I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 450D

REF ICM-450-0000

MANUAL DE UTILIZARE ȘI INSTALARE

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

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

CE 2797

MD

UK REP

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

UK CA 0086

Sponsor australian:
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. Toate drepturile rezervate.

Nr. Document: ICM-450-9000 Rev: T Data: 05-2026

Cuprins

GARANȚIE LIMITATĂ: ..... **III**
ELEMENTE DE SIGURANȚĂ ȘI ANUNȚURI IMPORTANTE ..... **IV**
REACȚII ADVERSE GRAVE ..... **IV**
AVERTISMENTE GENERALE ..... **V**
CONTRAINDICAȚII ..... **V**
PRECAUȚII GENERALE ..... **V**
COMPATIBILITATE ..... **VI**
SPECIFICAȚII **1**
INSTRUCȚIUNI PENTRU INSTALARE/UTILIZARE **3**
INSTALAREA FILTRELOR ȘI A CABLULUI DE ALIMENTARE **4**
INSTALAREA SENZORULUI ESU, RF SAU UNIVERSAL **4**
NSTALAREA/UTILIZAREA COMUTATORULUI DE PICIOR. **7**
INSTALAREA SENZORULUI LASER **7**
VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII CORECTE A UNITĂȚII CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIEREA COMUTATOARELOR, A BUTOANELOR DE COMANDĂ ȘI A INDICATORILOR **11**
UTILIZARE PENTRU LAPAROSCOPIE **15**
PROCEDURI DE GINECOLOGIE NELAPAROSCOPICE **17**
ALTE PROCEDURI NELAPAROSCOPICE **18**
TEORIA FUNCȚIONĂRII **20**
CIRCUITE PNEUMATICE **20**
CIRCUITE ELECTRONICE **20**
PORNIREA POMPEI *20*
OPRIREA POMPEI *20*
SETAREA TIMPULUI *20*
SETAREA DEBITULUI *21*
MODUL DESCHIS *21*
MODUL LAP *21*
GHID PENTRU DEPISTAREA ȘI REMEDIEREA DEFECTELOR **22**
ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ **24**
INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE **24**
INSTRUCȚIUNI DE CALIBRARE LA NIVEL DE SPITAL **25**

Lista figurilor

Figura 1: Instalarea filtrelor și a cablului de alimentare 4
Figura 2: Instalarea senzorului ESU și RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU)) 4
Figura 3: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU).....7
Figura 4: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator pentru bisturiu armonic 6
Figura 5: Instalarea comutatorului de picior…..... 7
Figura 6: Instalarea senzorului laser.....7
Figura 7: Instalarea senzorului laser în partea LATERALĂ a CARCASEI comutatorului de picior pentru laser. 7
Figura 8: Senzorii trebuie să fie poziționați astfel încât ORICE mișcare a pedalei să întrerupă fasciculul..... 8
Figura 9: Descriere comutator ON/OFF.....9
Figura 10: Locațiile butoanelor de control Manual și pentru Timp 9
Figura 11: Butoane pentru debit 10
Figura 12: Locația comutatorului ON/OFF. 11
Figura 13: Buton de control Manual și conectori pentru senzori.....11
Figura 14: Modificarea setării timpului..... 1 2
Figura 15: Setarea INTERVALULUI de debit 12
Figura 16: Selectarea debitului dorit 13
Figura 17: Indicatorii de pe panoul frontal 13
Figura 18: Filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu conector separator de lichid încorporat. Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos.....14
Figura 19: Setare pentru laparoscopie în cazul utilizării ESU și a unității Crystal Vision..... 1 5
Figura 20: Setare pentru laparoscopie în cazul utilizării unui laser cu CO_2 și a unității Crystal Vision 15
Figura 21: Setare pentru proceduri de ginecologie, pentru proceduri ESU sau cu laser cu CO_2 efectuate cu un colposcop sau Micromanipulator.....17
Figura 22: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un sistem ESU în timpul unei proceduri deschise.....18
Figura 23: Setare pentru utilizarea unei unități CRYSTAL VISION® cu un instrument laser 18

GARANȚIE LIMITATĂ:

Pentru perioadele și condițiile specificate mai jos, I.C. Medical, Inc. garantează cumpărătorului inițial că produsele I.C. Medical, Inc. vor funcționa conform specificațiilor noastre publicate în condițiile în care sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile noastre oferite în scris.

Dacă, din cauza unui defect de material sau de execuție, un produs nu îndeplinește specificațiile noastre publicate sau în cazul în care un consumabil are defecte de material sau de execuție la livrarea din fabrica noastră, I.C. Medical, la alegerea sa, va repara sau va înlocui produsul sau consumabilul defect fără niciun cost, utilizând piese noi sau remanufacturate. I.C. Medical își rezervă dreptul de a efectua reparațiile în fabrica sa, la orice centru de reparații autorizat sau la sediul cumpărătorului. Taxele de expediere la returnarea în fabrică, dacă există, vor fi achitate de către cumpărător.

Perioada de garanție pentru Crystal Vision este de un (1) an de la livrare. Garanția pentru evacuatorul de fum Crystal Vision este anulată în cazul în care 1) cumpărătorul, inclusiv orice furnizor de servicii autorizat al I.C. Medical, Inc. încearcă anumite verificări tehnice sau să repare evacuatorul de fum (alte operații decât efectuarea întreținerii regulate, așa cum este descris în Manualul de utilizare), 2) evacuatorul de fum este utilizat altfel decât este specificat în Manualul de utilizare sau 3) evacuatorul de fum este utilizat fără filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA (Ultra Low Penetration Air - Cu pătrundere foarte scăzută a aerului) cu separator de lichid încorporat* produs de I.C. Medical. Fără limitare, prezenta garanție nu acoperă daunele cauzate de utilizarea incorectă a evacuatorului de fum de către client.

*AVERTISMENT: **Prezenta garanție va fi aplicată doar atunci când evacuatorul de fum este utilizat împreună cu filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical**. SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical include un mediu de filtrare hidrofob și metode avansate de etanșare, pentru a preveni scurgerea lichidului și a aerului contaminat în și din evacuatorul de fum. Utilizarea evacuatorului de fum Crystal Vision fără filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical poate cauza scurgerea de particule, aer și lichid, contaminând evacuatorul de fum și afectând funcționarea acestuia. În plus, scurgerea de particule, aer și lichid cauzată de utilizarea evacuatorului de fum fără filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical poate compromite siguranța pacientului, în special în laparoscopie, unde menținerea presiunii intra- abdominale a pacientului este extrem de importantă. Garanția limitată oferită de I.C. Medical se aplică pentru toate evacuatoarele de fum cu marca I.C. Medical și pentru cele pentru care I.C. Medical este producătorul de echipamente originale (OEM). I.C. Medical nu va repara în niciun caz evacuatoarele sale de fum care au fost contaminate prin utilizare cu filtre hidrofobe ULPA care nu au fost produse de I.C. Medical fie în timpul perioadei de garanție, fie după expirarea acesteia.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ORICE ALTE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE ȘI ESTE EXCLUSĂ ÎN MOD EXPRES ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA SAU CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN SCOP PARTICULAR. Remediul exclusiv al cumpărătorului pentru orice defecțiune a unui produs sau consumabil este cel prevăzut în această garanție limitată și în niciun caz I.C. Medical nu va fi răspunzătoare pentru nicio daună specială, accidentală, indirectă sau similară care rezultă din încălcarea garanției, încălcarea contractului, neglijență sau orice alt aspect juridic.

ELEMENTE DE SIGURANȚĂ ȘI ANUNȚURI IMPORTANTE

Următoarele pagini oferă instrucțiuni importante pentru operatori și personalul de service. Întregul manual include avertismente și precauții specifice, acolo unde este cazul. Vă rugăm să citiți și să respectați aceste informații importante, în special acele instrucțiuni legate de riscul de electrocutare sau rănire a pacientului sau a membrilor personalului.

Orice instrucțiuni din acest manual care necesită deschiderea capacului sau carcasei echipamentului sunt destinate exclusiv personalului de service calificat al I.C. Medical, Inc. Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu efectuați nicio altă lucrare de service decât cele cuprinse în instrucțiunile de utilizare, cu excepția cazului în care I.C. Medical, Inc. a decis că aveți calificarea pentru acest lucru.

Simbol	Descriere:
	„Pornit" (alimentare electrică)
	„Oprit" (alimentare electrică)
	Atenție
	Siguranță
	Legare la masă (împământare)
REF	Număr de catalog
	Producător
EU REP	Reprezentant autorizat
CE 2797	Macaj CE
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
UK CA 0086	Marcaj UKCA
	Data fabricației
SN	Număr de serie
1	Cantitate pe pachet* (Cant./pachet=1)
	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
Rx Only	Numai pe bază de prescripție medicală
MD	Dispozitiv Medical
158°F 70°C -40°F -40°C	Limită de temperatură
% 100% 10%	Limită de umiditate

REACȚII ADVERSE GRAVE

Orice reacție sau incident advers grav care apare în legătură cu dispozitivul sau accesoriul trebuie raportat producătorului, I.C. Medical, Inc., la complaints@icmedical.com și către FDA. În plus, clienții europeni trebuie, de asemenea, să raporteze reprezentantului autorizat la adresa de pe etichetă sau de pe dispozitiv și autorității competente din statul membru.

AVERTISMENTE GENERALE

Un avertisment indică un posibil pericol pentru personal, care poate provoca răniri. Respectați următoarele avertismente generale atunci când utilizați sau lucrați la acest echipament:

1. Respectați toate avertismentele de pe unitate și din instrucțiunile de utilizare.
2. Nu utilizați acest echipament în apă sau în apropierea apei.
3. Acest echipament este legat la masă prin conductorul de împământare al cablului de alimentare. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.
4. Amplasați cablurile de alimentare astfel încât să nu fie deteriorate.
5. Deconectați de la alimentare înainte de a curăța echipamentul. Nu utilizați detergenți cu aerosoli, folosiți o lavetă umedă.
6. În mai multe puncte ale acestui echipament pot exista tensiuni periculoase. Pentru a evita rănirea, nu atingeți conexiunile și componentele expuse în timp ce alimentarea este pornită.
7. Nu purtați inele sau ceasuri de mână atunci când depanați echipamentul.
8. Pentru a evita pericolul de incendiu, utilizați numai siguranța (siguranțele) specificată/e, cu numărul de tip corect, tensiunea și intensitatea nominale corecte, așa cum se face referire pe echipament. Siguranțele vor fi înlocuite doar de personalul de service calificat.
9. Nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen. Nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxigen sau protoxid de azot.
10. Personalul de service calificat trebuie să efectueze controale de siguranță periodic și după orice lucrare de service.
11. În cazul în care echipamentul este modificat, trebuie efectuate inspecții și teste corespunzătoare pentru a asigura continuarea utilizării siguranță a echipamentului.
12. Aveți grijă ca partea din spate a unității să nu se afle în vecinătatea pacientului (care este definită în mod obișnuit ca fiind spațiul aflat la 1,8 m de pacient/masa de operație), sau altfel să fie în general inaccesibilă pentru pacient.
13. Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii.
14. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii, care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, poate provoca daune și/sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.
15. Nu utilizați unitatea fără filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat (pentru o listă completă a produselor, contactați reprezentantul de vânzări al I.C. Medical).
16. Pentru a preveni contaminarea și pentru o utilizare corespunzătoare, filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA I.C. Medical trebuie să fie întotdeauna instalat și utilizat corect.
17. Filtrul SAFEGUARD BLUE® ULPA hidrofob, cu trapă de lichid încorporată, include o barieră hidrofobă pentru a proteja evacuatorul de fum împotriva pătrunderii lichidelor. Nu depășiți capacitatea trapei de lichid. Monitorizați regulat nivelurile de lichid și înlocuiți filtrul prompt pentru a preveni revărsarea.
18. Nu utilizați unitatea fără filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos.
19. Opriți unitatea atunci când înlocuiți filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos. Înlocuiți filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos imediat ce devine sesizabil un miros sau la intervale de trei luni, oricare din aceste evenimente intervine primul.
20. Nu blocați evacuarea.
21. Utilizarea mediului: Dispozitivul medical este destinat a fi utilizat într-un spital - în sala (sălile) de operație; în cadrul unei secții chirurgicale. Dispozitivul nu este destinat utilizării la domiciliu sau utilizării mobile.
22. Utilizarea acestui echipament alături de sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.
23. Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. ar putea avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.
24. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm de orice parte a CRYSTAL VISION® 450D, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament."
25. Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A).

CONTRAINDICAȚII

O contraindicație este o situație specifică în care nu trebuie utilizat un medicament, o procedură sau o intervenție chirurgicală, deoarece poate fi dăunătoare persoanei. Respectați următoarele contraindicații atunci când utilizați sau lucrați la acest echipament.

- Niciunul.

PRECAUȚII GENERALE

O precauție indică un posibil pericol pentru echipament, care ar putea duce la deteriorarea echipamentului. Respectați următoarele precauții atunci când folosiți sau lucrați la acest echipament.

1. La instalarea acestui echipament, nu atașați cablul de alimentare pe suprafețele clădirii.
2. Cablurile de alimentare pentru unitățile de evacuare a fumului trebuie să fie de tip medical, cu împământare.
3. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului atunci când înlocuiți siguranțele, localizați și corectați problema care a provocat arderea siguranței înainte de a conecta din nou la alimentare.

4. Folosiți exclusiv piesele de schimb specificate.
5. Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii, care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, poate provoca daune și/sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.
6. Respectați măsurile de precauție pentru dispozitivele sensibile la electricitate statică atunci când manipulați acest echipament.
7. Acest produs trebuie alimentat doar așa cum este descris în manual. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului, alegeți o priză de tensiune adecvată.
8. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului, citiți instrucțiunile din manualul de utilizare al echipamentului pentru o tensiune de intrare adecvată.
9. Păstrați unitatea în mediul de funcționare cel puțin 6 (șase) ore înainte de utilizare, dacă unitatea a fost expusă la condiții extreme de transport și depozitare.
10. Asigurați-vă că unitatea se află într-un mediu sigur și stabil pentru a preveni căderea sau lovirea, ceea ce poate provoca daune.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul medical este destinat utilizării în sala (sălile) de operație ale spitalelor sau în cadru chirurgical. Dispozitivul nu este destinat utilizării la domiciliu sau utilizării mobile.
Consultați informațiile de mai jos cu privire la compatibilitate, secțiunea de specificații și instrucțiunile de instalare/utilizare pentru a confirma că acest model Crystal Vision este compatibil cu accesoriile utilizate.

Dispozitivul de evacuare a fumului îndeplinește cerințele ANSI/AAMI ES 60601-1 pentru echipamente medicale electrice — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale. Această unitate este compatibilă cu alte unități certificate IEC 60601-1.
Echipamentele electrochirurgicale (ESU) conectate la priza de rețea auxiliară trebuie să fie certificate conform IEC60601- 1, inclusiv aspectele sistemului medical electric. Toate persoanele care conectează echipamente suplimentare la priza de rețea auxiliară configurează un sistem medical și, prin urmare, sunt responsabile privind respectarea de către sistem a cerințelor IEC 60601-1.

În ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM), acest evacuator de fum respectă cerințele de imunitate ale standardului CEM pentru echipamente electrice medicale IEC 60601-1-2 pentru mediul profesional al unităților sanitare.
În ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM), acest dispozitiv de evacuare a fumului este conform cu cerințele privind emisiile din Grupa 1 Clasa A din Standardul CEM pentru echipamente electrice medicale IEC 60601-1-2 pentru mediul profesional al unităților sanitare.

Listă de produse compatibile cu I.C. Medical:

1. Senzor ESU
2. Senzor RF, ecranat
3. Senzor RF UNIVERSAL BLUE™
4. Senzor laser
5. Comutator de picior
6. Filtru hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat
7. Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos
8. Set de tuburi pentru eliminarea urmelor de fum din zona intraabdominală
9. Tubulatură Speculum
10. Baghetă evacuator de fum
11. Tub evacuator de fum
12. Manta ESU
13. PenEvac1
14. PenEvac netelescopic
15. Cablurile de alimentare pentru unitățile de evacuare a fumului trebuie să fie legate la masă, de tip medical

În plus, noile produse lansate după introducerea acestui produs pot de asemenea să fie compatibile cu acest model Crystal Vision. Pentru detalii suplimentare, contactați I.C. Medical.

AVERTISMENT
Dacă sunt utilizate alte combinații de echipamente decât cele prezentate în acest manual, întreaga responsabilitate este asumată de către unitatea medicală respectivă.
Conectarea echipamentului suplimentar, altul decât unul compatibil, la priza de rețea auxiliară sau alte intrări (ESU, Laser) va crește scurgerile la nivelul carcasei.
Utilizarea unui echipament incompatibil poate duce la rănirea pacientului și/sau deteriorarea echipamentului.

Crystal Vision® Model 450D
SPECIFICAȚII

INDICAȚIE PENTRU UTILIZARE:	Unitatea CRYSTAL VISION® 450D este destinată îndepărtării fumului produs în cursul procedurilor chirurgicale.
SCOPUL UTILIZĂRII	Unitatea CRYSTAL VISION® 450D este destinată îndepărtării fumului produs în cursul procedurilor chirurgicale. Modelul 450D poate fi utilizat pentru îndepărtarea fumului produs de lasere, dispozitive electrochirurgicale, coagulatoare cu fascicul de argon, dispozitive LEEP și alte dispozitive care produc fum în timpul procedurilor chirurgicale. În timpul procedurilor chirurgicale interne, cum ar fi laparoscopia, ajută la menținerea presiunii interne dorite (pneumoperitoneu). Evacuatorul de fum elimină până la 20 de litri de fum produs pe minut. Modelul 450D este activat automat atunci când sunt pornite dispozitivele active (producătoare de fum) care sunt cuplate la Modelul 450D cu senzori speciali. Modelul 450D se oprește automat, la un moment predeterminat de operator, după oprirea dispozitivului activ. Modelul 450D este activat, de asemenea, automat atunci când limita de presiune ridicată este depășită în pneumoperitoneu și rămâne în funcțiune pentru a elimina fumul, vaporii și gazele până când presiunea internă revine la un nivel sub valoarea maximă presetată. Modelul 450D poate fi utilizat și pentru evacuarea gazului de CO2 din pneumoperitoneu la finalul procedurilor laparoscopice.
ELIMINAREA PRODUSULUI:	La finalul duratei de viață, eliminați produsul în conformitate cu protocolul instituțional pentru echipamente. I.C. Medical, Inc. a definit o durată de viață a unității Crystal Vision® de 10 ani de la data producției.
DIMENSIUNI:	7,2” Î x 14,07” l x 15,05” A (18,28 cm Î x 35,73 cm l x 38,22 cm A). Lăsați încă 2,5 cm (1,0") pe ambele părți și 15,2 cm (6,0") în spatele dispozitivului pentru filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos și o răcire adecvată.
GREUTATE:	Aproximativ 7,7 kg.
MEDIU DE TRANSPORT/DEPOZITARE:	Un interval de temperatură ambientală între -40ºC(-40°F) și +70ºC(158°F); Un interval de umiditate relativă între 10% și 100%, inclusiv condens; un interval de presiune atmosferică între 500 hPa și 1060 hPa.
MEDIU DE FUNCȚIONARE:	10 º - 25 º C, 30-75%RH, 700-1060hPa.
CERINȚE ALIMENTARE:	100-240 V ca, monofazic și 4,0 A, 47-63 Hz
SCURGERI DE CURENT:	<100 µamp
SIGURANȚĂ:	F4AH 250V.
CABLU DE ALIMENTARE:	Această unitate a fost dotată cu un cablu de alimentare de 110Vc.a. de calitate spitalicească. În cazul în care cablul de alimentare de c.a. trebuie înlocuit pentru a se potrivi cu o altă configurație de ștecher, configurația de înlocuire a ștecherului/cablului/receptacul trebuie să îndeplinească sau să depășească următoarele specificații:

100-120 Vc.a.	220-240Vc.a.
Ştecher: NEMA 5/15P transparent de grad spitalicesc.	Ştecher: CEE 7/7
Cablu: SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Cablu: H05VVF3G1.0mm
Conector: EN60320 C13 transparent	Conector: EN60320 C13
Lungime totală de 10 Ft. (3M).	Lungime totală de 2.5M (8.2 Ft.)
Evaluare: 10A/125V	Evaluare: 10A/250V

DEBIT:	
INTERVAL PENTRU PROCEDURĂ DESCHISĂ:	Minim: N/A Maxim: Cel puțin 90 litri/minut.
INTERVAL PENTRU PROCEDURĂ LAPAROSCOPICĂ:	Minim: 4 (±1) litri/minut Maxim: (Cel puțin 18 litri/minut)
ACURATEȚE:	±10%
VALOARE MAXIMĂ VID:	Nu va scădea sub -350 mmHg.
COMUTATOR PORNIRE MANUALĂ:	DA

INDICATORI:

PORNIT	Indicator vizual
DEBIT PROCEDURĂ DESCHISĂ ACTIVAT	Indicator vizual
DEBIT PROCEDURĂ LAPAROSCOPICĂ ACTIVAT	Indicator vizual
OCLUZIE	Indicatori vizual & audio
ÎNLOCUIRE FILTRU	Indicator vizual
FĂRĂ PACIENT	Indicator vizual
SUPRAPRESIUNE	Indicatori vizual & audio
DEBIT PROCEDURĂ DESCHISĂ	Contor LED
DEBIT PROCEDURĂ LAPAROSCOPICĂ	Contor LED
PUNCT DE SETARE DEBIT PROCEDURĂ DESCHISĂ	Afișaj LED
PUNCT DE SETARE DEBIT PROCEDURĂ LAPARASCOPICĂ	Afișaj LED
SETARE TIMP	Contor LED
AFIȘAJ DEBIT	Contor LED

FILTRU HIDROFOB **SAFEGUARD BLUE®** ULPA CU SEPARATOR DE LICHID ÎNCORPORAT:

Utilizări multiple: Înlocuiți atunci când pe panoul de instrumente se aprinde ÎNLOCUIRE FILTRU; înlocuiți capacul conectorului de intrare atunci când filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat nu este utilizat.

Eficiența filtrării:

Mod		Particule de: (în microni)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Eficiență (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
DESCHIS	**Eficiență (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

FILTRU DE IEȘIRE DE DIMENSIUNI MARI, CU CĂRBUNE DE COCOS:

Reutilizabil: Înlocuiți atunci când este detectat un miros sau la intervale de trei luni, oricare din aceste evenimente intervine primul.

OPRIȚI UNITATEA ATUNCI CÂND ÎNLOCUIȚI FILTRUL.

Eficiența filtrării:

Mod		Particule de: (în microni)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Eficiență (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
DESCHIS	**Eficiență (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Studiile arată că aproximativ 77% din particulele dintr-o urmă de fum nu au avut o dimensiune mai mare de 1,1 microni.

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

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

Următoarele particule au o dimensiune tipică de: 0,01 - 0,1 microni - virusuri;
0,01 - 1,0 microni - fum de tutun;
0,01 - 3,0 microni - gaze de ardere;
0,06 - 0,14 microni - SARS-CoV-2;
0,1 - 1,0 microni - fum;
0,1 - 1,0 microni - pulbere excremente de acarieni;
0,1 - 10,0 microni - pulbere de insecticid;
0,1 - 50,0 microni - pudră de față;
0,4 - 15,0 microni - bacterii;
0,8 - 9,0 microni - pulbere care afectează plămânii;
1,0 - 10,0 microni - scuame cutanate;
1,0 - 10,0 microni - acarieni;
8,0 - 100,0 microni - păr uman;
9,0 - 15,0 microni - spori;
10,0 - 100,0 microni - particule strănut;
10,0 - 15,0 microni - polen;

INSTRUCȚIUNI PENTRU INSTALARE/UTILIZARE

- ***Utilizați exclusiv sub îndrumarea unui medic specializat.***
- ***Aveți grijă ca presiunea intraabdominală să nu depășească 27-mmHg.***
- ***Nu utilizați MODUL DESCHIS pentru procedura laparoscopică***
- ***Nu reutilizați seturile de tuburi sterile de unică folosință, PenEvac1® și mantalele ESU DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.***

Unitatea CRYSTAL VISION® Model 450D este destinată îndepărtării fumului produs în cursul procedurilor chirurgicale. Modelul 450D poate fi utilizat pentru îndepărtarea fumului produs de lasere, dispozitive electrochirurgicale, coagulatoare cu fascicul de argon, dispozitive LEEP și alte dispozitive care produc fum în timpul procedurilor chirurgicale.
În timpul procedurilor chirurgicale interne, cum ar fi laparoscopia, ajută la menținerea presiunii interne dorite (pneumoperitoneu). Evacuatorul de fum elimină cel puțin 18 de litri de fum produs pe minut.
Modelul 450D este activat automat atunci când sunt pornite dispozitivele active (producătoare de fum) care sunt cuplate la Modelul 450D cu senzori speciali. Modelul 450D se oprește automat, la un moment predeterminat de operator, după oprirea dispozitivului activ.
Modelul 450D este activat, de asemenea, automat atunci când limita de presiune ridicată este depășită în pneumoperitoneu și rămâne în funcțiune pentru a elimina fumul, vaporii și gazele până când presiunea internă revine la un nivel sub valoarea maximă presetată.

Modelul 450D poate fi utilizat și pentru evacuarea gazului de CO_2 din pneumoperitoneu la finalul procedurilor laparoscopice.

Unitatea CRYSTAL VISION® este destinată îndepărtării automate, în timpul procedurilor laparoscopice, a urmelor de fum și a vaporilor de apă din cavitatea peritoneală, menținând în același timp presiunea pneumoperitoneală pe care chirurgul a selectat-o pe insuflator. Prin urmare, volumul de fum care poate fi îndepărtat de CRYSTAL VISION® este direct dependent de debitul insuflatorului.

Următoarele accesorii I.C. Medical sunt compatibile și trebuie să fie utilizate cu CRYSTAL VISION®, asigurați-vă că le-ați verificat pentru a observa orice semn de deteriorare:

1. Senzor ESU
2. Senzor RF ecranat
3. Senzor RF UNIVERSAL BLUE™
4. Senzor laser
5. Comutator de picior
6. Filtru hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat
7. Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos

Cablurile de alimentare pentru unitățile de evacuare a fumului trebuie să fie legate la masă, de tip medical.

Pentru o listă completă a numerelor de referință ale produselor finisate compatibile, vă rugăm să contactați I.C. Medical, Inc.

ATENȚIE: Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. poate provoca daune și/sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.

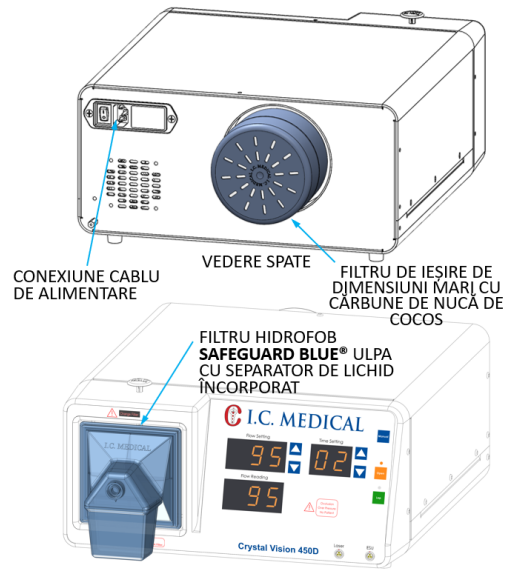


Figura 1: Instalarea filtrelor și a cablului de alimentare

INSTALAREA FILTRELOR și a CABLULUI DE ALIMENTARE:

1. Atașați filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos la conectorul de la partea din spate a unității CRYSTAL VISION®.
2. Atașați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la conectorul de la partea din față a unității CRYSTAL VISION®.
3. Conectați cablul de alimentare la unitatea CRYSTAL VISION®.
4. Consultați Figura 1.

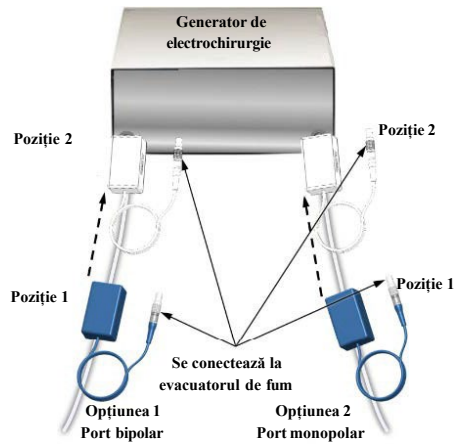


Figura 2: Instalarea senzorului ESU și RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU)

INSTALAREA SENZORULUI ESU, RF SAU UNIVERSAL:

Dacă intenționați să utilizați unitatea CRYSTAL VISION® cu un aparat electrochirurgical (ESU) monopolar sau bipolar, dispozitiv cu ultrasunete, bisturiu armonic, procedați după cum urmează:

SENZOR RF

Pentru utilizare cu toate modelele Crystal Vision®.

INSTALARE/UTILIZARE:

Senzor RF utilizat cu dispozitive monopolare

(Figura 2; Opțiunea 2; Poziția 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul RF pe cablul dispozitivului monopolar (de exemplu PenEvac), introducându-l în clema pentru cablu.

3. Asigurați-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului cu fața în jos, aproape de fișa dispozitivului monopolar, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur
4. Conectați dispozitivul monopolar (de exemplu PenEvac) la portul monopolar al generatorului ESU.
5. Selectați opțiunea „Monopolar” pe generatorul ESU
6. Setați valorile pentru Cut (Tăiere) și Coag ale generatorului ESU.
7. Activați dispozitivul monopolar apăsând butonul cut (tăiere) sau coag. Când dispozitivul monopolar este activat senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.
8. Când nu îl utilizați, lăsați la o parte senzorul RF atașând partea cu bandă Velcro a senzorului RF la evacuatorul de fum. Efectuați prima instalare prin desprinderea filmului din spatele benzii Velcro și apăsând ferm pe o zonă curată și uscată de pe partea laterală a evacuatorului de fum.
   Pentru a reutiliza senzorul RF trebuie pur și simplu să-l trageți din partea laterală a evacuatorului de fum.

Senzor RF utilizat cu dispozitive bipolare (Figura 2; Opțiunea 1; Poziția 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul RF pe cablul dispozitivului bipolar, introducându-l în clema pentru cablu a senzorului.
3. Asigurați-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului cu fața în jos, aproape de fișa dispozitivului bipolar, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
4. Conectați dispozitivul bipolar la generatorul ESU.
5. Selectați opțiunea „Bipolar” pe generatorul ESU.
6. Activați dispozitivul bipolar. Când dispozitivul bipolar este activat senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.
7. Când nu îl utilizați, lăsați la o parte senzorul RF atașând partea cu bandă Velcro a senzorului RF la evacuatorul de fum. Efectuați prima instalare prin desprinderea filmului din spatele benzii Velcro și apăsând ferm pe o zonă curată și uscată de pe partea laterală a evacuatorului de fum.
   Pentru a reutiliza senzorul RF trebuie pur și simplu să-l trageți din partea laterală a evacuatorului de fum.

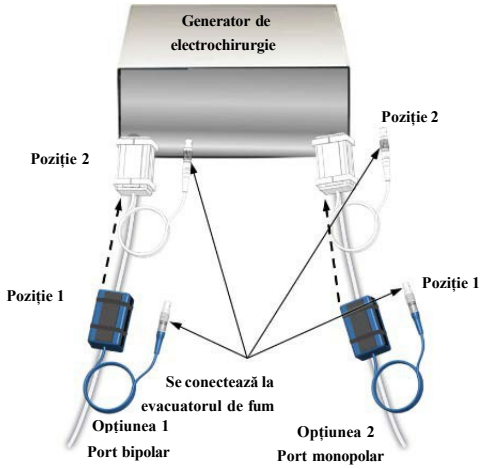


Figura 3: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU)

SENZOR UNIVERSAL BLUE RF
Pentru utilizare cu toate modelele Crystal Vision® INSTALARE/UTILIZARE:
Senzor UNIVERSAL BLUE™ RF utilizat cu dispozitive monopolare (Figura 3; Opțiunea 2; Poziția 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului UNIVERSAL BLUE™ RF la portul ESU/ laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul UNIVERSAL BLUE ™ RF pe cablul dispozitivului monopolar (de exemplu PenEvac), asigurându-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului, orientat în jos, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
3. Utilizați ambele benzi Velcro auto-aderente pentru a înfășura senzorul și cablul dispozitivului monopolar, pentru a fixa cablul la senzor la ambele capete ale senzorului.
4. Conectați dispozitivul monopolar (de exemplu PenEvac) la portul monopolar al generatorului ESU.
5. Selectați opțiunea „Monopolar” pe generatorul ESU.
6. Setați valorile pentru Cut (Tăiere) și Coag ale generatorului ESU.
7. Activați dispozitivul monopolar apăsând butonul cut (tăiere) sau coag. Când dispozitivul monopolar este activat senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.

Senzor UNIVERSAL BLUE™ RF utilizat cu dispozitive bipolare
(Figura 3; Opțiunea 2; Poziție 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului UNIVERSAL BLUE™ RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision
2. Amplasați senzorul UNIVERSAL BLUE ™ RF pe cablul dispozitivului bipolar, asigurându-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului, orientat în jos, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
3. Utilizați ambele benzi Velcro auto-aderente pentru a înfășura senzorul și cablul dispozitivului monopolar, pentru a fixa cablul la senzor la ambele capete ale senzorului.
4. Conectați dispozitivul bipolar la generatorul ESU.
5. Selectați opțiunea „Bipolar" pe generatorul ESU.
6. Activați dispozitivul bipolar. Când dispozitivul bipolar este activat, senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.

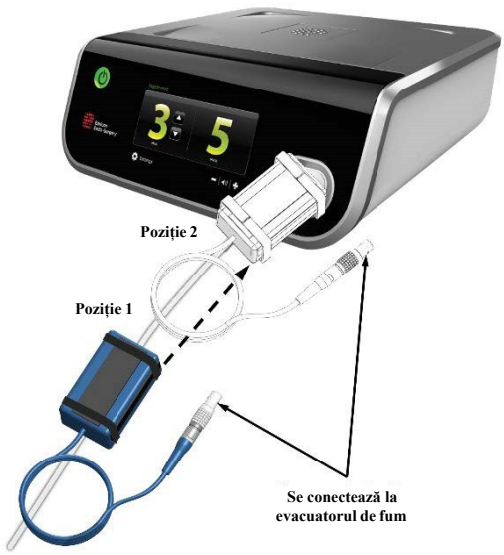


Figura 4: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator pentru bisturiu

Senzor UNIVERSAL BLUE™ RF utilizat cu un generator pentru bisturiu armonic
(Figura 4; Amplasament 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului UNIVERSAL BLUE™ RF la portul ESU/ laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul RF UNIVERSAL BLUE ™ pe cablul instrumentului, asigurându-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului, orientat în jos, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
3. Utilizați ambele benzi Velcro auto-aderente pentru a înfășura senzorul și cablul instrumentului, pentru a fixa cablul la senzor la ambele capete ale senzorului.
4. Conectați instrumentul la generatorul pentru bisturiu armonic.
5. Setați generatorul pentru bisturiu armonic
6. Activați instrumentul. Când instrumentul este activat, senzorul RF UNIVERSAL BLUE™ trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.

ATENȚIE: Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. poate provoca daune și/ sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.

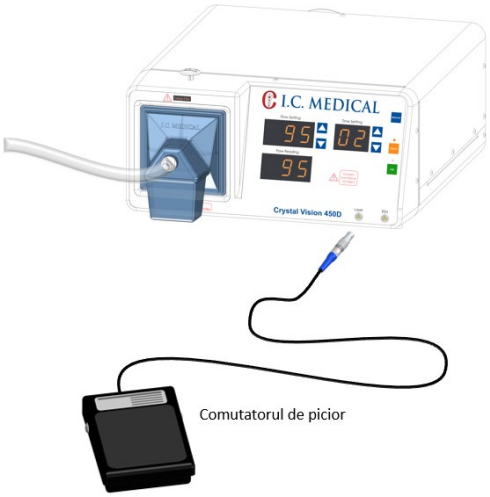


Figura 5: Instalarea comutatorului de picior

INSTALAREA/UTILIZAREA COMUTATORULUI DE PICIOR

Dacă intenționați să utilizați evacuatorul de fum în mod independent față de celelalte dispozitive, procedați după cum urmează:

1. Conectați conectorul comutatorului de picior în portul ESU/laser al evacuatorului de fum, conform Figurii 5.
2. Apăsați/eliberați comutatorul de picior pentru a activa/dezactiva evacuatorul de fum.

INSTALAREA SENZORULUI LASER

Dacă intenționați să utilizați CRYSTAL VISION® cu un senzor laser, procedați după cum urmează:

1. Conectați cablul senzorului (Figura 6) la conectorul LASER pe CRYSTAL VISION® și la caseta de conectare a senzorului.
2. Ansamblul senzorului are trei părți: caseta de conectare a senzorului, senzorul de transmisie și senzorul de recepție.
   Ambii senzori au bandă dublă pe o parte și un obiectiv cu infraroșii pe partea opusă benzii. Senzorul de recepție include un indicator roșu care se va aprinde când ansamblul senzorului este conectat la CRYSTAL VISION®.
   (**NOTĂ**: Atunci când lumina roșie se va stinge, CRYSTAL VISION® va începe să funcționeze). Testați ansamblul senzorului pentru a verifica dacă funcționează corespunzător:
3. Conectați cablul senzorului la caseta de conectare a senzorului și la conectorul LASER al CRYSTAL VISION®.
4. Conectați CRYSTAL VISION® la o priză de c.a. și acționați comutatorul de pornire de pe panoul din spatele Casetei de comandă și de pe panoul frontal.

- Aliniați obiectivul de transmisie și obiectivul de recepție al senzorului până când lumina roșie se stinge și CRYSTAL VISION® pornește.
- Mișcați senzorul până când se aprinde lumina roșie. Pompa din cadrul CRYSTAL VISION® se va opri din funcționare uneori, timp de 30 de secunde după ce se stinge lumina.
  (**NOTĂ**: durata necesară de oprire a funcționării pompei este determinată de reglarea TIMPULUI de pe panoul frontal al unității CRYSTAL VISION®).

3. Amplasați comutatorul de picior pentru laser pe o suprafață ușor accesibilă (Figurile 7 și 8).
4. În interiorul carcasei comutatorului de picior (Figura 8), poziționați senzorul de transmisie și senzorul de recepție pe părțile opuse ale comutatorului de picior. Nu poziționați senzorii pe părțile laterale ale comutatorului de picior.
   FĂRĂ A ÎNDEPĂRTA ACOPERIREA DE PROTECȚIE DE PE BANDĂ, poziționați-i astfel încât să se aprindă lumina roșie.

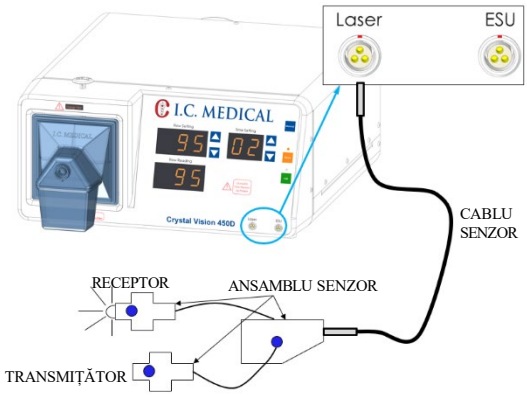


Figura 6: Instalarea senzorului laser

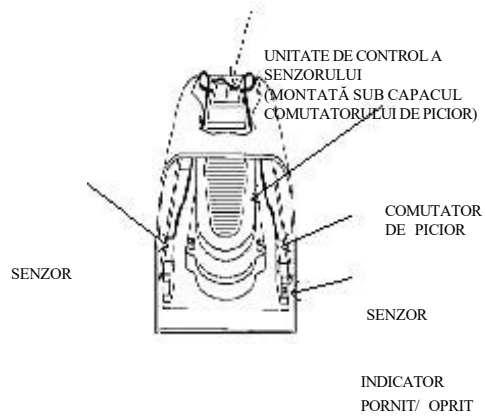


Figura 7: Instalarea senzorului laser în partea LATERALĂ a CARCASEI comutatorului de picior pentru laser.

5. Mențineți senzorii în poziția respectivă și apăsați pedala pentru laser. Lumina roșie trebuie să se stingă. Dacă nu, repoziționați senzorii până când lumina roșie se stinge la apăsarea pedalei pentru laser și rămâne aprinsă când pedala nu este apăsată.
   TREBUIE CA LUMINA SĂ SE STINGĂ LA CEA MAI MICĂ MIȘCARE A PEDALEI. În caz contrar, mutați ambii senzori mai sus pe peretele carcasei de protecție a pedalei pentru laser. Marcați cu atenție poziția pentru ambii senzori.

6. Îndepărtați suportul de protecție de la un senzor și plasați-l în poziția corectă pe partea ansamblului comutatorului de picior pentru laser. (**NOTĂ**: De obicei, este foarte util să poziționați doar UȘOR senzorii la început și numai după ce aveți siguranța că sunt în poziția exactă să-i apăsați ferm în poziție.)

   Repoziționarea oricărui senzor după ce a fost fixat ferm îl poate distruge cu ușurință.

7. Repetați procesul pentru celălalt senzor.

8. Mutați caseta de conectare a senzorului într-o locație convenabilă din interiorul ansamblului comutatorului de picior pentru laser. Asigurați-vă că cablurile dintre senzori și caseta de conectare a senzorului nu interferează cu acționarea comutatorului de picior sau cu piciorul chirurgului. Marcați cu atenție această poziție
9. Îndepărtați învelișul de protecție de pe banda de pe caseta de conectare a senzorului și atașați-l în locul marcat anterior în interiorul ansamblului comutatorului de picior pentru laser.

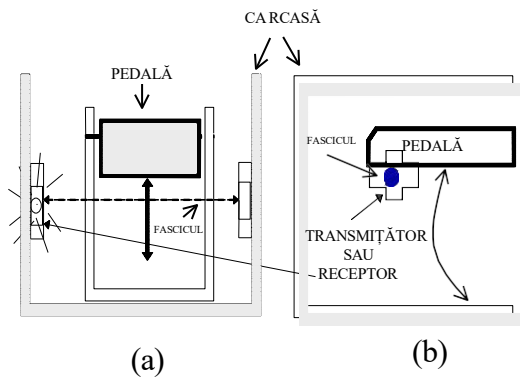


Figura 8: Senzorii trebuie să fie poziționați astfel încât ORICE mișcare a pedalei să întrerupă fasciculul.

VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII CORECTE A UNITĂȚII CRYSTAL VISION®

1. Comutatorul de pornire (Figura 9) al unității CRYSTAL VISION® se află pe panoul din spate, lângă cablul de alimentare. Amplasați-l în poziția „ON" [I]. La pornirea unității trebuie să se aprindă SETARE DEBIT, indicatorii și afișajul pentru TIMP și DEBIT.
2. Reglați TIMPUL prin apăsarea butoanelor (Figura 10) până când afișajul TIMP arată 2 SECUNDE. Pompa trebuie să funcționeze atunci când senzorul ESU sau comutatorul de picior pentru laser este activat și se oprește în aproximativ 2 secunde de la eliberarea comutatorului de picior.
3. Pompa trebuie să funcționeze atunci când este apăsat butonul MANUAL (Figura 10) de pe panoul frontal și se oprește în aproximativ 2 secunde de la eliberarea butonului.
4. Reglați TIMPUL prin apăsarea butonului săgeată în sus la maxim, până când indică 30 de secunde. Apăsați butonul MANUAL. Pompa trebuie să pornească și apoi să se oprească la aproximativ 30 (treizeci și cinci) de secunde după ce a fost eliberat butonul
5. Reglați TIMPUL apăsând butonul săgeată în jos până când afișajul TIMP indică 2 secunde. Apăsați și eliberați butonul MANUAL. Pompa trebuie să pornească și apoi să se oprească la aproximativ 2 secunde după ce a fost eliberat butonul.

Butoanele săgeată în sus și săgeată în jos ajustează DEBITUL dorit pe afișajul de setare a debitului. AFIȘAJUL DEBITULUI digital indică valoarea curentă a debitului din cadrul Crystal Vision®.

Butonul mod DESCHIS (portocaliu) și butonul mod LAP (verde) schimbă modul de funcționare a unității Crystal Vision®, acesta fiind indicat de LED-ul situat deasupra butoanelor DESCHIS și LAP.

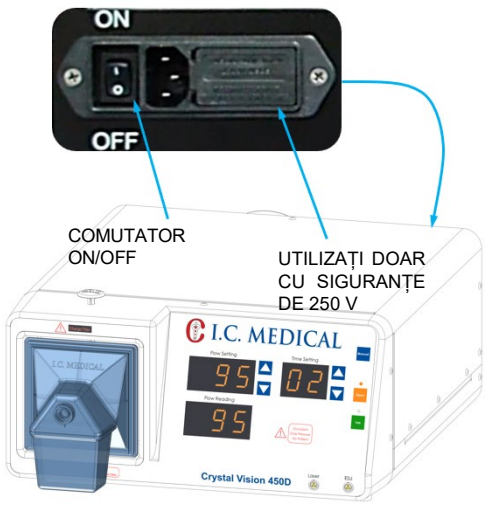


Figura 9: Descriere comutator ON/OFF.

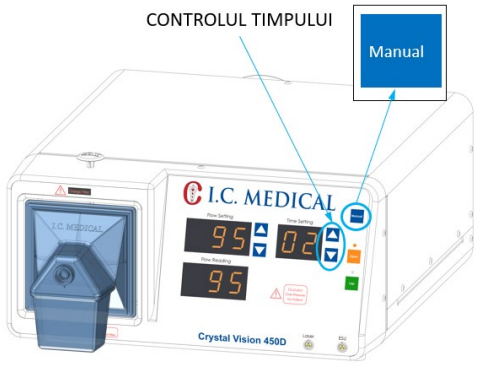


Figura 10: Locațiile butoanelor Manual și pentru controlul timpului.

6. Butoanele pentru SETAREA DEBITULUI (săgețile în sus și în jos), (Figura 11) ajustează nivelul dorit al debitului pe afișajul Setarea debitului. Contorul digital Afișajul debitului indică valoarea curentă a debitului din cadrul unității. Unele interferențe RF pot provoca aprinderea intermitentă a afișajului Setarea debitului și a Afișajului debitului; cu toate acestea, nu va afecta debitul efectiv sau funcționalitatea unității CRYSTAL VISION®.
7. Apăsați butonul mod DESCHIS. Se va aprinde butonul LED portocaliu. Reglați debitul la maxim (între 95 l/min) apăsând butonul săgeată în sus pentru Setarea debitului. Apăsați butonul Manual, pompa trebuie să pornească. Afișajul debitului trebuie să indice cel puțin 90 l/min.
8. Apăsați butonul LAP. Se va aprinde butonul LED verde. Reglați debitul la minim (4 l/min) apăsând butonul săgeată în jos pentru Setarea debitului. Apăsați butonul Manual, pompa trebuie să pornească. Afișajul debitului trebuie să indice 4 (±1) l/min. Repetați procesul pentru debitul maxim. Afișajul debitului trebuie să indice cel puțin 18 l/min.
9. Puneți un deget pe filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®**ULPA cu separator de lichid încorporat și apăsați butonul MANUAL. Trebuie să se aprindă LED- urile pentru ÎNLOCUIRE FILTRU și OCLUZIE. **Indicatorul SUPRAPRESIUNE necesită echipamente speciale de testare și trebuie testat numai de către personal instruit, calificat.**

10. Pentru orice probleme, sau dacă unitatea CRYSTAL VISION® nu funcționează conform indicațiilor, contactați I. C. Medical, Inc.

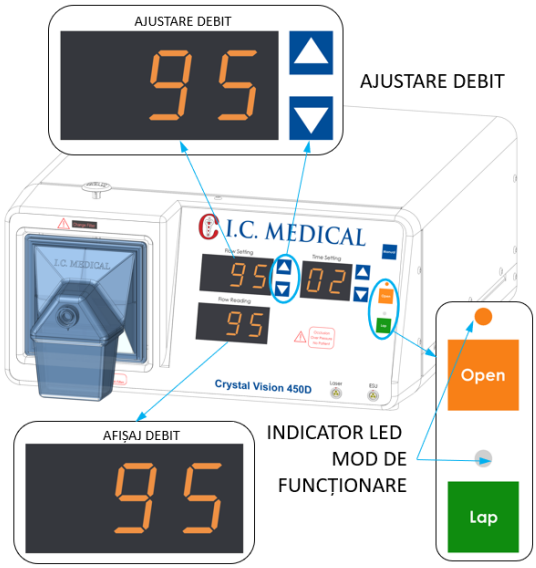


Figura 11: Butoane pentru debit.

DESCRIEREA COMUTATOARELOR, A BUTOANELOR DE COMANDĂ ȘI A INDICATORILOR

Trebuie ca ansamblul senzorului și filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos să fie deja instalate conform INSTRUCȚIUNILOR DE INSTALRE.

1. Comutatorul ON/OFF se află pe panoul din spate (Figura 12), lângă cablul de alimentare. Acest comutator controlează alimentarea cu electricitate a unității CRYSTAL VISION®. Sunt utilizate simboluri internaționale. Simbolul [I] indică alimentarea „Pornită”, iar [O] indică alimentarea „Oprită”. Acest comutator controlează și ventilatorul de răcire.

2. Butonul MANUAL (Figura 13) este utilizat pentru a PORNI unitatea CRYSTAL VISION® atunci când chirurgul nu activează un dispozitiv care produce fum. Butonul MANUAL poate fi utilizat pentru a îndepărta urmele de fum în aceste situații, în procedurile laparoscopice. Poate fi folosit și pentru a curăța fumul și urmele de fum dacă este utilizat mai mult de un dispozitiv și este disponibil un singur senzor. Acest lucru apare frecvent în cazurile utilizării laserului, când un senzor este conectat la pedala pentru laser și nu sunt disponibili alți senzori pentru a fi conectați la o unitate de electrochirurgie (ESU).

3. CONECTORUL LASER (Figura 13) reprezintă intrarea pentru CABLUL SENZORULUI LASER. În realitate, conectorii LASER și ESU sunt identici și total compatibili cu standardul I.C. Medical pentru ansamblurile senzorilor.

4. CONECTORUL ESU (Figura 13) reprezintă intrarea pentru CABLUL SENZORULUI ESU. Acest senzor poate fi utilizat pentru a activa unitatea CRYSTAL VISION®.

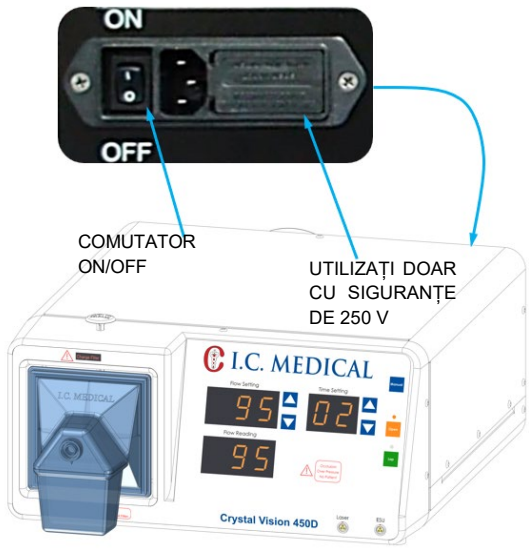


Figura 12: Locația comutatorului ON/OFF.

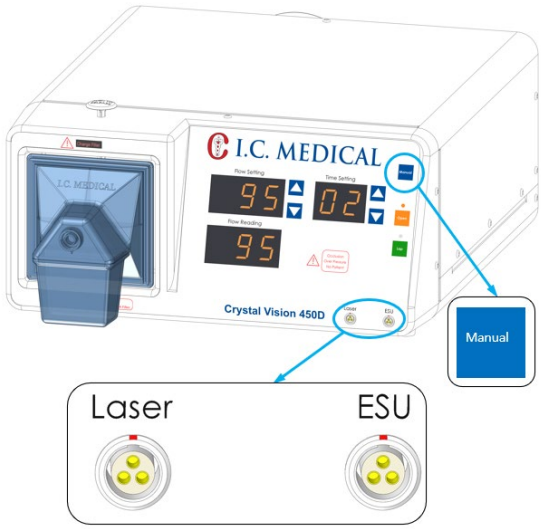


Figura 13: Conectori pentru butonul Manual și senzor.

5. Cu ajutorul butoanelor pentru SETAREA TIMPULUI (săgețile în sus și în jos) (Figura 14) poate fi modificat timpul în care unitatea CRYSTAL VISION® continuă să absoarbă fum, vapori și gaze de la nivelul sitului chirurgical. Debitul redus în pneumoperitoneu limitează cantitatea de gaz care poate fi evacuată din pneumoperitoneu fără a determina dezumflarea abdomenului. În astfel de cazuri, este foarte util ca debitul să fie limitat la o valoare care poate fi furnizată de insuflator. Pentru a mări perioada de timp în care funcționează unitatea CRYSTAL VISION® după eliberarea pedalei (sau a comutatorului manual). Acest lucru permite eliminarea unui volum mai mare de gaz din abdomen și prin urmare reduce cantitatea de fum rezidual rămas în abdomen. Situația ideală este să fie mărit debitul în abdomen. Vezi caseta evidențiată intitulată „PENTRU REZULTATE OPTIME" în secțiunea UTILIZARE PENTRU LAPAROSCOPIE care urmează.
   AFIȘAJUL TIMP (CONTOR) (Figura 14) indică durata de timp în care unitatea CRYSTAL VISION® va funcționa după dezactivare cu ajutorul comutatorului de picior sau al celui manual (minim 2 sec - maxim 30 sec)

6. Butonul mod DESCHIS și butonul mod LAP (Figura 15) selectează intervalul de debit al pompei de vid. Operatorul selectează intervalul în funcție de tipul procedurii. **MODUL LAP TREBUIE SĂ FIE SELECTAT PENTRU TOATE PROCEDURILE LAPAROSCOPICE** și afișajul este VERDE. MODUL DESCHIS trebuie să fie utilizat în timpul procedurilor deschise și externe, în cadrul cărora urmele de fum sunt eliminate cu ajutorului unui instrument manual.
   Utilizarea MODULUI DESCHIS în timpul laparoscopiei va dezumfla rapid pneumoperitoneul. Cu ajutorul butoanelor DESCHIS și LAP poate fi efectuată și SETAREA DEBITULUI.

7. Doar unul dintre indicatoarele de mod LED este aprins la un moment dat. Acest lucru elimină confuzia cu privire la modul utilizat.

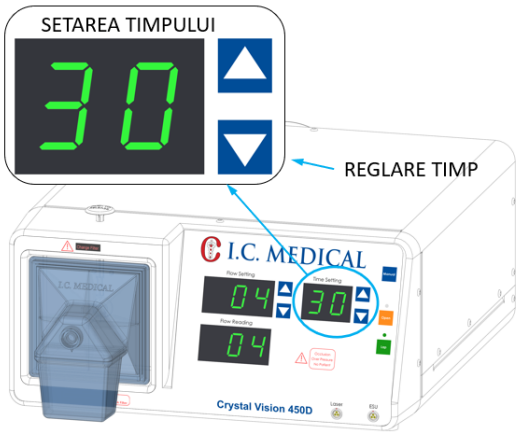


Figura 14: Modificarea setării timpului.

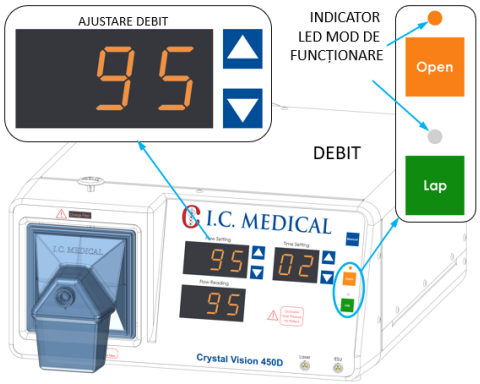


Figura 15: Setarea INTERVALULUI de debit.

8. Butoanele de comandă pentru SETAREA DEBITULUI (Figura 16) setează debitul maxim dorit de chirurg. Această valoare este indicată pe afișajul SETAREA DEBITULUI.
9. AFIȘAJUL DEBITULUI (Figura 16) înregistrează cantitatea de gaz și vapori care este aspirată în momentul respectiv. Această valoare trebuie să fie zero, atunci când pompa de vid nu este pornită.
10. Indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU se află deasupra filtrului (Fig. 17). Acesta se aprinde atunci când debitul este redus în cadrul CRYSTAL VISION®. Filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat trebuie să fie înlocuit atunci când se aprinde indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU. Nu încercați să curățați sau să reutilizați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Eliminați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat conform protocolului instituției cu privire la deșeuri biologice. De asemenea, acest indicator se va aprinde în cazul unei ocluzii totale. Dacă și indicatorul OCLUZIE este aprins, aveți grijă să îndepărtați mai întâi obstrucția care a provocat-o și apoi verificați indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU. Dacă acesta este aprins în continuare și indicatorul OCLUZIE nu este aprins, înseamnă că trebuie înlocuit filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
11. OCLUZIE indică faptul că debitul în cadrul unității CRYSTAL VISION® este zero (Figura 17). În acest moment se va aprinde și lumina ÎNLOCUIRE FILTRU. Operatorul ar trebui să verifice dacă tuburile sunt îndoite, robinetele de oprire oprite, insuflatorul înfundat, data limită de utilizare a filtrului mare de ieșire a cărbunelui de nucă de cocos sau o capcană de lichid complet înfundată sau plină în filtrul hidrofob ULPA **SAFEGUARD BLUE®** cu capcană de lichid încorporată. Pentru prevenirea defectării pompei, pompa unității CRYSTAL VISION® nu va fi activată atunci când este aprinsă această lampă.
12. SUPRAPRESIUNE indică o presiune care depășește 27 mmHg în pneumoperitoneu (Figura 17). La presiuni de peste 30 mmHg, pompa de vid pornește pentru a reduce presiunea din pneumoperitoneu. Această situație poate fi cauzată de mulți factori. Chirurgul apasă în mod frecvent pe abdomen și acest lucru determină creșterea presiunii intraabdominale. Corectați cauza înainte de a continua.
13. Indicatorul „FĂRĂ PACIENT” (Figura 17) se aprinde atunci când unitatea CRYSTAL VISION® se află în MODUL LAP, atunci când este prezentă o presiune zero sau atmosferică la nivelul filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Este posibil ca setul de tuburi să nu fie conectat la manșonul Trocar sau la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat; este posibil ca supapa de pe manșonul Trocar să fie închisă; sau este posibil ca filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPAcu separator de lichid încorporat să nu fie atașat la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu conector separator de lichid încorporat.

Figura 16: Selectarea debitului dorit.

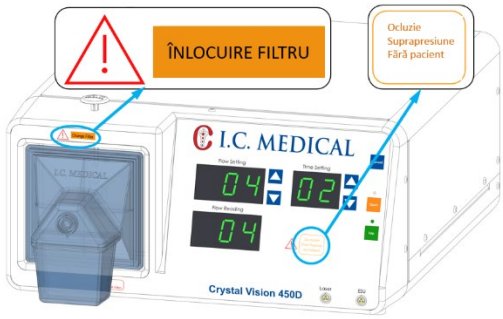


Figura 17: Indicatorii de pe panoul frontal.

14. **CONECTORUL DE INTRARE FILTRU** (Figura 18) susține filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Inelul metalic trebuie apăsat în jos pentru a elibera filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA u separator de lichid încorporat. Înlocuiți capacul de la extremitatea filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat atunci când acesta nu este în uz. Înlocuiți filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat atunci când se aprinde indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU.

15. **CONNECTOR FILTRU DE IEȘIRE de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos (conectorul nu este figurat)** (Figura 18). CONECTORUL FILTRULUI DE IEȘIRE de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos este amplasat pe panoul din spate al unității CRYSTAL VISION®. Filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos poate fi reutilizat de câteva ori. Filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos are o durată de viață de trei luni. Filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos asigură controlul mirosurilor și reduce zgomotul de funcționare a pompei de vid.

⚠ **Nu utilizați unitatea fără un filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos.**

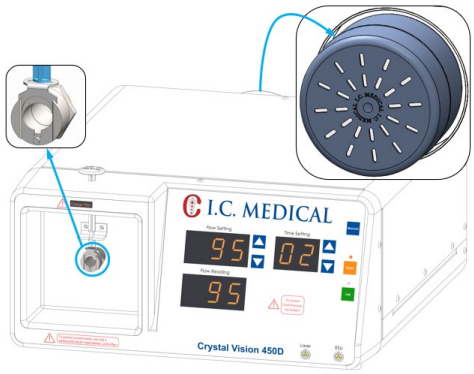


Figura 18: Conectorul de intrare filtru susține filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos

UTILIZARE PENTRU LAPAROSCOPIE

⚠ PENTRU REZULTATE OPTIME:

1. Trebuie ca instalarea unității Crystal Vision să fi fost efectuată deja, conform instrucțiunilor de instalare. Conectați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la panoul frontal al unității CRYSTAL VISION®. Conectați senzorul LASER și/sau SENZORUL ESU/RF/Universal, după cum doriți, la panoul frontal al unității CRYSTAL VISION®.

2. Familiarizați-vă cu toate comenzile de utilizare, conform descrierii comutatoarelor, comenzilor și indicatorilor.

SETARE pentru utilizarea ESU în cadrul procedurilor laparoscopice:

1. Instalați și conectați o CANULĂ (un TROCAR) laparoscopic/ă de 10 mm la insuflator.
2. Instalați și conectați un capăt al tubului intraabdominal la unitatea Crystal Vision și celălalt capăt la CANULĂ (TROCAR).
3. Instalați o a doua CANULĂ (TROCAR) de 10 mm pentru utilizare cu instrumentul ESU de 5 mm.
4. La instalare, utilizatorul poate detașa tubul laparoscopic de la canula laparoscopică și atașa la CANULA (TROCARUL) de 10 mm utilizat/ă pentru instrumentul ESU, instalând TUBUL EVACUATORULUI DE FUM de 10 mm la CANULA (TROCARUL) laparoscopic/ă.
5. D EBITUL insuflatorului trebuie s ă f ie s etat l a valoarea maximă, iar presiunea trebuie setată conform necesității chirurgului. Consultați Figura 19.

La finalul procedurii îndepărtați toate instrumentele și CANULA, cu excepția celei atașate la evacuatorul de fum. Setați debitul evacuatorului de fum la maxim, în modul LAP, timp de 30 de secunde și apăsați butonul Manual - întregul volum de CO_2 din abdomen este filtrat și îndepărtat în siguranță, astfel încât să nu se scurgă gaz în sala de operații, protejând chirurgul și personalul din sala de operații împotriva bacteriilor și virusurilor.

SETARE pentru utilizarea laserului cu CO_2 în procedurile laparoscopice:

1. Instalați și conectați dispozitivul laparoscopic laser luer lock la insuflator.
2. Instalați și conectați un capăt al tubului intraabdominal la unitatea Crystal Vision, iar celălalt capăt la CANULĂ (TROCAR). Consultați Figura 20.

La finalul procedurii îndepărtați toate trocarele și instrumentele cu excepția celui atașat la evacuatorul de fum.

Setați evacuatorul de fum la maxim în modul LAP timp de 30 de secunde și apăsați butonul Manual - în câteva secunde abdomenul va fi dezumflat, gazul va trece prin filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPAcu separator de lichid încorporat, va fi filtrat, iar în sala de operații nu vor fi eliminate bacterii sau virusuri.

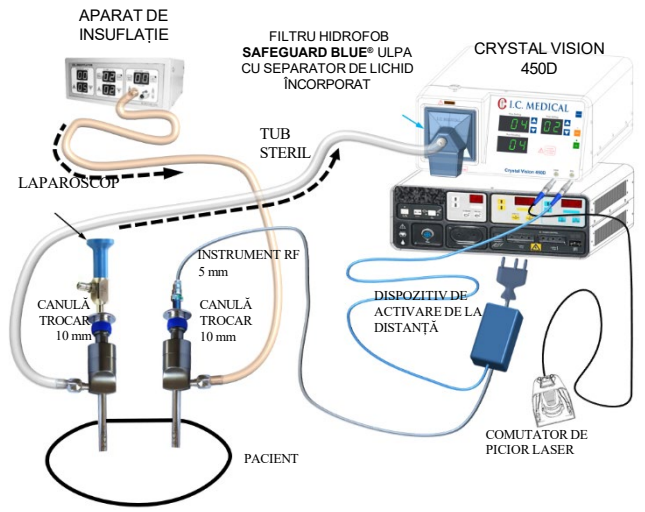


Figura 19: Setare pentru laparoscopie în cazul utilizării ESU și a unității Crystal Vision

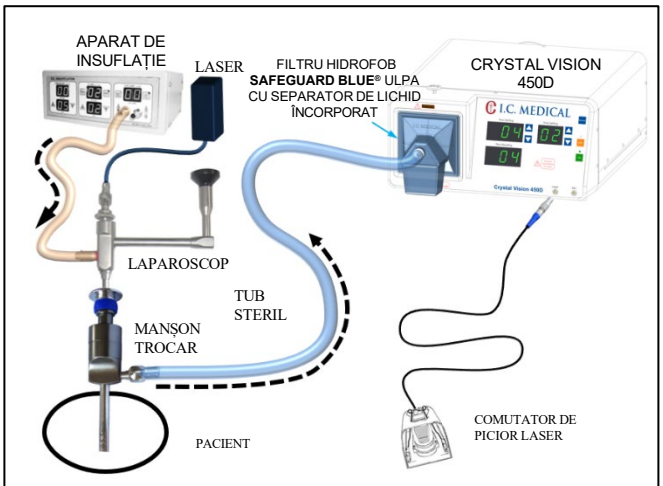


Figura 20: Setare pentru laparoscopie în cazul utilizării unui laser cu CO_2 și a unității Crystal Vision

Setați DEBITUL la o valoare ușor MAI MICĂ decât valoarea maximă pe care o poate asigura insuflatorul.
Apăsați butonul MANUAL.
Observați efectul unui ciclu complet, notând presiunea pneumoperitoneală de pe indicatorul/instrumentul de măsură al insuflatorului înainte ca unitatea CRYSTAL VISION® să înceapă să funcționeze și imediat după ce se oprește pompa. Presiunea intraabdominală nu trebuie să scadă mai mult de 1-2 mmHg. Dacă se întâmplă acest lucru, reduceți debitul prin SETAREA DEBITULUI unității CRYSTAL VISION® și repetați procesul până când presiunea scade foarte ușor. Este important să setați debitul la nivelul unității CRYSTAL VISION® la o valoare cât mai mare posibil, fără a diminua presiunea pneumoperitoneală.

SETAREA DEBITULUI indică Debitul maxim dorit. AFIȘAJUL DEBITULUI indică debitul real din momentul respectiv. Contorul va indica valoarea zero atunci când pompa este oprită. Contoarele sunt afișate în PORTOCALIU în Modul DESCHIS și în VERDE în Modul LAP.

3. Butonul MANUAL poate fi utilizat pentru a porni pompa de vid dacă mai există fum atunci când TIMPUL este setat la valoarea maximă. Aveți grijă să monitorizați presiunea pneumoperitoneală, astfel încât să nu scadă mai mult de câțiva mmHg (dacă este necesar, reglați SETAREA DEBITULUI).

⚠ SFATURI CU PRIVIRE LA OPERARE:

SETAREA TIMPULUI poate fi utilizată pentru a conserva gazul de insuflare prin reducerea timpului de pompare al unității Crystal Vision după oprirea laserului. Acest proces necesită o atenție sporită din partea asistentei pentru blocul operator sau a operatorului de laser.

4. Indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU se aprinde atunci când trebuie să fie înlocuit filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.

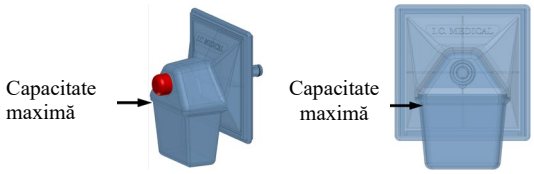
5. Indicatorul OCLUZIE se aprinde atunci când fluxul . încetează practic la nivel de pneumoperitoneu. Verificați dacă există tuburi deformate, valva Luer lock de pe manșonul Trocar este închisă, dacă este este extrem de colmatat filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat,dacă există o acumulare mare de lichid în separator și dacă există obstrucții la nivelul manșonului Trocar. Indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU este aprins întotdeauna atunci când se aprinde indicatorul OCLUZIE.

6. SUPRAPRESIUNEA apare atunci când este detectată o presiune mai mare de27 mmHg (±10% și 1 cifră) de către unitatea CRYSTAL VISION. Când se întâmplă acest lucru, indicatorul de SUPRAPRESIUNE se aprinde și este emis un semnal sonor. Dacă presiunea depășește 30 mmHg (±10% și 1 cifră) este pornită pompa unității CRYSTAL VISION, încercând să elimine suprapresiunea. NU DEPĂȘIȚI PRESIUNEA de 30 mmHg!

7. Indicatorul LIPSĂ PRESIUNE se aprinde atunci când manșonul Trocar este oprit, setul de tuburi nu este conectat la manșonul Trocar sau filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat nu este conectat la conectorul filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.

⚠ DACĂ FUMUL PERSISTĂ ATUNCI CÂND SE OPREȘTE POMPA, ASIGURAȚI-VĂ CĂ:

1. Valva Luer lock de pe canulă este deschisă,
2. Tuburile nu sunt deformate,
3. Filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat este curat. Înlocuiți ansamblul filtrului dacă este colmatat sau înainte ca lichidul să atingă capacitatea trapei.



4. Verificați dacă există scurgeri la nivelul manșoanelor Trocar, al tuburilor sau al instrumentelor,
5. Măriți valoarea setată pentru TIMP dacă nu există scurgeri.
6. Dacă TIMPUL este setat la valoarea maximă, utilizați butonul MANUAL până la eliminarea totală a fumului din cavitatea abdominală. Nu îl utilizați în mod excesiv deoarece există riscul colapsării la nivelul pneumoperitoneului.

PROCEDURI DE GINECOLOGIE NELAPAROSCOPICE:

1. Instalarea trebuie să fie deja finalizată conform instrucțiunilor de instalare.
2. Familiarizați-vă cu toate comenzile de utilizare, conform descrierii comutatoarelor, comenzilor și indicatorilor.
3. Pentru setare, consultați Figura 21.
4. Conectați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la unitatea CRYSTAL VISION®.
5. Conectați setul de tubulatură sterilă de unică folosință la portul laser speculum și la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
6. Conectați CABLUL SENZORULUI ESU și/sau LASER la ANSAMBLUL SENZORULUI și la unitatea CRYSTAL VISION®.
7. Conectați unitatea CRYSTAL VISION® la priza de alimentare electrică și acționați COMUTATORUL DE PORNIRE de pe panoul din spate.
8. Apăsați butonul mod DESCHIS (portocaliu).
9. Reglați SETAREA DEBITULUI la valoarea dorită, indicată pe afișaj.
10. Apăsați butonul MANUAL și observați debitul curent indicat de AFIȘAJUL DEBITULUI. Reglați SETAREA DEBITULUI dacă este necesar.
11. Efectuați SETAREA TIMPULUI la durata dorită pentru funcționarea unității CRYSTAL VISION® după dezactivarea echipamentului care produce fum.
12. Măriți valoarea pentru SETAREA DEBITULUI și/sau SETAREA TIMPULUI dacă fumul nu a fost eliminat din uter.
13. Lumina **ÎNLOCUIRE FILTRU** poate indica un port sau tubulatura speculum parțial obstrucționat/ă. Verificați-le și curățați-le, dacă este necesar. **Poate fi necesar, de asemenea, să înlocuiți filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat.**
14. Alarma cu privire la **OCLUZIE** indică o obstrucție a duzei pentru absorbția fumului sau tubulatură deformată sau obstrucționată. Verificați și curățați, dacă este necesar. **Acest lucru poate însemna, de asemenea, că filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat este umplut la maxim cu particule de fum. Înlocuiți-l, dacă este necesar.**

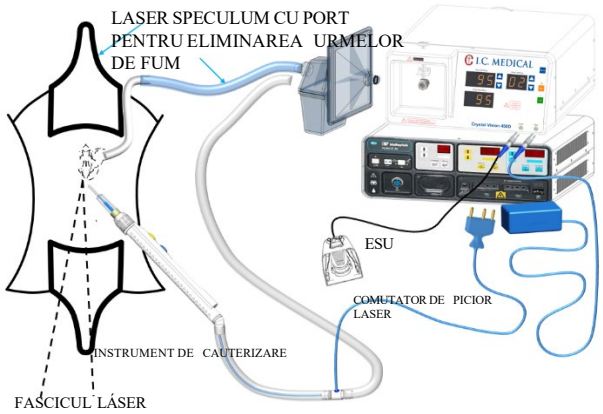


Figura 21: Setare pentru proceduri de ginecologie, pentru proceduri ESU sau cu laser cu CO_2, efectuate cu un colposcop sau Micromanipulator.

ALTE PROCEDURI NELAPAROSCOPICE:

1. Instalarea trebuie să fie deja finalizată conform instrucțiunilor de instalare.
2. Familiarizați-vă cu toate comenzile de utilizare, conform descrierii comutatoarelor, comenzilor și indicatorilor.
3. Pentru setare, consultați Figurile 22 sau 23
4. Conectați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la unitatea CRYSTAL VISION®.
5. Conectați accesoriul pentru instrumentul laser sau accesoriul pentru instrumentul ESU la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
6. Conectați accesoriul pentru instrumentul laser sau accesoriul pentru instrumentul ESU la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
7. Conectați unitatea CRYSTAL VISION® la priza de alimentare electrică.
8. Acționați comutatorul ON de pe panoul din spate.
9. Apăsați butonul mod DESCHIS (portocaliu). Indicatorul se va aprinde.
10. Reglați SETAREA DEBITULUI la valoarea dorită.
11. Apăsați butonul MANUAL și observați valoarea dorită a debitului de pe afișajul debitmetrului
12. Efectuați SETAREA TIMPULUI la durata dorită pentru funcționarea unității CRYSTAL VISION® după dezactivarea echipamentului care produce fum.

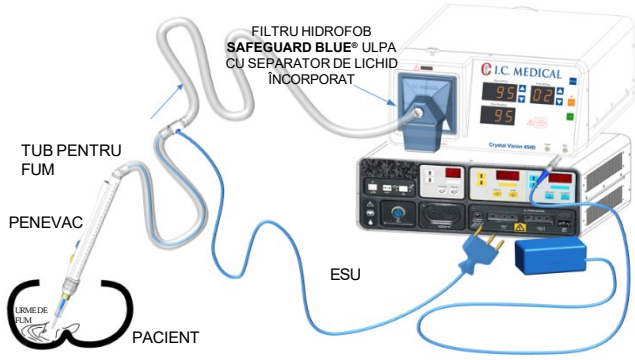


Figura 22: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un sistem ESU în timpul unei proceduri deschise.

ÎN CAZUL ÎN CARE FUMUL PERSISTĂ ÎN TIMPUL PROCEDURII CHIRURGICALE, ÎNCERCAȚI ACȚIUNILE URMĂTOARE:

- Măriți valoarea pentru SETAREA DEBITULUI și/sau SETAREA TIMPULUI dacă fumul nu a fost eliminat de la nivelul sitului chirurgical.
- Lumina NLOCUIRE FILTRU poate indica un port sau tubulatura speculum parțial obstrucționat/ă. Verificați-le și curățați-le, dacă este necesar. Poate fi necesar, de asemenea, să înlocuiți filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.

- Alarma cu privire la **OCLUZIE** indică o obstrucție a duzei pentru absorbția fumului sau tubulatură deformată sau obstrucționată. Verificați și curățați, dacă este necesar. **Acest lucru poate însemna, de asemenea, că filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid ncorporat este umplut la maxim cu particule de fum. Înlocuiți-l, dacăeste necesar.**

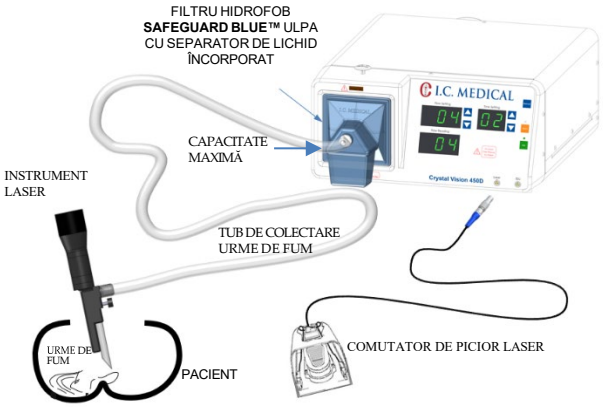


Figura 23: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un instrument laser.

DACĂ FUMUL PERSISTĂ DUPĂ OPRIREA POMPEI, VERIFICAȚI DACĂ:

- Tuburile nu sunt deformate
- Filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat este curat. Înlocuiți ansamblul filtrului dacă este colmatat sau înainte ca lichidul să atingă capacitatea trapei.
- Asigurați-vă că nu există scurgeri la nivelul tubulaturii sau al instrumentelor.
- Măriți valoarea setată pentru TIMP dacă nu există scurgeri.

ACCESORII PENEVAC1®, PenEvac NETELESCOPIC și ALTE ACESORII UTILIZATE CU UNITATEA CRYSTAL VISION:

Accesorii PenEvac:

Accesoriile PenEvac1® (PenEvac1 și PenEvac netelescopic) pot fi utilizate, de asemenea, cu unitatea CRYSTAL VISION® Model 450D. PenEvac1® combină funcția unui creion electrocauter și a unui evacuator de fum într-un singur dispozitiv manual. De asemenea, PenEvac1® are un vârf telescopic cu ajutorul căruia chirurgul poate modifica lungimea electrodului fără a înlocui electrodul. Sunt disponibile mai multe tipuri de electrozi.

PenEvac netelescopic are aceeași funcție ca PenEvac1, însă electrodul său nu este telescopic.

Produsele PenEvac® sunt produse de unică folosință.

Accesorii manta ESU:
Mantaua ESU alunecă peste creionul electrocauter cu comutare manuală pentru electrochirurgie (ESU) și este utilizată pentru evacuarea fumului și a altor deșeuri create atunci când este utilizat creionul electrocauter.

Set de tuburi intraabdominale:
Tuburile intraabdominale sunt utilizate pentru a elimina fumul și orice resturi din aer generate în timpul procedurilor laparoscopice.

Tubulatură Speculum:
Accesoriile pentru fum sunt destinate evacuării urmelor de fum produse în timpul procedurilor chirurgicale

Tubulatură de fum:
Accesoriile pentru tubulatură de fum sunt destinate evacuării urmelor de fum produse în timpul procedurilor chirurgicale.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați http://www.icmedical.com.

Pentru o listă completă a numerelor de referință ale produselor finisate compatibile, vă rugăm să contactați I.C. Medical, Inc.
Atenție: Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuarea fumului fabricate de I.C. Medical, Inc., cum ar fi filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. poate cauza daune și/sau, poate cauza inoperabilitatea sistemului și poate anula garanția.

TEORIA FUNCȚIONĂRII

Unitatea CRYSTAL VISION® Model 450D este destinată îndepărtării eficiente a fumului în timpul procedurilor chirurgicale și pentru a elimina problemele asociate cu alte tipuri de evacuatoare de fum. Unitatea CRYSTAL VISION® pornește automat atunci când chirurgul activează un dispozitiv care produce fum și se oprește automat în cazul în care nu este necesară îndepărtarea fumului. Modelul 450D are două game de debit pentru a oferi performanțe optime în diferite condiții chirurgicale. În plus, evacuatorul notifică operatorul cu privire la condițiile care pot limita eliminarea eficientă a fumului.

PNEUMATIC CIRCUITS

Dispozitivele chirurgicale de colectare a fumului sunt folosite pentru a elimina fumul de la nivelul sitului chirurgical și pentru a-l trece prin separatorul de lichid și prin filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat de 0,1 microni. Apoi aerul filtrat trece, de la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat, prin circuitul pneumatic DESCHIS sau circuitul pneumatic LAP, la pompă, apoi prin filtrul de ieșire cu cărbune de 0,5 microni, fiind readus în final în sala de operații.

CIRCUITE ELECTRONICE

PORNIREA POMPEI:

Puteți porni pompa în trei moduri: prin declanșarea unui senzor la distanță, prin apăsarea butonului MANUAL de pe panoul frontal sau prin intermediul unei condiții de SUPRAPRESIUNE.

1. **Senzori la distanță:** Senzorii la distanță sunt atașați la panoul frontal, la mufa ESU sau LASER. Cele două mufe sunt identice din punct de vedere electric și pot fi utilizate în mod alternativ cu oricare dintre senzori.
   a) **Senzorul LASER** include un emițător și un receptor în infraroșu, care sunt poziționate cu atenție pe un comutator de picior care activează un laser chirurgical. Amplasarea este critică deoarece este foarte important ca fasciculul infraroșu să fie poziționat astfel încât să fie întrerupt la prima mișcare a pedalei. În acest mod, evacuatorul este pornit înainte să fie activat laserul și fluxul de aer se deplasează deja când raza laser atinge pentru prima dată țesutul.
   b) **Senzorul ESU** este amplasat pe sau lângă conectorul de intrare al cablului creionului electrocauter și celălalt capăt este conectat la panoul frontal al evacuatorului. Activarea creionului electrocauter este detectată de senzor. Senzorul la distanță (ESU sau Laser) trimite un semnal, prin placa panoului frontal, către placa de bază, apoi către controlerul motorului.
2. Apăsarea **butonului Manual** pornește, de asemenea, pompa. Acest buton este utilizat în timpul procedurilor de activare a pompei dacă nu este utilizat un senzor la distanță, cu toate dispozitivele active producătoare de fum. Comutatorul poate fi utilizat și atunci când sunt utilizate insuflatoare cu debit foarte mic în timpul procedurilor laparoscopice. În aceste circumstanțe este util, deoarece creșterea debitului ar reduce presiunea pneumoperitoneală. În schimb, TIMPUL de curgere poate fi setat la 30 de secunde și dacă este necesară purjarea suplimentară, evacuarea poate fi continuată cu butonul MANUAL.
3. **Condiție de SUPRAPRESIUNE:** Atunci când evacuatorul este în **modul LAP**, este monitorizată presiunea de la nivelul pneumoperitoneului. Atunci când presiunea ajunge la aproximativ 27 mmHg, este activată o alarmă luminoasă. Dacă presiunea continuă să crească la 30 mmHg, pompa este pornită și continuă să funcționeze până când presiunea scade sub 30 mmHg. Presiunea nu este monitorizată în **modul DESCHIS** deoarece nu se intenționează utilizarea acestui interval în timpul procedurilor laparoscopice.

OPRIREA POMPEI:

Atunci când dispozitivul producător de fum este dezactivat, butonul MANUAL nu este apăsat sau starea de SUPRAPRESIUNE nu este prezentă, pompa va continua să funcționeze pentru perioada de timp indicată pe SETAREA TIMPULUI de pe panoul frontal.

Pompa se va opri ori de câte ori este sesizată o stare de **OCLUZIE**. După o scurtă perioadă de timp, dacă există o condiție de pornire, va încerca să repornească pentru a constata dacă a fost eliminată colmatarea. Încaz contrar, pompa se va opri din nou. Acest lucru va continua până la eliminarea colmatării sau până la expirarea TIMPULUI.

SETAREA TIMPULUI:

Butoanele pentru **SETAREA TIMPULUI** sunt folosite pentru a regla timpul în care evacuatorul continuă să pompeze după dezactivarea dispozitivului activ producător de fum (laser, ESU etc.). Acest decalaj în dezactivarea evacuatorului este necesar pentru a îndepărta orice urme de fum rezidual din situl chirurgical. Controlul este variabil, de aproximativ 2 - 30 de secunde.

SETAREA DEBITULUI:

Butoanele pentru **SETAREA DEBITULUI** modifică viteza pompei de vid în funcție de debitul curent. Debitul pentru **modul DESCHIS** poate fi reglat la cel puțin **90 l/min** și debitul pentru **modul LAP** de la **4 + 1** la cel puțin **18 l/min**.

SETAREA DEBITULUI este utilizată doar ca un indicator general al debitului la pornirea pompei. Scopul afișajului este de a permite operatorului să preseteze debitul dorit atunci când pompa nu funcționează. **AFIȘAJUL DEBITULUI** are rolul de a oferi o măsură mai precisă a debitului efectiv. Pot exista diferențe relativ mari între SETAREA DEBITULUI și AFIȘAJUL DEBITULUI.
AFIȘAJUL DEBITULUI oferă o măsură bună a debitului real atunci când funcționează pompa. **AFIȘAJUL DEBITULUI** este 00.0 (zero) atunci când pompa nu funcționează. Măsurarea debitului este un proces foarte complicat. Debitul real prin pompă va varia semnificativ în funcție de accesorii și de dispozitivele de măsurare utilizate. Asigurați-vă că urmați procedurile enumerate în secțiunea Calibrare în mod explicit atunci când încercați să calibrați sau să măsurați debitul prin evacuator.

MODUL DESCHIS:

MODUL DESCHIS este utilizat pentru PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™ sau alte tipuri de seturi de tuburi pentru colectarea fumului chirurgical de cel puțin 10 mm. Aceste proceduri sunt considerate **„deschise”** deoarece fluxul de aer și vapori de la nivelul sitului chirurgical nu este restricționat ca în cazul unei proceduri laparoscopice sau al altor proceduri
„închise”. În timpul procedurilor deschise, debitele mai mari sunt foarte utile pentru a îndepărta în mod eficient tot fumul de la nivelul sitului și pentru a evita pătrunderea acestuia în sala de operație. La apăsarea butonului **DESCHIS** este activat solenoidul de debit mare pentru a selecta circuitul de aer cu debit mare.

Circuitul este monitorizat de un senzor de vid pentru a detecta blocarea fluxului de aer. Dacă este detectat un blocaj, pompa se oprește imediat pentru a evita deteriorarea țesutului. În câteva secunde, pompa va încerca să repornească. Dacă blocajul a fost eliminat, pompa va funcționa. Dacă blocajul este încă prezent, pompa nu va porni și va încerca din nou o repornire în câteva secunde. Încercările de repornire vor continua până când ocluzia este eliminată sau până când expiră **TIMPUL SETAT**

Rezistența la curgere este, de asemenea, monitorizată pentru modificări ale restricțiilor din fluxul de aer care nu reprezintă o ocluzie.

Atunci când este depășit punctul de setare, este sesizat faptul că filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat nu mai reține particulele în mod eficient și este aprins indicatorul **ÎNLOCUIRE FILTRU**. Pompa nu este oprită decât dacă este permisă continuarea restricțiilor **(filtrul se colmatează)** și este detectată o ocluzie.

MODUL LAP:

Intervalul de debit **LAP** este utilizat în timpul procedurilor laparoscopice **(„închise”)**, caracterizate prin prezența unei cantități limitate de

gaz (aer, dioxid de carbon etc.) ce trebuie evacuat. **MODUL LAP** este utilizat deoarece multe insuflatoare pot furniza doar 4 - 6 l/min în cavitate. Dacă este stabilită o valoare mai mare de **SETARE A DEBITULUI** de evacuare, există riscul colapsării la nivelul pneumoperitoneului. Prin urmare, operatorul trebuie să găsească echilibrul perfect între **SETĂRILE DEBITULUI** și ale **TIMPULUI** pentru a optimiza cantitatea de gaz îndepărtată în orice moment.

MODUL LAP este de asemenea monitorizat pentru a depista condițiile de Ocluzie și de Înlocuire filtru. Acesta sunt monitorizate de același senzor de vid și utilizează circuite paralele cu cele pentru **MODUL DESCHIS**. Pentru mai multe informații, consultați descrierea **MODULUI DESCHIS**.

MODUL LAP este de asemenea monitorizat pentru a depista alte două condiții. Unitatea CRYSTAL VISION®, doar pentru debitul **LAP**, monitorizează presiunea din circuit atunci când pompa **NU** funcționează. Circuitul **FĂRĂ PACIENT** caută prezența unei presiuni pozitive pentru a indica faptul că evacuatorul este atașat corect la pneumoperitoneu și că nu există ocluzii în circuit (de obicei valve închise). Dacă circuitul nu este atașat la pacient sau dacă valva este închisă sau filtrul este complet colmatat, presiunea pozitivă din pneumoperitoneu nu poate fi sesizată de unitatea CRYSTAL VISION®. În aceste circumstanțe se aprinde indicatorul **FĂRĂ PACIENT**. Ori de câte ori se aprinde acest indicator, este important să corectați problema, deoarece evacuatorul nu va putea monitoriza presiunea din pneumoperitoneu în condiții de **SUPRAPRESIUNE** și nici nu va putea evacua fumul atunci când este generat.

Presiunea din pneumoperitoneu este monitorizată (dacă circuitul este conectat corect și indicatorul **FĂRĂ PACIENT** este stins) atunci când nu funcționează pompa. Dacă presiunea sesizată este de aproximativ 27 mmHg, este activată alarma luminoasă **SUPRAPRESIUNE** până când presiunea scade sub 27 mmHg. Dacă presiunea depășește valoarea de aproximativ 30 mmHg, pompa va începe să funcționeze pentru durata setată.

GHID PENTRU DEPISTAREA ȘI REMEDIEREA DEFECTELOR

SIMPTOM	PROBLEMĂ/REZOLVARE:
Unitatea CRYSTAL VISION® nu pornește:	Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare. Verificați dacă este acționat comutatorul de pornire de pe panoul din spate. Siguranță arsă. (Apelați la personal cu calificare tehnică pentru înlocuire, efectuând pașii următori: Îndepărtarea capacului siguranței cu o șurubelniță mică, îndepărtarea suportului siguranței, înlocuirea siguranței cu o siguranță F4AH 250 V; repoziționarea suportului siguranței și repoziționarea capacului siguranței). Verificați ieșirea pentru întrerupătorul de resetare a tensiunii, dacă este necesar. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Pompa nu pornește	Indicatorul de OCLUZIE este aprins. Vezi soluțiile pentru „**Indicatorul OCLUZIE”.** Apăsați butonul manual, iar dacă pompa pornește verificați următoarele; Ansamblul senzorului de activare nu este instalat sau nu este instalat corect. Dacă este utilizat un **Senzor laser** , asigurați-vă că lumina roșe este aprinsă și se stinge în momentul apăsării pedalei. Dacă este utilizat un senzor electrochirurgical, **vezi „INSTALLAREA SENZORULUI ESU**.” Cablul senzorului nu este conectat la panoul frontal al unității CRYSTAL VISION® (și este conectat la pedală dacă este utilizat un senzor laser). Apăsați butonul manual, iar dacă pompa nu pornește, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Pompa funcționează continuu	Deconectați senzorul de la unitate, efectuați SETAREA TIMPULUI la valoarea minimă. Dacă pompa se oprește după 2 secunde pot fi posibile următoarele; Ansamblul **Senzorului laser** nu este instalat corect. Asigurați-vă că lumina roșie a senzorului este aprinsă când pedala NU este apăsată și că se stinge la apăsarea pedalei. Resturi care blochează fasciculul de lumină la nivelul ansamblului senzorului. **Senzorul ESU** este defect și trebuie reparat. Deconectați senzorul de la unitate, efectuați SETAREA TIMPULUI la valoarea minimă. Dacă după 2 secunde pompa nu se oprește, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
OCLUZIE Indicatorul este aprins	**În cazul procedurilor laparoscopice,** gazul nu poate trece liber din pneumoperitoneu în unitatea CRYSTAL VISION®. Verificați valva manșonului Trocar, dacă există tuburi deteriorate, țesut/fluide care blochează canalul Trocar sau un filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat foarte colmatat. Îndepărtați obstrucția înainte de a continua. **În cazul procedurilor deschise,** dacă are loc un blocaj, determinați-l și îndepărtați-l. Verificați calibrarea Indicatorului Ocluzie (flux **LAP** și flux **DESCHIS**). Vezi **Instrucțiuni de calibrare la nivel de spital**. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
SUPRAPRESIUNE Indicatorul este aprins.	**Presiunea este mai mare de 27 mmHg (±10% și 1 cifră) în pneumoperitoneu**. Insuflatorul sau coagulatorul cu fascicul de argon furnizează o cantitate prea mare de gaz. Presiunea exterioară (cum ar fi cea exercitată de brațul medicului etc.) la nivelul pneumoperitoneului ridică presiunea internă. **Îndepărtați problema înainte de a continua.** Verificați calibrarea Indicatorului Suprapresiune. De asemenea, verificați reglarea pragului de suprapresiune pentru pornirea pompei. Vezi **Instrucțiuni de calibrare la nivel de spital**. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Indicatorul FĂRĂ PACIENT este aprins.	Unitatea CRYSTAL VISION® nu sesizează presiunea pneumoperitoneală. Asigurați-vă că setul de tuburi și filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat sunt conectate corect. De asemenea, asigurați-vă că valva de pe manșonul Trocar este deschisă. Este posibil ca pneumoperitoneul să fie la presiunea camerei (nu este necesară nicio acțiune). Verificați calibrarea Indicatorului Fără pacient. Vezi **Instrucțiuni de calibrare la nivel de spital**. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.

SIMPTOM	PROBLEMĂ/REZOLVARE:
Indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU este aprins.	A fost redus debitul de aer din filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Acest lucru poate indica o obstrucție parțială din următoarele motive, în funcție de procedură, portul speculum, duza de colectare a fumului sau tubulatura de fum parțial obstrucționate. Verificați-le și curățați-le, dacă este necesar. Poate fi necesar, de asemenea, să înlocuiți filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. **Nu încercați să curățați sau să reutilizați filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat. Eliminați-l conform protocolului instituției dumneavoastră cu privire la eliminarea deșeurilor biologice.** Dacă problema persistă, verificați calibrarea indicatorului Înlocuire filtru (reglajele **Mod LAP,** debit minim și **Mod DESCHIS,** debit maxim). Vezi **Instrucțiuni de calibrare la nivel de spital**. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Pneumoperitoneul colapsează.	Gazul iese din cavitatea abdominală mai repede decât este furnizat de la insuflator. (Debitul insuflatorului trebuie să fie la maxim). Este posibil ca tubulatura de la insuflator la pacient să aibă un diametru intern prea mic pentru a permite trecerea fluxului complet de gaz din insuflator. Verificați dacă există scurgeri atunci când instrumentele sunt îndepărtate din Trocare și dacă există scurgeri în jurul manșoanelor Trocar. Opriți scurgerile. Debitul la nivelul unității CRYSTAL VISION® poate fi prea mare. Reduceți debitul. Este posibil ca filtrul de ieșire al **INSUFLATORULUI** să fie murdar. Înlocuiți filtrul. Timpul setat la nivelul unității CRYSTAL VISION® poate fi prea mare. Reduceți timpul de funcționare a unității CRYSTAL VISION®, după dezactivarea dispozitivului producător de fum. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Fumul rămâne în pneumoperitoneu.	Unitatea CRYSTAL VISION® nu pornește la timp. Aveți grijă ca senzorul laser să fie poziționat astfel încât să pornească unitatea CRYSTAL VISION® imediat în momentul în care începe să fie apăsată pedala. Cea mai mică mișcare descendentă a pedalei trebuie să stingă lumina roșie a senzorului laser. Este posibil ca valoarea pentru DEBIT să fie prea scăzută. Obiectivul este de a avea cel mai mare debit care nu dezumflă pneumoperitoneul. Măriți debitul la nivelul unității CRYSTAL VISION® și asigurați-vă că nu cauzează o pierdere a presiunii pneumoperitoneale. Dacă se întâmplă acest lucru, măriți debitul de la insuflator, dacă este posibil. Dacă debitul insuflatorului nu poate fi mărit pentru a oferi rezultate satisfăcătoare, utilizați un insuflator care asigură un debit mai mare. Vezi **Anunțul important** aflat pe prima pagină a Instrucțiunilor de instalare și Instrucțiunilor de utilizare. Poate fi mărită durata, pentru a permite continuarea funcționării pompei unității CRYSTAL VISION® în condițiile în care nu poate fi mărit debitul insuflatorului. Filtrul de ieșire de la insuflator (atunci când este utilizat) poate fi colmatat sau murdar. Înlocuiți-l, dacă este necesar. Asigurați-vă că filtrele de ieșire utilizate la insuflatoare nu reduc semnificativ debitul către pacient. Utilizați filtre de debit mare. Este utilizat un dispozitiv de electrocauterizare sau alt dispozitiv care produce fum, fără a fi conectat un senzor sau cu un senzor neconectat corespunzător. Utilizați butonul **MANUAL** pentru a elimina fumul în aceste condiții. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Miros de fum în sala de operații.	Fumul se scurge la nivelul pneumoperitoneului, al setului de tuburi sau al filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Verificați dacă sunt scurgeri și eliminați-le. Acestea apar cel mai frecvent la nivelul manșoanelor Trocar, atunci când sunt îndepărtate instrumentele și gazul este lăsat să se evacueze în cameră. Scurgerile apar și între exteriorul manșonului Trocar și pacient. Conexiunile tubulaturii ar putea fi slăbite. Trebuie înlocuit filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos dacă mirosul provine de la acesta. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.

ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ

Unitatea CRYSTAL VISION® are o rutină minimă pentru întreținerea preventivă și cerințele de calibrare.

LA INTERVALE DE ȘASE LUNI:
Efectuați teste standard privind scurgerile de electricitate.

Efectuați **„Verificarea funcționării corespunzătoare a unității Crystal Vision”** conform instrucțiunilor din secțiunea anterioară.

Efectuați reglările de **„calibrare la nivel de spital”**, doar dacă debitul nu respectă specificațiile.

Personalul de service trebuie să fie instruit corespunzător și să aibă echipamentul de testare corect. Dacă reglajele sunt efectuate fără echipamentul de testare corect sau de către o persoană neinstruită corespunzător, aparatul poate fi deteriorat sau reglat necorespunzător. Acest lucru poate reprezenta o amenințare la adresa siguranței pacientului

ANUAL:
Efectuați acțiunile prezentate în secțiunea **„La intervale de șase luni”.**

Verificați funcționarea pompei cu un debitmetru negativ. Trebuie să se afișeze un debit de 90 de litri pe minut sau mai mare. Vă rugăm să nu uitați să țineți cont de temperatura și presiunea aerului. Dacă aveți probleme cu efectuarea acestui test sau debitul real este mai mic de 90 de litri pe minut, vă rugăm să contactați I. C. Medical, Inc.

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE:

Curățarea trebuie făcută numai la nivelul carcasei externe a evacuatorului de fum.
Pentru a reduce riscul de electrocutare, evacuatorul de fum trebuie să fie deconectat înainte de curățare.

1. Urmați politica de curățare aprobată de unitatea dumneavoastră
2. Folosiți agentul de curățare aprobat de unitatea dumneavoastră pentru curățarea echipamentelor medicale electronice.
3. Umeziți o lavetă cu agentul de curățare aprobat de unitatea dumneavoastră.
4. Ștergeți ușor suprafețele exterioare ale evacuatorului de fum până când sunt curate.

INSTRUCȚIUNI DE CALIBRARE LA NIVEL DE SPITAL

Următoarele proceduri trebuie să fie efectuate exclusiv de persoane complet instruite și cu experiență extinsă în calibrarea dispozitivelor electromecanice chirurgicale și de menținerea funcțiilor vitale. Aceștia trebuie să fie conștienți de importanța dispozitivelor medicale în mediul sălii de operație și de parametrii fiziologici ai pacientului în timpul intervenției chirurgicale.

Trebuie să fie încercate doar următoarele ajustări. Trebuie ca doar personalul I. C. Medical, Inc. sau acele persoane care au fost complet instruite de către I. C. Medical, Inc. să efectueze toate celelalte ajustări.

În cazul în care echipamentul este modificat, trebuie efectuate inspecții și teste corespunzătoare pentru a asigura utilizarea în siguranță a echipamentului.

Când efectuați reglaje sau depanați aparatele electronice, aveți grijă să evitați orice electrocutare sau deteriorarea echipamentului, cu capacul evacuatorului de fum îndepărtat.

Consultați schema atașată pentru locațiile de reglare.
Ajustările sunt efectuate exclusiv pe placa de bază.

SECȚIUNEA 1

Test de scurgere:

Notă:
Testul de scurgere trebuie efectuat înainte de a se încerca orice altă calibrare.

1. Aveți grijă ca unitatea CRYSTAL VISION® să fie deconectată de la alimentarea electrică
2. Conectați un filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat curat, de unică folosință.
3. Conectați un manometru cu pară calibrat la conectorul de intrare al filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
4. Măriți presiunea la nivelul manometrului cu pară la 100 mmHg.
5. Sistemul nu trebuie să piardă o presiune mai mare de 3 mmHg timp de 5 secunde.
6. Dacă nu obțineți rezultate cu acest test, deschideți unitatea pentru a localiza și repara scurgerea.
7. Repetați testul după fiecare reparație

SECȚIUNEA 2
SETARE PENTRU SECȚIUNEA 2:

1. Acționați comutatorul ON (de pe panoul din spate)
2. Unitatea CRYSTAL VISION® TREBUIE să fie în MODUL LAP.
3. Setați unitatea la debit minim.
4. Cronometrul setat la 2 secunde.
5. Conectați un filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE™** ULPA cu separator de lichid încorporat.
6. Separatorul și un set de tuburi intra-abdominale (I/A) la conectorul de intrare a unității CRYSTAL VISION®
7. Conectați un manometru cu pară calibrat la capătul tubului
8. Pompa nu trebuie să funcționeze.

Reglarea indicatorului **FĂRĂ PACIENT:**
Test:

1. **Setați unitatea conform SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 2.**
2. Atunci când presiunea este la nivelul celei din cameră, trebuie să fie aprins indicatorul FĂRĂ PACIENT.
3. Măriți lent presiunea cu manometrul: indicatorul trebuie să se stingă când se atinge o presiune de aproximativ 3 mmHg.

Ajustare::

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 2.**
3. Rotiți spre dreapta **VR2** de pe placa de bază până când se stinge indicatorul FĂRĂ PACIENT
4. Apoi rotiți spre stânga **VR2** până când se aprinde indicatorul FĂRĂ PACIENT.
5. Apoi rotiți spre stânga **VR2** cu încă 1/2 tură
6. Pompa nu trebuie să funcționeze în timpul acestor reglaje.

Reglarea indicatorului **SUPRAPRESIUNE**:
Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 2.**
2. Cu unitatea CRYSTAL VISION® setată conform descrierii de mai sus, măriți presiunea la nivelul manometrului cu pară.
3. Indicatorul SUPRAPRESIUNE trebuie să se aprindă la valori între 26 și 28 mmHg.

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 2.**
3. Aplicați lent o presiune de 27 mmHg.
4. Indicatorul SUPRAPRESIUNE trebuie să se aprindă la 27 mmHg.
5. Dacă nu se aprinde, rotiți spre dreapta **VR3** pentru a mări sensibilitatea, sau spre stânga, pentru a reduce sensibilitatea.

ACEASTA ESTE O AJUSTARE IMPORTANTĂ PENTRU SIGURANȚA PACIENTULUI. NU EFECTUAȚI NICIODATĂ AJUSTĂRI LA VALORI ALE PRESIUNII MAI MARI DE 28 mmHg.

Pragul de **SUPRAPRESIUNE** pentru pornirea pompei::

Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 2.**
2. Cu unitatea CRYSTAL VISION® setată conform descrierii de mai sus, măriți presiunea la nivelul manometrului cu pară până la pornirea pompei.
3. Observați presiunea de la pornirea pompei, aceasta trebuie să fie de maxim 30 mmHg.

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 2.**
3. Setați unitatea la MODUL LAP, cu debitul setat la minim.
4. Aplicați lent o presiune de 30 mmHg.
5. Indicatorul SUPRAPRESIUNE trebuie să se aprindă.
6. Pompa trebuie să fie acum activată.
7. Dacă este necesar un reglaj, rotiți spre dreapta **VR4** pentru a mări sensibilitatea, sau spre stânga, pentru a reduce sensibilitatea

ACEASTA ESTE O AJUSTARE IMPORTANTĂ PENTRU SIGURANȚA PACIENTULUI NU TREBUIE EFECTUATE NICIODATĂ AJUSTĂRI LA VALORI MAI MARI DE 30 mmHg.

SECȚIUNEA 3

SETARE PENTRU SECȚIUNEA 3

1. Acționați comutatorul ON (de pe panoul din spate).
2. Unitatea Crystal Vision **TREBUIE** să fie în MODUL LAP
3. Setați unitatea la flux LAP, 4 L/MIN.
4. Cronometrul setat la 30 secunde.
5. Conectați un filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat și un set de tuburi intraabdominal (I/A) la conectorul de intrare al filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
6. Conectați un Trocar de 10 mm la setul de tuburi intraabdominal (I/A).
7. Introduceți în Trocar un laparoscop de 10 mm (sau echivalent).

ÎNLOCUIRE FILTRU: MODUL LAP (Setare debit la minim):

Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 3.**
2. În MODUL LAP (toți indicatorii de culoare verde): setați debitul la 6 și 7, activați pompa cu butonul Manual.
3. Cu laparoscopul în Trocar, apăsați lent tubul intraabdominal până la o ocluzie de ¾ a tubului.
4. Trebuie ca lampa ÎNLOCUIRE FILTRU să se aprindă

Lampa ÎNLOCUIRE FILTRU trebuie să se aprindă întotdeauna înainte de lampa OCLUZIE.

5. Repetați pentru debit maxim în MODUL LAP.

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 3.**
3. În MODUL LAP: setați debitul la minim, activați pompa cu butonul Manual.
4. Reglați **VR5** până când indicatorul de schimbare a filtrului se aprinde/oprește, până când se oprește.
5. Rotiți spre dreapta **VR5** pentru a mări sensibilitatea, sau spre stânga, pentru a reduce sensibilitatea.

OCLUZIE: MODUL LAP

Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 3.**
2. Cu aceeași setare ca mai sus, setați la debit minim.
3. Activați pompa cu butonul Manual.
4. Presați complet tubul intraabdominal. (Dacă la portul Trocar există o valvă, închideți-o lent, până la oprirea trecerii aerului.
5. Trebuie ca lampa **OCLUZIE** să se aprindă.
6. Repetați pentru un debit de 7 l/min și debit maxim in MODUL LAP

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 3.**
3. În MODUL LAP: setați debitul la minim, activați pompa cu butonul Manual.
4. Activați unitatea.
5. Presați complet tubul intraabdominal. (Dacă la portul Trocar există o valvă, închideți-o lent, până la oprirea trecerii aerului.
6. Ajustați **VR6** până când se aprinde lampa OCLUZIE.
7. Rotiți spre dreapta **VR6** pentru a mări sensibilitatea, sau spre stânga, pentru a reduce sensibilitatea.
8. Ajustați VR6 până când lampa OCLUZIE este verificată în cadrul întregii game de valori ale debitului. În funcție de caracteristicile evacuatorului de fum, la unele unități alarma va porni doar la valori de 4 - 8 și 16 - 20 pe afișajul SETARE DEBIT. Acest lucru este acceptabil.

SECȚIUNEA 4

SETARE PENTRU SECȚIUNEA 4

1. Setați unitatea la MODUL DESCHIS
2. Setați debitul la maxim.
3. Setați timpul la 30 de secunde
4. Conectați un filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat curat.
5. Conectați un tub pentru fum la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.

ÎNLOCUIRE FILTRU: MODUL DESCHIS (maxim):

Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 4.**
2. Astupați cu degetul mare aproximativ ¾ din deschiderea tubului de fum.
3. Trebuie ca lampa ÎNLOCUIRE FILTRU să se aprindă.

Lampa ÎNLOCUIRE FILTRU trebuie să se aprindă întotdeauna înainte de lampa OCLUZIE.

4. Repetați pentru debit mediu și maxim în MODUL DESCHIS.

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 4.**
3. Activați unitatea.
4. Rotiți spre dreapta **VR8** (pentru a mări sensibilitatea), până când se aprinde indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU.
5. Rotiți spre stânga **VR8** (pentru a reduce sensibilitatea), până când se stinge indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU.

Ajustați până când indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU este verificat în cadrul întregii game de valori ale debitului

OCLUZIE: MODUL DESCHIS (maxim):

Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 4.**
2. Acum activați unitatea.
3. Acoperiți cu degetul complet tubul pentru fum.
4. Lampa OCLUZIE se aprinde
5. Verificați lampa OCLUZIE la debit minim, mediu și maxim

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 4.**
3. Activați unitatea.
4. Acoperiți complet cu degetul tubul pentru fum.
5. Ajustați **VR7** până când se aprinde lampa OCLUZIE.
6. Rotiți spre dreapta **VR7** pentru a mări sensibilitatea, sau spre stânga, pentru a reduce sensibilitatea.
7. Ajustați **VR7** până când lampa OCLUZIE este verificată în cadrul întregii game de valori ale debitului.

Pentru procedurile de urgență, când ocluzia apare prematur, rotiți spre stânga VR6 pentru MODUL LAP sau VR7 pentru MODUL DESCHIS cu 1/2 tură. Această acțiune ar trebui să rezolve problema.

Trebuie ca doar personalul I. C. Medical, Inc. sau acele persoane care au fost complet instruite de către I. C. Medical, Inc. să efectueze orice alte ajustări.