičky I/A se používají k eliminaci kouře a veškerých nečistot ve vzduchu, které se tvoří během laparoskopických zákroků.

Hadice lékařského zrcátka:

Kouřové příslušenství je určeno k odsávání kouřového oblaku vytvářeného během chirurgických zákroků

Kouřová hadice:

Příslušenství kouřové hadice je určeno k odsávání kouřového oblaku vytvářeného během chirurgických zákroků.

Další informace naleznete na stránce http://www.icmedical.com.

Kompletní seznam kompatibilních referenčních čísel finálních produktů získáte od společnosti I.C. Medical, Inc.

Pozor: Používejte pouze příslušenství k odsávání kouře vyrobené společností I.C. Medical, Inc. jako **SAFEGUARD BLUE®** hydrofobní ULPA filtr s vestavěným lapačem tekutin, velkým výstupním filtrem na kokosové uhlí, RF senzorem(y), kouřovými trubicemi na jedno použití a dalším příslušenstvím. Použití jakýchkoli jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí nebo nedodává I.C. Medical, Inc. může způsobit poškození a/nebo způsobit nefunkčnost systému a může zrušit platnost záruky

TEORIE PROVOZU

Přístroj CRYSTAL VISION® Model 450D byl navržen tak, aby iúčnně odstraňoval kouř během chirurgických zákroků a eliminoval problémy spojené s jinými typy odsávačů kouře. Přístroj CRYSTAL VISION® se automaticky zapne, když chirurg aktivuje zařízení produkující kouř, a sám se vypne, když není potřeba chirurgický kouř odstraňovat. Model 450D má dva rozsahy průtoku, které zajišťjuí optimální výkon v různých chirurgických podmínkách. Kromě toho odsávač informuje obsluhu o podmínkách, které mohou omezit účinné odstraňování kouře.

PNEUMATICKÉ OBVODY

Chirurgická zařízení pro odstraňování kouře se používají k odstranění kouře z místa chirurgického zákroku a jeho přesun přes lapač tekutin do hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným filtrem pro zachycení tekutiny o velikosti 0,1 mikronu. Filtrovaný vzduch poté putuje z hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, buď prostřednictvím pneumatických okruhů OPEN nebo LAP, do pumpy, poté přes výstupní filtr s aktivním uhlím o velikosti 0,5 mikronů a nakonec je dodáván zpět na operačního sál.

ELEKTRONICKÉ OBVODY

SPUŠTĚNÍ PUMPY:

Existují tři způsoby, jak pumpu spustit: spustit dálkový senzor, stisknout tlačítko MANUAL na předním panelu nebo přes podmínku OVER PRESSURE (přetlak).

1. **Dálkové senzory**: Dálkové senzory jsou připojeny k přednímu panelu na zástrčce ESU nebo LASERU. Obě zástrčky jsou elektricky identické a lze je použít zaměnitelně s kterýmkoli senzorem.

   a) **Senzor LASERU** se skládá z infračerveného vysílače a přijímače, které jsou pečlivě umístěny na nožním spínači, který aktivuje chirurgický laser. Umístění je zásadní, neboť je velmi důležité, aby byl infračervený paprsek přerušen při prvním pohybu nožního pedálu. Tímto způsobem se odsávač spustí dříve, než se laser skutečně aktivuje, a proud vzduchu je již v pohybu, když laserový paprsek poprvé zasáhne tkáň.

   b) **Senzor ESU** je umístěn na vstupním konektoru kabelu elektrokauterické tužky nebo v jeho blízkosti a druhý konec je zapojen do předního panelu odsávače. Aktivace tužky ESU je detekována senzorem. Dálkový senzor (ESU nebo laseru) odesílá podnět přes desku předního panelu na hlavní desku a poté na ovladač motoru.

2. **Tlačítko Manual** také spustí pumpu, pokud je stisknuto. Toto tlačítko se používá během zákroků k aktivaci pumpy, pokud se dálkový senzor nepoužívá u všech aktivních zařízení produkujících kouř. Spínač lze také použít, když se při laparoskopických zákrocích používají insuflátory s velmi nízkým průtokem. Za těchto okolností je to užitečné, neboť zvýšení průtoku by vyfouklo pneumoperitoneální tlak. Místo toho lze čas průtoku nastavit na 30 sekund a pokud je nutné další čištění, pomocí tlačítka MANUAL lze pokračovat v odsávání.

3. **Podmínka OVER PRESSURE (přetlak):** Když je odsávač v **režimu LAP**, tlak v pneumoperitoneu je monitorován. Když tlak dosáhne přibližně 27 mmHg, aktivuje se světelná výstraha. Pokud tlak nadále stoupá na 30 mmHg, spustí se pumpa a pokračuje v provozu, dokud tlak neklesne pod 30 mmHg. Tlak není monitorován v **režimu OPEN**, protože tento rozsah není určen k použití během laparoskopických zákroků.

ZASTAVENÍ PUMPY:

Když je zařízení produkující kouř deaktivované, není stisknuto tlačítko MANUAL nebo není přítomna podmínka OVER PRESSURE (přetlak), pumpa bude pokračovat v provozu po dobu uvedenou v nastavení času na předním panelu.

Kdykoliv je zjištěna podmínka **OCCLUSION** (okluze), pumpa se zastaví. Pokud po určité době nastane nějaká počáteční podmínka, pumpa se pokusí restartovat, aby zjistila, zda byla okluze odstraněna. Pokud tomu tak není, pumpa se opět zastaví. Tento proces bude pokračovat, dokud nebude okluze odstraněna, nebo dokud nevyprší čas.

NASTAVENÍ ČASU:

Tlačítka **TIME SETTING** (nastavení času) se používají k nastavení doby, po kterou odsávač pokračuje v pumpování po deaktivaci aktivního zařízení produkujícího kouř (laser, ESU atd.). Toto zpoždění při deaktivaci odsávače je nezbytné, aby byl odstraněn veškerý zbytkový kouř z místa chirurgického zákroku. Tento parametr je variabilní od přibližně 2 do 30 sekund.

NASTAVENÍ PRŮTOKU:

Ovládací tlačítka **FLOW SETTING** (nastavení průtoku) mění rychlost vakuové pumpy v závislosti na použitém rozsahu průtoku. Průtok v **režimu OPEN** je nastavitelný na nejméně **90 l/min** a průtok v **režimu LAP** od **4 ± 1** do nejméně **18 l/min**.

Nastavení průtoku se používá pouze jako obecný indikátor toho, jaký bude průtok při spuštění pumpy. Účelem displeje je umožnit obsluze přednastavit požadovaný průtok, když pumpa není v provozu. Měření průtoku má zajistit přesnější měření skutečně se vyskytujícího toku. Mezi nastavením průtoku a měřením průtoku mohou být relativně velké rozdíly.
Displej **FLOW READING** (měření průtoku) poskytuje dobré měřítko skutečného průtoku, když je pumpa v provozu. Pokud pumpa neběží, zobrazuje displej **FLOW READING** (měření průtoku) hodnotu 00,0 (nula). Měření průtoku je velmi komplikovaný proces. Skutečný průtok pumpou se bude značně lišit v závislosti na příslušenství a použitých měřicích zařízeních. Při pokusu o kalibraci nebo měření průtoku odsávačem bezpodmínečně dodržujte postupy uvedené v části Kalibrace.

REŽIM OPEN:

REŽIM OPEN se používá s PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™ nebo jinými typy chirurgických sad hadiček pro odsávání kouře o velikosti 10 mm nebo větších. Tyto zákroky jsou považovány za „**otevřené**“ v tom, že tok vzduchu a par do místa chirurgického zákroku není omezen, jako je tomu během laparoskopického nebo jiného „**uzavřeného**“ zákroku. Během otevřených zákroků jsou velmi žádoucí vyšší průtoky, aby se účinně odstranil veškerý kouř z míst zákroku a zabránilo se jeho proniknutí na operační sál. Po stisknutí tlačítka **OPEN** se aktivuje solenoid vysokého průtoku a je zvolen vzduchový okruh s vysokým průtokem.

Průtokový okruh je monitorován vakuovým senzorem, aby bylo možné detekovat uzavřený proud vzduchu. Pokud je detekována okluze, pumpa se okamžitě zastaví, aby nedošlo k poškození tkáně. Během několika sekund se pumpa pokusí restartovat. Pokud byla okluze odstraněna, pumpa bude pracovat. Pokud je okluze stále přítomna, pumpa se nespustí a za několik sekund se znovu pokusí o restart. Pokusy o restart budou pokračovat, dokud nebude okluze odstraněna, nebo dokud nevyprší nastavený čas **TIME SETTING**.

Odpor toku se také sleduje z hlediska změn v omezeních proudu vzduchu, které nepředstavují okluzi.

Když je překročena nastavená hodnota, rozsvítí se kontrolka **CHANGE FILTER** (vyměnit filtr), neboť je zřejmé, že hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin již účinně nezachytává částice. Pumpa se nezastaví, pokud není povoleno pokračovat v omezeních (**filtr se zaplní**) a je zřejmá okluze.

REŽIM LAP:

Rozsah průtoku režimu **LAP** se používá při laparoskopických („**uzavřených**“) zákrocích, jsou charakterizovány omezeným množstvím plynu (vzduchu, oxidu uhličitého atd.), který je k dispozici pro odsávání. Používá se **REŽIM LAP**, neboť mnoho insuflátorů může do dutiny dodat pouze 4 - 6 l/min. Pokud je průtok **FLOW SETTING** nastaven na odsávání při vyšších hodnotách, dojde ke kolapsu pneumoperitonea. Obsluha proto musí vyvážit nastavení průtoku a času, aby optimalizoval množství odebraného plynu v kterémkoli okamžiku.

REŽIM LAP je také monitorován pro podmínky okluze a výměny filtru. Ty jsou monitorovány stejným vakuovým senzorem a používají paralelní obvody k těm v **REŽIMU OPEN**. Další informace naleznete v popisu **REŽIMU OPEN**.

REŽIM LAP je také monitorován pro další dvě podmínky. Přístroj CRYSTAL VISION®, pouze v průtoku režimu **LAP**, monitoruje tlak v průtokovém okruhu, když pumpa **NENÍ** v provozu. Okruh **NO PATIENT** (žádný pacient) hledá přítomnost přetlaku, který indikuje, že je odsávač správně připojen k pneumoperitoneu a že v obvodu nejsou žádné okluze (obvykle uzavřené uzavírací kohouty). Pokud okruh není připojen k pacientovi nebo je uzavírací kohout uzavřen nebo je filtr zcela ucpaný, nemůže přístroj CRYSTAL VISION® zaznamenat přetlak v pneumoperitoneu. Za těchto okolností se rozsvítí kontrolka **NO PATIENT** (žádný pacient). Kdykoliv se tato kontrolka rozsvítí, je důležité problém odstranit, neboť odsávač nebude schopen monitorovat tlak v pneumoperitoneu pro podmínky **OVER PRESSURE** (přetlaku) ani nebude schopen odsávat vytvářený kouř.

Pneumoperitoneální tlak je monitorován (pokud je okruh správně připojen a kontrolka **NO PATIENT** (žádný pacient) nesvítí), když je pumpa mimo provoz. Pokud je snímaný tlak přibližně 27 mmHg, aktivuje se světelná výstraha **OVER PRESSURE** (přetlak), dokud tlak neklesne pod 27 mmHg. Pokud tlak překročí přibližně 30 mmHg, pumpa se spustí a běží po nastavenou dobu.

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

PŘÍZNAK	PROBLÉM / ŘEŠENÍ:
Přístroj CRYSTAL VISION® nelze zapnout:	Ujistěte se, že je napájecí kabel zapojen. Zkontrolujte vypínač na zadním panelu a zkontrolujte, zda je zapnutý. Vyhořelá pojistka. (Nechte technicky kvalifikovaný personál vyměnit pojistku následujícím způsobem: Sejměte kryt pojistky pomocí malého šroubováku, demontujte držák pojistky, vyměňte pojistku za pojistku F4AH 250V; umístěte zpět držák pojistky a také kryt pojistky). V případě potřeby zkontrolujte zásuvku, zda neobsahuje jistič pro resetování napětí. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.
Pumpu nelze spustit	Indikátor okluze je zapnutý. Viz řešení v části „**Indikátor okluze**“. Stiskněte tlačítko MANUAL, pokud se pumpa spustí, zkontrolujte následující; Sestava aktivačního senzoru není nainstalována nebo není nainstalována správně. Pokud používáte **senzor laseru**, ujistěte se, že červené světlo „svítí“ a že zhasne, jakmile sešlápnete pedál. Pokud používáte elektrochirurgický senzor, **projděte si sekci „INSTALACE SENZORU ESU**“. Kabel senzoru není připojen k čelnímu panelu přístroje CRYSTAL VISION® (a je připojen k nožnímu spínači, pokud je použit senzor laseru). Stiskněte tlačítko MANUAL, pokud se pumpa nespustí, pak zařízení nefunguje správně. Nechte technicky kvalifikovaný personál zařízení zkontrolovat a opravit nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.
Pumpa běží nepřetržitě	Odpojte senzor od zařízení, upravte nastavení času na minimum. Pokud se pumpa po 2 sekundách vypne, může platit následující: Sestava **senzoru laseru** není správně nainstalována. Ujistěte se, že červené světlo na senzoru svítí, když NENÍ sešlápnutý pedál, a že při sešlápnutí pedálu zhasne. Nečistoty blokující světelný paprsek na sestavě senzoru. **ESU senzor** je vadný a bude třeba jej opravit. Odpojte senzor od zařízení, upravte nastavení času na minimum. Pokud se pumpa po 2 sekundách nevypne, pak zařízení nefunguje správně. Nechte jej technicky kvalifikovaným personálem zkontrolovat a opravit nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.
Indikátor okluze je zapnutý	**U laparoskopických zákroků** - plyn nesmí volně proudit z pneumoperitonea do přístroje CRYSTAL VISION®. Zkontrolujte uzavírací kohout pouzdra trokaru, přiskřípnuté hadičky, tkáně/tekutiny blokující kanál trokaru nebo silně ucpaný hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Před pokračováním překážku odstraňte. **U otevřených zákroků** - během zákroku dochází k ucpání, zjistěte, co je příčinou blokace, a odstraňte ji. Zkontrolujte kalibraci indikátoru okluze (průtok **LAP** a průtok **OPEN**). Viz **Pokyny pro kalibraci na úrovni nemocnice**. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.
Indikátor OVER PRESSURE (přetlak) svítí.	**Tlak v pneumoperitoneu přesahuje 27 mmHg (± 10 % a 1 číslice).** Insuflátor nebo koagulátor s argonovým paprskem dodávají příliš mnoho plynu. Vnější tlak (tj. od rukou lékaře atd.) na pneumoperitoneum zvyšuje vnitřní tlak. **Než budete pokračovat, problém odstraňte.** Zkontrolujte kalibraci indikátoru přetlaku. Zkontrolujte také nastavení mezní hodnoty přetlaku pro spuštění pumpy. Viz **Pokyny pro kalibraci na úrovni nemocnice.** Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.
Indikátor NO PATIENT (žádný pacient) svítí.	Přístroj CRYSTAL VISION® nesnímá pneumoperitoneální tlak. Ujistěte se, že sada hadiček a hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin jsou správně připojeny. Také se ujistěte, že je uzavírací kohout na pouzdru trokaru otevřený. Pneumoperitoneum má zřejmě hodnotu pokojového tlaku (není nutný žádný úkon). Zkontrolujte kalibraci indikátoru No Patient (žádný pacient). Viz **Pokyny pro kalibraci na úrovni nemocnice.** Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.

PŘÍZNAK	PROBLÉM / ŘEŠENÍ:
Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) svítí.	Průtok vzduchu přes hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin je omezen. To může znamenat částečnou překážku z následujících důvodů v závislosti na zákroku, portu zrcátka, částečně ucpané kouřové hubici nebo kouřové hadici. Zkontrolujte je a případně vyčistěte. Může být také nutné vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. **Nepokoušejte se čistit nebo znovu používat hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin. Likvidujte v souladu s nařízením vaší instituce o likvidaci biologického odpadu.** Pokud problém přetrvává, zkontrolujte kalibraci nastavení Change Filter (vyměnit filtr) (minimální průtok v **režimu LAP** a maximální průtok v **režimu OPEN**). Viz **Pokyny pro kalibraci na úrovni nemocnice.** Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical,
Došlo ke kolapsu pneumoperitonea.	Inc. Plyn opouští břišní dutinu rychleji, než je dodáván z insuflátoru. (Průtok insuflátoru by měl být maximální). Hadičky z insuflátoru k pacientovi mohou mít vnitřní průměr, který je příliš malý, aby umožňoval plný tok plynu z insuflátoru. Zkontrolujte těsnost při odstranění nástrojů z trokarů a netěsnosti kolem pouzder trokarů. Netěsnosti odstraňte. Průtok na přístroji CRYSTAL VISION® může být příliš vysoký. Snižte průtok. Je možné, že je znečištěný výstupní filtr **INSUFLÁTORU**. Vyměňte filtr. Čas nastavený na přístroji CRYSTAL VISION® může být příliš dlouhý. Snižte dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® běží po deaktivaci zařízení produkujícího kouř. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
V pneumoperitoneu přetrvává kouř.	Přístroj CRYSTAL VISION® se nespíná dostatečně brzy. Ujistěte se, že senzor laseru je umístěn tak, aby spouštěl přístroj CRYSTAL VISION®, když se nožní pedál sešlápne. I nejmenší pohyb pedálu směrem dolů by měl vypnout červené světlo na senzoru laseru. Průtok může být příliš nízký. Cílem je mít co nejvyšší průtok, který nevyfoukne pneumoperitoneum. Zvyšte průtok na přístroji CRYSTAL VISION® a zajistěte, aby nezpůsoboval ztrátu pneumoperitoneálního tlaku. Pokud ano, zvyšte průtok z insuflátoru, pokud je to možné. Pokud nelze průtok insuflátoru zvýšit, aby poskytl uspokojivé výsledky, použijte insuflátor poskytující vyšší průtoky. Viz **Důležité upozornění** na první stránce pokynů k instalaci a provozu. Hodnotu času lze zvýšit, aby bylo možné pokračovat v provozu pumpy přístroje CRYSTAL VISION® za okolností, kdy není možný vyšší průtok z insuflátoru. Je možné, že je výstupní filtr na insuflátoru (je-li použit) ucpaný nebo znečištěný. V případě potřeby jej vyměňte. Ujistěte se, že žádné výstupní filtry použité na insuflátorech významně nesnižují průtok směřující k pacientovi. Použijte filtry s vysokým průtokem. Elektrokauterizační zařízení nebo jiné zařízení produkující kouř je používáno bez připojeného senzoru nebo je senzor připojen nesprávně. K eliminaci kouře za těchto okolností použijte tlačítko **MANUAL**. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.
Kouřový zápach na operačním sále.	Z pneumoperitonea, sestavy hadic nebo hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin uniká kouř. Zkontrolujte možné úniky a odstraňte je. Nejčastěji se vyskytují u pouzder trokaru, když jsou odstraněny nástroje a do prostoru se může dostat plyn. K netěsnostem dochází také mezi vnějškem pouzdra tokaru a pacientem. Je možné, že jsou uvolněné spoje hadic. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím je třeba vyměnit, pokud z něj vychází zápach. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I.C. Medical, Inc.

PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA

Přístroj CRYSTAL VISION® má minimální požadavky na běžnou preventivní údržbu a kalibraci.

KAŽDÝCH ŠEST MĚSÍCŮ:
Proveďte standardní elektrické zkoušky těsnosti.

„**Zkontrolujte správnou funkci přístroje Crystal Vision**“ dle pokynů v předchozí části.

Proveďte „**Kalibraci na úrovni nemocnice**“ pouze v případě, že průtok nesplňuje specifikace.

Servisní personál by měl být řádně proškolen a mít správné zkušební zařízení. Pokud není seřizování prováděno se správným zkušebním zařízením nebo řádně proškolenou osobou, může dojít k poškození nebo nesprávnému nastavení jednotky. To může představovat ohrožení bezpečnosti pacientů.

ROČNĚ:
Provádějte úkony uvedené v části „**Každých šest měsíců**.“

Zkontrolujte provoz pumpy záporným průtokoměrem. Naměřená hodnota by měla být 90 litrů za minutu nebo více. Nezapomeňte zohlednit teplotu a tlak vzduchu. Pokud při provádění tohoto testu narazíte na problémy nebo pokud je skutečný průtok menší než 90 litrů za minutu, obraťte se na společnost I. C. Medical, Inc.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ:

Čištění by se mělo provádět pouze na vnějším krytu odsávače kouře.
Aby se snížila možnost úrazu elektrickým proudem, měl by být odsávač kouře před čištěním odpojen ze zásuvky.

1. Řiďte se schválenými zásadami čistoty vašeho zařízení
2. K čištění elektronických zdravotnických přístrojů používejte čisticí prostředek schválený vaším zařízením.
3. Navlhčete hadřík čisticím prostředkem schváleným vaším zařízením.
4. Jemně otírejte vnější povrchy odsávače kouře, dokud nejsou čisté.

POKYNY PRO KALIBRACI NA ÚROVNI NEMOCNICE

Plně vyškolení a znalí jedinci musí splnit následující postupy s rozsáhlými zkušenostmi s kalibrací chirurgických a život podporujících elektromechanických zařízení. Měli by si být vědomi důležitosti zdravotnických prostředků v prostředí operačních sálů a fyziologických parametrů pacienta během operace.

Je třeba provést pouze následující úpravy. Všechny další úpravy by měli provádět pouze zaměstnanci společnosti I.C. Medical, Inc. nebo osoby, které byly plně proškoleny společností I. C. Medical, Inc.

Pokud je zařízení modifikováno, musí být provedeny příslušné kontroly a zkoušky, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání zařízení.

Při nastavování nebo odstraňování problémů s elektronikou buďte opatrní, abyste předešli úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení s odstraněným krytem odsávače kouře.

Umístění úprav najdete v přiloženém schématu.

Úpravy se provádějí pouze na základní desce.

SEKCE 1

Zkouška těsnosti:

Poznámka:
Před provedením jakékoliv další kalibrace je třeba provést zkoušku

1. Ujistěte se, že je přístroj CRYSTAL VISION® vypnutý.
2. Připojte jednorázový čistý hydrofobní ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
3. Připojte kalibrovaný manometr ke vstupnímu konektoru hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
4. Zvyšte tlak na manometru na 100 mmHg.
5. Systém by neměl během 5 sekund ztrácet tlak vyšší než 3 mmHg.
6. Pokud je test neúspěšný, otevřete jednotku a netěsnost vyhledejte a odstraňte.
7. Zkoušku opakujte po každé opravě.

SEKCE 2

NASTAVENÍ PRO SEKCI 2:

1. Zapněte vypínač (na zadním panelu)
2. Přístroj CRYSTAL VISION® MUSÍ být v REŽIMU LAP.
3. Nastavte jednotku na minimální průtok.
4. Nastavte časovač na 2 sekundy.
5. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
6. Lapač a nitrobřišní sada hadiček připojená ke vstupnímu konektoru filtru přístroje CRYSTAL VISION®.
7. Připojte kalibrovaný manometr na konec hadičky.
8. **Pumpa by neměla běžet.**

Nastavení ukazatele **NO PATIENT** (žádný pacient):

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 2.**
2. Při pokojovém tlaku by měla svítit kontrolka NO PATIENT (žádný pacient).
3. Manometrem pomalu zvyšujte tlak; kontrolka by měla zhasnout, když je dosaženo hodnoty přibližně 3 mmHg.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 2.**
3. Otočte **VR2** na hlavní desce ve směru hodinových ručiček, dokud nezhasne kontrolka NO PATIENT (žádný pacient).
4. Poté otáčejte **VR2** proti směru hodinových ručiček, dokud se kontrolka NO PATIENT (žádný pacient) nerozsvítí.
5. Poté otočte **VR2** proti směru hodinových ručiček o 1/2 otáčky více.
6. Během těchto nastavení by pumpa neměla běžet.

Nastavení kontrolky **OVER PRESSURE** (přetlak):

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 2.**
2. S nastavením CRYSTAL VISION®, jak je uvedeno výše, zvyšte tlak na manometru.
3. Kontrolka OVER PRESSURE (přetlak) by měla být mezi 26 nebo 28 mmHg.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 2**.
3. Pomalu aplikujte tlak 27 mmHg.
4. Kontrolka přetlaku by se měla rozsvítit při hodnotě 27 mmHg.
5. Pokud ne, otočte **VR3** ve směru hodinových ručiček pro zvýšení citlivosti nebo proti směru hodinových ručiček pro snížení citlivosti.

TOTO JE DŮLEŽITÉ NASTAVENÍ BEZPEČNOSTI PACIENTA. TLAK NESMÍ BÝT NIKDY NASTAVEN NAD HODNOTU 28 mmHg.

Mezní hodnota **PŘETLAKU** pro spuštění pumpy: **Zkouška:**

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 2.**
2. S nastavením CRYSTAL VISION®, jak je uvedeno výše, zvyšte tlak na manometru, dokud pumpa nezačne pracovat.
3. Při spuštění pumpy sledujte tlak, který musí být 30 mmHg nebo méně.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 2.**
3. Nastavte zařízení na režim LAP, nastavení průtoku upravte na minimum.
4. Pomalu aplikujte tlak 30 mmHg.
5. Kontrolka přetlaku by se měla rozsvítit.
6. Nyní by se měla pumpa aktivovat.
7. Pokud potřebuje upravit, otočte **VR4** ve směru hodinových ručiček pro zvýšení citlivosti nebo proti směru hodinových ručiček pro snížení citlivosti.

TOTO JE DŮLEŽITÉ NASTAVENÍ BEZPEČNOSTI PACIENTA. TLAK NESMÍ BÝT NIKDY NASTAVEN NAD HODNOTU 30 mmHg.

SEKCE 3

NASTAVENÍ PRO SEKCI 3

1. Zapněte vypínač (na zadním panelu).
2. Přístroj Crystal Vision **MUSÍ** být v režimu LAP.
3. Nastavte jednotku na 4 LPM, průtok LAP.
4. Nastavte časovač na 30 sekund.
5. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin a nitrobřišní sadu hadiček ke vstupnímu konektoru hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
6. Připojte trokar o průměru 10 mm k nitrobřišní sadě hadiček.
7. Vložte 10mm laparoskop (nebo ekvivalent) do trokaru.

CHANGE FILTER (vyměnit filtr): REŽIM LAP (minimální nastavení průtoku):

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 3.**
2. V REŽIMU LAP (všechny indikátory zelené): nastavte průtok 6 a 7, aktivujte pumpu ručním spínačem.
3. S laparoskopem v trokaru pomalu sevřete nitrobřišní hadičku do ¾ okluze hadičky.
4. Kontrolka výměny filtru by se měla rozsvítit.

Kontrolka výměny filtru by se měla vždy rozsvítit před kontrolkou okluze.

5. Opakujte pro maximální průtok v REŽIMU LAP.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 3.**
3. V REŽIMU LAP: nastavte průtok na minimum, aktivujte pumpu tlačítkem MANUAL.
4. Upravujte **VR5**, dokud se indikátor výměny filtru nerozsvítí a znovu nezhasne, až dokud zcela nezhasne.
5. Upravte **VR5** ve směru hodinových ručiček pro zvýšení citlivosti nebo proti směru hodinových ručiček pro snížení citlivosti.

OKLUZE: REŽIM LAP

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 3.**
2. Se stejným nastavením jako výše nastavte průtok na minimum.
3. Aktivujte pumpu tlačítkem MANUAL.
4. Zcela sevřete nitrobřišní hadičku. (Pokud má váš port trokaru uzavírací kohout, pomalu jej uzavírejte, dokud se průchod vzduchu neuzavře.)
5. Kontrolka **OCCLUSION** (okluze) by se měla rozsvítit.
6. Opakujte pro nastavení průtoku na hodnotu 7 l/min a maximální průtok v REŽIMU LAP.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 3.**
3. V REŽIMU LAP: nastavte průtok na minimum, aktivujte pumpu tlačítkem MANUAL.
4. Aktivujte zařízení.
5. Zcela sevřete nitrobřišní hadičku. (Pokud má váš port trokaru uzavírací kohout, pomalu jej uzavírejte, dokud se průchod vzduchu neuzavře.)
6. Upravujte **VR6**, dokud se nerozsvítí kontrolka okluze.
7. Otočte **VR6** po směru hodinových ručiček pro zvýšení citlivosti nebo proti směru hodinových ručiček pro snížení citlivosti.
8. Upravujte **VR6**, dokud kontrolka okluze nebude fungovat v celém rozsahu průtoku. Na základě charakteristik odsávače kouře budou některé jednotky na displeji FLOW SETTING (nastavení průtoku) upozorňovat alarmem pouze mezi hodnotami 4 až 8 a 16 až 20. To je přijatelné.

SEKCE 4

NASTAVENÍ PRO SEKCI 4

1. Změňte jednotku na REŽIM OPEN.
2. Nastavte průtok na maximum.
3. Nastavte čas na 30 sekund.
4. Připojte čistý hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
5. Připojte kouřovou hadici k hydrofobnímu ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

CHANGE FILTER (vyměnit filtr): REŽIM OPEN (maximum):

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 4.**
2. Palcem zakryjte asi ¾ otvoru kouřové trubice.
3. Kontrolka VÝMĚNY FILTRU by se měla rozsvítit.

Kontrolka výměny filtru by se měla vždy rozsvítit před kontrolkou okluze.

4. Opakujte pro střední a maximální průtoky v REŽIMU OPEN.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 4.**
3. Aktivujte zařízení.
4. Otáčejte **VR8** ve směru hodinových ručiček (pro zvýšení citlivosti), dokud se nerozsvítí kontrolka CHANGE FILTER (vyměnit filtr).
5. Otáčejte **VR8** proti směru hodinových ručiček (pro snížení citlivosti), dokud kontrolka CHANGE FILTER (vyměnit filtr) nezhasne.

Upravujte, dokud kontrolka VÝMĚNY FILTRU nebude fungovat v celém rozsahu průtoku

OKLUZE: REŽIM OPEN (maximum):

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 4.**
2. Nyní aktivujte zařízení.
3. Prstem zcela zakryjte kouřovou hadici.
4. Kontrolka OKLUZE se rozsvítí.
5. Zkontrolujte OKLUZI při minimálním, středním a maximálním průtoku.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 4.**
3. Aktivujte zařízení.
4. Prstem zcela zakryjte kouřovou hadici.
5. Upravujte **VR7**, dokud se nerozsvítí kontrolka OKLUZE.
6. Upravte **VR7** ve směru hodinových ručiček pro zvýšení citlivosti nebo proti směru hodinových ručiček pro snížení citlivosti.
7. Upravujte **VR7**, dokud kontrolka OKLUZE nebude fungovat v celém rozsahu průtoku.

Pro nouzové zákroky, když dojde k předčasné okluzi, otočte VR6 pro REŽIM LAP nebo VR7 pro REŽIM OPEN proti směru hodinových ručiček o ½ otáčky. To by mělo problém vyřešit.

Jakékoliv další úpravy by měli provádět pouze zaměstnanci společnosti I. C. Medical, Inc. nebo osoby, které byly plně proškoleny společností I. C. Medical, Inc.