I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modello 450D

REF ICM-450-0000

MANUALE D'USO E D'INSTALLAZIONE

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

EU REP

CE 2797

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

Sponsor australiano:
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. Tutti i diritti riservati.

Documento#: ICM-450-9000 Rev. T Data: 2026-05

Indice

GARANZIA LIMITATA ..... **III**
MISURE DI SICUREZZA E AVVISI IMPORTANTI ..... **IV**
EVENTI AVVERSI GRAVI ..... **IV**
AVVERTENZE GENERALI ..... **V**
CONTROINDICAZIONI ..... **V**
PRECAUZIONI GENERALI ..... **V**
COMPATIBILITA' ..... **VI**
SPECIFICHE TECNICHE **1**
ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE / FUNZIONAMENTO **3**
INSTALLAZIONE DEI FILTRI E DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE **4**
INSTALLAZIONE DEI SENSORI ESU, RF ED UNIVERSALI **4**
INSTALLAZIONE/FUNZIONAMENTO DELL'INTERRUTTORE A PEDALE **7**
INSTALLAZIONE DEL SENSORE LASER **7**
CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIZIONE DI INTERRUTTORI, PULSANTI DI COMANDO ED INDICATORI **11**
OPERAZIONE LAPAROSCOPICA **15**
PROCEDURE DI GINECOLOGIA NON LAPAROSCOPICHE **17**
ALTRE PROCEDURE NON LAPAROSCOPICHE **18**
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO **20**
CIRCUITI PNEUMATICI **20**
CIRCUITI ELETTRONICI **20**
AVVIAMENTO POMPA *20*
ARRESTO POMPA *20*
IMPOSTAZIONE TEMPO *20*
IMPOSTAZIONE FLUSSO *21*
MODALITA' OPEN *21*
MODALITA' LAP *21*
GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **22**
MANUTENZIONE PREVENTIVA **24**
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA **24**
ISTRUZIONI PER LA CALIBRAZIONE DEL LIVELLO OSPEDALIERO **25**

Elenco delle Figure

Figura 1: Installazione dei filtri e del Cavo di Alimentazione 4
Figura 2: Installazione dei Sensori ESU ed RF quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU) 4
Figura 3: Installazione dei Sensori RF UNIVERSAL BLUE quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU) 7
Figura 4: Installazione del Sensore RF UNIVERSAL BLUE RF quando si usa il generatore del Bisturi Armonico 6
Figura 5: Installazionedell'interruttoreapedale 6
Figura 6: Installazione del Sensore Laser 7
Figura 7: Installazione Sensore Laser sul LATO dell'ALLOGGIAMENTO dell'interruttore a pedale laser. 7
Figura 8: I sensori devono essere posizionati in modo tale che QUALSIASI movimento del pedale interrompa il raggio 8
Figura 9: Descrizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF 9
Figura 10: Controllo manuale e del tempo 9
Figura 11: Pulsanti di regolazione del flusso 10
Figura 12: Posizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF. 11
Figura 13: Pulsante manuale e connettori per sensori 11
Figura 14: Regolazione dell'impostazione temporale 12
Figura 15: Impostazione del RANGE di flusso 12
Figura 16: Selezione del flusso desiderato 13
Figura 17: Indicatori del pannello anteriore 13
Figura 18: Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con connettore della "Fluid Trap" incorporata. Filtro largo in uscita al carbone di cocco 14
Figura 19: Impostazione della laparoscopia con l'uso di ESU e Crystal Vision 15
Figura 20: Impostazione della laparoscopia con l'uso del Laser CO_2 e Crystal Vision 15
Figura 21: Disposizione per la procedura ginecologica per laser ESU o CO2 tramite colposcopio o micromanipolatore 16
Figura 22: Disposizione per l'uso di CRYSTAL VISION® con il sistema ESU durante la procedura aperta 18
Figura 23: Disposizione per l'uso del CRYSTAL VISION® con manipolo laser ..... 18.

GARANZIA LIMITATA:

Per i periodi e le condizioni specificate di seguito, I.C. Medical, Inc. garantisce all'acquirente che i suoi prodotti funzioneranno secondo le specifiche pubblicate, a condizione di essere usati e mantenuti secondo le istruzioni ivi descritte.

Se a causa di un difetto dei materiali o nella lavorazione il prodotto non soddisfa le specifiche debitamente pubblicate, o se un accessorio non è esente da difetti nei materiali o nella lavorazione quando viene spedito dal nostro sito di produzione, I.C. Medical, a sua discrezione, riparerà o sostituirà il prodotto o l'articolo difettoso senza alcun addebito, usando parti nuove o rigenerate.
I.C. Medical si riserva il diritto di eseguire la riparazione nella sua fabbrica, in qualsiasi centro di riparazione autorizzato o presso la sede dell'acquirente. Le spese di spedizione per la restituzione in fabbrica, se presenti, saranno a carico dell'acquirente.

Per quanto riguarda Crystal Vision, il periodo di garanzia è di un (1) anno dalla consegna. La garanzia dell'aspiratore fumi Crystal Vision è nulla se 1) l'acquirente, incluso qualsiasi fornitore di servizi autorizzato da I.C. Medical, Inc., cerca di revisionare o riparare l'aspiratore stesso (a parte l'esecuzione della manutenzione di routine descritta nel manuale dell'operatore), 2) l'aspiratore fumi viene usato diversamente da come descritto nel manuale suddetto, o 3) l'aspiratore fumi viene usato senza il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** (Ultra Low Penetration Air) con Fluid Trap incorporata* di I.C. Medical. Senza limitazioni, questa garanzia non copre i danni causati dall'uso improprio dell'aspiratore fumi da parte del cliente.

*AVVISO: **Questa garanzia si applica solo se l'aspiratore fumi viene usato insieme al filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata di I.C. Medical.** Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata di I.C. Medical include un mezzo di filtrazione idrofobico e metodi di sigillatura avanzati, in modo da impedire l'entrata o la fuoriuscita di aria o liquidi contaminati dall'aspiratore di fumi. L'uso dell'aspiratore fumi Crystal Vision senza il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata di I.C. Medical può provocare la fuoriuscita di particelle, aria e fluidi, che contaminano l'aspiratore e influiscono sulle sue prestazioni e sul suo funzionamento. Inoltre, le fuoriuscite di particelle, aria e fluidi risultanti dall'uso dell'aspiratore senza il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata di I.C. Medical possono compromettere la sicurezza dell'utente e del paziente, specialmente durante la laparoscopia, dove il mantenimento della pressione intraddominale è un fattore critico.
La garanzia limitata si applica a tutti gli aspiratori di I.C. Medical, e a tutti quelli per i quali quest'ultima risulta essere il produttore originale (Original Equipment Manufacturer – OEM). In nessun caso I.C. Medical riparerà aspiratori contaminati usando filtri ULPA idrofobici **di altre** aziende durante o dopo il periodo di garanzia.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA ESPRESSA O IMPLICITA; QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA'
PER FINALITA' PARTICOLARI VIENE ESPRESSAMENTE NEGATA. Il rimedio dell'acquirente per qualsiasi guasto del prodotto o dell'accessorio è quello previsto nella presente garanzia limitata, e in nessun caso I.C. Medical sarà responsabile di danni speciali, accidentali, consequenziali, indiretti o altri simili, derivanti da violazioni della garanzia, violazioni del contratto, negligenza o qualsiasi altra teoria legale.

MISURE DI SICUREZZA E AVVISI IMPORTANTI

Le pagine seguenti forniscono linee guida importanti per gli operatori e il personale di servizio. Avvertenze e precauzioni specifiche appaiono in tutto il manuale, nei punti in cui si applicano. Si prega di leggere e seguire queste importanti informazioni, specialmente quelle relative ai rischi di scosse elettriche o di lesioni ai danni dei pazienti e dei membri del personale.

Le istruzioni in questo manuale che richiedono l'apertura delle apparecchiature sono riservate solo al personale I.C. Medical debitamente qualificato. Per ridurre i rischi di scosse elettriche, non eseguire altre assistenze tecniche oltre a quelle indicate nelle istruzioni per l'uso, a meno che non sia diversamente specificato da I.C. Medical.

Simbolo	Descrizione;
	"ON" (alimentazione)
	"OFF" (alimentazione)
	Attenzione
	Fusibile
	Terra
REF	Numero di catalogo
	Produttore
EU REP	Rappresentante autorizzato
CE 2797	Marchio CE
UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito
UK CA 0086	Marcatura UKCA
	Data di produzione
SN	Numero di serie
1	Quantità per confezione* (Qtà/confezione=1)
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
Rx Only	Solo dietro prescrizione medica
MD	Dispositivo medico
158°F 70°C -40°F -40°C	Limiti di temperatura
% 100% 10%	Limiti d'Umidità

EVENTI AVVERSI GRAVI

Qualsiasi evento avverso grave o qualsiasi incidente che si verifica in relazione al dispositivo o ad un suo accessorio devono essere segnalati al produttore, I.C. Medical, Inc., usando l'indirizzo e-mail complaints@icmedical.com, e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono anche fare la segnalazione al Rappresentante Autorizzato, all'indirizzo indicato sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello stato membro.

AVVERTENZE GENERALI

Un'avvertenza indica un possibile pericolo per il personale che potrebbe causare delle lesioni. Osservare le seguenti avvertenze generali quando si utilizza o si lavora sul questo dispositivo:

1. Prestare attenzione a tutte le avvertenze indicate sull'unità e nelle istruzioni per l'uso.
2. Non usare questo dispositivo nell'acqua o in prossimità di essa.
3. Questo dispositivo è collegato a terra tramite un conduttore di terra del cavo di alimentazione. Per evitare rischi di scosse elettriche, il dispositivo deve solo essere connesso alla rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
4. Instradare i cavi di alimentazioni in modo da evitare danni.
5. Disconnettere l'alimentazione prima di pulire il dispositivo. Non usare detergenti aerosol; usare un panno umido.
6. Possono presentarsi tensioni pericolose in diversi punti del dispositivo. Per evitare possibili lesioni, non toccare i collegamenti e i componenti esposti quando l'alimentazione è accesa.
7. Non indossare anelli o orologi da polso durante l'identificazione e la risoluzione dei problemi del dispositivo.
8. Per evitare rischi di incendi, usale solo fusibili specifici con i codici, i voltaggi, e le correnti nominali corrette, così come indicato sul dispositivo stesso. I fusibili devo essere sostituiti solo da personale di assistenza qualificato.
9. Non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
10. Il personale di assistenza qualificato deve eseguire i controlli di sicurezza periodici e dopo ogni intervento.
11. Se il dispositivo è modificato, è necessario eseguire appropriate ispezioni e test per assicurare il suo uso continuo e sicuro.
12. Tenere il retro dell'unità lontana dal paziente (di solito, entro 1.8m/6 piedi dal paziente/tavolo operatorio), o comunque rendere il dispositivo inaccessibile al paziente.
13. Utilizzare solo accessori di aspiratori fumi prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori.
14. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.
15. Non azionare l'unità senza il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata (per ottenere un elenco completo dei prodotti disponibili, contattare il rappresentante vendite locale di IC Medical).
16. Per prevenire la contaminazione e per il corretto funzionamento I.C. Il filtro idrofobico ULPA SAFEGUARD BLUE® per uso medico deve essere sempre installato e utilizzato correttamente.
17. Il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi integrata include una barriera idrofobica per proteggere l'evacuatore di fumo contro l'ingresso di liquidi. Non superare la capacità della trappola per liquidi. Controllare regolarmente i livelli di liquido e sostituire il filtro tempestivamente per prevenire traboccamenti.
18. Non utilizzare la macchina senza il filtro largo in uscita al carbone di cocco.
19. SPEGNERE l'unità durante la sostituzione del filtro largo in uscita al carbone di cocco. Sostituire il filtro in uscita al carbone di cocco appena si notano gli odori o ogni tre mesi, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
20. Non bloccare lo scarico.
21. Utilizzo: Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in un ospedale - in sala/e operatoria/e; nell'ambito di un reparto chirurgico. Il dispositivo non è destinato per l'utilizzo a domicilio o per l'utilizzo mobile.
22. L'utilizzo di tale attrezzatura insieme a o stivata con altre attrezzature dev'essere evitato perché potrebbe determinare un funzionamento non idoneo. Se un tale utilizzo è necessario, tale attrezzatura e le altre attrezzature devono essere supervisate per vedere se funzionano in maniera normale.
23. L'utilizzo di altri accessori, trasduttori e cabi diversi da quelli specificati o forniti dalla I.C. Medical, Inc. potrebbe avere come risultato l'incremento delle emissioni elettromagnetiche o il calo dell'immunità elettromagnetica di tale attrezzatura e potrebbe determinare un funzionamento non idoneo.
24. Le attrezzature portatili di comunicazioni RF (incluso quelle periferiche, quali cavi di antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm rispetto a qualsiasi parte di CRYSTAL VISION® 450D, inclusi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti potrebbe risultare un degrado delle performance di tale attrezzatura."
25. Le caratteristiche di emissioni di tale attrezzatura lo rendono adatto per l'utilizzo in zone industriali e ospedali (CISPR 11 classe A).

CONTROINDICAZIONI

Una controindicazione è una specifica situazione in cui un farmaco, una procedura, o un intervento chirurgico non deve essere usato perché potrebbe essere dannoso per le persone. Osservare le seguenti controindicazioni quando si usa o si lavora sul dispositivo.

- Nessuno.

PRECAUZIONI GENERALI

Un'avvertenza indica un possibile rischio che potrebbe provocare danni al dispositivo. Osservare le seguenti precauzioni quando si usa o si lavora sul dispositivo.

1. Quando si installa il dispositivo, non collegare il cavo di alimentazione alle superfici dell'edificio.
2. I cavi di alimentazione per le unità di evacuazione del fumo devono essere del tipo medico, con messa a terra.
3. Per evitare danni al dispositivo durante la sostituzione dei fusibili, individuare e correggere i problemi che hanno causato la bruciatura del fusibile stesso prima di riapplicare l'alimentazione.
4. Utilizzare solo le parti di ricambio specifiche.

5. Utilizzare solo accessori di aspiratori fumi prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.
6. Seguire le precauzioni per i sistemi sensibili all'elettricità statica quando si utilizza il dispositivo.
7. Questo prodotto deve essere alimentato come descritto nel manuale. Per evitare danni al dispositivo, selezionare la presa adeguata.
8. Per evitare danni al dispositivo, leggere le istruzioni nel manuale per ottenere un corretto voltaggio in uscita.
9. Mantenere l'unità in ambiente operativo per almeno 6 (sei) ore prima dell'uso, se l'unità è stata esposta a estreme condizioni di spedizione e conservazione.
10. Assicurarsi che l'unità si trovi in un ambiente sicuro e stabile, in modo da evitare cadute che potrebbero causare danni.

COMPATIBILITA'

Il dispositivo medico è destinato per l'utilizzo in sala/e operatoria/e degli ospedali o in ambito chirurgico. Il dispositivo non è destinato per l'utilizzo a domicilio o per l'utilizzo mobile.
Fare riferimento alle seguenti informazioni di compatibilità, alla sezione specifiche tecniche e alle istruzioni di funzionamento/installazione per confermale la compatibilità di questo modello Crystal Vision con gli accessori utilizzati.

Il dispositivo di evacuazione del fumo possiede i requisiti ANSI/AAMI ES 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali. Quest'unità è compatibile con le altre unità certificate IEC 60601-1.
L'apparecchiatura elettrochirurgica (ESU) connessa alla presa ausiliaria deve essere certificata secondo la norma IEC60601-1, incluso gli aspetti del sistema elettromedicale. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla presa ausiliaria configura un sistema medico, e quindi è responsabile della conformità del sistema con i requisiti della norma IEC 60601-1.
In riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM), tale evacuatore di fumo rispetta i requisiti di immunità dello standard CEM per le attrezzature elettriche mediche IEC 60601-1-2 per l'ambiente professionale delle unità sanitarie.
In riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM), tale dispositivo di evacuazione del fumo è conforme ai requisiti sulle emissioni del Gruppo 1 Classe A dello Standard CEM per le attrezzature elettriche mediche IEC 60601-1-2 per l'ambiente professionale delle unità sanitarie.

Lista di prodotti I.C. Medical compatibili:

1. Sensore ESU
2. Sensore RF, Schermato
3. Sensore RF UNIVERSAL BLUE™
4. Sensore laser
5. Interruttore a pedale
6. Filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con "Fluid Trap" incorporata
7. Filtro largo in uscita al carbone di cocco
8. Set di tubi per l'eliminazione del pennacchio intraddominale
9. Tubatura speculum
10. Bacchetta aspiratore fumi
11. Tubo aspiratore fumi
12. Protezione ESU
13. PenEvac1
14. PenEvac Non-Telescopico
15. I cavi di alimentazione per le unità di evacuazione fumi devono essere di tipo medico con messa a terra.

Inoltre, i nuovi prodotti rilasciati dopo l'introduzione di questo possono anche diventare compatibili con il presente modello Crystal Vision. Per conoscere ulteriori dettagli, si prega di contattare I.C. Medical.

AVVISO:
Se vengono usate combinazioni di dispositivi diverse da quelle mostrate in questo manuale, la struttura medica se ne assume la piena responsabilità legale.
La connessione di dispositivi addizionali, oltre a quelli compatibili, alla presa ausiliaria o ad altri ingressi (ESU, Laser) aumenterà la dispersione del telaio.
L'uso di dispositivi incompatibili può provocare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo.

Crystal Vision® Modello 450D
SPECIFICHE TECNICHE

INDICAZIONI PER L'USO:	CRYSTAL VISION® 450D è progettato per rimuovere il fumo creato durante la procedura chirurgica.
USATO PER:	CRYSTAL VISION® 450D è progettato per rimuovere il fumo creato durante la procedura chirurgica. Il Modello 450D può essere usato per rimuovere il fumo prodotto da laser, dispositivi elettrochirurgici, coagulatori a fascio di argon, dispositivi LEEP e altri dispositivi che creano fumo durante le procedure chirurgiche. Durante le procedure chirurgiche come la laparoscopia, favorisce il mantenimento della pressione interna desiderata (pneumoperitoneo). L'aspiratore rimuove fino a 20 litri di fumo al minuto. Il Modello 450D si attiva automaticamente quando vengono accessi altri dispositivi (che producono fumo) associati al Modello 450D stesso con sensori speciali. Il Modello 450D si spegne automaticamente, in un momento predeterminato dall'operatore, dopo lo spegnimento di un altro dispositivo attivo. Il Modello 450D si attiva automaticamente quando viene superato il limite di alta pressione nello pneumoperitoneo e rimane in funzione per rimuovere fumi, vapori e gas finché la pressione interna ritorna ad un livello inferiore al massimo preimpostato. Il Modello 450D può anche essere usato per eliminare la CO2 dallo pneumoperitoneo al termine delle procedure laparoscopiche.
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO:	Alla fine della vita del dispositivo, smaltire il prodotto secondo i protocolli istituzionali per i beni strumentali. I.C. Medical, Inc. ha definito la durata di Crystal Vision® a 10 anni dalla data di produzione.
DIMENSIONE:	7.2"A x 14.07"L x 15.05"S (18.28cm A x 35.73cm L x 38.22cm S). Lasciare 1.0" (2.5 cm) in più su entrambi i lati e 6.0" (15.2 cm) dietro il dispositivo per il filtro largo in uscita al carbone di cocco; mantenere un raffreddamento adeguato.
PESO:	Circa 17 libbre (7.7 kg).
SPEDIZIONE/AMBIENTE DI CONSERVAZIONE:	Intervallo di temperatura tra -40ºC(-40°F) e +70ºC(158°F); Intervallo di umidità tra 10% e 100%, incluso la condensa; pressione atmosferica compresa tra 500 hPa e 1060 hPa.
AMBIENTE OPERATIVO	10º - 25º C, 30-75%RH, 700-1060hPa.
REQUISITI DI ALIMENTAZIONE:	100-240 VAC, fase singola, e 4.0 A, 47-63 Hz
CORRENTE DI DISPERSIONE:	<100 µamps
FUSIBILE:	F4AH 250V
CAVO DI ALIMENTAZIONE	Tale unità è stata munita di un cavo di alimentazione da 110 Vc.a. di qualità ospedaliera. Nel caso in cui il cavo di alimentazione c.a. debba essere sostituito per adeguarlo per un'altra configurazione di spina, la configurazione di sostituzione della spina/ del cavo/ del ricettore deve adempire o superare le seguenti specifiche:

100-120 Vc.a.	220-240Vc.a.
Spina: NEMA 5/15P trasparente di grado ospedaliero.	Spina: CEE 7/7
Cavo: SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Cavo: H05VVF3G1.0mm
Connettore: EN60320 C13 trasparente	Connettore: EN60320 C13
Lunghezza totale di 10 Ft. (3M).	Lunghezza totale di 2.5M (8.2 Ft.)
Valutazione: 10A/125V	Valutazione: 10A/250V

PORTATA FLUSSO:	
INTERVALLO OPEN:	Minimo: N/A Massimo: Almeno 90 litri/minuto.
INTERVALLO LAP:	Minimo: 4 (±1) lpm Massimo: (Almeno 18 litri/minuto)
ACCURATEZZA:	±10%
VUOTO MASSIMO:	Non sarà inferiore a -350mmHg.
INTERRUTTORE DI AVVIAMENTO MANUALE:	SI

INDICATORI:

ACCENSIONE	Indicatore Visivo
FLUSSO OPEN	Indicatore Visivo
FLUSSO LAP	Indicatore Visivo
OCCLUSIONE	Indicatori Visivi e Audio
CAMBIO FILTRO	Indicatore Visivo
NO PATIENT	Indicatore Visivo
SOVRAPRESSIONE	Indicatori Visivi e Audio
PORTATA FLUSSO OPEN	Misuratore a LED
PORTATA FLUSSO LAP	Misuratore a LED
SET POINT FLUSSO OPEN	Display a LED
SET POINT FLUSSO APERTO	Display a LED
REGOLARE IL TEMPO	Misuratore a LED
LETTURA FLUSSO	Misuratore a LED

FILTRO ULPA IDROFOBICO **SAFEGUARD BLUE®** CON FLUID TRAP INCORPORATA:

Uso Multiplo: Cambiarlo quando si illumina l'indicatore CAMBIARE IL FILTRO sul pannello anteriore; sostituire il tappo sul connettore di ingresso quando il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata non è in uso.

Efficienza della Filtrazione:

Modalità		Particelle a: (in micron)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Efficienza (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
APERTA	**Efficienza (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

FILTRO LARGO IN USCITA AL CARBONE DI COCCO:

Riutilizzabile: Cambiarlo quando gli odori diventano evidenti o ogni tre mesi, a seconda di quale situazione si verifica per prima.

SPEGNERE L'UNITA' QUANDO SI CAMBIA IL FILTRO.

Efficienza della Filtrazione:

Mode		Particelle a: (in micron)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Efficienza (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
APERTA	**Efficienza (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Gli studi dimostrato che circa il 77% del particolato nel pennacchio ha una dimensione inferiore a 1,1 micron.

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

(Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis, Helena Jane Maier, Erica Bickerton, and Paul Britton; 2015 Feb 12);

I seguenti particolati hanno una dimensione tipica che varia: da
0.01 a 0.1 micron per i virus;
da 0.01 a1.0 micron per il fumo del tabacco; da
0.01 a 3.0 micron per i gas di combustione; da
0.06 a 0.14 micron per SARS-CoV-2;
da 0.1 a 1.0 micron per i fumi;
da 0.1 a 1.0 micron per le feci degli acari della polvere; da
0.1 a 10.0 micron per la polvere insetticida;
da 0.1 a 50.0 micron per la cipria; da
0.4 a 15.0 micron per i batteri;
da 0.8 a 9.0 micron per le polveri che danneggiano i polmoni; da
1.0 a 10.0 micron per i fiocchi di pelle;
da 1.0 a 10.0 micron per gli acari della polvere; da
8.0 a 100.0 micron per i capelli;
da 9.0 a 15.0 micron per le spore;
da 10.0 a 100.0 micron per gli starnuti; da
10.0 a 15.0 micron per il polline;

ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE / FUNZIONAMENTO

- ***Usare solo sotto la direzione di un medico autorizzato.***
- ***Non superare la pressione intraddominale di 27 mmHg.***
- ***Non usare la MODALITA' OPEN durante la procedura laparoscopica.***
- ***Non riutilizzare, in quanto il set di tubi sterili monouso, il PenEvac1®, e le protezioni ESU monouso sono SOLO PER USO SINGOLO.***

Il CRYSTAL VISION® 450D è progettato per rimuovere il fumo creato durante la procedura chirurgica. Il Modello 450D può essere usato per rimuovere il fumo prodotto da laser, dispositivi elettrochirurgici, coagulatori a fascio di argon, dispositivi LEEP e altri dispositivi che creano fumo durante le procedure chirurgiche.
Favorisce il mantenimento della pressione interna desiderata (pneumoperitoneo) durante le procedure chirurgiche come la laparoscopia. L'aspiratore rimuove fino a 18 litri di fumo al minuto.
Il Modello 450D si attiva automaticamente quando vengono accessi altri dispositivi (che producono fumo) associati al Modello 450D stesso con sensori speciali. Il Modello 450D si spegne automaticamente, in un momento predeterminato dall'operatore, dopo lo spegnimento di un altro dispositivo attivo.
Il Modello 450D si attiva automaticamente quando viene superato il limite di alta pressione nello pneumoperitoneo e rimane in funzione per rimuovere fumi, vapori e gas finché la pressione interna ritorna ad un livello inferiore al massimo preimpostato.

Il Modello 450D può anche essere usato per eliminare la CO_2 dallo pneumoperitoneo al termine delle procedure laparoscopiche.

Il CRYSTAL VISION® è progettato per rimuovere automaticamente i pennacchi di fumo e il vapore acqueo dalla cavità peritoneale durante le procedure laparoscopiche, mantenendo la pressione dello pneumoperitoneo che il chirurgo ha selezionato sull'insufflatore. Pertanto, il volume di fumo rimosso dal CRYSTAL VISION® dipende direttamente dalla portata del flusso dell'insufflatore.

I seguenti accessori IC Medical sono compatibili e devono essere usati con il proprio CRYSTAL VISION®; controllarli e assicurarsi che non ci siano danni:
1. Sensore ESU
2. Sensore RF, schermato
3. Sensore RF **UNIVERSAL BLUE™**
4. Sensore laser
5. Interruttore a pedale
6. Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con trappola per fluidi incorporata
7. Grande filtro di uscita del carbone di cocco

I cavi di alimentazione per le unità di evacuazione dei fumi devono essere dotati di messa a terra, di tipo medico.

ATTENZIONE: Utilizzare solo accessori di aspiratori prodotti da I.C. Medical, come il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da I.C. Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.

INSTALLAZIONE DEI FILTRI E DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE:

1. Collegare il filtro largo in uscita al carbone di cocco al connettore sul retro del proprio CRYSTAL VISION®.
2. Collegare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata al connettore sulla parte anteriore del proprio CRYSTAL VISION® .
3. Collegare il cavo di alimentazione al proprio CRYSTAL VISION®.
4. Riferirsi alla Figura 1.

Figura 1: Installazione dei filtri e del Cavo di Alimentazione

INSTALLAZIONE DEI SENSORI ESU, RF ED UNIVERSALI

Se si intende usare il proprio CRYSTAL VISION® con un'unità elettrochirurgica (ESU) monopolare o bipolare, un dispositivo ultrasonico o un bisturi armonico, procedere con indicato di seguito:

SENSORE RF
Per l'uso con tutti i modelli Crystal Vision® INSTALLAZIONE/ FUNZIONAMENTO:
Sensore RF utilizzato con dispositivi monopolari (Figura 2, Opzione 2; Posizionamento 1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il Sensore RF, sul cavo del dispositivo monopolare (es. PenEvac), facendolo passare attraverso la clip del filo del sensore.

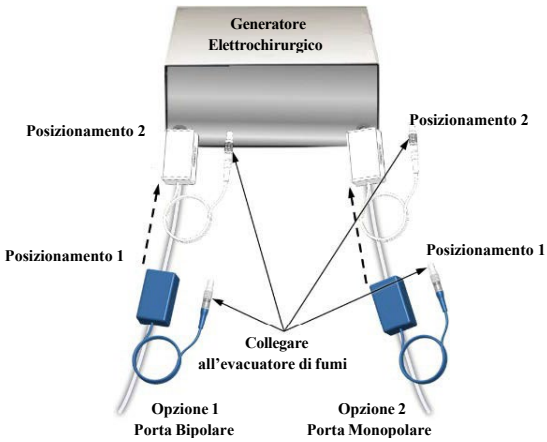

Figura 2: Installazione dei Sensori ESU ed RF quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU)

3. Assicurarsi che il sensore sia installato sopra il cavo, con il lato della clip rivolto verso il basso, vicino alla spina del dispositivo monopolare, per evitare la cattura del segnale RF residuo dai dispositivi circostanti.
4. Inserire il dispositivo monopolare (per esempio, PenEvac) nella porta monopolare del Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Monopolare" sul Generatore ESU.
6. Impostare il valore Cut and Coag del Generatore ESU.
7. Attivare il dispositivo monopolare premendo il pulsante Cut and Coag. Quando il dispositivo monopolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.
8. Quando non è in uso, riporre il sensore RF fissando il lato in velcro del sensore RF all'evacuatore di fumo. Eseguire la prima installazione staccando la pellicola posteriore dal nastro in velcro, premendolo saldamente su un'area pulita e asciutta sul lato dell'evacuatore di fumi.
Per riutilizzare il sensore RF è sufficiente estrarlo dal lato dell'evacuatore di fumo.

Sensore RF utilizzato con dispositivi bipolari (Figura 2, Opzione 1; Posizionamento 1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il sensore RF, sul cavo del dispositivo bipolare, facendolo passare attraverso la clip del cavo del sensore.
3. Assicurarsi che il sensore sia installato sopra il cavo, con il lato della clip rivolto verso il basso, vicino alla spina del dispositivo bipolare, per evitare l'acquisizione di segnale RF residuo dai dispositivi circostanti.
4. Inserire il dispositivo bipolare nel Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Bipolare" sul Generatore ESU.
6. Attivare il dispositivo bipolare. Quando il dispositivo bipolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.
7. Quando non è in uso, riporre il sensore RF fissando il lato in velcro del sensore RF all'evacuatore di fumo. Eseguire la prima installazione staccando la pellicola posteriore dal nastro in velcro, premendolo saldamente su un'area pulita e asciutta sul lato dell'evacuatore di fumi.
Per riutilizzare il sensore RF è sufficiente estrarlo dal lato dell'evacuatore di fumo.

SENSORE RF UNIVERSAL BLUE

Per l'uso con tutti i modelli Crystal Vision® INSTALLAZIONE/ FUNZIONAMENTO:

Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ usato con dispositivi monopolari (Figura 3; Opzione 2; Posizionamento1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF UNIVERSAL BLUE™ alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il sensore RF UNIVERSAL BLUE™, sul cavo del dispositivo monopolare (es. PenEvac), assicurandosi che il sensore sia installato sopra il cavo, rivolto verso il basso, per evitare la cattura del segnale RF residuo dai dispositivi circostanti.
3. Avvolgere entrambe le cinghie in velcro autoadesive intorno al sensore e al cavo del dispositivo monopolare, per fissare il cavo al sensore sulle due estremità.
4. Inserire il dispositivo monopolare (per esempio, PenEvac) nella porta monopolare del Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Monopolare" sul Generatore ESU.
6. Impostare il valore Cut and Coag del Generatore ESU.
7. Attivare il dispositivo monopolare premendo il pulsante Cut and Coag. Quando il dispositivo monopolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

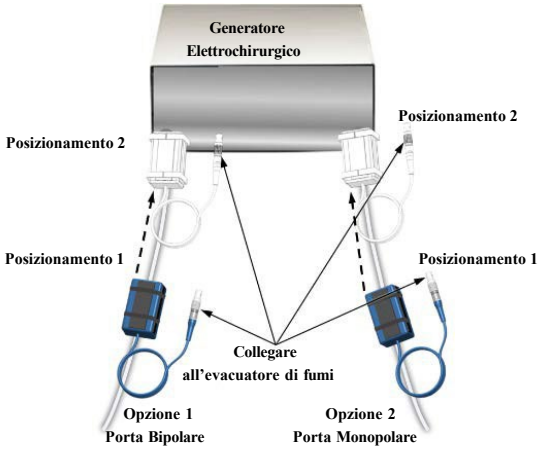

Figura 3: Installazione dei Sensori RF UNIVERSAL BLUE quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU)

Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ usato con dispositivi bipolari (Figura 3; Opzione 1; Posizionamento1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF UNIVERSAL BLUE™ alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ nel cavo del dispositivo bipolare, assicurandosi che il sensore è installato sopra il cavo, e che sia rivolto verso il basso, per evitare il rilevamento del segnale RF residuo proveniente dai dispositivi circostanti.
3. Avvolgere entrambe le cinghie in velcro autoadesive intorno al sensore e al cavo del dispositivo monopolare, per fissare il cavo al sensore sulle due estremità.
4. Inserire il dispositivo bipolare nel Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Bipolare" sul Generatore ESU.
6. Attivare il dispositivo bipolare. Quando il dispositivo bipolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ usato con il generatore di Bisturi Armonico (Figura 4; Posizionamento1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF UNIVERSAL BLUE™ alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ nel cavo del manipolo, assicurandosi che il sensore sia installato sopra il cavo, e che sia rivolto verso il basso, per evitare il rilevamento del segnale RF residuo proveniente dai dispositivi circostanti.
3. Avvolgere entrambe le cinghie in velcro autoadesive intorno al sensore e al cavo del manipolo, per fissare il cavo al sensore sulle due estremità.
4. Inserire il manipolo nel generatore del bisturi armonico.
5. Impostare il generatore del bisturi armonico
6. Attivare il manipolo. Quando il manipolo è attivato, il sensore RF UNIVERSAL BLUE™ dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

ATTENZIONE: Utilizzare solo accessori di aspiratori prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.

INSTALLAZIONE/FUNZIONAMENTO DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

Se desideri utilizzare il tuo Evacuatore di Fumo indipendentemente da altri dispositivi, procedi come segue:

1. Collegare il connettore dell'interruttore a pedale alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo come da Figura 5.
2. Premere/rilasciare l'interruttore a pedale per attivare/ disattivare l'evacuatore di fumi.

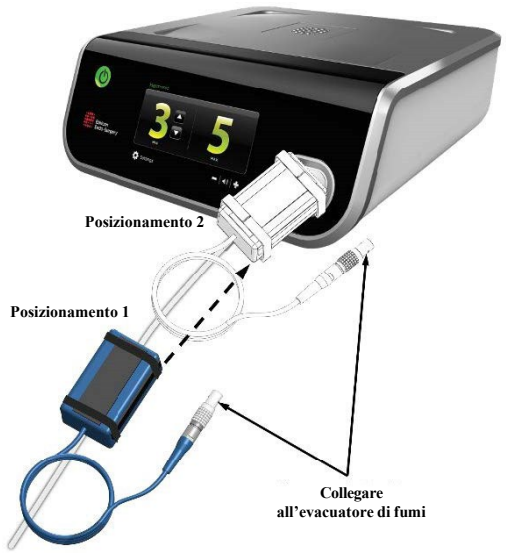

Figura 4: Installazione del Sensore RF UNIVERSAL BLUE RF quando si usa il generatore del Bisturi Armonico.

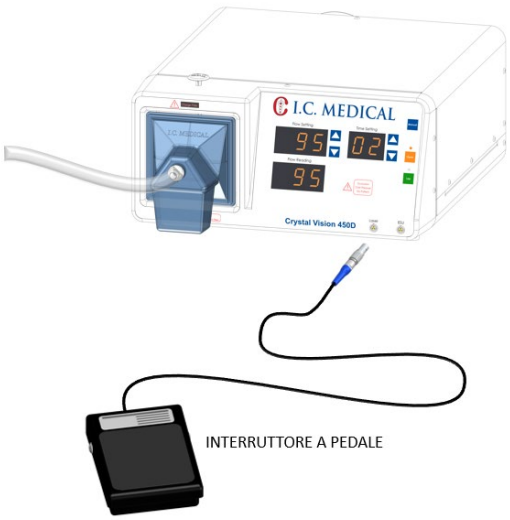

Figura 5: Installazione dell'interruttore a pedale

INSTALLAZIONE DEL SENSORE LASER

Se si intende usare il proprio CRYSTAL VISION® con un laser, procedere come indicato di seguito:

1. Collegare il cavo del sensore (Figura 6) al connettore LASER sul CRYSTAL VISION® e alla scatola del connettore del sensore.
2. Il gruppo sensori presenta tre parti: la scatola del connettore, il sensore di trasmissione e il sensore di ricezione. Entrambi i sensori hanno un nastro biadesivo su un lato e una lente ad infrarossi sul lato opposto del nastro. Il sensore di ricezione ha una spia rossa che si accende quando il gruppo sensori viene collegato nel CRYSTAL VISION® in funzione.
   (**NOTA**: Il CRYSTAL VISION® inizia a funzionare quando la luce rossa di spegne).
   Assicurarsi che il gruppo sensori funzioni in modo appropriato:

- Inserire il cavo del sensore nella scatola del connettore e nel connettore LASER del CRYSTAL VISION®.
- Inserire il CRYSTAL VISION® nella presa CA e attivare l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore e anteriore della scatola di controllo.
- Allineare la lente del sensore di trasmissione e la lente del sensore di ricezione, finché la luce rossa non si spegne e il CRYSTAL VISION® non si attiva.
- Spostare il sensore finché non si accende la luce rossa. La pompa CRYSTAL VISION® smette di funzionare entro 35 secondi dopo lo spegnimento della spia. (**NOTA**: il tempo effettivo richiesto per la cessazione del funzionamento della pompa è determinato dalla regolazione del TEMPO sul pannello anteriore del CRYSTAL VISION®).

3. Posizionare l'interruttore a pedale per il laser su una superficie di lavoro facilmente accessibile (Figure 7 e 8).
4. All'interno dell'alloggiamento dell'interruttore a pedale (Figura 8), posizionare il sensore di trasmissione e il sensore di ricezione sui lati opposti dell'interruttore stesso. Non posizionare i sensori sui lati dell'interruttore a pedale.

   SENZA RIMUOVERE LA COPERTURA DI PROTEZIONE SUL NASTRO, posizionarli in modo tale da consentire l'attivazione della spia rossa.

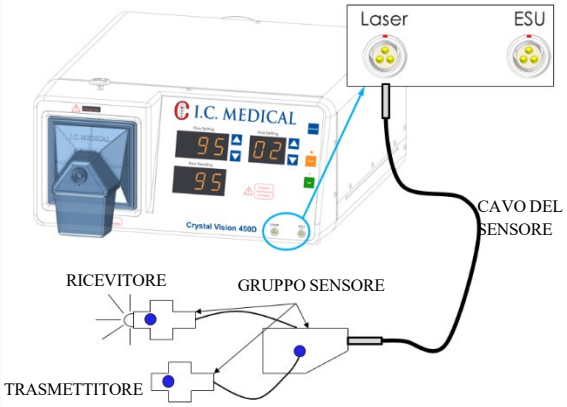

Figura 6: Installazione del sensore laser

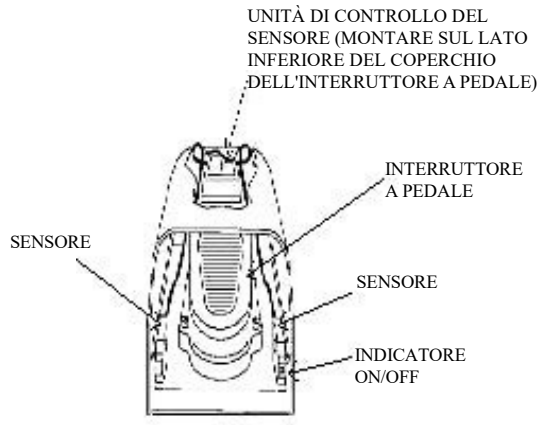

Figura 7: Installazione Sensore Laser sul LATO dell'ALLOGGIAMENTO

5. Tenere i sensori nella stessa posizione e premere il penale laser verso il basso. La luce rossa dovrebbe spegnersi. Se questo non accade, riposizionare i sensori finché la spia rossa si spegne quando il pedale laser viene premuto e rimane accesa quando il pedale non viene premuto.
   LA LUCE DOVREBBE SPEGNERSI AL PIU' LEGGERO MOVIMENTO DEL PIEDE PEDALE. Se questo non accade, spostare i sensori in una posizione più alta lungo la parete dell'alloggiamento protettivo del pedale laser.
   Segnare con attenzione la posizione di entrambi i sensori.

6. Rimuovere la pellicola protettiva dal sensore e posizionarlo nella corretta posizione sul lato del gruppo interruttore a pedale laser. (**NOTA**: Di solito è molto utile posizionare solo i sensori all'inizio e fissarli saldamente in posizione solo dopo essere certi che siano nella posizione esatta.)

   Il riposizionamento di uno dei due sensori dopo che sia stato saldamente fissato in posizione può facilmente causare la sua distruzione.

7. Ripetere l'operazione per l'altro sensore.

8. Spostare la scatola del connettore fino a raggiungere una posizione adatta all'interno del gruppo dell'interruttore a pedale laser. Assicurarsi che i cavi che vengono dai sensori e vanno verso la scatola del connettore non interferiscano con il funzionamento dell'interruttore a pedale o con i piedi del chirurgo. Marcate con attenzione questa posizione

9. Rimuovere il rivestimento protettivo dal nastro lungo la scatola del connettore e fissarlo alla posizione precedentemente contrassegnata all'interno del gruppo dell'interruttore a pedale laser.

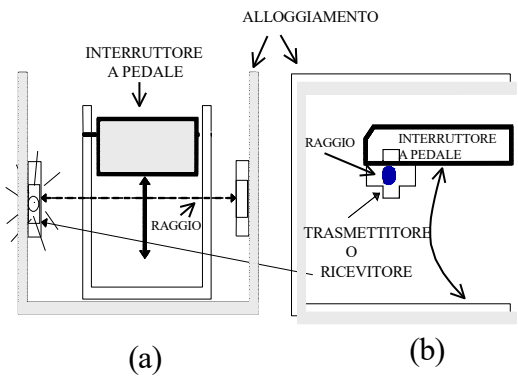

Figura 8: I sensori devono essere posizionati in modo tale che QUALSIASI movimento del pedale interrompa il raggio.

CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL CRYSTAL VISION®

1. Il CRYSTAL VISION® (Figura 9) è posizionato sul pannello posteriore, accanto al cavo di alimentazione. Posizionare quest'ultimo nella posizione "ON" [I]. Quando l'unità è accesa, si dovrebbero illuminare l'IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO, gli indicatori e il display per il TEMPO e il FLUSSO.
2. Regolare il TEMPO premendo i rel ativi pulsanti (Figura 10) finché sul display del TEMPO non compare il valore 2 SECONDI. La pompa dovrebbe funzionare quando il sensore ESU o l'interruttore a pedale laser vengono attivati e fermarsi entro circa 2 secondi dopo il rilascio dell'interruttore a pedale stesso.
3. La pompa deve funzionare quando viene premuto il pulsante MANUALE (Figura 10) sul pannello anteriore, e smettere di funzionare entro circa 2 secondi dopo il rilascio del pulsante stesso.
4. Regolare il TEMPO premendo il pulsante a freccia verso l'alto fino al massimo valore di 30 secondi. Premere il pulsante MANUALE. La pompa deve avviarsi e successivamente fermarsi dopo circa 30 secondi dal rilascio del pulsante.
5. Regolare il TEMPO premendo il pulsante a freccia verso il basso finché il display mostra 2 secondi. Premere e rilasciare il pulsante MANUALE. La pompa deve avviarsi e successivamente fermarsi dopo circa 2 secondi dal rilascio del pulsante.

I pulsanti a freccia verso l'alto e verso il basso regolano la portata del FLUSSO desiderato sul relativo display di impostazione flusso. La LETTURA DEL FLUSSO digitale mostra il flusso effettivo nel Crystal Vision®.

I pulsanti OPEN (arancione) e LAP (verde) cambiano la modalità operativa dell'unità. La modalità operativa del Crystal Vision® è indicata dalla spia LED situata sopra i pulsanti OPEN e LAP.

Figura 9: Descrizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF.

Figura 10: Controllo manuale e del tempo.

6. I pulsanti di IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO (frecce verso l'alto e verso il basso) (Figura 11) regolano il livello di flusso desiderato sul relativo display di impostazione. Il misuratore digitale per la lettura del flusso indica il flusso effettivo nell'unità. Il rumore RF potrebbe causare lo sfarfallio dell'impostazione e della lettura del flusso; tuttavia, non influenzerà il flusso effettivo o la funzionalità del CRYSTAL VISION®.

7. Premere il pulsante OPEN. L'indicatore LED arancione dovrebbe accendersi. Regolare l'impostazione del flusso al massimo (95 l/min) premendo il relativo pulsante a freccia verso l'alto. Premere il pulsante manuale: la pompa dovrebbe avviarsi. Il display della lettura del flusso deve indicare almeno 90 l/minuto.

8. Premere il pulsante LAP. L'indicatore LED verde dovrebbe accendersi. Regolare l'impostazione del flusso al minimo (4 l/min) premendo il relativo pulsante a freccia verso il basso. Premere il pulsante manuale: la pompa dovrebbe avviarsi. Il display per la lettura del flusso deve indicare 4 (±1) l/min. Ripetere lo stesso processo per il flusso massimo. Il display della lettura del flusso deve indicare almeno 18 l/min.

9. Mettere un dito sul filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata e premete il pulsante MANUALE. I LED per il CAMBIO DEL FILTRO e per L'OCCLUSIONE devono accendersi. **L'indicatore della SOVRAPRESSIONE richiede una speciale apparecchiatura di testaggio e deve essere testato solo da personale qualificato e addestrato.**

10. Per qualsiasi problema, o se il proprio CRYSTAL VISION® non funziona come indicato, contattare I. C. Medical, Inc.

Figura 11: Pulsanti di regolazione del flusso.

DESCRIZIONE DI INTERRUTTORI, PULSANTI DI COMANDO ED INDICATORI

Il gruppo sensori e il filtro largo in uscita al carbone di cocco devono già essere installati secondo quanto indicato nelle ISTRUZIONI D'ISTALLAZIONE.

1. L'INTERRUTTORE ON/OFF si trova sul pannello posteriore (Figura 12) accanto al cavo di alimentazione. Questo interruttore controlla l'alimentazione del CRYSTAL VISION®. Sono usati simboli internazionali. Il simbolo [I] indica "ON" e il simbolo [O] indica "OFF". Questo interruttore controlla anche la ventola di raffreddamento.

2. Pulsante MANUALE (Figura 13) usato per accendere il CRYSTAL VISION® quando il chirurgo non attiva un dispositivo che produce fumo. Il pulsante MANUALE può essere usato per eliminare il pennacchio residuo in queste situazioni durante queste procedure (LAP). Può essere usato per eliminare i fumi e pennacchi quando viene usato più di un dispositivo e quando è disponibile solo un sensore. Questo accade frequentemente nei casi in cui un sensore è collegato al pedale laser e non sono disponibili altri sensori per il collegamento all'unità elettrochirurgica (ESU).

3. Il CONNETTORE LASER (Figura 13) rappresenta l'ingresso per il CAVO DEL SENSORE LASER. In realtà, i connettori per LASER ed ESU sono identici e sono compatibili con tutti i relativi accessori standard di I.C. Medical.

4. Il CONNETTORE ESU (Figura 13) rappresenta l'ingresso per il CAVO DEL SENSORE ESU. Questo sensore può essere usato per attivare il CRYSTAL VISION®.

Figura 12: Posizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF.

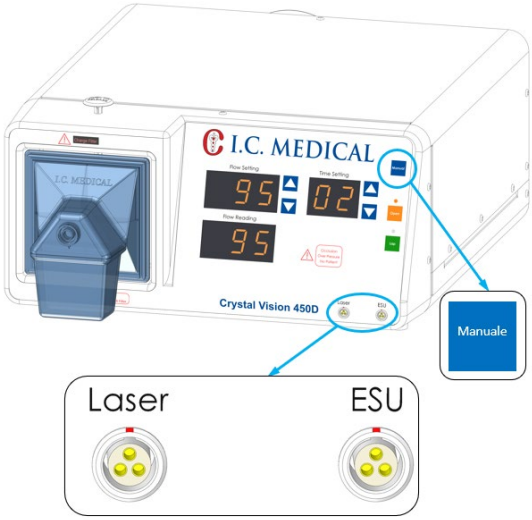

Figura 13: Pulsante manuale e connettori per sensori

5. I pulsanti IMPOSTAZIONE DEL TEMPO (frecce verso l'alto e verso il basso) (Figura 14) regolano l'intervallo di tempo durante il quale il CRYSTAL VISION® continua ad aspirare fumi, vapori e gas dal sito chirurgico. I flussi bassi nello pneumoperitoneo limitato la quantità di gas che può essere eliminata dallo pneumoperitoneo stesso senza causare la sgonfiaggio dell'addome. In questi casi, è molto utile limitare la portata del flusso ad un valore che può essere fornito all'insufflatore. Aumentare il tempo di funzionamento del CRYSTAL VISION® dopo il rilascio del pedale (o l'interruttore manuale). Questo permette di eliminare un maggior volume di gas dall'addome e, pertanto, di ridurre la quantità di fumo residuo che rimane dell'addome stesso. La situazione ideale è di aumentare la quantità di flusso nell'addome. Vedere il riquadro evidenziato intitolato "PER OTTENERE I RISULTATI MIGLIORI" nella sezione FUNZIONAMENTO LAPAROSCOPICO che segue.

   Il DISPLAY DEL TEMPO (MISURATORE TEMPORALE) (Figura 14) indica il periodo di tempo nel quale il CRYSTAL VISION® continua ad operare dopo la disattivazione dell'interruttore a pedale o dell'interruttore manuale (2 secondi come minimo – 30 secondi come massimo).

Figura 14: Regolazione dell'impostazione temporale.

6. I pulsanti OPEN e LAP (Figura 15) selezionano l'intervallo di flusso della pompa a vuoto. L'operatore, in base al tipo di procedura, seleziona la portata. L**A MODALITA' LAP DEVE ESSERE SELEZIONATA PER TUTTE LE PROCEDURE LAPAROSCOPICHE,** mentre le letture appaiano in VERDE. LA MODALITA' OPEN dovrebbe essere usata nei casi aperti ed esterni quando il pennacchio viene eliminato tramite manipolo. L'uso della MODALITA' OPEN durante la laparoscopia sgonfierà rapidamente lo pneumoperitoneo. I pulsanti OPEN e LAP selezionano anche l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO corrispondente.

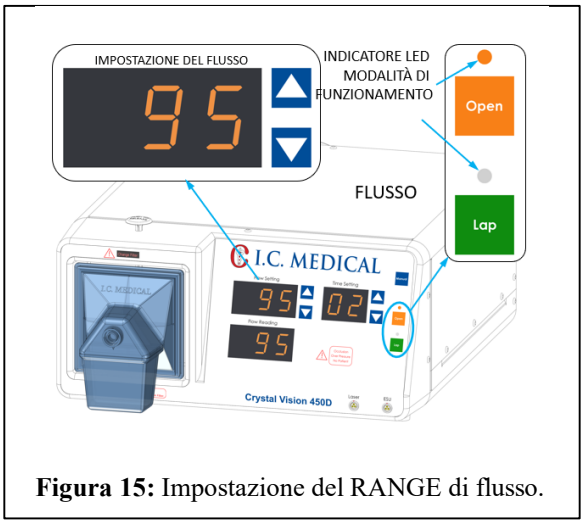

Figura 15: Impostazione del RANGE di flusso.

7. Si illumina solo uno degli indicatori di modalità LED alla volta. Ciò consente di evitare confusioni per quanto riguarda la modalità in uso.

8. I pulsanti di controllo per l'IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO (Figura 16) impostano il flusso massimo desiderato dal chirurgo. Questo valore è indicato nel display IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO.
9. La LETTURA DEL FLUSSO (Figura 16) registra la quantità di gas e vapore che effettivamente fluisce in un dato momento. Questo valore dovrebbe essere zero quando la pompa a vuoto è spenta.
10. L'indicatore del CAMBIO FILTRO si trova sopra il filtro stesso (Figura 17). Si illumina quando c'è un flusso ridotto nel CRYSTAL VISION®. Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata dovrebbe essere cambiato quando la spia suddetta si accende. Non cercare di pulire o riutilizzare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata. Smaltire il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata secondo i protocolli locali per lo smaltimento dei rifiuti biologici. L'indicatore si accende anche in caso di occlusione totale. Quando si accende anche l'indicatore OCCLUSIONE, assicurarsi di eliminare l'ostruzione che l'ha causata e successivamente controllare l'indicatore CAMBIO FILTRO. Se questo è ancora accesso e l'indicatore OCCLUSIONE non lo è, il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata deve essere cambiato.
11. L'OCCLUSIONE indica che il flusso nel CRYSTAL VISION® si è interrotto (Figura 17). A questo punto si accende anche la spia CAMBIO FILTRO. L'operatore deve controllare la presenza di tubature piegate, rubinetti chiusi, e insufflatori intasati, oltre che controllare la scadenza dei filtri larghi in uscita al carbonio di cocco e la presenza di filtri ULPA idrofobici **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata completamente ostruiti o pieno. Per evitare guasti, la pompa CRYSTAL VISION® non si attiva quando la spia è accesa.
12. La SOVRAPRESSIONE indica che la pressione nello pneumoperitoneo (Figura 17) supera i 27 mmHg. A pressioni sopra i 30 mmHg, si avvia la pompa a vuoto per ridurre la pressione nello pneumoperitoneo. Questa situazione può essere causata da molti fattori. Frequentemente, il chirurgo preme sull'addome e questo dovrebbe aumentare la pressione intraddominale. Correggere la causa di questo prima di continuare.
13. L'indicatore "NO PATIENT" (Figura 17) si accende quando il CRYSTAL VISION® è in MODALITA' LAP, e quando è presente una pressione zero, o una pressione atmosferica nel filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con la Fluid Trap incorporata. Il set di tubi potrebbe non essere connesso alla guaina Trocar o al filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata; la valvola sulla guaina Trocar potrebbe essere chiusa; o il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® potrebbe non essere attaccato al connettore del filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata.

Figura 16: Selezione del flusso desiderato

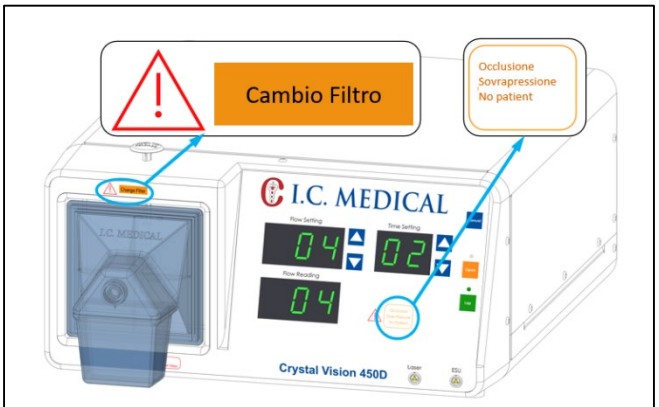

Figura 17: Indicatori del pannello anteriore

14. Il **CONNETTORE DEL FILTRO DI INGRESSO** (Figura 18) contiene il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata. L'anello di metallo è spinto verso il basso per consentire il rilascio del filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata. Sostituire il tappo all'estremità del filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata tra un uso e l'altro. Cambiare il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata quando l'indicatore CAMBIO FILTRO si illumina.

15. **CONNETTORE DEL FILTRO IN USCITA largo al carbone di cocco (connettore non mostrato)** (Figura 18). Il CONNETTORE DEL FILTRO LARGO IN USCITA al carbone di cocco si trova sul pannello posteriore del CRYSTAL VISION®. Il filtro in uscita largo al carbonio di cocco è riutilizzabile in diversi casi. Il filtro largo in uscita al carbonio di cocco ha una durata utile di tre mesi. Il filtro in uscita largo al carbonio di cocco fornisce il controllo degli odori e reduce il rumore della pompa a vuoto.

⚠ **Non utilizzare l'unità senza il filtro largo in uscita al carbone di cocco.**

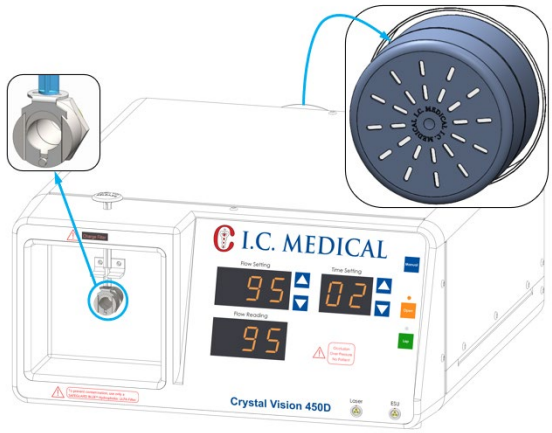

Figura 18: Il connettore del filtro in ingresso contiene il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.

OPERAZIONE LAPAROSCOPICA

⚠ PER OTTENERE I RISULTATI MIGLIORI:

1. L'installazione del Crystal Vision dovrebbe già essere completata secondo le relative istruzioni. Collegare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata al pannello anteriore del CRYSTAL VISION®. Collegare il SENSORE LASER e/o il SENSORE ESU/RF/Universale, come desiderato, al pannello anteriore del CRYSTAL VISION®.

2. Acquisire familiarità con tutti i controlli operativi, come indicato nella descrizione degli interruttori, dei pulsanti di controllo e degli indicatori.

CONFIGURAZIONE quando si usa l'ESU nelle procedure laparoscopiche:

1. Installare e collegare la CANNULA Laparoscopica (TROCAR) all'insufflatore.
2. Installare e collegare la tubazione I/A al Crystal Vision su un'estremità e alla CANNULA (TROCAR) sull'altra estremità.
3. Installare una seconda CANNULA (TROCAR) da 10mm da utilizzare con lo strumento ESU da 5mm.
4. Dopo l'installazione, l'utente può staccare la tubazione laparoscopica dal laparoscopio/cannula e collegarla alla CANNULA (TROCAR) da 10mm usata per lo strumento ESU, e collegare la tubazione dell'aspiratore di fumi alla CANNULA (TROCAR) laparoscopica da 10mm.
5. IL FLUSSO dell'insufflatore dovrebbe essere impostato al massimo e la pressione dovrebbe essere impostata in base alle esigenze del chirurgo. Riferirsi alla Figura 19.

Alla fine della procedura, rimuovere tutti gli strumenti e la cannula, tranne quello con l'aspiratore di fumi collegato. Impostare il flusso dell'aspiratore di fumi al massimo nella modalità LAP, con il tempo a 30 secondi, e premere il pulsante manuale: l'intera quantità di CO2 dall'addome viene filtrata e rimossa in sicurezza, in modo da evitare fuoriuscite di gas, proteggendo il chirurgo e il personale di sala da batteri e virus.

CONFIGURAZIONE quando si usa il Laser CO_2 nelle procedure laparoscopiche:

1. Installare e collegare il luer lock del laparoscopio laser all'insufflatore.

2. Installare e collegare la tubazione I/A al Crystal Vision su un'estremità e alla CANNULA (TROCAR) sull'altra estremità. Riferirsi alla Figura 20.

Alla fine della procedura, rimuovere tutti i trocar e gli strumenti, tranne quello con l'aspiratore di fumi collegato. Impostare il flusso dell'aspiratore di fumi al massimo nella modalità LAP, con il tempo a 30 secondi, e premere il pulsante manuale: dopo pochi secondi l'addome si sgonfia e il gas passa per il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con la Fluid Trap incorporata e filtrata: non si verificherà nessuna fuoriuscita di batteri e virus.

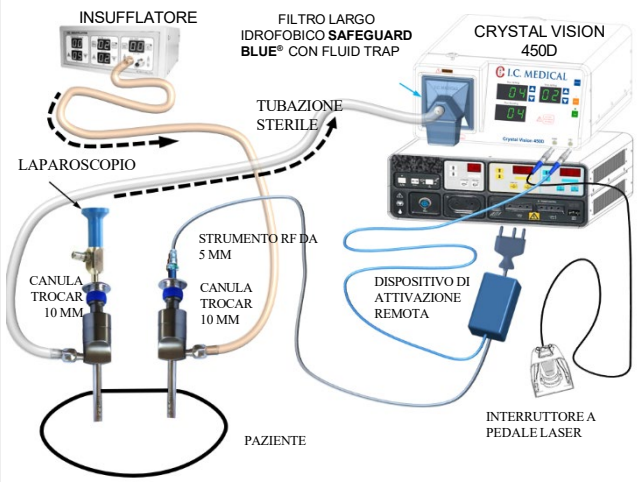

Figura 19: Impostazione della laparoscopia con l'uso di ESU e Crystal Vision

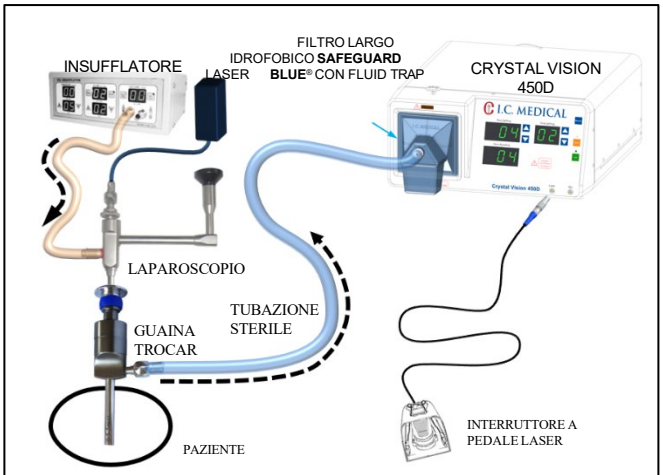

Figura 20: Configurazione laparoscopia con l'uso del Laser CO_2 e il Crystal Vision.

Regolare l'IMPOSTAZIONE DEL FUSSO per ottenere un flusso leggermente INFERIORE a quello fornito dall'insufflatore.
Premere il pulsante MANUALE.

Osservare l'effetto di un ciclo completo notando la pressione dello pneumoperitoneo sul manometro/indicatore dell'insufflatore prima dell'avvio del CRYSTAL VISION®, Immediatamente dopo l'arresto della pompa.
La pressione intraddominale non deve scendere più di 1-2 mmHg. Se accade questo, ridurre il flusso usando l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO del CRYSTAL VISION® e ripetere l'operazione fino a che la pressione non scende leggermente. È importante impostare il flusso del CRYSTAL VISION® al livello più alto possibile, senza diminuire la pressione dello pneumoperitoneo.

L'IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO indica il

flusso massimo desiderato. Il display LETTURA DEL FLUSSO indica il flusso effettivo presente in un certo momento. Lo strumento legge il valore zero quando la pompa è spenta. I misuratori si illuminano in ARANCIONE in modalità OPEN e in VERDE in modalità LAP.

3. Il pulsante MANUALE può essere usato per avviare la pompa a vuoto se è presente del fumo, quando l'IMPOSTAZIONE DEL TEMPO è impostata sul valore massimo. Assicurarsi di monitorare la pressione dello pneumoperitoneo, in modo che non scenda più di qualche mmHg (regolare l'IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO, se necessario).

⚠ SUGGERIMENTI OPERATIVI:

L'IMPOSTAZIONE DEL TEMPO può essere usata per conservare il gas dell'insufflatore, riducendo l'intervallo di tempo entro il quale il Crystal Vision continua a pompare dopo l'arresto del laser. Questo processo richiede più attenzione da parte dell'infermiere o dell'operatore responsabile della strumentazione laser.

4. Il CAMBIO FILTRO si illumina quando il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap deve essere cambiato.

5. L'indicatore OCCLUSIONE si illumina quando il flusso cessa virtualmente dallo pneumoperitoneo. Controllare la presenza di tubi attorcigliati e luer lock chiusi sulla guaina Trocar, filtri ULPA idrofobici SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata severamente intasati, pesanti accumuli di fluido nella fluid trap o ostruzioni nella guaina Trocar. L'indicatore CAMBIO FILTRO si accende sempre quando si attiva l'indicatore OCCLUSION.

6. La SOVRAPRESSIONE si verifica quando viene rilevata una pressione maggiore di 27 mmHg (± 10%e una cifra) dal CRYSTAL VISION. Quando accade ciò, la spia SOVRAPRESSIONE e gli indicatori audio si accendono. Se la pressione supera i 30 mmHg (± 10% e una cifra), la pompa CRYSTAL VISION si attiva e cerca di ridurre la sovrapressione. NON SUPERARE LA PRESSIONE DI 30 mmHg!

7. L'indicatore NESSUNA PRESSIONE si illumina quando la guaina Trocar è accesa, il set di tubi non è connesso alla guaina Trocar, o il Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata non è connesso al connettore del filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.

⚠ SE IL FUMO PERSISTE QUANDO LA POMPA SI FERMA, ASSICURARSI CHE:

1. Il luer lock sulla cannula sia aperto,
2. la tubazione non sia piegata,
3. Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata sia pulito. Sostituire l'insieme del filtro se ostruito o prima che il liquido raggiunga la capacità della trappola.

4. Verificare la presenza di perdite in corrispondenza delle guaine Trocar, delle tubazioni e degli altri strumenti.
5. Incrementare l'IMPOSTAZIONE TEMPO se non ci sono perdite.
6. Se L'IMPOSTAZIONE DEL TEMPO èi mpostata al massimo, usare il pulsante MANUALE fino a che la cavità addominale non sarà libera da fumi. Non usarlo eccessivamente, altrimenti lo pneumoperitoneo collassa.

PROCEDURE DI GINECOLOGIA NON LAPAROSCOPICA:

1. L'installazione deve essere completata secondo le relative istruzioni.
2. Acquisire familiarità con tutti i controlli operativi, come indicato nella descrizione degli interruttori, dei pulsanti di controllo e degli indicatori.
3. Riferirsi alla Figura 21 per conoscere la relativa disposizione.
4. Collegare il Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata al CRYSTAL VISION®.
5. Collegare il set di tubi sterili monouso alla porta dello speculum laser e al filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.
6. Collegare il CAVO DEL SENSORE ESU e/o DEL SENSORE LASER al GRUPPO SENSORI e al CRYSTAL VISION®.
7. Collegare il CRYSTAL VISION® alla presa della corrente e accendere l'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE sul pannello posteriore.
8. Premere il pulsante OPEN (Arancione).
9. Regolare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO per raggiungere la portata desiderata indicata sul display.
10. Premere il pulsante MANUALE e osservare il flusso effettivo indicato sul display LETTURA DI FLUSSO. Se necessario, regolare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO.
11. Usare l'IMPOSTAZIONE TEMPO per regolare l'intervallo di tempo desiderato nel quale il CRYSTAL VISION® opera dopo la disattivazione del dispositivo che produce fumo.
12. Aumentare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO e/o l'IMPOSTAZIONE TEMPO se il fumo non viene eliminato dall'utero.
13. La spia del **CAMBIO FILTRO** potrebbe indicare che le porte o le tubazioni dello speculum sono parzialmente ostruite. Se necessario, controllarli e pulirli. **Potrebbe anche essere necessario cambiare il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata.**
14. L'allarme **OCCLUSIONE** indica la presenza di porte dello speculum ostruite o di tubi ostruiti/piegati. Se necessario, controllarli e pulirli. **Questo potrebbe anche significare che il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata è pieno di particelle di fumo. Se necessario, sostituirlo.**

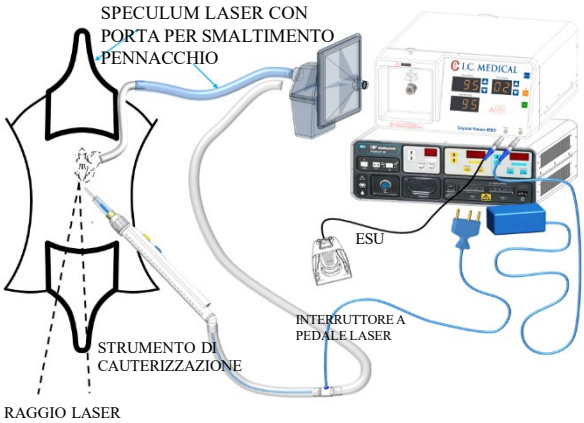

Figura 21: Disposizione per la procedura ginecologica per laser ESU o CO_2 tramite colposcopio o micromanipolatore.

ALTRE PROCEDURE NON LAPAROSCOPICHE

1. L'installazione deve essere completata secondo le relative istruzioni.
2. Acquisire familiarità con tutti i controlli operativi, come indicato nella descrizione degli interruttori, dei pulsanti di controllo e degli indicatori.
3. Riferirsi alla Figura 22 o 23 per conoscere la relativa disposizione.
4. Collegare il Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporato al CRYSTAL VISION®.
5. Collegare il manipolo laser o il manipolo ESU al filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata.
6. Collegare il sensore ESU alla porta ESU del CRYSTAL VISION® o il cavo del sensore laser al gruppo sensori e al CRYSTAL VISION®.
7. Inserire il CRYSTAL VISION® alla presa della corrente.
8. Attivare l'interruttore al pannello posteriore.
9. Premere il pulsante OPEN (Arancione). L'indicatore dovrebbe illuminarsi.
10. Regolare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO per ottenere il flusso desiderato.
11. Premere il pulsante MANUALE e assicurarsi che il flusso desiderato sia visualizzato sul display LETTURA DI FLUSSO.
12. Usare l'IMPOSTAZIONE TEMPO per regolare l'intervallo di tempo desiderato nel quale il CRYSTAL VISION® opera dopo la disattivazione del dispositivo che produce fumo.

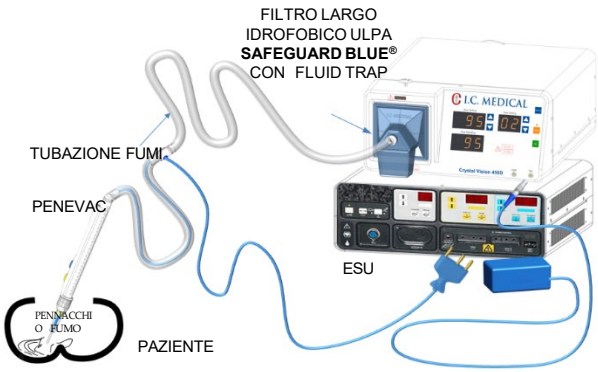

Figura 22: Disposizione per l'uso di CRYSTAL VISION® con il sistema ESU durante la procedura aperta

SE IL FUMO PERSISTE DURANTE LA PROCEDURA CHIRURGICA, PROVARE A SEGUIRE LE SEGUENTI ISTRUZIONI

- Aumentare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO e/o l'IMPOSTAZIONE TEMPO se il fumo non viene eliminato dal sito chirurgico.
- La spia del CAMBIO FILTRO potrebbe indicare che le porte le tubazioni dello speculum sono parzialmente ostruiti. Se necessario, controllarli e pulirli. Potrebbe anche essere necessario cambiare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata
- L'allarme OCCLUSIONE indica la presenza di ugelli di raccolta fumi ostruiti o di tubi ostruiti/piegati. Se necessario, controllarli e pulirli. **Questo potrebbe anche significare che il filtro ULPA è pieno di particelle di fumo. Se necessario, sostituirlo.**

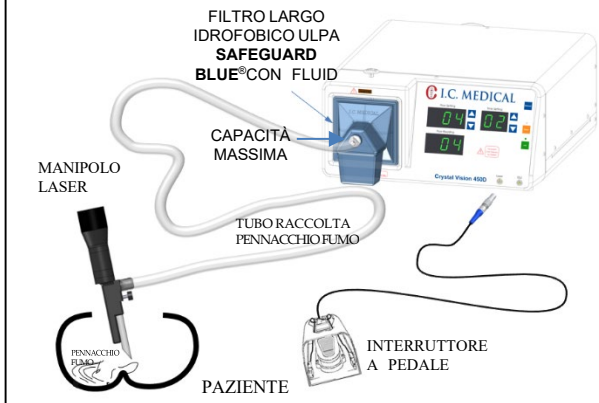

Figura 23: Disposizione per l'uso del CRYSTAL VISION® con manipolo laser.

SE IL FUMO PERSISTE QUANDO LA POMPA DI FERMA, ASSICURARSI CHE:

- la tubazione non sia piegata,
- Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata sia pulito. Sostituire l'insieme del filtro se ostruito o prima che il liquido raggiunga la capacità della trappola.
- Non ci siano perdite nei tubi o negli strumenti.
- Incrementare l'IMPOSTAZIONE TEMPO se non ci sono perdite.

PENEVAC1®, PenEvac NON-TELESCOPICO e altri accessori usati con CRYSTAL VISION:

Accessori PenEvac:

Gli accessori PenEvac1® (PenEvac1 e Non-telescopic PenEvac) possono essere utilizzati con il modello 450D CRYSTAL VISION®. PenEvac1® combina la funzione della matita e dell'aspiratore fumi in un singolo dispositivo portatile. PenEvac1® presenta anche una punta telescopica che consente di cambiare la lunghezza dell'elettrodo senza sostituirlo. Sono disponibili diversi tipi di elettrodi. .

Il PenEvac non-telescopico ha le stesse funzioni di PenEvac1, ma il suo elettrodo non è telescopico.

I prodotti PenEvac® sono disponibili come articoli monouso.

Accessori per la protezione ESU:

La protezione ESU scivola lungo la matita standard elettrochirurgica e viene usata per evacuare i fumi o altri detriti aerodispersi, prodotti mentre la matita stessa è in uso.

Set di tubi intraddominali

La tubazione I/A viene usata per eliminare il fumo e tutti i detriti aerodispersi generati durante le procedure laparoscopiche.

Tubatura speculum:

Questi accessori sono progettati per evacuare i pennacchi di fumo prodotti durante le procedure chirurgiche.

Tubi per i fumi:

Questi accessori sono progettati per evacuare i pennacchi di fumo prodotti durante le procedure chirurgiche.

Si prega di visitare la pagina web http://www.icmedical.com per avere ulteriori informazioni al riguardo.

Per un elenco completo dei numeri di riferimento dei prodotti compatibili, si prega di contattare I.C. Medical, Inc.

Attenzione: Utilizzare solo accessori per l'evacuazione dei fumi prodotti da I.C. Medical, Inc. come filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi incorporata, grande filtro di uscita del carbone di legna di cocco, sensori RF, tubi per fumo usa e getta e altri accessori. Utilizzando qualsiasi altro filtro, sensore o accessorio, non prodotto o fornito da I.C. Medical, Inc. può causare danni e/o rendere inutilizzabile il sistema e può invalidare la garanzia.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il modello 450D CRYSTAL VISION® è stato progettato per rimuovere efficientemente i fumi durante le procedure chirurgiche ed eliminare i problemi associati con altri tipi di aspiratori. Il CRYSTAL VISION® si accende automaticamente quando il chirurgo attiva il dispositivo che produce il fumo, e si spegne quando non è più necessario rimuoverlo. Il modello 450D presenta due gamme di flusso per fornire le prestazioni ottimali in una serie di condizioni chirurgiche. Inoltre, l'aspiratore segnala all'operatore le condizioni che potrebbero limitare l'efficace rimozione del fumo.

CIRCUITI PNEUMATICI

I dispositivi chirurgici di raccolta fumi sono usati per rimuovere il fumo dal sito chirurgico e portarlo attraverso la fluid trap nel filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata, usato come filtro in uscita nominale da 0,1 nominale. L'aria filtrata viaggia quindi dal filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata, attraverso i circuiti pneumatici OPEN o LAP, nella pompa, e poi attraverso il filtro a carbone attivo in uscita da 0.5 micron, fino a ritornare nella sala operatoria.

CIRCUITI ELETTRONICI

AVVIAMENTO POMPA:

Ci sono tre modi di avviare la pompa: attivare un sensore remoto, premere il pulsante MANUALE sul pannello anteriore, o al presentarsi di una condizione di SOVRAPRESSIONE.

1. **Sensori Remoti:** I sensori remoti sono collegati al pannello anteriore a livello della presa ESU o LASER. Entrambe le prese sono elettricamente identiche e possono essere usate in modo intercambiabile con entrambi i sensori.

   a) Il sensore LASER consiste in un trasmettitore e un ricevitore a infrarossi accuratamente posizionati sull'interruttore a pedale che attiva il laser chirurgico. Il posizionamento è un elemento fondamentale, in quanto è molto importante posizionare il raggio a infrarossi in modo che venga interrotto al primo movimento del pedale. In questo modo, l'aspiratore viene avviato prima che il laser si attivi effettivamente e il flusso d'aria è già in moto quando il raggio laser colpisce per la prima volta il tessuto.

   b) Il sensore ESU è posizionato sopra o vicino il connettore in ingresso del cavo della matita per elettrocauterizzazione, mentre l'altra estremità è collegata nel pannello anteriore dell'aspiratore. L'attivazione della matita ESU viene rivelata dal sensore. Il sensore remoto (ESU o Laser) invia il segnale, attraverso la scheda del pannello anteriore, alla scheda madre e successivamente al controllo motore.

2. Se viene premuto, il pulsante manuale avvia anche la pompa. Questo pulsante viene usato durante le procedure per attivare la pompa, quando il sensore remoto non viene usato con tutti i dispositivi attivi che producono fumo. L'interruttore può anche essere usato quando vengono usati insufflatori a basso flusso durante le procedure laparoscopiche. Questo è molto importante, in quanto in questa circostanza l'aumento della portata di flusso porterebbe alla diminuzione della pressione pneumoperitoneale. Invece, il TEMPO di flusso può essere impostato a 35 secondi, e se è necessario un ulteriore spurgo, il pulsante MANUALE continuerà con l'aspirazione.

3. Condizione di SOVRAPPRESSIONE: Quando l'aspiratore è in modalità LAP, la pressione nello pneumoperitoneo viene monitorata. Quando la pressione raggiunge circa 27 mmHg, viene attivato un avviso luminoso. Se la pressione continua a salire fino a 30 mmHg, la pompa si attiva e continua ad operare fino a che la pressione non scende sotto i 30 mmHg. La pressione non viene monitorata in modalità OPEN, in quanto questa gamma non è destinata per l'uso durante le procedure laparoscopiche.

ARRESTO POMPA:

Quando viene disattivato il dispositivo che produce il fumo, il pulsante MANUALE non è premuto, o non si presenta la condizione SOVRAPRESSIONE, la pompa continuerà a funzionare per l'intervallo di tempo indicato dall'IMPOSTAZIONE TEMPO sul pannello frontale.

Quando viene rivelata l'OCCLUSIONE, la pompa si ferma. Dopo un breve intervallo di tempo, se non si presente nessun'altra condizione di avvio, la pompa cercherà di riavviarsi per verificare l'eliminazione dell'occlusione. In caso contrario, la pompa si fermerà di nuovo. Questa procedura continuerà fino all'eliminazione dell'occlusione o alla scadenza del TEMPO impostato.

IMPOSTAZIONI TEMPO:

I pulsanti di IMPOSTAZIONE TEMPO vengono usati per regolare l'intervallo di tempo nel quale l'aspiratore continua a pompare dopo la disattivazione del dispositivo che produce fumo (come il dispositivo laser or il dispositivo ESU). Questo ritardo nella disattivazione dell'aspiratore risulta necessario, al fine di rimuovere i fumi residui dal sito chirurgico. Il controllo varia da circa 2 a 35 secondi.

IMPOSTAZIONE FLUSSO

I pulsanti di IMPOSTAZIONE FLUSSO modificano la velocità della pompa a vuoto a seconda dell'intervallo di flusso in uso. Il flusso in modalità OPEN può essere regolato fino ad almeno 90 lpm, mentre il flusso nella modalità LAP può essere regolato da 4+1 fino ad almeno 18 lpm.

L'IMPOSTAZIONE FLUSSO viene usata solo come indicatore generale del flusso che si imposterà quando la pompa è avviata. Lo scopo del display è quello di permettere all'operatore di preimpostare il flusso desiderato quando la pompa non è in funzione. La LETTURA FLUSSO ha lo scopo di fornire una misura più accurata del flusso effettivo. Ci potrebbero essere delle differenze relativamente grandi tra l'IMPOSTAZIONE FLUSSO e la LETTURA FLUSSO.
Il display LETTURA FLUSSO fornisce una buona misura del flusso effettivo quando la pompa è in funzione. La LETTURA FLUSSO visualizza 00.0 (zero) quando la pompa non è in funzione. La misura del flusso è un processo molto complesso. Il flusso effettivo attraverso la pompa varierà significativamente a seconda degli accessori e dei dispositivi di misurazione usati. Assicurarsi di seguire le procedure esplicitamente elencate nella sezione Calibrazione quando si cerca di calibrare o misurare il flusso attraverso l'aspiratore.

MODALITA' APERTA

La **modalità OPEN** viene usata con PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™ o altri tipi di tubazioni chirurgiche per la raccolta fumi da 10mm (o da calibri più grandi). Queste procedure sono considerate "**open**" (aperte) in quanto il flusso dell'aria o del vapore che va verso il sito chirurgico non è limitato, come durante la procedura laparoscopica o altri tipi di procedure "**closed**" (chiuse). Durante le procedure aperte, dovrebbero essere usati flussi di portate più alte, al fine di rimuovere in modo efficiente tutto il fumo che arriva dal sito e per impedirne il diffondersi nella sala operatoria. Quando viene premuto il pulsante OPEN, viene attivato il solenoide ad alto flusso per selezionare il circuito d'aria corrispondente (ad alto flusso).

Il circuito di flusso è monitorato dal sensore del vuoto, in modo da rivelare un flusso d'aria occluso. Se viene rivelata un'occlusione, la pompa si ferma immediatamente per evitare danni ai tessuti. Entro pochi secondi, la pompa cercherà di riavviarsi. Se viene rimossa l'occlusione, la pompa continuerà a funzionare. Se l'occlusione non viene rimossa, la pompa non si avvierà e cercherà di nuovo a riavviarsi entro pochi secondi. I tentativi di avvio continueranno finché l'occlusione viene eliminata o fino alla scadenza dell'IMPOSTAZIONE TEMPO.

Viene monitorata anche la resistenza di flusso, al fine di identificare cambiamenti nelle restrizioni nel flusso d'aria che non rappresentano forme di occlusione.

Quando viene superato un set point, la rivelazione dell'inefficace cattura delle particelle da parte del filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con fluid trap incorporata porta all'attivazione della spia CAMBIO FILTRO. La pompa non viene arrestata a meno che le restrizioni non siano consentite (**il filtro si riempie**) e viene rivelata un'occlusione.

MODALITA' LAP:

L'intervallo di flusso **LAP** viene usato durante le procedure laparoscopiche ("**closed**"), caratterizzate da una quantità limitata di gas (come aria o anidride carbonica) disponibile per l'evacuazione. La **MODALITA' LAP** viene usata in quanto molti insufflatori possono fornire solo 4-6 lpm alla cavità. Se l'**IMPOSTAZIONE FLUSSO** viene impostata per aspirare flussi molto più alti, lo pneumoperitoneo collasserà. Pertanto, l'operatore deve bilanciare il **FLUSSO** e le **IMPOSTAZIONI TEMPO** per ottimizzare la quantità di gas rimossa in qualsiasi momento.

La **MODALITA' LAP** è anche monitorata per rivelare la presenza di occlusioni o condizioni che richiedono il cambio del filtro. Queste situazioni sono monitorate dallo stesso sensore di vuoto e richiedono circuiti paralleli a quelli usati nella **MODALITA' OPEN**. Per avere maggiori informazioni, riferirsi alla descrizione della **MODALITA' OPEN**.

La **MODALITA' LAP** è anche monitorata per altre due condizioni. Solo nel flusso **LAP**, il CRYSTAL VISION® monitora la pressione del circuito di flusso quando la pompa NON è in funzione. Il circuito **NO PATIENT** cerca la presenza della pressione positiva, per indicare che l'aspiratore è correttamente collegato allo pneumoperitoneo e non ci sono occlusioni (in genere rubinetti chiusi) nel circuito. Se il circuito non è collegato al paziente, il rubinetto è chiuso o il filtro è completamente ostruito, la pressione positiva nello pneumoperitoneo non può essere rivelata dal CRYSTAL VISION®. In queste circostanze, si accende la spia **NO PATIENT**. È importante correggere il problema ogni volta che si accende questa spia, in quanto l'aspiratore non potrà monitorare la pressione nello pneumoperitoneo in condizioni di **SOVRAPRESSIONE** o eliminare il fumo quando questo viene generato.

La pressione pneumoperitoneale viene monitorata (se il circuito è correttamente collegato e la spia **NO PATIENT** è spenta) quando la pompa non è in funzione. Se viene rivelata una pressione di circa 27 mmHg, si attiva l'allarme luminoso **SOVRAPRESSIONE** finché la pressione scende di nuovo al di sotto di 27 mmHg. Se la pressione supera i 30 mmHg, la pompa inizierà a funzionare per l'intervallo di tempo impostato.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SINTOMO	PROBLEMA/SOLUZIONE:
Il CRYSTAL VISION® non si accende:	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato. Controllare l'interruttore dell'alimentazione ed assicurarsi che sia accesso. Fusibile saltato. (Farlo sostituire da personale tecnicamente qualificato come indicato di seguito: rimuovere la copertura del fusibile con un piccolo cacciavite, rimuovere il portafusibile, sostituire il fusibile con uno di tipo F4AH 250V; sostituire il portafusibile e sostituire la copertura). Se necessario, controllare la presa per l'interruttore magnetotermico di ripristino tensione. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
La pompa non si accende	L'indicatore di occlusione è accesso. Seguire le soluzioni indicate nella sezione "**Indicatore Occlusione."** Premere il pulsante manuale, se la pompa si avvia controllare quanto segue: Il gruppo sensori di attivazione non è istallato, o non è installato correttamente. Se viene usato il **Sensore Laser**, assicurarsi che la spia rossa sia "accesa" e che si spenga non appena il pedale viene premuto. Se viene usato il Sensore Elettrochirurgico, **consultare "INSTALLAZIONE SENSORE ESU**." Il cavo del sensore non è collegato al pannello anteriore del CRYSTAL VISION® (e all'interruttore a pedale, se viene usato un sensore laser). Premere il pulsante manuale, se la pompa non si avvia questo vuol dire che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare ed eventualmente riparare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
La pompa funziona in modo continuo	Scollegare il sensore dall'unità, regolare l'IMPOSTAZIONE TEMPO per raggiungere il valore minimo. Se la pompa si spegne dopo due secondi, può essersi verificata una delle seguenti possibilità; Il gruppo **sensori laser** non è istallato correttamente. Assicurarsi che la spia rossa sul sensore sia "accesa" quando il pedale NON è premuto e che si spenga quando il pedale è premuto. Detriti che bloccano il raggio di luce sul gruppo sensori. Il **sensore ESU** è difettoso e deve essere riparato. Scollegare il sensore dall'unità, regolare l'IMPOSTAZIONE TEMPO per raggiungere il valore minimo. Se dopo 2 secondi la pompa non si spegne, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
OCCLUSIONE Indicatore acceso	**Per le procedure laparoscopiche**, il gas non può fluire liberamente dallo pneumoperitoneo al CRYSTAL VISION®. Controllare il rubinetto della guaina Trocar o la presenza di tubazioni attorcigliate, di tessuti o fluidi che bloccano il canale Trocar o di filtri ULPA idrofobici **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata severamente intasati. Eliminare eventuali ostruzioni prima di continuare. **Per le procedure aperte**, se il blocco si verifica durante la procedura, identificare il blocco stesso e poi rimuoverlo. Controllare la calibrazione dell'indicatore di occlusione (flusso LAP e flusso OPEN). Consultare la sezione **Istruzioni Calibrazione di livello ospedaliero**. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
SOVRAPRESSIONE Indicatore acceso.	**La pressione supera i 27 mmHg (± 10% e una cifra) nello pneumoperitoneo**. L'insufflatore o il coagulatore a fascio argon forniscono una quantità eccessiva di gas. La pressione esterna (per esempio, dal braccio del medico) allo pneumoperitoneo aumenta la pressione interna. **Correggere il problema prima di continuare.** Controllare la calibrazione dell'indicatore sovrapressione. Controllare anche la regolazione della soglia di sovrapressione per avviare la pompa.Correggere la causa di questo problema prima di continuare. Consultare la sezione **Istruzioni per la calibrazione di livello ospedaliero**. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
NO PATIENT Indicatore acceso.	Il CRYSTAL VISION® non rivela la pressione pneumoperitoneale. Assicurarsi che la tubazione e il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata siano correttamente collegati. Assicurarsi anche che il rubinetto sulla guaina Trocar sia aperto. Lo pneumoperitoneo potrebbe essere a pressione ambiente (nessuna azione richiesta). Controllare la calibrazione dell'indicatore No Patient. Consultare la sezione **Istruzioni per la calibrazione di livello ospedaliero**. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.

SINTOMO	PROBLEMA/SOLUZIONE:
CAMBIO FILTRO Indicatore acceso.	Il flusso d'aria passante per filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata è ridotto. Questo potrebbe indicare una parziale ostruzione, a seconda della procedura utilizzata, della porta dello speculum, dell'ugello per la raccolta dei fumi o della relativa tubazione. Se necessario, controllarli e pulirli. Potrebbe anche essere necessario cambiare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata. **Non cercare di pulire o riutilizzare il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata. Smaltire secondo i relativi protocolli di smaltimento dei rifiuti biologici definiti dalle istituzioni locali.** Se il problema persiste, controllare la calibrazione delle regolazioni del Cambio Filtro (flusso minimo **Modalità LAP** e flusso massimo **Modalità OPEN**). Consultare la sezione **Istruzioni per la calibrazione di livello ospedaliero**. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
Lo pneumoperitoneo collassa.	Il gas fuoriesce dalla cavità addominale più velocemente di quando ne viene fornito dall'insufflatore. (Il flusso dell'insufflatore dovrebbe essere al massimo). La tubazione che va dall'insufflatore al paziente potrebbe avere un diametro interno troppo piccolo per consentire un flusso completo di gas dall'insufflatore. Controllare la presenza di fuoriuscite quando gli strumenti vengono rimossi dai dispositivi Trocar o di fuoriuscite intorno alle guaine Trocar. Arrestare le perdite. La portata del flusso sul CRYSTAL VISION® potrebbe essere troppo alta. Ridurre il flusso. Il filtro in uscita dell'**INSUFFLATORE** potrebbe essere sporco. Cambiare il filtro. Il tempo impostato sul CRYSTAL VISION® potrebbe essere troppo lungo. Ridurre l'intervallo di tempo dentro il quale il CRYSTAL VISION®` è in funzione dopo la disattivazione del dispositivo che produce il fumo. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
Il fumo rimane nello pneumoperitoneo.	CRYSTAL VISION® non si avvia abbastanza presto. Assicurarsi che il sensore laser sia posizionato in modo tale da avviare il CRYSTAL VISION® quando si inizia a premere il pedale. Il minimo movimento verso il basso del pedale dovrebbe spegnere la spia rossa sul sensore laser. La portata del FLUSSO potrebbe essere troppo bassa. L'obiettivo è quello di avere il flusso più alto che non sgonfi lo pneumoperitoneo. Aumentare la portata del flusso sul CRYSTAL VISION® e assicurarsi che questo non causi la perdita della pressione pneumoperitoneale. Se questo è il caso, incrementare il flusso che viene dall'insufflatore (se questo è possibile). Se il flusso che viene dall'insufflatore non può essere aumentato per ottenere risultati soddisfacenti, usare un insufflatore che fornire flussi più alti. Vedere l'**avviso** nella prima pagina delle istruzioni di installazione e di funzionamento. La regolazione del tempo può essere aumentata per permettere un funzionamento continuo della pompa CRYSTAL VISION® nelle circostanze in cui non è possibile avere una portata di flusso maggiore. Il filtro in uscita sull'insufflatore (se usato) potrebbe essere ostruito o sporcato. Se necessario, sostituirlo. Assicurarsi che i filtri in uscita usati sugli insufflatori non riducano significativamente il flusso che va verso il paziente. Usare filtri ad alto flusso. Viene usato un dispositivo di elettrocauterizzazione o un altro dispositivo che produce fumo senza che un sensore sia collegato o che sia collegato correttamente. Usare il pulsante MANUALE per eliminare il fumo in queste circostanze. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
Odore di fumo nella Stanza Operatoria	Il fumo fuoriesce dallo pneumoperitoneo, dalla tubazione o dal filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata. Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite ed eventualmente eliminarle. Queste si verificano più frequentemente sulle guaine Trocar quando gli strumenti vengono rimossi e i gas vengono lasciati defluire nella stanza. Le perdite si verificano anche tra la parte esterna della guaina Trocar e il paziente. I collegamenti dei tubi potrebbero essere allentati. Il filtro largo in uscita al carbone di cocco deve essere sostituito se emana odori. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Il CRYSTAL VISION® presenta requisiti minimi di manutenzione preventiva e calibrazione.

OGNI SEI MESI:
Eseguire i dovuti test standard di dispersione elettrica.

Eseguire il "**Controllo del corretto funzionamento del Crystal Vision**" come indicato nella relativa sezione precedente.

Eseguire le regolazioni per la "**Calibrazione del livello ospedaliero**" ,olo se il flusso non soddisfa le specifiche.

Il personale di servizio deve essere formato adeguatamente e disporre dell'attrezzatura adeguata. Se le regolazioni vengono effettuate senza la corretta attrezzatura di testaggio o da una persona non adeguatamente formata, l'unità può essere danneggiata o non funzionare correttamente. Ciò rappresenta una minaccia per la sicurezza del paziente.

ANNUALMENTE:
Eseguire i passaggi indicati nella sezione "**Ogni Sei Mesi**."

Controllare il funzionamento della pompa con un flussometro negativo. La lettura dovrebbe essere di almeno 90 litri al minuto. Si prega di ricordare di considerare la temperatura e la pressione dell'aria. Se si verificano problemi durante l'esecuzione dei test o se il flusso effettivo è inferiore ai 90 litri al minuto, si prega di contattare I. C. Medical, Inc.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

La pulizia deve essere fatta solo sull'involucro esterno dell'aspiratore dei fumi.
Per ridurre la possibilità di subire scosse elettriche, l'aspiratore di fumo deve essere scollegato prima della pulizia.

1. Eseguire le misure di pulizia approvate nella propria struttura.
2. Usare il detergente approvato nella propria struttura per la pulizia di apparecchiature mediche elettroniche.
3. Inumidire un panno nel detergente.
4. Strofinare gentilmente le superfici esterne dell'aspiratore finché non sono pulite.

ISTRUZIONI PER LA CALIBRAZIONE DEL LIVELLO OSPEDALIERO

Queste procedure devono essere eseguite solo da persone adeguatamente formate e competenti, con una vasta esperienza nella calibrazione di dispositivi elettromeccanici chirurgici e di supporto vitale. Queste devono essere consapevoli dell'importanza dei dispositivi medici nell'ambiente della sala operatoria e dei parametri fisiologici del paziente durante l'intervento chirurgico.

Devono essere tentate solo le regolazioni indicate di seguito. Solo i membri del personale I. C. Medical, Inc., o coloro adeguatamente formati dall'azienda, possono eseguire tutte le altre regolazioni.

Se il dispositivo è modificato, è necessario eseguire appropriate ispezioni e test per assicurare un uso continuo e sicuro.

Quando si effettuano queste regolazioni o si risolvono i problemi relativi all'apparecchiatura elettronica, si prega di fare attenzione ad evitare scosse elettriche o danni all'equipaggiamento senza la copertura dell'aspiratore.

Fare riferimento allo schema allegato per conoscere la posizione delle relative regolazioni.

Le regolazioni sono eseguite solo sulla Scheda Madre.

SEZIONE 1

Test di tenuta:

Nota:
Il test di tenuta deve essere eseguito prima di tentare ogni altra calibrazione.

1. Assicurarsi che l'alimentazione del CRYSTAL VISION® sia disattivata.
2. Collegare un filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata (usa e getta pulito).
3. Collegare il manometro a bulbo calibrato al connettore in ingresso del filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata.
4. Aumentare la pressione sul manometro a bulbo fino a 100 mmHg.
5. Il sistema dovrebbe perdere più di 3 mmHg di pressione per 5 secondi.
6. Se il test fallisce, aprire l'unità per identificare e riparare la perdita.
7. Ripetere il test dopo ogni riparazione.

SEZIONE 2

CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2:

1. Attivare l'interruttore dell'alimentazione (pannello posteriore)
2. Il CRYSTAL VISION® DEVE essere nella MODALITA' LAP.
3. Impostare l'unità sul flusso minimo.
4. Il timer viene impostato per 2 secondi.
5. Collegare un filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata;
6. Collegare una tubazione intraddominale (I/A) al connettore del filtro in uscita del CRYSTAL VISION®
7. Collegare un manometro a bulbo calibrato all'estremità della tubazione.
8. **La pompa non dovrebbe essere in funzione.**

Regolazione indicatore **NO PATIENT**:

Test:

1. **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2**
2. A pressione ambiente, la spia dell'indicatore NO PATIENT dovrebbe essere accesa.
3. Aumentare lentamente la pressione con il manometro: la lampada dovrebbe spegnersi quando si raggiungono circa 3 mmHg.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2**
3. Girare il **VR2** sulla scheda madre in senso orario finché non si spegne la spia dell'indicatore NO PATIENT.
4. Successivamente, girare il **VR2** in senso antiorario finché non si accende la spia dell'indicatore NO PATIENT.
5. Girare il **VR2** in senso antiorario per ½ giro in più.
6. La pompa non dovrebbe essere in funzione durante queste regolazioni:

Regolazione della spia **SOVRAPRESSIONE**: **Test:**

1. Impostare l'unita sulla **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2**
2. Con il CRYSTAL VISION® impostato come precedentemente descritto, aumentare la pressione sul manometro a bulbo.
3. La spia SOVRAPRESSIONE dovrebbe essere tra 26 or 28 mmHg.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2**
3. Applicare lentamente 27 mmHg di pressione.
4. La spia di sovrapressione dovrebbe accendersi a 27 mmHg.
5. In caso contrario, girare il **VR3** in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la sensibilità rispettivamente.

QUESTA È UNA REGOLAZIONE MOLTO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. NON SI DEVE MAI REGOLARE PER VALORI MAGGIORI DI 28 mmHg.

Soglia di **SOVRAPRESSIONE** per avviare la pompa:

Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2.**
2. Con il CRYSTAL VISION® impostato come descritto precedentemente, aumentare la pressione sul manometro a bulbo finché la pompa incomincia a operare.
3. Osservare la pressione all'avvio della pompa: non deve essere maggiore di 30 mmHg.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 2**
3. Impostare l'unità su MODALITA' LAP, Impostazione Flusso regolata al minimo.
4. Applicare lentamente 30 mmHg di pressione.
5. La spia di sovrapressione dovrebbe accendersi.
6. Adesso la pompa dovrebbe attivarsi.
7. Se c'è bisogno della regolazione, girare il **VR4** in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la sensibilità rispettivamente.

QUESTA E' UN IMPORTANTE REGOLAZIONE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE: NON DEVE MAI ESSERE IMPOSTATA OLTRE I 30 mmHg.

SEZIONE 3

REGOLAZIONE E CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 3

1. Attivare l'interruttore dell'alimentazione (pannello posteriore).
2. Il CRYSTAL VISION® **DEVE** essere nella MODALITA' LAP.
3. Impostare l'unità a 4 LPM, flusso LAP.
4. Il timer viene impostato per 30 secondi.
5. Collegare un filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata e un set di tubi intraddominali (I/A) al connettore in ingresso del filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.
6. Collegare un trocar da 10-mm al set di tubi intraddominali (I/A).
7. Inserire un laparoscopio da 10 mm (o uno equivalente) nel trocar.

CAMBIO FILTRO MODALITA' LAP (Impostazione Flusso minimo):

Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 3.**
2. Nella MODALITA' LAP (tutti gli indicatori in verde): impostare il flusso 6 e 7 e attivare la pompa con l'interruttore manuale.
3. Con il laparoscopio nel trocar, spremere lentamente il tubo intraddominale fino a raggiungere un'occlusione di ¾.
4. La spia CAMBIO FILTRO dovrebbe accendersi.

La spia CAMBIO FILTRO deve sempre accendersi prima della SPIA OCCLUSIONE.

5. Ripetere l'operazione per il flusso massimo nella MODALITA' LAP.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 3.**
3. Nella MODALITA' LAP: impostare il flusso al massimo e attivare la pompa con il pulsante Manuale.
4. Regolare il VR5 finché l'indicatore cambio filtro si accende e tornare indietro quando questo si spegne.
5. Regolare il V5 in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la sensibilità rispettivamente.

OCCLUSIONE MODALITA' LAP

Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 3.**
2. Con la stessa configurazione indicata precedentemente, ridurre il flusso al minimo.
3. Attivare la pompa con il pulsante Manuale.
4. Stringere completamente la tubazione intraddominale. (se la porta trocar ha un rubinetto, chiuderlo lentamente finché le vie aree non sono chiuse.
5. La spia OCCLUSIONE dovrebbe accendersi.
6. Ripetere l'operazione per 7 l/min sull'IMPOSTAZIONE FLUSSO e per il flusso massimo nella MODALITA' LAP.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 3.**
3. Nella MODALITA' LAP: impostare il flusso al MINIMO e attivare la pompa con il pulsante Manuale.
4. Attivare l'unità.
5. Stringere completamente la tubazione intraddominale. (se la porta trocar ha un rubinetto, chiuderlo lentamente finché le vie aree non sono chiuse.
6. Regolare il **VR6** finché si accende la spia OCCLUSIONE.
7. Girare il V6 in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la sensibilità rispettivamente.
8. Continuare la regolazione del **VR6** finché la spia OCCLUSIONE funziona per tutto l'intervallo di flussi possibili. In base alle caratteristiche dell'aspiratore di fumo, alcune unità avvieranno l'allarme solo tra 4 e 8 e fra 16 e 20 sul display IMPOSTAZIONE FLUSSO. Questo è accettabile.

SEZIONE 4

REGOLAZIONE E CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 4

1. Cambiare l'unità alla MODALITA' OPEN.
2. Impostare il flusso al valore massimo.
3. Impostare il tempo a 30 secondi.
4. Collegare un filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con fluid trap incorporata (pulito).
5. Collegare il tubo del fumo al filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.

CAMBIO FILTRO MODALITA' OPEN (massimo):

Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 4.**
2. Ostruire circa i ¾ dell'apertura del tubo con il pollice.
3. La spia CAMBIO FILTRO dovrebbe accendersi.

La spia CAMBIO FILTRO deve sempre accendersi prima della SPIA OCCLUSIONE.

4. Ripetere l'operazione per il flusso medio e massimo nella MODALITA' OPEN.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 4.**
3. Attivare l'unità.
4. Regolare il **VR8** in senso orario (per aumentare la sensibilità), finché la spia CAMBIO FILTRO non si accende.
5. Regolare il **VR8** in senso antiorario (per diminuire la sensibilità), finché la spia CAMBIO FILTRO non si spegne.

Continuare la regolazione finché la spia CAMBIO FILTRO funziona per tutto l'intervallo di flussi possibili.

OCCLUSIONE MODALITA' OPEN (massimo):

Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione

CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 4.

2. Attivare l'unità.
3. Occludere completamente il tubo con il dito.
4. La spia OCCLUSIONE si accende.
5. Controllare il CAMBIO FILTRO al flusso minimo, medio e massimo.

Regolazione:

1. **Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.**
2. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 4.**
3. Attivare l'unità.
4. Occludere completamente il tubo con il dito.
5. Regolare il **VR7** finché non si accende la spia OCCLUSIONE.
6. Regolare il **V7** in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la sensibilità rispettivamente.
7. Continuare la regolazione del **VR7** finché la spia OCCLUSIONE funziona per tutto l'intervallo di flussi possibili.

Per le procedure di emergenza, quando l'occlusione avviene prematuramente, girare il VR6 per la MODALITA' LAP o il VR7 per la MODALITA' OPEN in senso antiorario per ½ giro. Questo dovrebbe risolvere il problema.

Solo i membri del personale I. C. Medical, Inc., o coloro adeguatamente formati dall'azienda, possono eseguire tutte le altre regolazioni.