I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
model 450D

REF ICM-450-0000

PRIRUČNIK ZA POSTAVLJANJE I RUKOVANJE

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

EU REP

CE 2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

MD

UK REP

UK CA 0086

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

Australski 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. Sva prava pridržana.

Document#: ICM-450-9000 Rev. T Datum: 2026-05

SADRŽAJ

OGRANIČENO JAMSTVO ..... **III**
VAŽNE ZAŠTITNE MJERE I NAPOMENE ..... **IV**
OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI ..... **IV**
OPĆA UPOZORENJA ..... **V**
KONTRAINDIKACIJE ..... **V**
MJERE OPREZA ..... **V**
KOMPATIBILNOST ..... **VI**
SPECIFIKACIJE **1**
UPUTE ZA POSTAVLJANJE/RUKOVANJE **3**
POSTAVLJANJE FILTERA I KABELA ZA NAPAJANJE **4**
POSTAVLJANJE ESU, RF, ILI UNIVERZALNOG SENZORA **4**
INSTALACIJA/RAD NOŽNE SKLOPKE. **7**
POSTAVLJANJE LASERSKOG SENZORA **7**
PROVJERITE ISPRAVNOST CRYSTAL VISION® UREĐAJA **9**
OPIS PREKIDAČA, UPRAVLJAČKIH GUMBA I POKAZATELJA **11**
LAPAROSKOPSKA OPERACIJA **15**
NELAPAROSKOPSKI GINEKOLOŠKI ZAHVATI **17**
OSTALI NELAPAROSKOPSKI ZAHVATI **18**
TEORIJA OPERACIJE **20**
PNEUMATSKE SKLOPKE **20**
PNEUMATSKI SUSTAVI **20**
POKRETANJE PUMPE *20*
ZAUSTAVLJANJE PUMPE *20*
PODEŠEAVANJE VREMENA *20*
PODEŠAVANJE PROTOKA *21*
OTVORENI NAČIN RADA *21*
DJELOMIČNI NAČIN RADA *21*
UPUTE ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA **22**
PREVENTIVNO ODRŽAVANJE **24**
UPUTE ZA ČIŠĆENJE **24**
UPUTE ZA KALIBRIRANJE NA BOLNIČKOJ RAZINI **25**

Popis slika

Slika 1: Postavljanje filtera i kabela za napajanje 4
Slika 2: Postavljanje ESU i RF senzora kada se koristi s elektrokirurškim generatorom (ESU))).....4
Slika 3: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s elektrokirurškim generatorom (ESU).....7
Slika 4: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s generatorom harmoničnog skalpela 6
Slika 5: Instalacija nožnog prekidača.....7
Slika 6: Postavljanje laserskog senzora 7
Slika 7: Postavljanje laserskog senzora sa STRANE na KUĆIŠTE nožnog prekidača..... 7
Slika 8: Senzori bi trebali biti postavljeni tako da SVAKO kretanje papučice prekida snop laserskih zraka 8
Slika 9: Opis gumba za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA.....9
Slika 10: Lokacije ručnog i vremenski određenog upravljanja.....9
Slika 11: Gumbi za podešavanje protoka..... 10
Slika 12: Lokacija prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA.....11
Slika 13: Konektori ručnog gumba i senzora..... 11
Slika 14: Podešavanje vremena 12
Slika 15: Podešavanje OPSEGA protoka 12
Slika 16: Odabir željenog protoka 13
Slika 17: Pokazatelji na prednjoj ploči.....13
Slika 18: Konektor za SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena..... 14
Slika 19: Postavljanje za laparoskopiju kada se koriste ESU i Crystal Vision uređaj 15
Slika 20: Postavljanje za laparoskopiju kada se koriste CO_2 laser i Crystal Vision uređaj 15
Slika 21: Postavljanje za ginekološki zahvat za ESU ili CO_2 laser kroz kolposkop ili mikromanipulator.....17
Slika 22: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ESU sustavom tijekom otvorenog zahvata 18
Slika 23: Postavljanje za uporabu CRYSTAL CRYSTAL VISION® uređaja s ručnim laserskim dijelom 18

OGRANIČENO JAMSTVO:

Za razdoblja i uvjete navedene u nastavku, I.C. Medical, Inc. jamči orginalnom kupcu da proizvodi tvrtke I.C. Medical, Inc. vrše funkcije prema objavljenim specifikacijama kada se koriste i održavaju u skladu s našim pisanim uputama.

Ako zbog kvara na materijalu ili izradi proizvod ne uspije izvršiti funkcije u skladu s objavljenom specifikacijom, ili ako postoje nedostaci na potrošnom materijalu i izradi prilikom isporuke iz naše tvornice, I.C. Medical će dragovoljno popraviti ili zamijeniti oštećeni proizvod ili potrošni materijal bez naplate, koristeći nove ili prerađene dijelove. Tvrtka I.C. Medical zadržava pravo izvršiti popravak u svojoj tvornici, u bilo kojem ovlaštenom servisu ili u prostorijama kupca. Kupac će snositi troškove povrata proizvoda iz tvornice, ako postoje.

Jamstvo za Crystal Vision uređaj izdaje se na jednu (1) godinu od datuma dostavljanja. Jamstvo za Crystal Vision odstranjivač kirurškog dima ne uključuje 1) popravku ili održavanje odstranjivača kirurškog dima od strane kupca ili ovlaštenog pružatelja usluga tvrtke I.C. Medical (osim obavljanja redovnog održavanja kako je opisano u priručniku za rukovatelja) 2) uporabu odstranjivača kirurškog dima u druge svrhe osim onih koje su navedene u priručniku za rukovatelja, ili 3) uporabu odstranjivača kirurškog dima bez **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical*. Ovo ograničeno jamstvo ne pokriva štetu nastalu nepravilnom uporabom odstranjivača kirurškog dima.

*UPOZORENJE: **Ovo se jamstvo primjenjuje isključivo kada se odstranjivač kirurškog dima koristi u kombinaciji s SAFEGUARD BLUE® hidrofobnim ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućnie tvrtke I.C. Medical.** Tvrtka I.C. uključuje hidrofobni medij za filtriranje i napredne metode brtvljenja, kako bi se spriječilo istjecanje kontaminirane tekućine i zraka u i iz odstranjivača kirurškog dima.
Uporaba Crystal Vision odstranjivača kirurškog dima bez **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical može dovesti do istjecanja čestica, zraka i tečnosti koja može kontaminirati odstranjivač kirurškog dima i utjecati na njegovu učinkovitost i rad. Uz to, ako dođe do istjecanja čestica, tekućine i zraka koje nastaju korištenjem odstranjivača kirurškog dima bez **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical može doći do ugrožavanja sigurnosti pacijenta i rukovatelja, posebice tijekom laparoskopije gdje je održavanje intraabdominalnog tlaka kod pacijenta veoma bitno.
Tvrtka I.C. Medical izdaje ograničeno jamstvo koje je primjenjivo na sve odstranjivače kirurškog dima proizvedene od strane iste i na one čiju orginalnu opremu (OEM) proizvodi. Tvrtka I.C. Medical ni u kojem slučaju neće popravljati bilo koji od njenih odstranjivača kirurškog dima ako je oštećenje uzrokovano kombiniranjem s Hidrofobnim ULPA filterima koje **nije** proizvela tvrtka I.C. Medical tijekom ili nakon perioda jamstva.

OVO JE JAMSTVO ISKLJUČIVO I NE PRIMJENJUJU SE NIKAKVA DRUGA PISANA ILI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI I JAMSTVA ZA PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU ILI MOGUĆNOST PRODAJE. Ekskluzivni pravni lijek kupca za bilo koji kvar bilo kojeg proizvoda ili potrošnog materijala predviđen je ovim ograničenim jamstvom i tvrtka I.C. Medical ni u kojem slučaju nije odgovorna za bilo kakve posebne, slučajne, posljedične, neizravne ili druge slične štete nastale kršenjem jamstva, kršenjem ugovora, nemarom ili bilo kojom drugom pravnom teorijom.

VAŽNE ZAŠTITNE MJERE I NAPOMENE

Sljedeće stranice pružaju važne smjernice za rukovatelje i tehničko osoblje. Posebna upozorenja i opomene nalaze se u cijelom priručniku tamo gdje se primjenjuju. Pročitajte i slijedite ove važne informacije, posebno one upute koje se odnose na rizik od strujnog udara ili ozljede pacijenta ili osoblja.

Sve upute u ovom priručniku koje zahtijevaju otvaranje poklopca opreme ili kućišta može izvršiti isključivo kvalificirano tehničko osoblje tvrtke I.C. Medical, Inc. Da biste smanjili rizik od strujnog udara, nemojte izvršavati druge radnje osim onih koje su sadržane u uputama za uporabu osim ako to ne odredi I.C. Medical, Inc.

Simbol	Opis:
	„UKLJUČENO" (napajanje)
	„ISKLJUČENO" (napajanje)
	Oprez
	Osigurač
	Uzemljenje
REF	Kataloški broj
	Proizvođač
EU REP	Ovlašteni predstavnik
CE 2797	Oznaka CE
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
UK CA 0086	UKCA oznaka
	Datum proizvodnje
SN	Serijski broj
1	Količina po pakiranju* (Količina/paket=1)
	Pogledajte elektroničke upute za uporabu
Rx Only	Samo na recept
MD	Medicinski proizvod
158°F 70°C -40°F -40°C	Temperaturno ograničenje
100% % 10%	Ograničenje vlažnosti

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Svaki ozbiljni štetni događaj ili incident koji se dogodi u vezi s uređajem ili dodatkom treba prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., putem adrese e-pošte complaints@icmedical.com ili agenciji FDA. Osim toga, europski kupci bi također trebali prijaviti oštećenje ovlaštenom predstavniku na adresu navedenu na naljepnici ili IFU-u i nadležnom tijelu u državi članici.

OPĆA UPOZORENJA

Upozorenje ukazuje na moguću opasnost za osoblje koja može prouzročiti ozljede. Pridržavajte se sljedećih općih upozorenja kada koristite ili radite na ovoj opremi:

1. Obratite pažnju na sva upozorenja na uređaju i u uputama za uporabu.
2. Nemojte koristiti uređaj u ili u blizini vode.
3. Ova je oprema uzemljena kroz mrežni kabel. Kako biste izbjegli rizik od strujnog udara oprema smije biti priključena samo na osnovnu strujnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
4. Provucite kabele za napajanje tako da ih ne oštetite.
5. Isključite napajanje prije čišćenja opreme. Nemojte koristiti aerosolna sredstva za čišćenje, nego vlažnu krpu.
6. Opasni naponi mogu postojati na nekoliko točaka ove opreme. Kako biste izbjegli ozljede, nemojte dodirivati otvorene spojeve i komponente dok je napajanje uključeno.
7. Nemojte nositi prstenje ili ručne satove prilikom rješavanja problema s opremom.
8. Kako biste izbjegli opasnost od požara, koristite samo određeni osigurač(e) s točnim brojem i vrstom, naponom i strujom navedenim na opremi. Kvalificirano tehničko osoblje treba izvršiti zamjenu osigurača.
9. Nije namijenjen za korištenje u okruženju bogatom kisikom. Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.Kvalificirano tehnčko osoblje treba povremeno i nakon bilo kojeg servisa provoditi sigurnosne provjere.
10. Ako je oprema izmijenjena, mora se provesti odgovarajući pregled i ispitivanje kako bi se osigurala kontinuirana sigurna uporaba opreme.
11. Držite stražnji dio uređaja dalje od pacijenta (koji se obično definira kao prostor na udaljenosti od 1,8 m od pacijenta/operacijskog stola), ili inače ne smije biti dostupan pacijentu.
12. Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su **SAFEGUARD BLUE**® hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci.
13. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.
14. Nemojte koristiti uređaj bez SAFEGUARD BLUE® hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine (za cjeloviti popis proizvoda kontaktirajte prodajnog predstavnika tvtke I.C. Medic.al).
15. Nemojte koristiti stroj bez velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena.
16. Za sprječavanje kontaminacije i za pravilan rad I.C. Medicinski **SAFEGUARD BLUE**® hidrofobni ULPA filtar mora se uvijek pravilno instalirati i koristiti.
17. SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenom zamkom za tekućinu uključuje hidrofobnu barijeru koja štiti uređaj za usis dima od prodiranja tekućine. Ne prelazite kapacitet zamke za tekućinu. Redovito provjeravajte razinu tekućine i odmah zamijenite filter kako biste spriječili prelijevanje.
18. Isključite uređaj kada mijenjate veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena.
19. Zamijenite veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena čim primjetite neugodne mirise, ili svaka tri mjeseca, što god se prije dogodi.
20. Nemojte blokirati ispušni otvor.
21. Način uporabe u okolišu: Ovaj medicinski proizvod je namijenjen za korištenje u bolnici - operacijskoj sali(ama); na kirurškom odjelu. Uređaj nije namijenjen za kućnu ili mobilnu upotrebu.
22. Korištenje ove vrste opreme pored ili naslagane s drugom opremom treba izbjegavati jer može dovesti do kvara. Ako je takva uporaba nužna, ova i druga oprema moraju se nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad.
23. Korištenje ovih pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane I.C. Medical, Inc. može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i može dovesti do nepravilnog rada.
24. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm od bilo kojeg dijela CRYSTAL VISION® 450D, uključujući kabele koje navodi proizvođač. Ako to ne učinite, može doći do pogoršanja performansi ove opreme."
25. Partikularnost emisije ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A).

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacija je posebna okolnost u kojoj se lijek, postupak ili operacija ne bi smjeli primijeniti jer bi mogli biti štetni za osobu. Obratite pažnju na sljedeće kontraindikacije kada koristite ili radite na ovoj opremi.

- Nijedan.

OPĆA UPOZORENJA

Upozorenje ukazuje na moguću opasnost za opremu koja može dovesti do oštećenja opreme. Pridržavajte se sljedećih upozorenja kada koristite ili radite na ovoj opremi.

1. Prilikom postavljanja ove opreme, nemojte priključivati kabel za napajanje na građevinske površine.
2. Ovi kabeli za napajanje jedinica za ekstrakciju dima moraju biti medicinske kvalitete, uzemljeni.
3. Kako biste spriječili oštećenje opreme prilikom zamjene osigurača, pronađite i ispravite problem zbog kojeg je osigurač

pregorio prije ponovnog napajanja.
4. Koristite samo navedene i određene zamjenske dijelove.
5. Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.
6. Slijedite mjere predostrožnosti za statički osjetljive uređaje prilikom rukovanja ovom opremom.
7. Ovaj bi se proizvod trebao napajati samo onako kako je opisano u priručniku. Kako biste spriječili oštećenje opreme, odaberite odgovarajuću naponsku utičnicu.
8. Kako biste spriječili oštećenje opreme, pročitajte upute u priručniku za opremu za odgovarajući ulazni napon.
9. Držite uređaj u radnom okruženju najmanje 6 (šest) sati prije uporabe, ako je uređaj bio izložen ekstremnim uvjetima prijevoza i skladištenja.
10. Provjerite je li uređaj u sigurnom i stabilnom okruženju kako bi se spriječilo padanje ili ispadanje, što može prouzročiti oštećenje.

KOMPATIBILNOST

Predmetni medicinski uređaj je namijenjen za korištenje u bolničkim operacijskim salama ili u kirurškom okruženju. Uređaj nije namijenjen za kućnu ili mobilnu upotrebu.
U nastavku pogledajte informacije o kompatibilnosti, odjeljak sa specifikacijama i upute za postavljanje/uporabu kako biste potvrdili da je ovaj Crystal Vision model kompatibilan s dodatkom koji se koristi.

Predmetni uređaj za odimljavanje zadovoljava zahtjeve ANSI/AAMI ES 60601-1 medicinski električni uređaji— 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke. Ovaj je uređaj kompatibilan s ostalim uređajima koji zadovoljavaju IEC 60601-1 standard.
Elektrokirurška oprema (ESU) spojena na pomoćnu mrežnu utičnicu mora zadovoljavati IEC60601-1 standard uključujući i dijelove medicinskog električnog sustava. Svatko tko poveže dodatnu opremu na pomoćnu mrežnu utičnicu podešava medicinski sustav i stoga je odgovoran da sustav zadovoljava IEC 60601-1 standard.

Kada su u pitanju elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), ovaj usisivač dima u skladu je sa zahtjevima otpornosti EMC standarda za medicinsku električnu opremu IEC 60601-1-2 za profesionalno okruženje zdravstvenih ustanova.
Što se tiče elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), ovaj uređaj za odimljavanje u skladu je sa zahtjevima za emisiju grupe 1 klase A standarda IEC 60601-1-2 EMC za medicinsku električnu opremu za radnu okolinu zdravstvenih ustanova.

Popis kompatibilnih proizvoda tvrtke I.C. Medical:
1. ESU senzor
2. RF zaštićen senzor
3. UNIVERSAL BLUE™ RF senzor
4. Laserski senzor
5. Nožni prekidač
6. SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine
7. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena
8. Komplet cijevi za odstranjivač intraabdominalnog dima
9. Cijev za spekulum
10. Palica za odstranjivač kirurškog dima
11. Cijev za odstranjivač kirurškog dima
12. ESU pokrov
13. PenEvac1
14. Neteleskopska kirurška olovka PenEvac
15. Kabeli za napajanje odstranjivača kirurškog dima trebaju biti uzemljeni i namijenjeni za uređaje medicinske

Osim toga, novi proizvodi koji su objavljeni nakon predstavljanja ovog proizvoda također mogu postati kompatibilni s ovim Crystal Vision modelom. Za više informacija, kontaktirajte I.C. Medical.

UPOZORENJE
U slučaju kombiniranja s opremom koja nije prikazana u ovom priručniku, medicinska ustanova snosi punu odgovornost.
Povezivanjem dodatne opreme, osim one koja se smatra kompatibilnom, na pomoćnu mrežnu utičnicu ili druge ulaze (ESU, laser) povećat će propuštanje podvozja.
Uporaba nekompatibilne opreme može dovesti do ozljeda pacijenta i/ili oštećenja opreme.

Crystal Vision® model 450D
SPECIFIKACIJE

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:	Uređaj CRYSTAL VISION® 450D namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima tijekom kirurških zahvata.
FUNKCIJA:	Uređaj CRYSTAL VISION® 450D namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima tijekom kirurških zahvata. Model 450D može se koristiti za uklanjanje dima koji proizvode laseri, elektrokirurški uređaji, argonski koagulatori, LEEP uređaji (za postupak elektrokirurškog izrezivanja petlje) i drugi uređaji koji stvaraju dim tijekom kirurških zahvata. Tijekom internih kirurških zahvata poput laparoskopije pomaže u održavanju željenog unutarnjeg tlaka (pneumoperitoneum). Odstranjivač dima uklanja i do 20 litara proizvedenog dima u minuti. Model 450D automatski se aktivira kad su uključeni uređaji (koji proizvode dim) koje povezuju posebni senzori. Model 450D automatski se isključuje, u vrijeme koje je unaprijed odredio rukovatelj, nakon isključivanja aktivnog uređaja. Model 450D također se automatski aktivira kada visoki tlak prekorači granicu u pneumoperitoneumu i on ostaje u pogonu za uklanjanje dima, para i plinova sve dok se unutarnji tlak ne vrati na razinu ispod zadanog maksimuma. Model 450D također može uklanjati CO2 plin iz pneumoperitoneuma na kraju laparoskopskih zahvata.
ODLAGANJE PROIZVODA:	Na kraju radnog vijeka, proizvod odložite u skladu s vašim institucionalnim pravilnikom za kapitalnu opremu. Tvrtka I.C. Medical, Inc. odredila je vijek trajanja Crystal Vision® uređaja na 10 godina od datuma proizvodnje.
DIMENZIJE:	Visina 18.28cm x širina 35.73cm x dubina 38.22cm Omogućite dodatnih 2,5 cm s obje strane i 15,2 cm iza uređaja za veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena i odgovarajuće hlađenje.
TEŽINA:	Približno 7,7 kg
PRIJEVOZ/SKLADIŠTENJE:	Raspon temperature okoline od -40°C(-40°F) do + 70°C (158°F); Raspon relativne vlažnosti od 10% do 100%, uključujući kondenzaciju; Raspon atmosferskog tlaka od 500 hPa do 1060 hPa.
RADNO OKRUŽENJE:	10º - 25º C, 30-75 %RH, 700-1060hPa.
UVJETI ZA NAPAJANJE:	100-240 VAC, jednofazni, i 4,0 A, 47-63 Hz
STRUJA ODVODA:	<100 µA
NAPON OSIGURAČA:	F4AH 250V.
KABEL ZA STRUJU	Predmetni uređaj je isporučen s kabelom za napajanje od 110 Vac. bolnička kvaliteta. Ako je kabel za napajanje izmjeničnom strujom mora biti zamijenjen kako bi odgovarao drugoj konfiguraciji utikača, konfiguracija zamjenskog utikača/kabela/priključnice mora zadovoljiti ili premašiti sljedeće specifikacije:

100-120 Vac. a.	220-240Vac.a.
Utikač: NEMA 5/15P transparentna klasa.	Utikač: CEE 7/7
Kabel: SJT 18AWG x 3, 105º siva	Kabel: H05VVF3G1.0mm
Konektor: EN60320 C13 proziran	Konektor: EN60320 C13
Ukupna dužina 10 Ft. (3M).	Ukupna duljina 2,5 M (8,2 ft.)
Napon: 10A/125V	Napon: 10A/250V

PROTOK:	
OTVORENI OPSEG:	Minimum: N/A Maksimum: Najmanje 90 l/m.
OPSEG DJELOMIČNOG PROTOKA:	Minimum: 4 (±1) l/m Maksimum: (Najmanje 18 l/m) ±10%
TOČNOST:	Neće biti negativniji od -350 mmHg.
MAKSIMALNI VAKUUM:	DA
RUČNI PREKIDAČ ZA UKLJUČENJE:	

POKAZATELJI:	UKLJUČENO NAPAJANJE	Vizualni pokazatelj
	OTVOREN PROTOK UKLJUČEN	Vizualni pokazatelj
	DJELOMIČNI PROTOK ZAČEPLJENJE	Vizualni pokazatelj
	ZAČEPLJENJE	Vizualni i zvučni pokazatelji
	E ZAMJENA FILTERA	Vizualni pokazatelj
	NEMA PACIJENTA	Vizualni pokazatelj
	PREVISOK TLAK	Vizualni i zvučni pokazatelji
	BRZINA OTVORENOG PROTOKA	LED brojilo
	BRZINA DJELOMIČNOG PROTOKA	LED brojilo
	POTREBNA VRIJEDNOST OTVORENOG	LED zaslon
	PROTOKA POTREBNA VRIJEDNOST	LED zaslon
	DJELOMIČNOG PROTOKA	LED brojilo
	PODEŠAVANJE VREMENA	LED brojilo
	OČITAVANJE PROTOKA	

SAFEGUARD BLUE®
HIDROFOBNI ULPA FILTER S UGRAĐENIM SUSTAVOM ZA ZADRŽAVANJE TEKUĆINE:

Višestruka namjena: Zamijeniti kada pokazatelj POTREBNA ZAMJENA FILTERA zasvijetli na prednjoj ploči; zamijeniti poklopac na ulaznom konektoru kada se **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine ne koristi.

Učinkovitost filtracije:

Način rada		Čestice na: (u mikronima)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
DJELOMIČAN	**Učinkovitost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
OTVORENI	**Učinkovitost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

VELIKI IZLAZNI FILTER OD AKTIVNOG KOKOSOVOG UGLJENA:

Za višekratnu uporabu: Zamijenite čim primjetite neugodne mirise, ili svaka tri mjeseca, što god se prije dogodi.

ISKLJUČITE UREĐAJ KADA MIJENJATE FILTER.

Učinkovitost filtracije:

Način rada		Čestice na: (u mikronima)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
DJELOMIČAN	**Učinkovitost (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
OTVORENI	**Učinkovitost (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Studije navode da je približno 77 % čestica u dimnoj perjanici bilo manje od 1,1 mikrona.

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

(Koronavirusi: pregled njihove replikacije i patogeneze, Helena Jane Maier, Erica Bickerton, and Paul Britton; 12. veljače 2015.godine);

Sljedeće čestice imaju tipičnu veličinu:
od 0.01 do 0.1 mikrona za viruse;
od 0.01 do 1.0 mikrona za duhanski dim;
od 0.01 do 3.0 mikrona za plinove nastale izgaranjem;
od 0.06 do 0.14 mikrona za SARS-CoV-2;
od 0.1 do 1.0 mikrona za isparavanja;
od 0.1 do 1.0 mikrona za izmet grinja;
od 0.1 do 10.0 mikrona za insekticidnu prašinu;
od 0.1 do 50.0 mikrona za puder za lice;
od 0.4 do 15.0 mikrona za bakterije;
od 0.8 do 9.0 mikrona za prašinu koja oštećuje pluća;
od 1.0 do 10.0 mikrona za ljuskice kože;
od 1.0 do 10.0 mikrona za grinje;
od 8.0 do 100.0 mikrona ljudsku kosu;
od 9.0 do 15.0 mikrona za spore;
od 10.0 do 100.0 mikrona za kihanje;
od 10.0 do 15.0 mikrona za pelud;

UPUTE ZA POSTAVLJANJE/RUKOVANJE

- ***Koristite samo prema uputama ovlaštenog liječnika.***
- ***Pazite da intraabdominalni tlak ne pređe 27-mmHg.***
- ***Nemojte koristiti OTVORENI NAČIN RADA tijekom laparoskopije***
- ***Nemojte ponovno upotrebljavati komplete jednokratnih sterilnih cijevi, PenEvac1® i jednokratne ESU pokrove koji su namijenjeni SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.***

Uređaj CRYSTAL VISION® 450D namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima tijekom kirurških zahvata. Model 450D može se koristiti za uklanjanje dima koji proizvode laseri, elektrokirurški uređaji, argonski koagulatori, LEEP uređaji (za postupak elektrokirurškog izrezivanja petlje) i drugi uređaji koji stvaraju dim tijekom kirurških zahvata.
Tijekom internih kirurških zahvata poput laparoskopije pomaže u održavanju željenog unutarnjeg tlaka (pneumoperitoneum). Odstranjivač dima uklanja i do 18 litara proizvedenog dima u minuti.
Model 450D automatski se aktivira kad su uključeni uređaji (koji proizvode dim) koje povezuju posebni senzori. Model 450D automatski se isključuje, u vrijeme koje je unaprijed odredio rukovatelj, nakon isključivanja aktivnog uređaja.
Model 450D također se automatski aktivira kada visoki tlak prekorači granicu u pneumoperitoneumu i on ostaje u pogonu za uklanjanje dima, para i plinova sve dok se unutarnji tlak ne vrati na razinu ispod zadanog maksimuma.

Model 450D također može uklanjati CO_2 plin iz pneumoperitoneuma na kraju laparoskopskih zahvata.

Tijekom laparoskopskih zahvata, CRYSTAL VISION® uređaj automatski uklanja dimnu perjanicu i vodenu paru iz peritonealne šupljine, te održava pneumoperitonealni tlak koji je kirurg odabrao na insuflatoru. Stoga CRYSTAL VISION® uređaj uklanja količinu dima u zavisnosti od brzine protoka u insuflatoru.

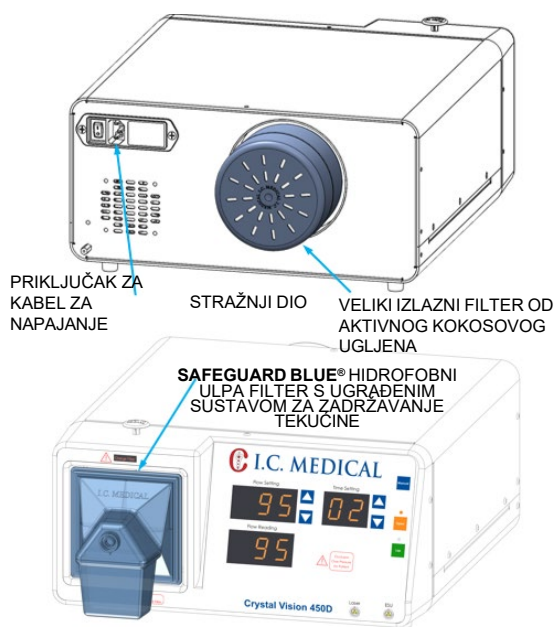
Dodaci koje proizvodi tvrtka I.C. Medical kompatibilni su, i moraju se koristiti s CRYSTAL VISION® uređajem, stoga provjerite da li postoje neki pokazatelji oštećenja:

1. ESU senzor
2. RF senzor, zaštićen
3. **UNIVERSAL BLUE™** RF senzor
4. Laserski senzor
5. Nožni prekidač
6. **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filtar s ugrađenim hvatačem tekućine
7. Veliki izlazni filter od kokosovog ugljena

Kablovi za napajanje za jedinice za evakuaciju dima trebaju biti uzemljeni, medicinskog tipa

Za cjeloviti popis referentnog broja kompatibilnih gotovih proizvoda kontaktirajte tvrtku I.C. Medical, Inc.

OPREZ: Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.



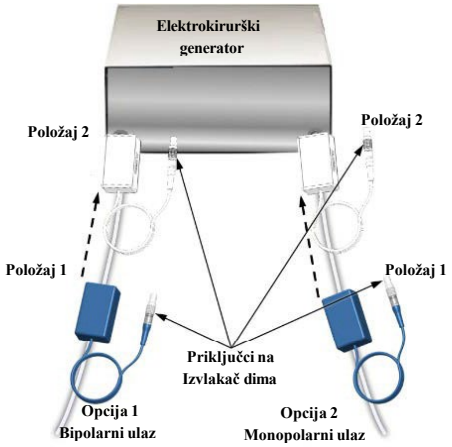
Slika 1: Postavljanje filtera i kabela za napajanje

POSTAVLJANJE FILTERA I KABELA ZA NAPAJANJE:

1. Pričvrstite veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena na konektor na stražnjem dijelu CRYSTAL VISION® uređaja.
2. Pričvrstite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine na konektor na prednjem dijelu CRYSTAL VISION® uređaja.
3. Spojite kabel za napajanje s CRYSTAL VISION® uređajem.
4. Pogledajte sliku 1.

POSTAVLJANJE ESU, RF, ILI UNIVERZALNOG SENZORA:

Ako ćete CRYSTAL VISION® uređaj koristiti s monopolarnim ili bipolarnim elektrokirurškim uređajem (ESU), ultrazvučnim uređajem, harmoničnim skalpelom, obratite pažnju na sljedeći korake:



Slika 2: Postavljanje ESU i RF senzora kada se koriste s elektrokirurškim generatorom (ESU)

RF SENZOR
Za uporabu sa svim Crystal Vision® modelima.
POSTAVLJANJE/RUKOVANJE:

RF senzor kada se koristi s monopolarnim uređajem (slika 2; opcija 2; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite RF senzor na kabel monopolarnog uređaja (npr. PenEvac) provlačeći ga kroz žičanu spojnicu senzora.

3. Provjerite je li senzor instaliran na vrhu žice, sa stranom kopče okrenutom prema dolje, blizu utikača monopolarnog uređaja, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala iz okolnih uređaja.
4. Priključite monopolarni uređaj (npr. PenEvac) u monopolarni priključak ESU generatora.
5. Odaberite opciju „Monopolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Podesite vrijednosti rezanja i koagulacije na ESU generatoru.
7. Pokrenite monopolarni uređaj pritiskom na gumb za rezanje ili koagulaciju. Kada se monopolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.
8. Kada nije u upotrebi, odložite RF senzor tako da pričvrstite čičak stranu RF senzora na usisivač dima. Izvedite prvu instalaciju tako da skinete stražnju foliju s čičak trake i čvrsto je pritisnete na čisto i suho područje sa strane evakuatora dima.
Za ponovnu upotrebu RF senzora jednostavno ga povucite sa strane evakuatora dima.

RF kada se koristi s bipolarnim uređajem
(slika 2; opcija 1;položaj 1 ili 2):

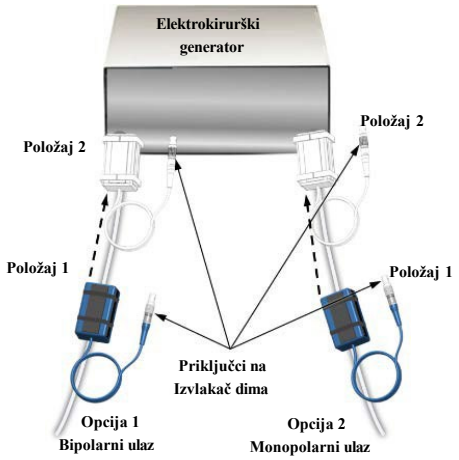
1. Priključite konektor RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite RF senzor na kabel bipolarnog uređaja tako da ga provučete kroz žičanu kopču senzora.
3. Provjerite je li senzor instaliran na vrhu žice, sa stranom kopče okrenutom prema dolje, blizu utikača bipolarnog uređaja, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala s okolnih uređaja.
4. Priključite bipolarni uređaj u ESU generator.
5. Odaberite opciju „Bipolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Aktivirajte bipolarni uređaj. Kada se bipolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.
7. Kada nije u upotrebi, odložite RF senzor tako da pričvrstite čičak stranu RF senzora na usisivač dima. Izvedite prvu instalaciju tako da skinete stražnju foliju s čičak trake i čvrsto je pritisnete na čisto i suho područje sa strane evakuatora dima.
Za ponovnu upotrebu RF senzora jednostavno ga povucite sa strane evakuatora dima.

UNIVERSAL BLUE RF SENZOR

Za uporabu sa svim Crystal Vision® modelima POSTAVLJANJE/ RUKOVANJE:

UNIVERSAL BLUE™ RF senzor kada se koristi s monopolarnim uređajima (slika 3; opcija 2; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzora u ESU/ laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite UNIVERSAL BLUE™ RF senzor na kabel monopolarnog uređaja (npr. PenEvac), pazeći da je senzor instaliran na vrhu kabela, okrenut prema dolje, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala s okolnih uređaja.
3. Upotrijebite obje strane prianjajuće Velcro trake kako biste omotali senzor i preko kabela monopolarnog uređaja kako biste ga pričvrstili na oba kraja senzora.
4. Priključite monopolarni uređaj (npr. PenEvac) u monopolarni priključak ESU generatora.
5. Odaberite opciju „Monopolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Podesite vrijednosti rezanja i koagulacije na ESU generatoru.
7. Pokrenite monopolarni uređaj pritiskom na gumb za rezanje ili koagulaciju. Kada se monopolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.



Slika 3: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s elektrokirurškim generatorom (ESU)

UNIVERSAL BLUE™ RF senzor kada se koristi s bipolarnim uređajima
(slika 3; opcija 1; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzora u ESU/ laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite UNIVERSAL BLUE™ RF senzor na kabel bipolarnog uređaja, pazeći da je senzor instaliran na vrhu kabela, okrenut prema dolje, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala iz okolnih uređaja.
3. Upotrijebite obje strane prianjajuće Velcro trake kako biste omotali senzor i preko kabela bipolarnog uređaja kako biste ga pričvrstili na oba kraja senzora.
4. Priključite bipolarni uređaj u ESU generator.
5. Odaberite opciju „Bipolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Pokrenite bipolarni uređaj. Kada se bipolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.

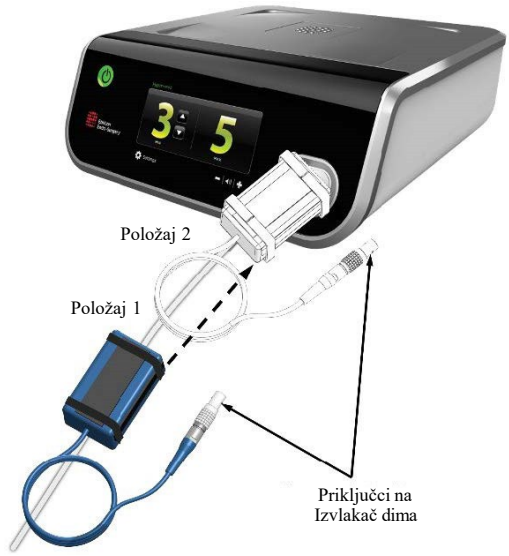
UNIVERSAL BLUE™ RF senzor ada se koristi s generatorom harmoničnog skalpela
(slika 4; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite UNIVERSAL BLUE™ RF senzor na kabel ručice, pazeći da je senzor instaliran na vrhu kabela, okrenut prema dolje, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala iz okolnih uređaja.
3. Upotrijebite obje prianjajuće Velcro trake kako biste omotali senzor i preko kabela ručnog dijela kako biste ga pričvrstili na oba kraja senzora.
4. Priključite ručni dio u generator harmoničnog skalpela.
5. Podesite generator harmoničnog skalpela
6. Pokrenite ručni dio. Kada se nasadnik aktivira, UNIVERSAL BLUE™ RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.

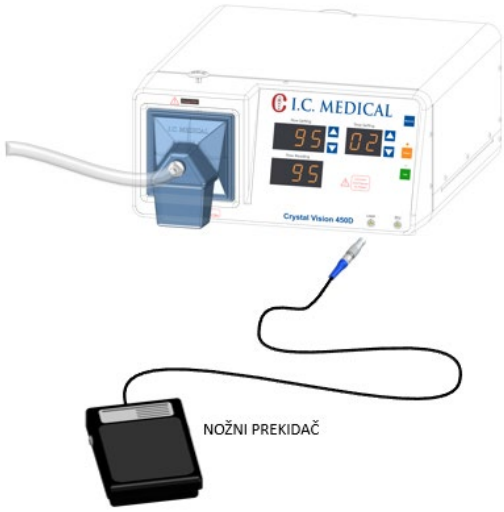
OPREZ: Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.

INSTALACIJA/RAD NOŽNE SKLOPKE

Ako želite koristiti svoj evakuator dima neovisno o drugim uređajima, nastavite sa sljedećim:
1. Priključite konektor nožnog prekidača u ESU/laserski priključak na evakuatoru dima prema slici 5.
2. Pritisnite/otpustite nožni prekidač za aktiviranje/deaktiviranje evakuatora dima.



Slika 4: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s generatorom harmoničnog skalpela



Slika 5: Instalacija nožnog prekidača

POSTAVLJANJE LASERSKOG SENZORA

Ako ćete koristiti CRYSTAL VISION® uređaj s laserom, obratite pažnju na sljedeće korake:

1. Pričvrstite kabel senzora (slika 6) na konektor za LASER na CRYSTAL VISION® uređaju i na priključnu kutiju senzora.

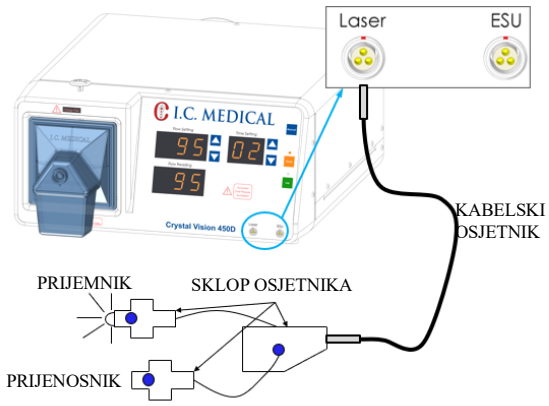
2. Sklop senzora sastoji se iz tri dijela: priključna kutija senzora, prijenosni senzor i prijemni senzor. Oba senzora imaju dvostruku traku na jednoj strani i infracrvenu leću na drugoj suprotnoj strani. Prijemni senzor sadrži crvenu lampicu koja svijetli kada je sklop senzora priključen u CRYSTAL VISION® uređaj u uporabi.
   (**NAPOMENA**: Kad se crveno svjetlo ugasi, CRYSTAL VISION® uređaj počet će raditi). Provjerite da li sklop senzora ispravno funkcionira:

- Priključite kabel senzora u priključnu kutiju senzora i konektor za LASER na CRYSTAL VISION® uređaju.
- Priključiti CRYSTAL VISION® u utičnicu s izmjeničnom strujom i pritisnuti gumb za uključivanje na stražnjoj i prednjoj ploči kontrolne kutije.
- Poravnajte leću prijenosnog senzora i prijemnog senzora dok se crvena lampica ne ugasi i dok se CRYSTAL VISION® uređaj ne pokrene.
- Pomjerajte senzor dok se ne upali crvena lampica. Pumpa u CRYSTAL VISION® uređaju prestat će s radom u roku od 30 sekundi nakon što se crvena lampica ugasi.
  (**NAPOMENA**: stvarno vrijeme potrebno za prestanak rada pumpe određuje se podešavanjem VREMENA na prednjoj ploči CRYSTAL VISION® uređaja).

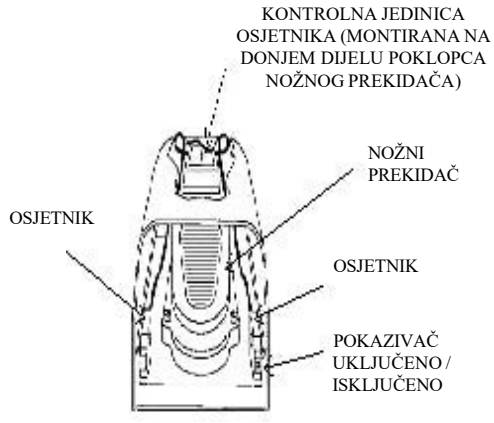
3. Postavite nožni prekidač za laser na lako dostupnu radnu površinu (slike 7 i 8).

4. Unutar kućišta nožnog prekidača (slika 8), postavite prijenosni i prijemni senzor na suprotne strane nožnog prekidača. Ne postavljajte senzore na bočne strane nožnog prekidača.

   BEZ UKLANJANJA ZAŠTITNE TRAKE, postavite ih tako da se crvena lampica upali.



Slika 6: Postavljanje laserskog senzora



Slika 7: Postavljanje laserskog senzora sa STRANE na KUĆIŠTE nožnog prekidača.

5. Ostavite senzore u istom položaju i pritisnite nožni prekidač za laser. Crvena lampica bi se trebala ugasiti. Ako se to ne dogodi, pomaknite senzore dok se crvena lampica ne ugasi kad je pritisnut nožni prekidač za laser i dok ne ostane uključena kad prekidač nije pritisnut. **LAMPICA BI SE TREBALA GASITI PRI NAJMANJEM PRITISKU NA PREKIDAČ**
PAPUČICA. Ako se to ne dogodi, pomaknite oba senzora prema zidu zaštitnog kućišta laserske papučice. Pažljivo označite položaj oba senzora.

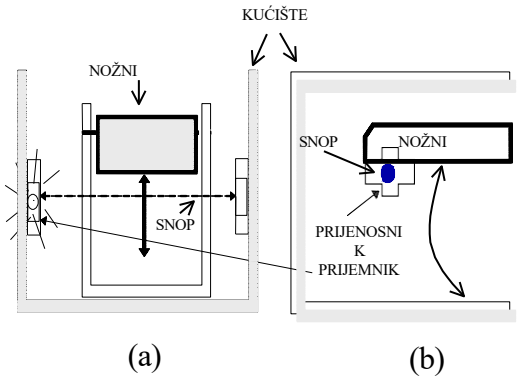
6. Uklonite zaštitnu podlogu s jednog senzora i postavite je u ispravan položaj sa strane sklopa nožnog prekidača za laser. (**NAPOMENA**: Obično je bolje da senzore isprva namjestite samo LAGANO a pričvrstite ih tek nakon što budete sigurni da su u točnom položaju.)

Ako pokušate premjestiti bilo koji senzor nakon što je čvrsto postavljen na svoje mjesto, lako ga možete uništiti.

7. Ponovite postupak za drugi senzor.

8. Pomjerite priključnu kutiju senzora na prikladno mjesto unutar sklopa nožnog prekidača za laser. Pazite da kabeli od senzora do priključne kutije senzora ne smetaju kirurgovom stopalu ili radu nožnog prekidača. Pažljivo označite ovaj položaj

9. Uklonite zaštitni pokrivač s trake na kutiji konektora za senzor i pričvrstite ga na prethodno označeno mjesto unutar sklopa nožnog prekidača za laser.



Slika 8: Senzori bi trebali biti postavljeni tako da SVAKO kretanje papučice prekida snop.

PROVJERITE ISPRAVNOST CRYSTAL VISION® UREĐAJA

1. gumb za uključivanje CRYSTAL VISION® uređaja (slika 9) nalazi se na stražnjoj ploči pored kabela za napajanje. Postavite u način rada „ UKLJUČENO" [I]. Kada je uređaj UKLJUČEN, POTREBNA VRIJEDNOST PROTOKA, pokazatelji i zaslon za VRIJEME i PROTOK trebaju zasvijetliti.

2. Podesite VRIJEME pritiskom na gumbe (slika 10) dok se na zaslonu za VRIJEME ne ugledate 2 SEKUNDE. Pumpa bi trebala raditi kada se aktivira ESU laser ili nožni prekidač za laser i zaustaviti se u otprilike 2 sekunde nakon otpuštanja nožnog prekidača.

3. Pumpa bi trebala raditi kad je pritisnut gumb za MANUALNI NAČIN RADA (slika 10) na prednjoj ploči i prestati raditi u roku od otprilike 2 sekunde nakon otpuštanja gumba.

4. Pritisnite gumb sa strelicom okrenutom prema gore kako bi podesili VRIJEME na maksimum, trebali bi ugledati 30 sekundi na zaslonu. Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA. Pumpa bi se trebala pokrenuti, a zatim zaustaviti otprilike 30 (trideset) sekundi nakon otpuštanja gumba

5. Pritisnite gumb sa strelicom prema dolje kako bi podesili VRIJEME dok na zaslonu ne ugledate 2 sekunde. Pritisnite i otpustite gumb za MANUALNI NAČIN RADA. Pumpa bi se trebala pokrenuti, a zatim zaustaviti otprilike 2 sekunde nakon otpuštanja gumba.

Slika 9: Opis gumba za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE.

Gumbi sa strelicama gore i dolje podešavaju željenu brzinu protoka na zaslonu za podešavanje protoka. Digitalno OČITAVANJE PROTOKA prikazuje stvarni protok kroz Crystal Vision® uređaj.

Gumb za OTVORENI NAČIN RADA (narandžasti) i gumb za DJELOMIČNI NAČIN RADA (zeleni) služe da mijenjaju način rada uređaja. Način rada Crystal Vision® uređaja označava LED lampica koja se nalazi iznad gumba za OTVORENI i DJELOMIČNI NAČIN RADA.

Slika 10: Lokacije manualnog načina rada i vremenski određenog upravljanja.

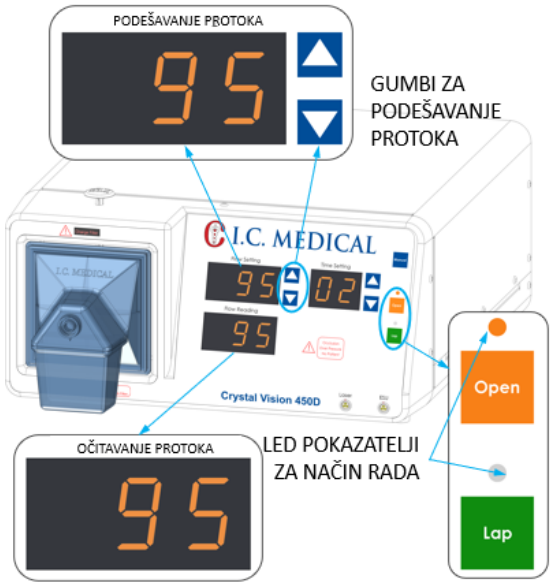
6. Gumbi za PODEŠAVANJE PROTOKA (strelice okrenute prema gore i dolje), (slika 11), prilagođavaju razinu protoka na zaslonu za podešavanje protoka. Digitalno brojilo za očitavanje protoka pokazuje stvarni protok kroz uređaj. Buka RF senzora može uzrokovati titranje potrebne vrijednosti protoka i očitavanja protoka; međutim, to neće utjecati na stvarni protok ili funkcionalnost CRYSTAL VISION® uređaja.

7. Pritisnite gumb za OTVORENI NAČIN RADA. Narandžasti LED pokazatelj bi trebao zasvijetliti. Pritisnite gumb sa strelicom okrenutom prema gore kako bi podesili potrebnu vrijednost protoka na maksimum (95 l/m). Pritisnite gumb za manualni način rada, pumpa bi se trebala pokrenuti. Zaslon za očitavanje protoka trebao bi pokazivati najmanje 90 l/ m.

8. Pritisnite gumb za DJELOMIČNI NAČIN RADA. Zeleni LED pokazatelj bi trebao zasvijetliti. Pritisnite gumb sa strelicom okrenutom prema gore kako bi podesili potrebnu vrijednost protoka na maksimum (4 l/ m). Pritisnite gumb za manualni način rada, pumpa bi se trebala pokrenuti. Zaslon za očitavanje protoka trebao bi pokazivati 4 (±1) l/min. Ponovite postupak za maksimalni protok. Zaslon za očitavanje protoka trebao bi pokazivati najmanje 18 l/m.

9. Stavite prst na **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine i pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA. LED lampice za ZAMJENU FILTERA i ZAČEPLJENJE trebale bi zasvijetliti. **Kako bi testirali pokazatelj za PREVISOK TLAK potrebna je posebna oprema i test može sprovesti isključivo obučeno i kvalificirano osoblje.**

10. Ako postoji bilo kakav problem, ili ako CRYSTAL VISION® uređaj ne funkcionira ka što je naznačeno, kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.

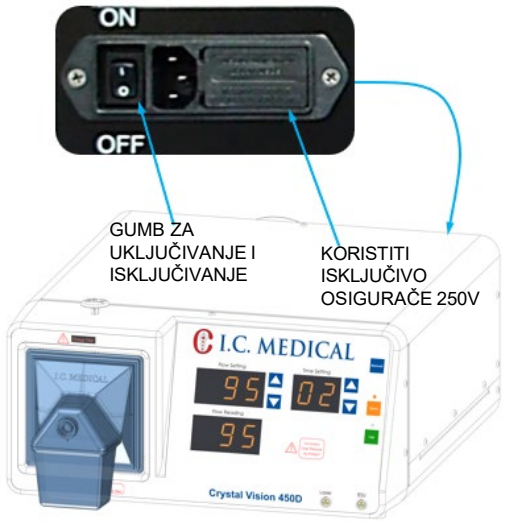


Slika 11: Gumbi za podešavanje protoka.

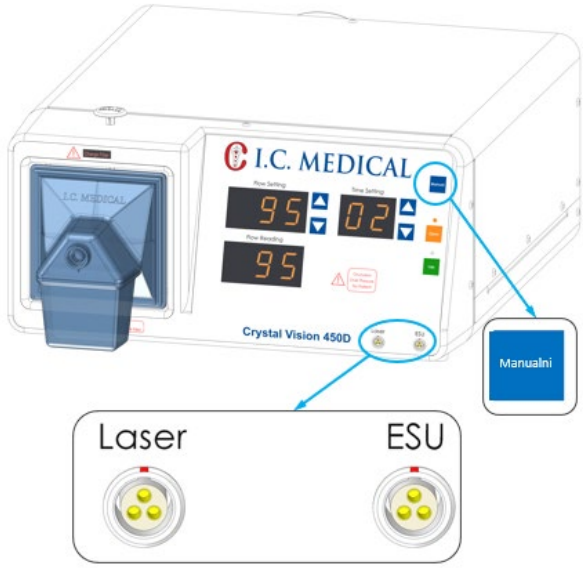
OPIS PREKIDAČA, UPRAVLJAČKIH GUMBA I POKAZATELJA

Trebate postaviti sklop senzora i veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena u skladu s UPUTAMA ZA POSTAVLJANJE.

1. GUMB ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE nalazi se na stražnjoj ploči (slika 12) pored kabela za napajanje. Ovaj prekidač upravlja CRYSTAL VISION® uređajem. Koriste se međunarodni simboli. Simbol [I] označava da je napajanje „UKLJUČENO", a [O] da je napajanje „ISKLJUČENO". Ovaj prekidač također upravlja ventilatorom.
2. Gumb za MANUALNI NAČIN RADA (slika 13) koristi se za UKLJUČIVANJE CRYSTAL VISION® uređaja kada kirurg ne aktivira uređaj koji stvara dim. Gumb za MANUALNI NAČIN RADA može se koristiti kako bi se uklonili ostaci dimne perjanice u ovakvim situacijama tijekom (DJELOMIČNI NAČIN RADA) zahvata. Može se koristiti za uklanjanje dima i dimne perjanice ako se koristi više uređaja i ako je dostupan samo jedan senzor. To se često događa tijekom laserskih slučajeva kada je senzor pričvršćen na nožni prekidač za laser, a drugi senzori nisu dostupni za pričvršćivanje na elektrokirurški uređaj (ESU).
3. KONEKTOR ZA LASER (slika 13) je ulaz za KABEL LASERSKOG SENZORA. U stvarnosti su i LASER i ESU konektori identični i prihvatit će sve standardne sklopove senzora tvrtke I.C. Medical.
4. KONEKTOR ZA ESU UREĐAJ (slika 13) je ulaz za KABEL ESU SENZORA Ovaj se senzor može koristiti za pokretanje CRYSTAL VISION® uređaja.



Slika 12: Lokacija prekidača za UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA.



Slika 13: Konektori gumba za manualni način rada i senzora.

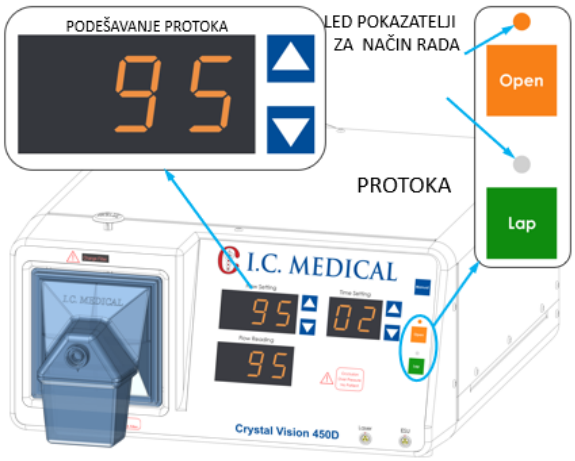
5. Gumbi za PODEŠAVANJE VREMENA (strelice okrenute prema gore i dolje) (slika 14) mijenjaju količinu vremena u kojoj CRYSTAL VISION® uređaj uklanja kirurški dim, isparavanje i plinove iz kirurškog okruženja. Niski protoci u pneumoperitoneum ograničavaju količinu plina koja se može ukloniti iz pneumoperitoneuma, a da se abdomen ne ispuše. U ovakvim slučajevima veoma je korisno ograničiti brzinu protoka na vrijednost koju insuflator može podnijeti. Kako bi produžili vrijeme rada CRYSTAL VISION® uređaja nakon što se otpusti nožni prekidač (ili ručni prekidač). To omogućava uklanjanje veće količine plina iz abdomena i na taj način smanjuje ostatke dima koji se zadrže u abdomenu. Najbolje bi bilo povećati količinu protoka u abdomenu. U nastavku pogledajte istaknuti okvir pod naslovom „ZA NAJBOLJE REZULTATE" u odjeljku LAPAROSKOPSKE OPERACIJE.

   ZASLON ZA VRIJEME (BROJILO) (slika 14) pokazuje koliko će vremena CRYSTAL VISION® uređaj raditi nakon što se otpusti nožni ili ručni prekidač (minimalno 2 sekunde- maksimalno 30 sekundi)

6. Gumbi za OTVORENI NAČIN RADA I DJELOMIČNI NAČIN RADA (slika 15) služe da se odabere opseg protoka u vakuumskoj pumpi. Rukovatelj treba odabrati opseg u skladu s zahvatom. **ZA SVE LAPAROSKOPSKE ZAHVATE TREBATE ODABRATI DJELOMIČNI NAČIN RADA** i očitavanja trebaju biti ZELENA. Koristite OTVORENI NAČIN RADA tijekom otvorenih i vanjskih zahvata kada koristite ručni dio za uklanjanje dima. Ako koristite OTVORENI NAČIN RADA tijekom laparoskopije pneumoperitoneum će se brzo ispuhati. Gumbi za OTVORENI NAČIN RADA i DJELOMIČNI NAČIN RADA također služe da se odaberu odgovarajuće POSTAVKE PROTOKA.

7. Samo jedan LED pokazatelj može svijetliti odjednom. Ovo uklanja zabunu koji se način rada koristi.

Slika 14: Podešavanje vremena.



Slika 15: Podešavanje OPSEGA protoka.

8. Upravljački gumbi za PODEŠAVANJE PROTOKA (slika 16) služe da kirurg prilagodi protok na željenu razinu. Ova vrijednost prikazana je na zaslonu za PODEŠAVANJE PROTOKA.
9. OČITAVANJE PROTOKA (slika 16) pokazuje količinu plinova i isparavanja koja trenutačno protiče. Ta bi vrijednost trebala biti nula, kada je pumpa isključena.
10. Pokazatelj za ZAMJENU FILTERA nalazi se iznad filtera (sl.17). Pokazatelj svijetli kad je protok u CRYSTAL VISION® uređaju smanjen. **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tečnosti treba zamijeniti čim lampica prvi put zasvijetli. Nemojte pokušavati očistiti ili ponovno koristiti **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine odložite u skladu s pravilnikom za odlaganje biološkog otpada. Ovaj će se pokazatelj UKLJUČITI i kad dođe do potpunog začepljenja. Ako pokazatelj za ZAČEPLJENJE također svijetli, prvo uklonite uzrok zatim provjerite pokazatelj za ZAMJENU FILTERA. Ako i dalje svijetli a pokazatelj za ZAČEPLJENJE je isključen, onda treba zamijeniti **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
11. ZAČEPLJENJE pokazuje da je zaustavljen protok u CRYSTAL VISION® uređaju (slika 17). Lampica za ZAMJENU FILTERA će se također upaliti u isto vrijeme. Rukovatelj treba provjeriti jesu li cijevi savijene, jesu li slavine zatvorene, je li insuflator začepljen, datum upotrebe velikog izlaznog filtra s aktivnim ugljenom od kokosa ili je li SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenom hvataljkom za tekućinu potpuno začepljen ili pun. Kako bi se spriječilo oštećenje pumpe, neće doći do pokretanja pumpe u CRYSTAL VISION® uređaju dok ova lampica svijetli.
12. Pokazatelj za PREVISOK TLAK upozorava da je tlak u pneumoperitoneumu prešao 27 mmHg (slika 17). Ako tlak iznosi 30 mmHg, vakuumska pumpa se pokreće kako bi se smanjio tlak u pneumoperitoneumu. Razni čimbenici mogu dovesti do ove situacije. Kirurg često pritiska abdomen i to uzrokuje porast intraabdominalnog tlaka. Uklonite uzrok prije nego nastavite.
13. Pokazatelj daa NEMA PACIJENTA (slika 17) uključuje se kada je CRYSTAL VISION® uređaj u DJELOMIČNOM NAČINU RADA, te kada je prisutan nulti ili atmosferski tlak u je SAFEGUARD BLUE® hidrofobnom ULPA filter us ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Možda komplet cijevi nije spojen s omotačem trokara ili sa SAFEGUARD BLUE® hidrofobnim ULPA filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine; možda je ventil na omotaču trokara isključen; ili SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine nije spojen s odgovarajućim konektorom.

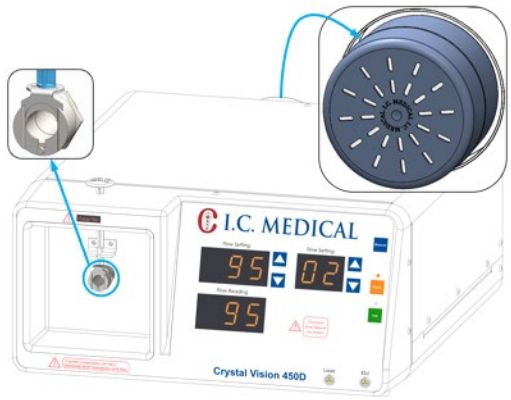
Slika 16: Odabir željenog protoka.

Slika 17: Pokazatelji na prednjoj ploči.

14. **KONEKTOR ZA ULAZNI FILTER** (slika 18) spaja **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Metalni je prsten gurnut prema dolje kako bi se omogućilo otpuštanje **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Zamijenite poklopac na kraju **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine prije između različitih korištenja. Zamijenite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine kada pokazatelj za ZAMJENU FILTERA zasvijetli.

15. **KONEKTOR za veliki IZLAZNI FILTER od aktivnog kokosovog ugljena (konektor nije prikazan)** (slika 18). KONEKTOR za veliki IZLAZNI FILTER od aktivnog kokosovog ugljena nalazi se na stražnjem dijelu CRYSTAL VISION® uređaja. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena može se koristiti više puta u nekoliko slučajeva. Životni vijek velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena je tri mjeseca. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena kontrolira mirise i smanjuje buku vakuumske pumpe.

⚠ **Nemojte koristiti uređaj bez velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena.**



Slika 18: Konektor za ulazni filter spaja **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim su stavom za zadržav anje tekućine.

LAPAROSKOPSKA OPERACIJA

ZA NAJBOLJE REZULTATE:

1. Postavljanje Crystal Vision uređaja već bi trebalo biti dovršeno u skladu s uputama za postavljanje. Spojite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine na prednju ploču CRYSTAL VISION® uređaja. Spojite LASERSKI SENZOR i/ili ESU/RF/Universal SENZOR po želji na prednju ploču CRYSTAL VISION® uređaja.
2. Upoznajte se sa svim radnim komandama koje su navedene u opisima gumba, prekidača i pokazatelja.

POSTAVLJANJE kada se koristi ESU tijekom laparoskopskih zahvata:

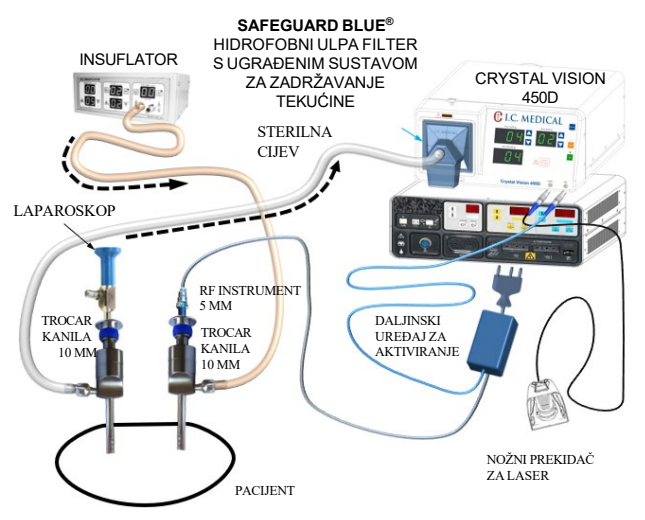
1. Postavite i spojite laparoskopsku KANILU (TROKAR) od 10mm na insuflator.
2. Postavite i spojite jedan kraj intraabdominalne cijevi s Crystal Vision uređajem a drugi kraj s KANILOM (TROKAR).
3. Postavite drugu KANILU (TROKAR) od 10 mm kako bi se koristila s ESU instrumentom od 5 mm.
4. Nakon postavljanja korisnik može odvojiti laparoskopsku cijev od laparoskopa/kanile i pričvrstiti na KANILU (TROKAR) od 10 mm koja se koristi za ESU instrument i postaviti CIJEV ZA ODSTRANJIVAČ DIMA na laparoskopsku KANILU (TROKAR) od 10 mm.
5. PROTOK u insfulatoru treba postaviti na maksimum, a tlak treba prilagoditi potrebama kirurga. Pogledajte sliku 19.

Na kraju zahvata uklonite sve instrumente i KANILU osim one koja je spojena s odstranjivačem dima.
Postavite protok u odstranjivaču dima na maksimum kada je u DJELOMIČNOM NAČINU RADA, vrijeme na 30 sekundi i pritisnite manualni gumb- filtrirat će se cijela količina CO_2 iz abdomena i ukloniti na siguran način, tako da niti jedan plin neće izlaziti u radni prostor, štiteći kirurga i stvari u radnom prostoru od bakterija i virusa.

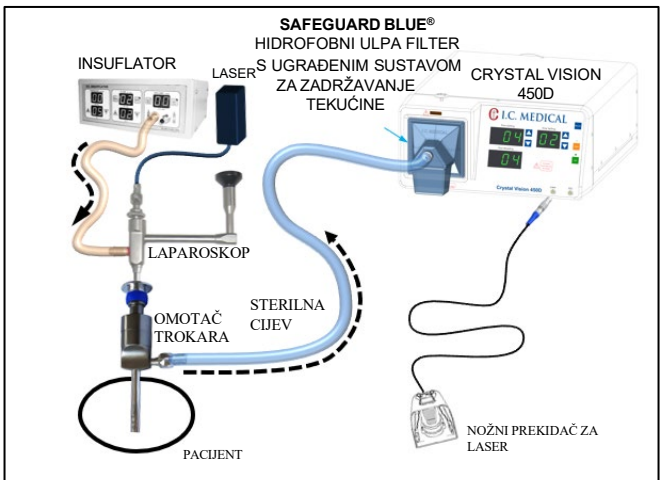
POSTAVLJANJE kada se koristi CO_2 laser u laparoskopskim zahvatima:

1. Postavite i spojite luer bravicu laparoskopskog lasera s insuflatorom.
2. Postavite i spojite jedan kraj intraabdominalne cijevi s Crystal Vision uređajem a drugi kraj s KANILOM (TROKAR). Pogledajte sliku 20.

Na kraju zahvata uklonite sve trokare i instrumente osim onog koji je spojen s odstranjivačem dima.
Postavite protok u odstranjivaču dima na maksimum kada je u DJELOMIČNOM NAČINU RADA, vrijeme na 30 sekundi i pritisnite manualni gumb-za nekoliko sekundi abdomen će ispuhati, a plin će proći kroz SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, te se bakterije i virusi neće naći u radnom prostoru.



Slika 19: Postavljanje za laparoskopiju kada se koriste ESU i Crystal Vision uređaj



Slika 20: Postavljanje za laparoskopiju kada se koriste CO2 laser i Crystal Vision uređaj

Koristite PODEŠAVANJE PROTOKA da protok bude
MANJI nego što insuflator može snabdjeti. Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA.
Promatrajte utjecaj cjelovitog ciklusa tako što ćete primjetiti pneumoperitonealni tlak na mjeraču/pokazatelju na insuflatoru prije nego CRYSTAL VISION® uređaj počne da radi i odmah nakon što se pumpa zaustavi.

Intraabdominalni tlak ne bi trebao pasti ispod 1-2 mmHg. Ako dođe do toga, smanjite protok koristeći opciju PODEŠAVANJE PROTOKA na CRYSTAL VISION®
uređaju i ponovite postupak dok se tlak malo ne smanji. Važno je povećati protok u CRYSTAL VISION® uređaju što je više moguće bez smanjenja pneumoperitonealnog tlaka.

PODEŠAVANJE PROTOKA pokazuje maksimalni željeni protok. Zaslon za OČITAVANJE PROTOKA pokazuje stvarni i trenutni protok.
Brojač će pokazati nulu kada je pumpa isključena. Brojači će biti NARANDŽASTI u OTVORENOM NAČINU RADA i ZELENI u DJELOMIČNOM NAČINU RADA.

3. Gumb za MANUALNI NAČIN RADA može se koristiti za pokretanje vakuumske pumpe ako je dim i dalje prisutan kada su POSTAVKE VREMENA na maksimumu. Pratite pneumoperitonealni tlak kako ne bi pao ispod nekoliko mmHg (koristite PODEŠAVANJE PROTOKA ako je potrebno).

⚠ SAVJETI ZA UPORABU:

Uštedite insuflatorski plin pomoću opcije PODEŠAVANJE VREMENA tako što ćete smanjiti vrijeme rada Crystal Vision pumpe nakon zaustavljanja lasera. Potrebna je veća pažnja medicinske sestre ili rukovatelja prilikom ovog postupka.

4. Zamijenite **SAFEGUARD BLUESAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine kada pokazatelj za ZAMJENU FILTERA zasvijetli.

5. Pokazatelj za ZAČEPLJENJE svijetli kada protok u pneumoperitoneumu gotovo prestane. Provjerite je li cijev savijena, te je li luer bravica zatvorena na omotaču trokara, i da li je omotač začepljeni **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliku količinu nakupljene tekućine u sustavu ili prepreke u omotaču trokara. Pokazatelj za ZAMJENU FILTERA uvijek svijetli kada je i pokazatelj za ZAČEPLJENJE uključen.

6. PREVISOK TLAK pojavljuje se kada je tlak veći od
27 mmHg (±10% i 1 znamenka) i otkriven je pomoću CRYSTAL VISION uređaja. Kada se ovo dogodi, UKLJUČITI će se lampica i zvučni pokazatelji za PREVISOK TLAK. Ako tlak pređe
30 mmHg (±10% i 1 znamenka) pokrenut će se CRYSTAL VISION pumpa kako bi smanjila previsok tlak. PAZITE DA TLAK NE PREĐE 30 mmHg!
7. Pokazatelj za NEPOSTOJANJE TLAKA svijetli kada je trokar isključen, je li komplet cijevi spojen s omotačem trokara, i da li je **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine spojen s odgovarajućim konektorom.

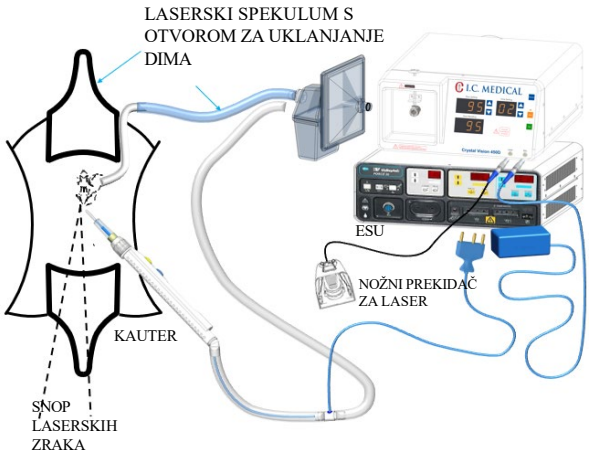
⚠ AKO JE DIM I DALJE PRISUTAN KADA JE PUMPA ZAUSTAVLJENA PROVJERITE:

1. je li luer bravica na kanili otvorena,
2. da cijevi nisu stisnute,
3. je li **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine očišćen. Zamijenite sklop filtra ako je začepljen ili prije nego što tekućina dosegne kapacitet zamke.

4. pregledajte ima li curenja na omotaču trokara, cijevima ili instrumentima,
5. PODEŠAVANJE VREMENA kako bi mogli povećati protok ako nema curenja.
6. PODEŠAVANJE VREMENA, te ako je na maksimumu, koristite gumb za MANUALNI NAČIN RADA dok potpuno ne uklonite dim iz abdominalne šupljine. Nemojte ga previše koristiti, ili će doći do kolapsa pneumoperitoneuma.

NELAPAROSKOPSKI GINEKOLOŠKI ZAHVATI:

- Postavljanje bi već trebalo biti dovršeno u skladu s uputama za postavljanje.
- Upoznajte se sa svim radnim komandama koje su navedene u opisima gumba, prekidača i pokazatelja.
- Pri postavljanju pogledajte sliku 21.
- Spojite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine s CRYSTAL VISION® uređajem.
- Spojite komplet jednokratnih sterilnih cijevi s otvorom na laserskom spekulumu i **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnim ULPA filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
- Spojite ESU i/ili KABEL LASERSKOG SENZORA s SKLOPOM SENZORA i CRYSTAL VISION® UREĐAJEM.
- Priključite CRYSTAL VISION® uređaj u utičnicu i pritisnite gumb za UKLJUČIVANJE NAPAJANJA na stražnjoj ploči.
- Pritisnite gumb za OTVORENI NAČIN RADA (narandžasti).
- Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA za željeni protok prikazan na zaslonu.
- Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA i promatrajte stvarni protok prikazan na zaslonu za OČITAVANJE PROTOKA. Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA ako je potrebno.
- Koristite gumb za PODEŠAVANJE VREMENA za postizanje željenog vremena u kom će CRYSTAL VISION® uređaj raditi nakon što je oprema koja proizvodi kirurški dim zaustavljena.
- Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA i/ili PODEŠAVANJE VREMENA ako dim nije uklonjen iz maternice.
- Lampica za **ZAMJENU FILTERA** može ukazivati na djelomično začepljenje u otvoru spekuluma ili cijevi za dim. Provjerite i očistite ih, ako je potrebno. **Možda također treba zamijeniti i SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.**
- Alarm za **ZAČEPLJENJE** ukazuje na začepljenje u otvoru spekuluma, savijenu ili začepljenu cijev. Provjerite i očistite po potrebi. **To također može značiti da je SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine prepun čestica dima. Zamijenite ga, ako je potrebno.**



Slika 21: Postavljanje za ginekološki zahvat za ESU ili CO_2 laser kroz kolposkop ili mikromanipulator

OSTALI NELAPAROSKOPSKI ZAHVATI:

1. Postavljanje bi već trebalo biti dovršeno u skladu s uputama za postavljanje.
2. Upoznajte se sa svim radnim komandama koje su navedene u opisima gumba, prekidača i pokazatelja.
3. Pri postavljanju pogledajte sliku 22 ili 23.
4. Spojite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine s CRYSTAL VISION® uređajem.
5. Spojite dodatak za ručni laserski ili dodatak za ESU ručni dio sa **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnim ULPA filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
6. Spojite ESU senzor s ESU priključkom na CRYSTAL VISION® uređaju ili kabel laserskog senzora sa sklopom senzora i CRYSTAL VISION® uređajem.
7. Priključite CRYSTAL VISION® uređaj u utičnicu.
8. Pritisnite gumb za UKLJUČIVANJE NAPAJANJA na stražnjoj ploči.
9. Pritisnite gumb za OTVORENI NAČIN RADA (narandžasti). Pokazatelj bi trebao svijetliti.
10. Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA za željeni protok.
11. Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RAD i promatrajte željeni protok na zaslonu za očitavanje PROTOKA
12. Koristite gumb za PODEŠAVANJE VREMENA za postizanje željenog vremena u kom će CRYSTAL VISION® uređaj raditi nakon što je oprema koja proizvodi kirurški dim zaustavljena.

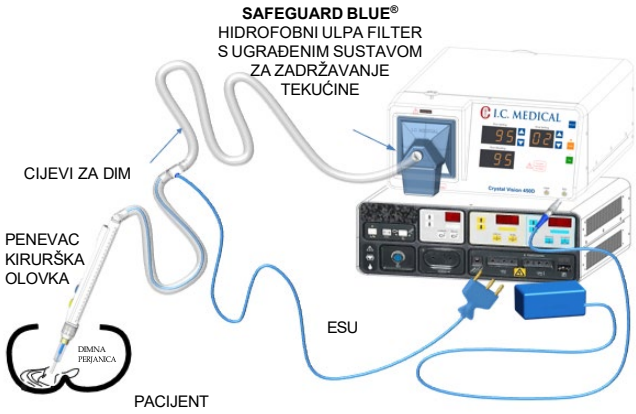
⚠ AKO JE I DALJE DIM PRISUTAN TIJEKOM KIRURŠKOG ZAHVATA, PRATITE SLJEDEĆE KORAKE:

- Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA i/ili PODEŠAVANJE VREMENA da povećate iste ako dim nije uklonjen iz kirurškog okruženja.
- Lampica za ZAMJENU FILTERA može ukazivati na djelomično začepljenje u otvoru spekuluma ili cijevi. Provjerite i očistite ih, ako je potrebno. Možda također treba zamijeniti i **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.

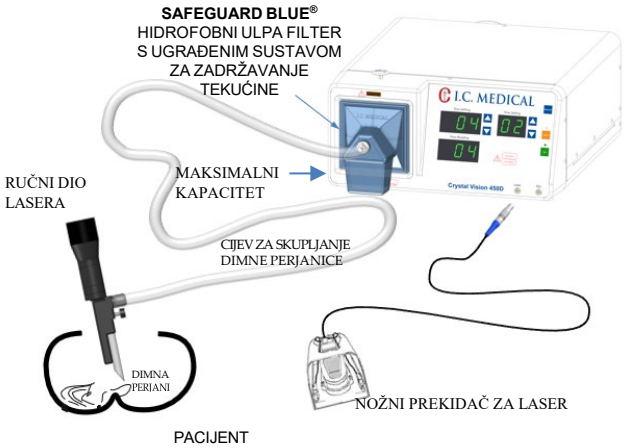
p Alarm za **ZAČEPLJENJE** ukazuje na začepljenje u mlaznici za sakupljanje dima, savijenu ili začepljenu cijev. Provjerite i očistite, ako je potrebno. **To također može značiti da je SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine prepun čestica dima. Zamijenite ga, ako je potrebno.**

⚠ AKO JE DIM I DALJE PRISUTAN KADA JE PUPMA ZAUSTAVLJENA PROVJERITE:

- Da cijevi nisu stisnute
- je li SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine očišćen. Zamijenite sklop filtra ako je začepljen ili prije nego što tekućina dosegne kapacitet zamke.
- Provjerite cure li cijevi ili instrumenti:
- PODEŠAVANJE VREMENA kako bi mogli povećati protok ako nema curenja.



Slika 22: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ESU sustavom tijekom otvorenog zahvata.



Slika 23: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ručnim laserskim dijelom

PENEVAC1OLOVKA PenEvac®, NETELESKOPSKA KIRURŠKi OSTALI DODACI KOJI SEA

KORISTE S CRYSTAL VISION UREĐAJEM: PenEvac dodaci:

PenEvac1® dodaci (PenEvac1 i neteleskopski PenEvac) također se mogu koristiti s CRYSTAL VISION® modelom 450D. PenEvac1® kombinira funkciju elektrokauterske olovke i usisivača dima u jednom ručnom uređaju. PenEvac1® također ima teleskopski vrh s kojim kirurg može promijeniti duljinu elektrode bez zamjene elektrode. Dostupno je nekoliko vrsta elektroda.

Neteleskopska kirurška olovka PenEvac posjeduje iste funkcije kao i PenEvac1 ali njene elektrode nisu teleskopske.

PenEvac® proizvodi namijenji su za jednokratnu uporabu.

Dodaci za ESU pokrov:
ESU pokrov navlači se preko standardne elektrokirurške (ESU) olovke za ručno prebacivanje i koristi se za uklanjanje
dima i ostataka iz zraka koji nastaju kada se ESU olovka koristi.

Komplet cijevi za intraabdominalne zahvate:
ove se cijevi koriste za uklanjanje dima i bilo kakvih zračnih ostataka koji se stvaraju tijekom laparoskopskih zahvata.

Cijev za spekulum:
dodaci za odstranjivač dima namijenjeni su uklanjanju dimne perjanice nastale tijekom kirurških zahvata.

Cijev za dim:
dodaci za cijev za dim namijenjeni su uklanjanju dimne perjanice nastale tijekom kirurških zahvata.

Za više informacija, pogledajte http://www.icmedical.com.

Za cjeloviti popis referentnog broja kompatibilnih gotovih proizvoda kontaktirajte tvrtku I.C. Medical,
Inc.

Oprez: Koristite samo pribor za usisivač dima koji proizvodi I.C. Medical, Inc. kao SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sifonom za tekućinu, velikim izlaznim filterom od kokosovog ugljena, RF senzorom(ima), cijevi za dim za jednokratnu upotrebu i drugim dodacima. Korištenje bilo kojih drugih filtara, senzora ili pribora, koji nisu proizvedeni ili isporučeni od strane I.C. Medical, Inc. može prouzročiti štetu i/ili uzrokovati nefunkcionisanje sustava i može poništiti jamstvo

TEORIJA OPERACIJE

CRYSTAL VISION® model 450D uređaj učinkovito ukljanja dim tijekom kirurških zahvata i probleme vezane za ostale odstranjivače dima. CRYSTAL VISION® uređaj se automatski aktivira kada kirurg pokrene uređaj koji stvara dim, a gasi se kada nema dima za uklanjanje. Model 450D posjeduje dva opsega protoka za pružanje optimalnih performansi u različitim kirurškim uvjetima. Uz to, odstranjivač obavještava rukovatelja o uvjetima koji mogu utjecati na učinkovito uklanjanje dima.

PNEUMATSKI SUSTAVI

Uređaji za odstranjivanje kirurškog dima koriste se za uklanjanje dima iz radnog prostora i njegovo dovođenje kroz sustav za zadržavanje tekućine, te u **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine s ulaznim filterom od 0,1 mikrona. Filtrirani zrak zatim putuje od **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine kroz OTVORENI ili DJELOMIČNI pneumatski sustav u pumpu, zatim kroz izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena od 0,5 mikrona dok se na kraju ponovno ne ispusti u operacijsku sobu.

ELEKTRONIČKI SKLOPOVI

POKRETANJE PUMPE:

Postoje tri načina za pokretanje pumpe: pokretanje daljinskog senzora, pritiskanje gumba za MANUALNI NAČIN RADA na prednjoj ploči ili stanje PREVISOKOG TLAKA.

1. **Daljinski senzori**: Daljinski senzori su pričvršćeni na prednjoj ploči na ESU ili LASERSKOM priključku. Oba su priključka identična, te se mogu naizmjenično koristiti s bilo kojim senzorom.
   a) **LASER senzor** sadrži infracrveni odašiljač i prijemnik koji su pažljivo postavljeni na nožni prekidač koji aktivira kirurški laser Položaj je veoma bitan jer je potrebno postaviti infracrveni snop zraka tako da se prekine pri prvom pomicanju nožne papučice. Na taj se način odstranjivač pokreće prije nego što se laser stvarno aktivira i dotok zraka je već pokrenut kad laserska zraka prvi put udari u tkivo.
   b) **ESU senzor** postavljen je na ili u blizini konektora za kabel za elektrokauterizacijsku olovku i drugi dio je priključen na prednju ploču odstranjivača dima. Senzor otkriva pokretanje ESU olovke. Daljinski senzor (ESU ili laser) šalje okidač kroz prednju ploču do matične ploče, a zatim na regulator motora.
2. **Gumb za manualni način rada** također se pokrene kada je i pumpa pritisnuta. Ovaj se gumb koristi tijekom zahvata za aktiviranje pumpe ako se daljinski senzor ne koristi sa svim aktivnim uređajima koji stvaraju dim. Prekidač se također može koristiti kada se tijekom laparoskopskih zahvata koriste insuflatori s vrlo malim protokom. Koristan je u ovoj okolnosti jer bi povećanje brzine protoka dovelo do smanjenja pneumoperitonealnog tlaka. Umjesto toga, VRIJEME protoka može se postaviti na 30 sekundi, a ako je potrebno dodatno pročišćavanje, za odstranjivanje koristite gumb za MANUALNI NAČIN RADA.
3. Uvjet za **PREVISOK TLAK**: Kada je odstranjivač u DJELOMIČNOM načinu rada, nadgleda se tlak u pneumoperitoneumu. Kad tlak dosegne približno 27 mmHg, aktivira se svjetlosno upozorenje. Ako se tlak nastavi povećavati do 30 mmHg, pumpa se pokreće i nastavlja raditi sve dok tlak ne padne ispod 30 mmHg. Tlak nije pod nadzorom u **OTVORENOM načinu rada** jer ovaj opseg nije namijenjen za uporabu tijekom laparoskopskih zahvata.

ZAUSTAVLJANJE PUMPE:

Kad je uređaj koji stvara dim deaktiviran, gumb za MANUALNI NAČIN RADA nije uključen ili ako uvjet za PREVISOK TLAK ne postoji, pumpa će nastaviti raditi onoliko vremena koliko je prikazano na zaslonu za PODEŠAVANJE VREMENA na prednjoj ploči.

Ako se pronađe uvjet za **ZAČPELJENJE**, pumpa će se zaustaviti. Nakon kratkog vremenskog razdoblja, ako postoji bilo kakav razlog za pokretanje, pokušat će se ponovno pokrenuti kako bi se provjerilo je li začepljenje uklonjeno. Ako se nije uklonilo začepljenje, pumpa će se ponovno zaustaviti. Ovo će se nastaviti sve dok se začepljenje ne ukloni, ili dok VRIJEME ne istekne.

PODEŠAVANJE VREMENA:

Gumbi za **PODEŠAVANJE VREMENA** koriste se za određivanje vremena u kom će odstranjivač nastaviti s radom i nakon što se zaustave uređaji koji proizvode dim (laser, ESU, itd). Ovaj je zastoj u deaktiviranju odstranjivača potreban kako bi se uklonio ostatak dima iz radnog prostora. Kontrola je promjenjiva od približno 2 do 30 sekundi.

PODEŠAVANJE PROTOKA:

Gumbi za **PODEŠAVANJE PROTOKA** mijenjaju brzinu vakuumske pumpe u odnosu na opseg protoka. Protok u **OTVORENOM načniu rada** moguće je prilagoditi do najmanje **90 l/m** i protok u **DJELOMIČNOM načniu rada** od **4 ± 1** do najmanje **18 l/m**.

PODEŠAVANJE PROTOKA koristi se isključivo kao opći pokazatelj koliki će biti protok kada se pumpa pokrene. Rukovatelj može koristiti zaslon kako bi unaprijed postavio željeni protok kada pumpa ne radi. **OČTIAVANJE PROTOKA** omogućava pristup preciznijem mjerenju stvarnog protoka. Mogu postojati relativno velike razlike između POSTAVKI PROTOKE i OČITAVANJA PROTOKA.
Zaslon za **OČTIAVANJE PROTOKA** omogućava adekvatno mjerenje stvarnog protoka kada je pumpa pokrenuta. Na zaslonu za **OČTIAVANJE PROTOKA** vidjet ćete 00.0 (nula) kada pumpa ne radi. Mjerenje protoka veoma je komplikovan postupak. Stvarni protok kroz pumpu značajno će se razlikovati ovisno o dodacima i uređajima za mjerenje koje koristite. Obavezno slijedite postupke navedene u odjeljku o kalibraciji kada pokušavate kalibrirati ili izmjeriti protok kroz odstranjivač dima.

OTVORENI NAČNI RADA:

OTVORENI NAČNI RADA koristi se s PenEvac1® olovkom, ESU Pencil Shroud™ pokrovom ili ostalim uređajima koji uklanjaju kirurški dim 10 mm ili veći kompleti cijevi. Ti se postupci smatraju „**otvorenima**" jer protok zraka i pare do mjesta kirurškog zahvata nije ograničen kao tijekom laparoskopskog ili drugog „**zatvorenog**" zahvata. Tijekom otvorenih postupaka vrlo su poželjne veće brzine protoka kako bi se učinkovito uklonio sav dim s mjesta i kako bi se spriječilo da isti napuni operacijsku sobu. Kada pritisnete gumb za **OTVORENI NAČNI RADA,** dolazi do aktiviranja solenoida s velikim protokom kako bi došlo do većeg kruženja zraka.

Vakuumski senzor nadgleda sklopku protoka kako bi se otkrila začepljenja u strujanju zraka. Ako se otkrije začepljenje, pumpa se odmah zaustavlja kako bi se spriječilo oštećenje tkiva. U roku od nekoliko sekundi, pumpa će se pokušati ponovno pokrenuti. Ako je začepljenje uklonjeno, pumpa će ponovno raditi. Ako je začepljenje i dalje prisutno, pumpa se neće odmah pokrenuti, ali će se pokušati ponovno pokrenuti za nekoliko sekundi. Ovo će se nastaviti sve dok se začepljenje ne ukloni, ili dok određeno vrijeme pomoću opcije **PODEŠAVANJE VREMENA** ne istekne.

Otpor protoku također se prati zbog promjena u ograničenjima strujanja zraka koje ne predstavljaju začepljenje.

Kad se prekorači određena vrijednost, i kada **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine više ne uklanja čestice učinkovito, lampica za **ZAMJENU FILTERA** svijetli. Pumpa se ne zaustavlja ako se ograničenja ne nastave (**filter se napuni**) i ako je pronađeno začepljenje.

DJELOMIČNI NAČIN RADA:

Opseg protoka u **DJELOMIČNOM NAČINU RADA** koristi se tijekom laparoskopskih („**zatvoreni**") zahvata, jer je dostupna ograničena količina plina (zraka, ugljikovog dioksida itd.) za odstranjivanje. **DJELOMIČNI NAČIN RADA** koristi se jer mnogi insuflatori omogućavaju samo 4 - 6 l/m u šupljini. Ako je **PODEŠAVANJE PROTOKA** na većim razinama, može doći do kolapsa pneumoperitoneuma. Stoga, rukovatelj treba dovesti **PROTOK** i **POSTAVKE VREMENA** u ravnotežu kako bi se optimizirala količina uklonjenog plina.

DJELOMIČNI NAČIN RADA se također nadgleda zbog začepljenja i zamjene filtera. Njih prati isti vakuumski senzor i koristi sklopke koje su paralelne s onima u **OTVORENOM NAČINU RADA**. Za više informacija, pogledajte opis **OTVORENOG NAČINA RADA.**

DJELOMIČNI NAČIN RADA se također nadgleda zbog druga dva slučaja. CRYSTAL VISION® uređaj samo u **DJELOMIČNOM NAČINU RADA,** nadgleda i tlak u sklopki za protok kada pumpa **NE** radi. Sustav koji pokazuje da **NEMA PACIJENTA** traži prisutnost pozitivnog tlaka koji ukazuje na to da je odstranjivač ispravno pričvršćen na pneumoperitoneum i da u sklopki nema začepljenja (obično zatvoreni sigurnosni ventili). Ako sustav nije spojen s pacijentom ili je zatvoren sigurnosni ventil ili je filter potpuno začepljen, CRYSTAL VISION® uređaj ne može pronaći pozitivni tlak u pneumoperitoneumu. U takvim okolnostima, svijetlit će lampica koja ukazuje da **NEMA PACIJENTA.** Kad god se ovo svjetlo upali, važno je ispraviti problem jer odstranjivač neće moći nadzirati tlak u pneumoperitoneumu i neće moći otkriti **PREVISOK TLAK**, niti ukloniti kiriruški dim kada je isti prisutan.

Pneumoperitonealni tlak nadzire se (ako je sustav pravilno povezan i ako lampica koja ukazuje da **NEMA PACIJENT** sviijetli) kada pumpa ne radi. Ako je razina tlaka približno 27 mmHg, aktivira se svjetlosno upozorenje za **PREVISOK TLAK** dok se razina ne bude ispod 27 mmHg. Ako tlak prelazi približno 30 mmHg, tada će se pumpa pokrenuti i raditi u okviru postavljenog vremena.

UPUTE ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA

POKAZATELJ	POGREŠKA/UKLANJANJE:
Nije moguće uključiti CRYSTAL VISION® uređaj:	Provjerite je li kabel za napajanje priključen. Provjerite je li gumb za uključivanje na stražnjem dijelu uključen. Osigurač je pregorio. (Zamjenu može izvršiti ovlašteno tehničko osoblje slijedeći navedene korake: Skinuti poklopac osigurača malim odvijačem, ukloniti držač osigurača, osigurač zamijeniti osiguračem F4AH 250V; zamijeniti držač osigurača i zamijeniti poklopac osigurača). Ako je potrebno, provjerite ima li u utičnici prekidač za resetiranje napona. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc
Pumpa se ne može pokrenuti	Pokazatelj začepljenja je uključen. Pogledajte rješenja na **„Occlusion Indicator."** Pritisnite gumb za manualni način rada, ako se pumpa pokrene, provjerite sljedeće; Sklop senzora za aktiviranje nije postavljen ili nije pravilno postavljen. Ako se koristi **Laser Sensor**, provjerite svijetli li crvena lampica i da li se ugasi čim se pritisne nožna papučica. Ako se koristi elektrokirurški senzor, **pogledajte „ESU SENSOR INSTALLATION**." Kabel senzora nije spojen na prednju ploču CRYSTAL VISION® uređaja (i spojen je na nožni prekidač ako se koristi laserski senzor). Pritisnite gumb za manualni način rada, ako se pumpa ne pokrene, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
Pumpa radi bez prestanka	Isključite senzor iz uređaja, podesite POSTAVKE VREMENA na minimum. Ako se nakon 2 sekunde pumpa isključi tada se može primijeniti sljedeće; Sklop **laserskog senzora** nije pravilno postavljen. Provjerite je li crveno svjetlo na senzoru „UKLJUČENO" kada papučica NIJE pritisnuta i da li se gasi kad je papučica pritisnuta. Ostaci blokiraju snop laserskih zraka na sklopu senzora. **ESU senzor** je neispravan i treba ga popraviti. Isključite senzor iz uređaja, podesite POSTAVKE VREMENA na minimum. Ako se nakon 2 sekunde pumpa ne isključi, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
ZAČEPLJENJE Pokazatelj je UKLJUČEN	**Tijekom laparoskopskih zahvata,** plin ne smije slobodno teći iz pneumoperitoneuma uCRYSTAL VISION® uređaj. Provjerite sigurnosni ventil na omotaču trokara, stisnute cijevi, te da li tkivo/tekućine blokiraju kanal trokara, i da li je došlo do ozbiljnog začepljenja **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Uklonite začepljenje prije nego nastavite. **Tijekom otvorenih zahvata,** ako je do začepljenja došlo tijekom zahvata, pronađite ga i uklonite. Provjerite kalibraciju pokazatelja začepljenja (protok u **DJELOMIČNOM NAČINU RADA** i protok u **OTVORENOM NAČINU RADA**). Pogledajte **Hospital Level Calibration Instructions**. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc
PREVISOK TLAK Pokazatelj je UKLJUČEN.	**Tlak je viši od 27 mmHg (±10% i 1 znamenka) u pneumoperitoneumu.** Insuflator ili argonski koagulator isporučuju previše plina. Vanjski tlak (tj. iz ruke liječnika, itd.) na pneumoperitoneumu podiže unutarnji tlak. **Uklonite uzrok prije nego nastavite.** Provjerite kalibraciju pokazatelja previsokog tlaka. Također provjerite podešavanje granice za previsok tlak za pokretanje pumpe. Pogledajte **Hospital Level Calibration Instructions**. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc
NEMA PACIJENTA Pokazatelj je UKLJUČEN.	CRYSTAL VISION® uređaj ne detektuje pneumoperitonealni tlak. Povjerite je li komplet cijevi ispravno spojen s **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnim ULPA filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Također, provjerite je li otvoren sigurnosni ventil na omotaču trokara. Tlak u pneumoperitoneumu može biti standardne vrijednosti (nije potrebno djelovati). Provjerite kalibraciju pokazatelja da nema pacijenta. Pogledajte **Hospital Level Calibration Instructions**. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc

POKAZATELJ	POGREŠKA/UKLANJANJE:
ZAMJENA FILTERA Pokazatelj je UKLJUČEN.	Smanjuje se protok zraka kroz **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. To može ukazivati na djelomično začepljenje iz sljedećih razloga, ovisno o zahvatu, otvoru za spekulum, djelomično začepljenoj mlaznici za sakupljanje dima ili cijevi za dim. Provjerite i očistite ih, ako je potrebno. Možda također treba zamijeniti i **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. **Nemojte pokušavati očistiti ili ponovno koristiti SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržvaanje tekućnie. Odložtie u skladu s pravilnikom o odlaganju biološkog otpada.** Ako je problem i dalje prisutan, provjerite kalibraciju podešavanja zamjene filtera (**DJELOMIČINnačni rada** s protokom na minimumu i **OTVORENI načni rad** s protokom na maksimumu). Pogledajte **Hospital Level Calibration Instructions**. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc
Dolazi do kolapsa pneumoperitoneuma.	Plin napušta abdominalnu šupljinu brže nego što se dovodi iz insuflatora. (Protok u insuflatoru treba biti podešen na maksimum). Cijev koja vodi od insuflatora do pacijenta može imati premali unutarnji promjer da omogući puni protok plina iz insuflatora. Provjerite ima li curenja kada su instrumenti uklonjeni s trokara i okolo omotača trokara. Zaustavite curenje. Brzina protoka u CRYSTAL VISION® uređaju je možda prevelika. Smanjite brzinu protoka. Možda se izlazni filter **INSUFLATORA** zaprljao. Zamjenite filter. Podešeni vremenski period na CRYSTAL VISION® uređaju je možda predug. Smanjite vrijeme za koje CRYSTAL VISION®. uređaj nastavlja s radom i nakon što je uređaj koji stvara dim deaktiviran. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc
Dim se i dalje nalazi u pneumoperitoneumu.	CRYSTAL VISION® uređaj se ne aktivira dovoljno brzo. Provjerite je li laserski senzor ispravno postavljen tako da pokrene CRYSTAL VISION® uređaj kada se pritisne nožni prekidač. Najmanji pokret papučice prema dolje trebao bi ugasiti crvenu lampicu na laserskom senzoru. Brzina PROTOKA može biti premala. Cilj je imati najveći protok koji neće dovesti do ispuhivanja pneumoperitoneuma. Povećajte brzinu protoka u CRYSTAL VISION® `uređaju, ali pazite da ne dođe do gubitka pneumoperitonealnog tlaka. Ako se to dogodi, povećajte protok iz insuflatora, ako je to moguće. Ako se protok u insuflatoru ne može povećati kako bi se postigli zadovoljavajući rezultati, upotrijebite insuflator koji osigurava veći protok. Pogledajte **važnu napomenu** koja se nalazi na prvoj stranici u uputama za postavljanje i upravljanje. Opcija podešavanja vremena može se koristiti kako bi se omogućio neprestani rad pumpe u CRYSTAL VISION® uređaju u okolnostima kada nije moguće ubrzati protok iz insuflatora. Možda je došlo do začepljenja ili prljanja izlaznog filtera u insuflatoru (pri uporabi). Zamijenite ga, ako je potrebno. Pazite da bilo koji izlazni filter koji se koristi na insuflatorima značajno ne smanjuje protok do pacijenta. Koristite filtere s visokim protokom. Uređaj za elektrokauterizaciju ili drugi uređaj koji proizvodi dim u uporabi je bez da je senzor pričvršćen ili pravilno pričvršćen. Koristite gumb za **MANUALNI NAČIN RADA** kako bi uklonili kirurški dim u tim okolnostima.. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc
Miris dima u radnom okruženju.	Dim izlazi iz pneumoperitoneuma, kompleta cijevi ili **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Provjerite ima li curenja i uklonite ih. Najčešće se javljaju na omotačima trokara kad se instrumenti uklone te plin može izlaziti. Do propuštanja također dolazi i između vanjskog dijela omotača trokara i pacijenta. Postoji mogućnost da su poveznice cijevi labave. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena treba zamijeniti ako miris dolazi iz njega. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc

PREVENTIVNO ODRŽAVANJE

Rutinsko preventivno održavanje i kalibracija CRYSTAL VISION® uređaja nisu zahtjevni.

SVAKIH ŠESTI MJESECI:
Izvršite standardna ispitivanja propuštanja električne energije.

Izvršite „**Check Proper Operation of the Crystal Vision**" kao što je navedeno u prethodnom

odjeljku. Izvršite „**Hospital Level Calibration**", samo ako protok ne zadovoljava specifikacije.

Tehničko osoblje treba biti pravilno obučeno i imati odgovarajuću opremu za ispitivanja. Ako se podešavanja izvrše bez odgovarajuće opreme za ispitivanje ili od strane nepravilno obučene osobe, može doći do oštećenja uređaja ili nepravilnog podešavanja. To može ugroziti sigurnost pacijenta

GODIŠNJE:
Pratite korake navedene pod „**Every Six Months**".

Koristite negativni mjerač protoka kako bi provjerili rad pumpe. Brojilo bi trebalo pokazati protok od 90 litara u minuti ili više. Uzmite u obzir temperaturu i tlak zraka. Ako imate bilo kakvih problema prilikom izvođenja ovog ispitivanja ili je stvarni protok manji od 90 litara u minuti, kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE:

Možete čistiti samo vanjski dio odstranjivača kirurškog dima.
Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, isključite odstranjivač kirurškog dima prije čišćenja.

1. Slijedite odobrena pravila čišćenja u vašem objektu
2. Za čišćenje medicinske električne opreme koristite odobreno sredstvo za čišćenje u vašoj ustanovi.
3. Navlažite krpu odobrenim sredstvom za čišćenje u vašem objektu.
4. Lagano obrišite vanjske površine odstranjivača kirurškog dima.

UPUTE ZA KALIBRIRANJE NA BOLNIČKOJ RAZINI

Potpuno obučeni i obrazovani pojedinci moraju slijediti samo navedene postupke s velikim iskustvom u kalibraciji kirurških i elektromehaničkih uređaja za održavanje života. Trebaju biti svjesni važnosti medicinskih proizvoda u radnom okruženju i fizioloških parametara pacijenta tijekom operacije.

Mogu se izvršiti isključivo navedena podešavanja. Podešavanja može izvršiti isključivo osoblje tvrtke I. C. Medical, Inc. ili osobe koje su obučene od strane tvrtke I. C. Medical, Inc.

Ako je oprema izmijenjena, mora se provesti odgovarajući pregled i ispitivanje kako bi se osigurala kontinuirana sigurna uporaba opreme.

Prilikom podešavanja ili rješavanja problema s elektronikom smanjite opasnost od strujnog udara ili oštećenja opreme tako što ćete prekriti odstranjivač kirurškog dima.

Pogledajte priloženi dijagram za lokaciju podešavanja.

Podešavanja se isključivo vrše na matičnoj ploči.

ODJELJAK 1

Test za curenje:

Napomena:
Test za curenje treba izvršiti prije bilo kakve druge kalibracije.

1. Provjerite je li napajanje CRYSTAL VISION® uređaja isključeno
2. Spojite očišćen **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
3. Spojite kalibrirani manometar sa žaruljom na konektor za ulazni filter **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
4. Povećajte tlak na manometru sa žaruljom na 100 mmHg.
5. Sustav ne bi smio gubiti tlak veći od 3 mmHg tijekom 5 sekundi.
6. Ako uređaj ne prođe test, otvorite ga i popravite curenje.
7. Ponovite test nakon svake popravke.

ODJELJAK 2

POSTAVKE ZA ODJELJAK 2:

1. Pritisnite gumb za UKLJUČIVANJE NAPAJANJA (na stražnjoj ploči)
2. CRYSTAL VISION® UREĐAJ MORA BITI u DJELOMIČNOM NAČINU RADA.
3. Podesite minimalan protok u uređaju.
4. Mjerač vremena treba biti podešen na 2 sekunde.
5. Pričvrstite SAFEGUARD BLUE® hidrofobni

ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine

6. i komplet cijevi za intraabdominalne zahvate na konektor za ulazni filter na CRYSTAL VISION® uređaju
7. Spojite kalibrirani manometar sa žaruljom na kraj cijevi.
8. **Pumpa ne bi trebala biti uključena.**

Podešavanje pokazatelja da **NEMA PACIJENTA: Test:**

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 2.**
2. Pri standardnom tlaku lampica koja pokazuje da NEMA PACIJENTA trebala bi svijetliti.
3. Polako povećavajte tlak manometrom i lampica bi se trebala ugasiti kad se dosegne približno 3 mmHg.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 2.**
3. Okrenite **VR2** na matičnoj ploči u smjeru kazaljke na satu dok se lampica koja ukazuje da NEMA PACIJENTA ne ugasi.
4. Zatim okrenite **VR2** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok lampica koja ukazuje da NEMA PACIJENTA ne zasvijetli.
5. Zatim podesite **VR2** za još 1/2 okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
6. Pumpa ne bi trebala biti uključena tijekom ovog podešavanja.

Podešavanje lampice za **PREVISOK TLAK:**

Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 2.**
2. Kada je CRYSTAL VISION® uređaj podeđen kao što je prethodno opisano, povećajte tlak na manometru sa žaruljom.
3. Lampica za PREVISOK TLAK trebala bi zasvijetliti pri vijednostima od 26 ili 28 mmHg.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 2.**
3. Polako primijenite tlak od 27 mmHg.
4. Lampica za previsok tlak trebala bi zasvijetliti pri vijednosti 27 mmHg.
5. Ako ne dođe do toga, podesite **VR3** u smjeru kazaljke na satu kako bi povećali osjetljivost ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi smanjili osjetljivost.

OVO JE VAŽNO PODEŠAVANJE ZBOG SIGURNOSTI PACIJENTA. NIKADA NE SMIJE BITI PODEŠENO IZNAD 28 mmHg.

Granica za **PREVISOK TLAK** za pokretanje pumpe:

Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 2.**
2. Kada je CRYSTAL VISION® uređaj podešen kao što je prethodno opisano, povećajte tlak na manometru sa žaruljom dok se pumpa ne pokrene.
3. Promatrajte tlak kada se pumpa pokrene, trebao bi iznositi 30 mmHg ili manje.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 2.**
3. Postavite uređaj u DJELOMIČNI NAČIN RADA, podešavanje protoka treba biti na minimumu.
4. Polako primijenite tlak od 30 mmHg.
5. Lampica za previsok tlak trebala bi zasvijetliti.
6. Pumpa bi se sada trebala pokrenuti.
7. Ako je potrebno, podesite **VR4** u smjeru kazaljke na satu kako bi povećali osjetljivost ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi smanjili osjetljivost.

OVO JE VAŽNO PODEŠAVANJE ZBOG SIGURNOSTI PACIJENTA NIKADA NE SMIJE BITI PODEŠENO IZNAD 30 mmHg.

ODJELJAK 3

POSTAVKE ZA ODJELJAK 3

1. Pritisnite gumb za uključivanje napajanja (na stražnjoj ploči).
2. Crystal Vision uređaj **MORA** biti u DJELOMIČNOM načinu rada.
3. Podesite protok u uređaju na 4 l/m u DJELOMIČNOM NAČINU RADA.
4. Mjerač vremena treba biti podešen na 30 sekunde.
5. Pričvrstite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine i Komplet cijevi za intraabdominalne zahvate na odgovarajući konektor.
6. Pričvrstite trokar od 10 mm na komplet cijevi za intraabdominalne zahvate.
7. Umetnite laparoskop od 10mm (ili ekvivalent) u trokar.

ZAMJENA FILTERA: DJELOMIČNI NAČIN RADA (protok podešen na minimum): Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 3.**
2. U DJELOMIČNOM NAČINU RADA (svi pokazatelji su zeleni): podesite protok 6 i 7, pokrenite pumpu pritiskom na gumb za MANUALNI NAČIN RADA.
3. Kada je laparoskop u trokaru polako stisnite cijev za intraabdominalne zahvate do ¾ začepljenja.
4. Lampica za ZAMJENU FILTERA bi trebala zasvijetliti.

Lampica za ZAMJENU FILTERA bi trebala uvijek zasvijetliti prije lampice i alarma za ZAČEPLJENJE.

5. Ponovite za maksimalni protok u OTVORENOM NAČINU RADA.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 3.**
3. U DJELOMIČNOM NAČINU RADA: podesite protok na minimum, aktivirajte pumpu pomoću gumba za MANUALNI NAČIN RADA.
4. Podesite **VR5** dok se pokazatelj za zamjenu filtera ne upali zatim ugasi, te ostane isključen.
5. Podesite **VR5** u smjeru kazaljke na satu kako bi povećali osjetljivost ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi smanjili osjetljivost.

ZAČEPLJENJE: DJELOMIČNI NAČIN RADA

Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 3.**
2. S istim postavkama kao što su iznad navedene, podesite protok na minimum.
3. Pokrenite pumpu koristeći gumb za MANUALNI NAČIN RADA.
4. Potpuno stisnite cijevi za intraabdominalne zahvate. (Ako omotač trokara ima sigurnosti ventil, polako ga okrenite dok se protok zraka ne zaustavi.
5. Lampica za **ZAČEPLJENJE** trebala bi zasvijetliti.
6. Ponovite za 7 l/min na PODEŠAVANJU PROTOKA i maksimalnog protoka u DJELOMIČNOM NAČINU RADA.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 3.**
3. U DJELOMIČNOM NAČINU RADA: podesite protok na minimum, aktivirajte pumpu pomoću gumba za MANUALNI NAČIN RADA.
4. Pokrenite uređaj.
5. Potpuno stisnite cijevi za intraabdominalne zahvate. (Ako omotač trokara ima sigurnosti ventil, polako ga okrenite dok se protok zraka ne zaustavi.
6. Podesite **VR6** dok se lampica za ZAČEPLJENJE ne upali.
7. Podesite **VR6** u smjeru kazaljke na satu kako bi povećali osjetljivost ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi smanjili osjetljivost.
8. Podesite **VR6** dok lampica za ZAČEPLJENJE ne svijetli u cijelom rasponu protoka. Na temelju karakteristika odstranjivača dima, na nekim će se uređajima alarm aktivirati samo između sljedećih vrijednosti 4 do 8 i 16 do
   20 na zaslonu za PODEŠAVANJA PROTOKA. To je prihvatljivo.

ODJELJAK 4

POSTAVKE ZA ODJELJAK 4

1. Promijenite uređaj u OTVORENI NAČIN RADA.
2. Podesite brzinu protoka na maksimum.
3. Podesite vrijeme na 30 sekundi.
4. Spojite očišćen **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
5. Pričvrstite cijev za dim na **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.

ZAMJENA FILTERA: OTVORENI NAČIN RADA (maksimum):

Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 4.**
2. Palcem zaklonite otprilike ¾ otvora cijevi za dim.
3. Lampica za ZAMJENU FILTERA bi trebala zasvijetliti.

Lampica za ZAMJENU FILTERA bi trebala uvijek zasvijetliti prije lampice i alarma za ZAČEPLJENJE.

4. Ponovite za srednje i maksimalne protoke u OTVORENOM NAČINU RADA.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 4.**
3. Pokrenite uređaj.
4. Podesite **VR8** u smjeru kazaljke na satu (da povećate osjetljivost), dok se lampica za ZAMJENU FILTERA ne upali.
5. Podesite **VR8** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (da smanjite osjetljivost), dok se lampica za ZAMJENU FILTERA ne ugasi.

Podesite dok lampica za ZAMJENU FILTERA ne svijetli u cijelom rasponu protoka

ZAČEPLJENJE: OTVORENI NAČIN RADA (maksimum):

Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 4.**
2. Sada pokrenite uređaj.
3. Prstom potpuno začepite cijev za dim.
4. Lampica za ZAČEPLJENJE svijetli.
5. Provjerite pokazatelje za ZAČEPLJENJE na minimalnom, srednjem i maksimalnom protoku.

Prilagodba:

1. **Prilagođavajte samo ako je potrebno.**
2. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 4.**
3. Pokrenite uređaj.
4. Prstom potpuno začepite cijev za dim.
5. Podesite **VR7** dok se lampica za ZAČEPLJENJE ne upali.
6. Podesite **VR7** u smjeru kazaljke na satu kako bi povećali osjetljivost ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi smanjili osjetljivost.
7. Podesite **VR7** dok lampica za ZAČEPLJENJE ne svijetli u cijelom rasponu protoka.

Tijekom hitnih postupaka, kada do začepljenja dođe prerano podesite VR6 u DJELOMIČNI NAČIN RADA ili VR7 u OTVORENI NAČIN RADA za ½ okreta u smjeru suprotnom od kazaljke. Ovo bi trebalo ukloniti problem.

Podešavanja može izvršiti isključivo osoblje tvrtke I. C. Medical, Inc. ili osobe koje su obučene od strane tvrtke I. C. Medical, Inc.