Корпорация «I. C. MEDICAL»

CRYSTAL VISION®
Модель 450D

REF ICM-450-0000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ

Корпорация «I. C.MEDICAL»
15002 North 25th Drive
Феникс, Аризона, 85023, США
Тел. +1(623) 780-0700 (США)
Факс: +1(623) 780-0887 (США)
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

Австралийский спонсор:
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

Авторское право 1996-2020. Все права защищены.

Документ#: ICM-450-9000 Редакция: T Дата: 2026-05

Содержание

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: ..... **III**
ВАЖНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОГОВОРКИ ..... **IV**
СЕРЬЁЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ..... **IV**
ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ..... **V**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..... **V**
ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ..... **V**
СОВМЕСТИМОСТЬ ..... **VI**
ХАРАКТЕРИСТИКИ **1**
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ **3**
УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ И КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ **4**
УСТАНОВКА ESU-, RF- ИЛИ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА **4**
УСТАНОВКА / ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ. **7**
УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО СЕНСОРА **7**
ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭВАКУАТОРА ДЫМА CRYSTAL VISION® **9**
ОПИСАНИЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ И ИИКАТОРОВ **11**
ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ **15**
НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ **17**
ДРУГИЕ НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ **18**
ПРИНЦИП РАБОТЫ **20**
ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ **20**
ЭЛЕКТРОННЫЕ СХЕМЫ **20**
ЗАПУСК НАСОСА *20*
ОСТАНОВКА НАСОСА *20*
НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ *20*
НАСТРОЙКА ПОТОКА *21*
ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ *21*
РЕЖИМ LAP *21*
РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК **22**
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ **24**
РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ **24**
РУКОВОДСТВО ПО КАЛИБРОВКЕ НА ГОСПИТАЛЬНОМ УРОВНЕ **25**

Список иллюстраций

Рисунок 1: Установка фильтров и кабеля питания....4
Рисунок 2: Установка сенсоров ESU и RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)) 4
Рисунок 3: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)....7
Рисунок 4: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании инструмента Harmonic Scalpel (Гармонический скальпель)....6
Рисунок 5: Установка педального переключателя 7
Рисунок 6: Установка лазерного сенсора....7
Рисунок 7: Установка лазерного сенсора на КОРПУС ножного лазерного переключателя. 7
Рисунок 8: Разместите сенсоры таким образом, чтобы ЛЮБОЕ движение педали прерывало луч 8
Рисунок 9: Описание переключателя питания. 9
Рисунок 10: Расположение кнопок ручного управления и контроля времени....9
Рисунок 11: Кнопки регулирования расхода....1 0
Рисунок 12: Расположение переключателя питания. 1 1
Рисунок 13: Кнопка ручного управления и разъёмы для сенсоров....1 1
Рисунок 14: Настройка контроля времени....1 2
Рисунок 15: Установка ДИАПАЗОНА расхода....1 2
Рисунок 16: Выбор желаемого расхода....1 3
Рисунок 17: Индикаторы на лицевой панели 1 3
Рисунок 18: Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Большой фильтр из кокосового угля 14
Рисунок 19: Настройка лапароскопии при использовании электрохирургической установки и устройства Crystal Vision....15
Рисунок 20: Настройка лапароскопии при использовании лазера CO_2 и устройства Crystal Vision....15
Рисунок 21: Настройка для гинекологической процедуры с лазером ESU или CO_2 осуществляемой с применением колоскопа или микроманипулятора 17
Рисунок 22: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® с электрохирургической установкой для использования во время открытой операции 18
Рисунок 23: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® для использования с лазерным наконечником 18

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

Корпорация «I.C. Medical» гарантирует, что за периоды и при условиях, указанных ниже, продукты «I.C. Medical» будут отвечать заявленным характеристикам при использовании в соответствии с инструкцией.

В случае, если в следствии дефекта в материале или качестве Продукт не отвечает заявленным характеристикам, или если в Расходном Материале присутствуют дефекты в материале или качестве при отправке с нашего завода, «I.C. Medical» на свое усмотрение бесплатно починит или заменит Продукт или Расходный Материал с дефектом, используя новые или восстановленные детали. Корпорация «I.C. Medical» оставляет за собой право проведения ремонта на заводе, в любой санкционированной ремонтной мастерской или на территории покупателя. Транспортные расходы при отправке обратно на фабрику, при их наличии, оплачивает покупатель.

Касательно эвакуатора дыма «Crystal Vision», гарантийный период составляет один (1) год с момента доставки. Гарантия на эвакуатор дым «Crystal Vision» является недействительной в случае, если 1) покупатель, включая любых авторизированных поставщиков услуг корпорации «I.C. Medical», попытается обслуживать или чинить эвакуатор дыма (способом, отличным от регулярного технического обслуживания, описанного в руководстве пользователя), 2) эвакуатор дыма был использован не так, как описано в руководстве пользователя, или 3) эвакуатор дыма используется без фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA (крайне низкое проникновение воздуха) со со встроенным гидравлическим затвором* от «I.C. Medical». Без каких-либо исключений, данная гарантия не покрывает повреждения, нанесенные вследствии неправильного использования эвакуатора дыма пользователем.

*ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: **Данная гарантия является действительной только в том случае, если эвакуатор дыма используется вместе с фильтром SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором от «I.C. Medical».** Продукт корпорация «I.C. Medical» **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором включает гидрофобные фильтры и современные меры герметизации, благодаря которым загрязненные жидкость и воздух не просачиваются из эвакуатора дыма и не попадают в него снаружи. В результате использование эвакуатора дыма «Crystal Vision» без фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором от «I.C. Medical» может произойти утечка частиц, воздуха и жидкости. Это приводит к загрязнению эвакуатора дыма и влияет на точность и функционирование эвакуатора дыма. Кроме того, утечка частиц, воздуха и жидкости, как следствие использования эвакуатора дыма без фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором от «I.C. Medical», может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента, особенно в случае использования эвакуатора дыма для проведения лапароскопии, при которой поддержание внутрибрюшного давления является особо важным.
Ограниченная гарантия «I.C. Medical» распространяется на все фирменные эвакуаторы дыма от «I.C. Medical», а также на те аппараты, для которых «I.C. Medical» производит оригинальное оборудование. Ни при каких обстоятельствах «I.C. Medical» не обязуется чинить эвакуаторы дыма, которые были загрязнены вследствие использования фильтров, **не являющихся** фильтрами Hydrophobic ULPA от «I.C. Medical», в течение или после окончания гарантийного периода.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ. Единственный метод правовой защиты, который может быть использован покупателем при поломке любого Продукта или Расходного Материала, описан в этой ограниченной гарантии. «I.C. Medical» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за любые особые, случайные, косвенные или другие подобные повреждения, возникшие вследствие нарушения гарантийных обязательств, нарушения контракта, небрежности или любой другой законодательной базы.

ВАЖНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОГОВОРКИ

В этом разделе содержатся важные рекомендации для работников и обслуживающего персонала. Особые предостережения встречаются в разных разделах инструкции. Пожалуйста, ознакомьтесь с данными предостережениями и следуйте им. Особого внимания требуют инструкции, связанные с риском получения пациентом или персоналом удара током или других травм.

Все инструкции, требующие манипуляций внутри устройства, предназначены строго для квалифицированного обслуживающего персонала «I.C. Medical». Во избежание риска получения удара током, воздержитесь от любых манипуляций с устройством, кроме тех, которые описаны в данной инструкции, если «I.C. Medical» не предоставил вам права на другие действия.

Символ	Описание:
	«Вкл.» (питание)
	«Выкл.» (питание)
	Внимание
	Предохранитель
	Заземление
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
EU REP	Уполномоченный представитель
CE 2797	Маркировка CE
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании
UK CA 0086	Маркировка UKCA
	Дата производства
SN	Серийный номер
1	Количество в упаковке* (Кол-во/уп.=1)
	См. электронную инструкцию по применению
Rx Only	Только по рецепту врача
MD	Медицинское изделие
158°F 70°C -40°F -40°C	Ограничение температуре
% 100% 10%	Ограничение влажности

СЕРЬЁЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обо всех серьезных побочных эффектах и инцидентах, возникших в связи с использованием устройства или аксессуара, необходимо уведомить производителя «I.C. Medical», обратившись по электронному адресу complaints@icmedical.com и в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Кроме этого, клиенты, которые являются гражданами Европы, обязаны также сообщить об этом уполномоченному представителю по адресу, указанному на этикетке или руководстве по использованию, и компетентному органу страны-участника.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данные предостережения касаются возможных угроз для персонала, которые могут привести к травмам. Ознакомьтесь с нижеперечисленными общими предостережениями перед началом работы с этим устройством:

1. Обратите внимание на все предупреждения на устройстве и в инструкциях по эксплуатации.
2. Не используйте это устройство в или возле воды.
3. Заземление этого устройства осуществлено с помощью заземляющего проводника кабеля питания. Во избежание риска получения удара током это устройство необходимо подсоединять исключительно к заземленным источникам питания.
4. Уложите шнуры питания так, чтобы они не повредились.
5. Отключите устройство от сети питания перед его чисткой. Не используйте аэрозоли для очистки, воспользуйтесь влажной тканью.
6. В некоторых случаях в этом оборудовании может присутствовать опасное напряжение. Во избежание травм, не прикасайтесь к открытым соединениям и элементам после подключения устройства к сети.
7. Снимите кольца и наручные часы перед началом починки устройства.
8. Во избежание возгорания используйте только оговорённые договором предохранители с правильной маркировкой, номинальным напряжением и током, указанными на оборудовании. Замену предохранителей должен осуществлять квалифицированный обслуживающий персонал.
9. Не предназначено для использования в среде, богатой кислородом. Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
10. Квалифицированный обслуживающий персонал обязан проводить проверки безопасности, на плановой основе, а также после любых ремонтных действий.
11. При модификации оборудования необходимо провести соответствующий осмотр и испытания, чтобы гарантировать дальнейшее безопасное использование оборудования.
12. Задняя часть устройства должна быть расположена на достаточном расстоянии от пациента (то есть не ближе 1,8 м/6 футов от пациента/операционного стола), или должна быть в целом недоступной для пациента.
13. Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование.
14. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.
15. Не используйте устройство без фильтра SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором (для получения полного списка продуктов, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем «I.C. Medical»)
16. Для предотвращения загрязнения и для правильной работы I.C. Медицинский гидрофобный ULPA фильтр SAFEGUARD BLUE® должен быть правильно установлен и всегда использоваться.
17. Гидрофобный ULPA-фильтр SAFEGUARD BLUE® со встроенным отделителем жидкости имеет гидрофобный барьер для защиты удалителя дыма от попадания жидкости.. Не превышайте ёмкость отделителя жидкости. Регулярно проверяйте уровень жидкости и своевременно заменяйте фильтр, чтобы избежать переполнения.
18. Не используйте устройство без большого фильтра из кокосового угля.
19. Выключите устройство перед заменой большого фильтра из кокосового угля. Производите замену большого фильтра из кокосового угля, как только запахи становятся ощутимыми, а также каждые три месяца.
20. Не перекрывайте выхлоп.
21. Использование среды: Медицинское устройство предназначено для использования в больнице – в операционном блоке (операционных блоках); в хирургическом отделении. Устройство не предназначено для домашнего или мобильного использования.
22. Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или уложенных в штабеля с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, за этим устройством и другим оборудованием необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их нормальной работе.
23. Использование аксессуаров, трансдукторов и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией I.C. Medical, Inc. может привести к увеличению электромагнитных эмиссий или снижению электромагнитной устойчивости настоящего устройства, а также к неправильной работе.
24. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части CRYSTAL VISION® 450D, включая кабели, указанные производителем. Невыполнение этого требования может привести к ухудшению производительности этого оборудования».
25. Характеристики выбросов настоящего устройства позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказание — это особая ситуация, в которой нельзя использовать лекарство, процедуру или хирургическое вмешательство, поскольку они могут нанести вред человеку. Ознакомьтесь с нижеперечисленными противопоказаниями перед началом работы с этим оборудованием.

- Нет / Никакой

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Замечания касаются возможных опасностей для оборудования, которые могут привести к повреждению оборудования. Ознакомьтесь с

нижеперечисленными замечаниями перед началом работы с этим оборудованием.

1. При установке этого оборудования не прикрепляйте шнур питания к поверхности здания.
2. Кабеля питания для установок дымоудаления должны быть медицинского назначения и заземлены.
3. Чтобы предотвратить повреждение оборудования при замене предохранителей, найдите и устраните проблему, которая привела к срабатыванию предохранителя, перед повторным включением питания.
4. Используйте только оговорённые договором запасные части.
5. Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.
6. При взаимодействии с этим оборудованием соблюдайте меры предосторожности для устройств, чувствительных к статическому электричеству.
7. Этот продукт должен быть подключен к сети строго в соответствии с инструкцией. Чтобы предотвратить повреждение оборудования, выберите розетку подходящего напряжения.
8. Чтобы предотвратить повреждение оборудования, прочтите инструкцию для определения правильного входного напряжения.
9. Перед использованием держите устройство в рабочей среде не менее 6 (шести) часов, если устройство подвергалось экстремальным условиям транспортировки и хранения.
10. Убедитесь, что устройство находится в безопасной и стабильной среде, чтобы предотвратить падение, которое может вызвать повреждение.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинское устройство предназначено для использования в операционном блоке (операционных блоках) или в хирургических условиях. Устройство не предназначено для домашнего или мобильного использования.

См. информацию о совместимости ниже, раздел технических характеристик и инструкции по установке/эксплуатации, чтобы убедиться, что эта модель Crystal Vision совместима с используемым дополнительным оборудованием.

Установка дымоудаления соответствует требованиям ANSI/AAMI ES 60601–1 Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Это устройство совместимо с другими устройствами, сертифицированными IEC 60601-1.

Электрохирургическое оборудование (ESU), подключенное к вспомогательной сетевой розетке, должно быть сертифицировано в соответствии с IEC60601-1, включая аспекты медицинской электрической системы. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к вспомогательной сетевой розетке, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям IEC 60601-1.

С точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) эта установка дымоудаления соответствует требованиям стандарта ЭМС для медицинского электрооборудования IEC 60601-1-2 для профессиональной среды медицинских учреждений.

С точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) эта установка дымоудаления соответствует требованиям по эмиссии группы 1 класса A стандарта ЭМС для медицинского электрооборудования IEC 60601-1-2 для профессиональной среды медицинских учреждений.

Список совместимых продуктов от «I.C. Medical»:

1. Сенсор ESU
2. Сенсо р RF, Экранированный
3. RF-сенсор «**UNIVERSAL BLUE**»
4. Лазерный сенсор
5. Педаль
6. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором
7. Большой фильтр из кокосового угля
8. Набор трубок для отвода внутрибрюшной струи
9. Зеркальная трубка:
10. Палочка эвакуатора дыма
11. Трубка эвакуатора дыма
12. Кожух ESU
13. PenEvac1
14. Нетелескопический PenEvac
15. Шнуры питания для блоков эвакуатора дыма должны быть заземлены в соответствии с требованиями к заземлению медицинского оборудования

Кроме того, новые продукты, вышедшие после выпуска этого продукта, также могут быть совместимыми с этой моделью Crystal Vision. За дополнительной информацией обращайтесь в «IC Medical».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании комбинаций оборудования, отличных от указанных в данном руководстве, полную ответственность за это принимает на себя медицинское учреждение.

Подключение дополнительного оборудования, несовместимого с устройством, ко вспомогательной сетевой розетке или другим разъёмам (ESU, Laser), увеличит утечку в корпусе.
Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и/или повреждению оборудования.

Crystal Vision® Модель 450D
ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:	CRYSTAL VISION® 450D предназначен для удаления дыма, образующегося во время хирургической операции
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:	CRYSTAL VISION® 450D предназначен для удаления дыма, образующегося во время хирургической операции. Модель 450D может использоваться для удаления дыма от лазеров, электрохирургических устройств, устройств ПЭЭ, и других устройств, которые создают дым во время хирургических процедур. Во время внутренних хирургических процедур, таких как лапароскопия, устройство помогает поддерживать желаемое внутреннее давление (пневмоперитонеум). Эвакуатор дыма удаляет до 20 литров дыма в минуту. Модель 450D автоматически активируется при включении активных (дымовых) устройств, которые связаны с моделью 450D специальными датчиками. Модель 450D автоматически выключается в заранее определенное оператором время после выключения активного устройства. Модель 450D также автоматически активируется при превышении предела высокого давления в пневмоперитонеуме и продолжает работать для удаления дыма, паров и газов, пока внутреннее давление не вернется к уровням ниже установленного максимума. Модель 450D также может использоваться для удаления газа CO_2 из пневмоперитонеума в конце лапароскопических процедур.
УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА:	По окончании срока службы утилизируйте продукт в соответствии с установленным протоколом для основного оборудования. Согласно определению «I.C. Medical», строк службы устройства Crystal Vision® – 10 лет с момента производства.
РАЗМЕР:	7,2 дюйма В x 14,07 дюйма Ш x 15,05 дюйма Г (18,28 см В x 35,73 см Ш x 38,22 см Г). Оставьте дополнительные 1,0 дюйма (2,5 см) с обеих сторон и 6,0 дюймов (15,2 см) позади устройства для большого фильтра из кокосового угля и правильного охлаждения.
ВЕС:	Приблизительно 17 фунтов (7,7 кг)
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ / ХРАНЕ НИЯ:	Диапазон температуры окружающей среды от -40ºC(-40°F) до + 70ºC(158°F); Диапазон относительной влажности от 10% до 100%, включая конденсацию; Диапазон атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа.
РАБОЧАЯ СРЕДА	10º - 25º C, 30-75%OB, 700-1060гПа.
ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ:	100–240 В переменного тока, однофазный, и 4,0 А, 47–63 Гц
ТОК УТЕЧКИ:	<100 µA
НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ:	F4AH 250B.
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	Настоящее устройство поставляется с кабелем питания напряжением 110В переменного тока, больничного класса. Если кабель питания переменного тока должен быть заменен для соответствия к другой конфигурации штепселя, заменяемая конфигурация штепселя/кабеля/розетки должна соответствовать следующим характеристикам или превосходить их

100–120 В переменного тока	220–240 В переменного тока
Штепсель: NEMA 5/15P прозрачный, больничного класса.	Штепсель: CEE 7/7
Кабель: SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Кабель: H05VVF3G1.0мм
Соединитель: EN60320 C13 прозрачный	Соединитель: EN60320 C13
Общая длина 10 футов (3M).	Общая длина 2.5M (8.2 футов)
Оценка: 10A/125B	Оценка: 10A/250B

ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА:	
ОТКРЫТЫЙ ДИАПАЗОН:	Минимум: не имеется Максимум: Не менее 90 литров в минуту.
LAP ДИАПАЗОН:	Минимум: 4 (±1) л/мин Максимум: (Не менее 18 литров в минуту)
ТОЧНОСТЬ	±10%
МАКСИМАЛЬНЫЙ ВАКУУМ:	Не будет отрицательнее -350 мм рт. ст.
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РУЧНОГО ПУСКА:	ДА

ИНДИКАТОРЫ:

ПИТАНИЕ ВКЛЮЧЕНО РЕЖИМ	Визуальный индикатор
ОТКРЫТОГО ПОТОКА РЕЖИМ	Визуальный индикатор
LAP ПОТОКА ВКЛЮЧЕН	Визуальный индикатор
ОККЛЮЗИЯ	Визуальный и звуковой индикаторы
ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР	Визуальный индикатор
НЕТ ПАЦИЕНТА	Визуальный индикатор
ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	Визуальный и звуковой индикаторы
ЗНАЧЕНИЕ ОТКРЫТОГО ПОТОКА	Светодиодный индикатор
ЗНАЧЕНИЕ LAP ПОТОКА	Светодиодный индикатор
ЗАДАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ОТКРЫТОГО ПОТОКА	Светодиодный дисплей
ЗАДАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ LAP ПОТОКА	Светодиодный дисплей
НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ	Светодиодный индикатор
СЧИТЫВАНИЕ ПОТОК	Светодиодный индикатор

ФИЛЬТР **SAFEGUARD BLUE®** HYDROPHOBIC ULPA СО ВСТРОЕННЫМ ГИДРАВЛИЧЕСКИМ ЗАТВОРОМ :

Повторное использование: Необходимо заменить при загорании индикатора «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» на передней панели; замените крышку на разъеме, когда фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором не используется.

Эффективность фильтрации:

Режим		Частицы в: (в микронах)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Эффективность (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
ОТКРЫТ	**Эффективность (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

БОЛЬШОЙ ФИЛЬТР ИЗ КОКОСОВОГО УГЛЯ:

Многоразовое использование: заменяйте при обнаружении заметного запаха или каждые три месяца, в зависимости от того, что наступит раньше.
ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ ФИЛЬТРА

Эффективность фильтрации:

Режим		Частицы в: (в микронах)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Эффективность (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
ОТКРЫТ	**Эффективность (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Исследования показывают, что примерно 77% твердых частиц в шлейфе имели размер менее 1,1 микрона.

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

(Коронавирусы: Обзор их репликации и патогенеза, Хелена Джейн Майер, Эрика Бикертон и Пол Бриттон; 12.02.2015);

Следующие частицы имеют типичный размер:

от 0.01 до 0.1 микрона для вирусов;

от 0.01 до 1.0 микрона для табачного дыма;

от 0.01 до 1.0 микрона для дымовых газов;

от 0.06 до 0.14 микронов для SARS-CoV-2;

от 0.1 до 1.0 микронов для паров;

от 0.1 до 1.0 микронов для кала пылевого клеща;

от 0.1 до 10.0 микронов для инсектицидной пыли;

от 0.1 до 10.0 микронов для пудры;

от 0.1 до 1.0 микронов для бактерий;

от 0.8 до 9.0 для пыли, повреждающей легкие;

от 0.1 до 10.0 микронов для чешуек кожи;

от 0.1 до 1.0 микронов для пылевого клеща;

от 8.0 до 100.0 микронов для человеческих волос;

от 0.1 до 1.0 микронов для спор;

от 0.1 до 1.0 микронов для чихания;

от 0.1 до 1.0 микронов для пыльцы;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ

- ***Используйте только под руководством лицензированного врача.***
- ***Не превышайте внутрибрюшное давление в 27 мм рт. ст.***
- ***Не использовать ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ во время лапароскопической процедуры***
- ***Не используйте повторно одноразовые стерильные наборы трубок, аппарат PenEvac1® и одноразовые кожухи ESU. Они предназначены СТРОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.***

CRYSTAL VISION® 450D предназначен для удаления дыма, образующегося во время хирургической операции. Модель 450D может использоваться для удаления дыма от лазеров, электрохирургических устройств, устройств ПЭЭ, и других устройств, которые создают дым во время хирургических процедур.
Во время внутренних хирургических процедур, таких как лапароскопия, устройство помогает поддерживать желаемое внутреннее давление (пневмоперитонеум). Эвакуатор дыма удаляет до 18 литров дыма в минуту. Модель 450D автоматически активируется при включении активных (дымовых) устройств, которые связаны с моделью 450D специальными датчиками. Модель 450D автоматически выключается в заранее определенное оператором время после выключения активного устройства.
Модель 450D также автоматически активируется при превышении предела высокого давления в пневмоперитонеуме и продолжает работать для удаления дыма, паров и газов, пока внутреннее давление не вернется к уровням ниже установленного максимума.

Модель 450D также может использоваться для удаления газа CO_2 из пневмоперитонеума в конце лапароскопических процедур.

Во время лапароскопических процедур CRYSTAL VISION® предназначен для автоматического удаления струй дыма и водяных паров из брюшной полости при поддержании пневмоперитонеального давления, выбранного хирургом на инсуффляторе. Таким образом, объем дыма, который может удалить CRYSTAL VISION®, напрямую зависит от скорости потока инсуффлятора.

Следующие аксессуары «I.C. Medical» совместимы и должны использоваться с вашим CRYSTAL VISION®; обязательно проверьте их на наличие каких-либо повреждений:

1. Датчик ESU
2. Радиочастотный датчик, экранированный
3. RF-датчик **UNIVERSAL BLUE ™**
4. Лазерный датчик
5. Педальный переключатель
6. Гидрофобный ULPA-фильтр **SAFEGUARD BLUE®** со встроенной ловушкой для жидкости.
7. Большой выходной фильтр из кокосового угля.

Шнуры питания для блоков дымоудаления должны быть заземлены медицинского типа.
За полным списком совместимых выпущенных продуктов, пожалуйста, свяжитесь с «I.C. Medical».

ВНИМАНИЕ: Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.

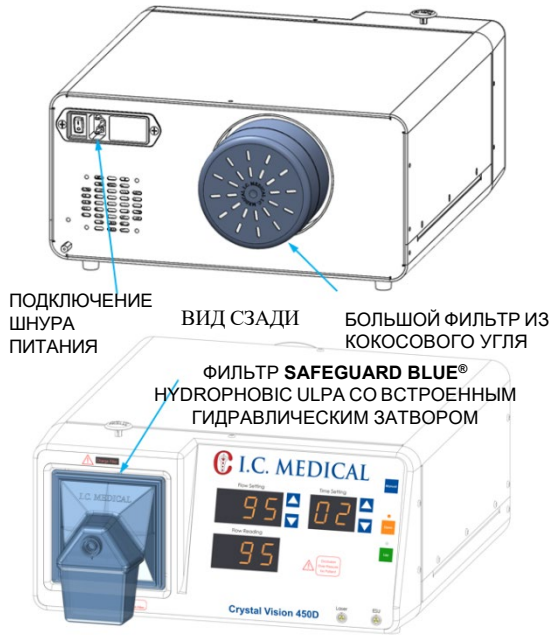

Рисунок 1: Установка фильтров и кабеля питания

УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ И КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ:

1. Присоедините большой фильтр из кокосового угля к разъему на обратной стороне CRYSTAL VISION®.
2. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к разъему на обратной стороне CRYSTAL VISION®.
3. Присоедините кабель питания к CRYSTAL VISION®.
4. См. Рисунок 1.

УСТАНОВКА ESU-, RF- ИЛИ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА:

Если вы собираетесь использовать CRYSTAL VISION® с монополярным или биполярным электрохирургическим аппаратом (ESU), ультразвуковым устройством, гармоническим скальпелем, выполните следующие действия:

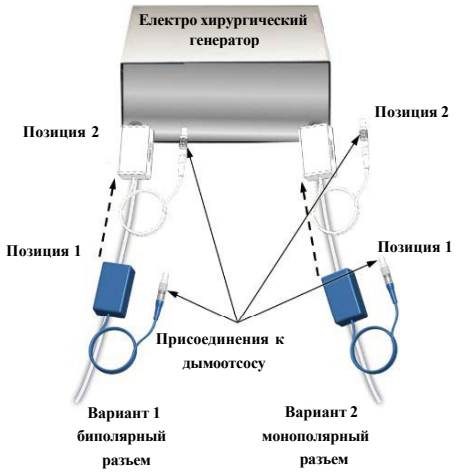

Рисунок 2: Установка сенсоров ESU и RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)

RF СЕНСОР

Для использования со всеми моделями Crystal Vision®.

УСТАНОВКА/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Использование RF-сенсора с монополярным устройством (Рисунок 2; Способ 2; Позиция 1 или 2):

1. Вставьте разъем радиочастотного датчика в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите RF-сенсор на кабель монополярного устройства (например, PenEvac), пропустив его через зажим для провода датчика.

3. Убедитесь, что датчик установлен поверх провода, стороной с зажимом вниз, рядом с вилкой монополярного устройства, чтобы предотвратить захват остаточного радиочастотного сигнала от окружающих устройств.
4. Подключите монополярное устройство (например, PenEvac) к монополярному порту генератора ESU.
5. Выберите опцию «Монополярный» на генераторе ESU.
6. Установите значение Cut (резки) и Coag (коагуляции) генератора ESU.
7. Активируйте монополярное устройство, нажав кнопку резки или коагуляции. Когда монополярное устройство активируется, RF- датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.
8. Когда он не используется, уберите радиочастотный датчик, прикрепив его липучкой стороной к вытяжному устройству. Выполните первый монтаж, сняв заднюю пленку с липкой ленты, плотно прижав ее к чистому и сухому участку сбоку дымоотсоса. Чтобы повторно использовать радиочастотный датчик, просто снимите его со стороны дымоотсоса.

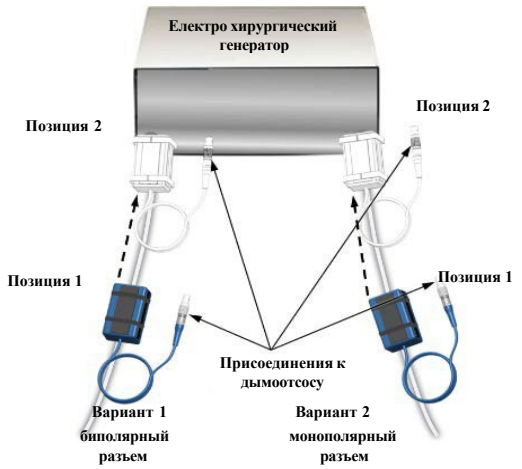

Рисунок 3: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании с электрохирургическим генератором (ESU)

Использование Rf-сенсора с биполярным устройством (Рисунок 2; Способ 1; Позиция 1 или 2):
1. Вставьте разъем радиочастотного датчика в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите ВЧ-датчик на кабель биполярного устройства, пропустив его через зажим для проводов датчика.
3. Убедитесь, что датчик установлен поверх провода, стороной с зажимом вниз, рядом с вилкой биполярного устройства, чтобы предотвратить захват остаточного радиочастотного сигнала от окружающих устройств.
4. Подключите биполярное устройство к биполярному порту генератора ESU.
5. Выберите опцию «Биполярный» на генераторе ESU.
6. Активируйте биполярное устройство. Когда биполярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.
7. Когда датчик RF не используется, снимите его, прикрепив сторону липучки RF датчика к дымоотводчику. Выполните первый монтаж, сняв заднюю пленку с липкой ленты, плотно прижав ее к чистому и сухому участку сбоку дымоотсоса.
Чтобы повторно использовать радиочастотный датчик, просто снимите его со стороны дымоотсоса.

RF-СЕНСОР «UNIVERSAL BLUE»

Для использования со всеми моделями Crystal Vision® УСТАНОВКА/ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:
Использование RF-сенсора UNIVERSAL BLUE™ монополярными устройствами. (Рисунок 3; Способ 2; Позиция 1 или 2):
1. Вставьте разъем ВЧ-датчика UNIVERSAL BLUE ™ в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите UNIVERSAL BLUE ™ RF Sensor на кабель монополярного устройства (например, PenEvac), убедившись, что датчик установлен поверх кабеля лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить захват остаточного радиочастотного сигнала от окружающих устройств.
3. Используйте обе липучки, чтобы обернуть их вокруг датчика и поверх кабеля монополярного устройства, таким образом прикрепив кабель к датчику на обоих концах датчика.
4. Подключите монополярное устройство (например, PenEvac) к монополярному порту генератора ESU.
5. Выберите опцию «Монополярный» на генераторе ESU.
6. Установите значение Cut (резки) и Coag (коагуляции) генератора ESU.
7. Активируйте монополярное устройство, нажав кнопку резки или коагуляции. Когда монополярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.

Использование RF-сенсора UNIVERSAL BLUE™ с биполярными устройствами.
(Рисунок 3; Способ 1; Позиция 1 или 2):

1. Вставьте разъем ВЧ-датчика UNIVERSAL BLUE ™ в порт ESU / Laser для дымоудаления Crystal Vision.
2. Поместите ВЧ-датчик UNIVERSAL BLUE ™ на кабель биполярного устройства, убедившись, что датчик установлен поверх кабеля лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить захват остаточного ВЧ-сигнала от окружающих устройств.Используйте обе липучки, чтобы обернуть их вокруг датчика и поверх кабеля биполярного устройства, таким образом прикрепив кабель к датчику на обоих концах датчика.
3. Подключите биполярное устройство к генератору ESU.
4. Выберите опцию «Биполярный» на генераторе ESU.
5. Активируйте биполярное устройство. Когда биполярное устройство активируется, RF-датчик должен автоматически включить дымоотсос Crystal Vision.

Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании инструмента Harmonic Scalpel (Гармонический скальпель) (Рисунок 4; Способ 1; Позиция 1 или 2):

1. Вставьте разъем UNIVERSAL BLUE ™ RF Sensor в порт ESU / Laser для дымоэвакуатора Crystal Vision.
2. Поместите UNIVERSAL BLUE ™ RF-датчик на кабель наконечника, убедившись, что датчик установлен поверх кабеля лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить захват остаточного RF-сигнала от окружающих устройств.
3. Используйте обе липучки, чтобы обернуть их вокруг датчика и поверх кабеля наконечника, таким образом прикрепив кабель к датчику на обоих концах датчика.
4. Присоедините наконечник к генератору гармонического скальпеля.
5. Настройте генератор гармонического скальпеля
6. Активируйте наконечник. Когда наконечник активирован, RF-датчик UNIVERSAL BLUE ™ должен автоматически ВКЛЮЧИТЬ дымоотсос Crystal Vision.

ВНИМАНИЕ: Используйте только то вспомогательное оборудование для эвакуаторов дыма, которое было произведено «I.C. Medical», такое как фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, большой фильтр из кокосового угля, RF-сенсор(ы), одноразовые дымовые трубки и другое оборудование. Использование любых других фильтров, датчиков или вспомогательного оборудования, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», может привести к повреждению и/или вывести систему из строя, в результате чего гарантия может быть аннулирована.

Рисунок 4: Установка сенсора UNIVERSAL BLUE RF при использовании инструмента Harmonic Scalpel (Гармонический скальпель)

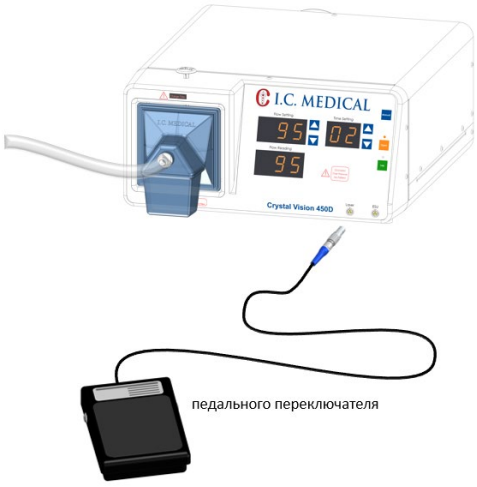

Рисунок 5: Установка педального переключателя

УСТАНОВКА / ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Если вы хотите использовать дымоотсос независимо от других устройств, выполните следующие действия:

1. Вставьте разъем педального переключателя в порт ESU / Laser дымоотсоса, как показано на Рисунке 5.
2. Нажмите / отпустите ножной переключатель, чтобы включить / выключить дымоотсос.

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО СЕНСОРА

Если вы собираетесь использовать CRYSTAL VISION® с лазером, выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель датчика (Рисунок 6) к разъему LASER на CRYSTAL VISION® и к соединительной коробке датчика.

2. Узел датчика состоит из трех частей: соединительной коробки датчика, датчика передачи и датчика приема. Оба датчика имеют двустороннюю ленту с одной стороны и инфракрасную линзу со стороны, противоположной ленте. Датчик приема имеет красную индикаторную лампу, которая загорается, когда узел датчика подключен к работающему CRYSTAL VISION®. (**ПРИМЕЧАНИЕ**: Когда красный свет погаснет, CRYSTAL VISION® начнет работать). Проверьте правильность работы узла датчика:

- Подключите кабель датчика к соединительной коробке датчика и к разъему для ЛАЗЕРА на CRYSTAL VISION®.
- Подключите CRYSTAL VISION® к розетке переменного тока и включите выключатель питания на задней и передней панели блока управления.
- Настраивайте линзу передающего датчика и линзу приемного датчика, пока красный индикатор не погаснет и не запустится CRYSTAL VISION®.
- Перемещайте датчик, пока не загорится красный свет. Насос CRYSTAL VISION® перестанет работать через 30 секунд после того, как погаснет свет. (**ПРИМЕЧАНИЕ:** фактическое время, необходимое для прекращения работы насоса, определяется настройками ВРЕМЕНИ на передней панели CRYSTAL VISION®).

3. Установите ножной переключатель лазера на легкодоступную рабочую поверхность (рис. 7 и 8).

4. Внутри корпуса ножного переключателя (Рисунок 8) расположите датчик передачи и датчик приема на противоположных сторонах ножного переключателя. Не располагайте датчики по бокам ножного переключателя.

   НЕ УДАЛЯЯ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ,
   разместите их таким образом, чтобы красный свет загорелся.

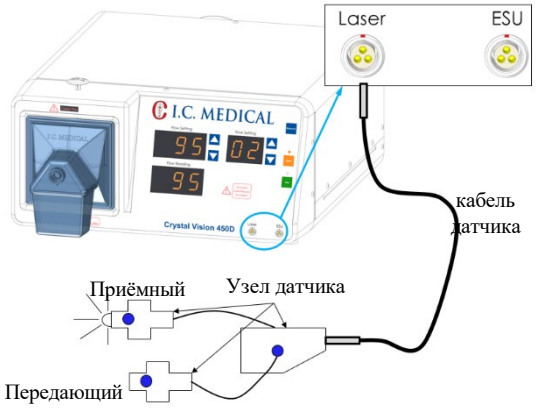

Рисунок 6: Установка лазерного сенсора.

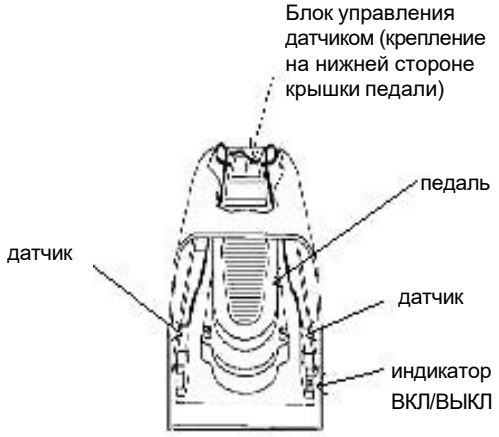

Рисунок 7: Установка лазерного сенсора на КОРПУС но жного лазерного.

5. Удерживая датчики в том же положении, нажмите ножную педаль лазера. Красный свет должен погаснуть. Если этого не происходит, перемещайте датчики до тех пор, пока красный свет не погаснет при нажатии ножной педали лазера и не будет гореть, когда педаль не нажата.
   СВЕТ ДОЛЖЕН ТУХНУТЬ ПРИ МАЛЕЙШЕМ ДВИЖЕНИИ СТОПЫ
   ПЕДАЛЬ. Если этого не произошло, переместите оба датчика выше по стене защитного кожуха лазерной педали.
   Осторожно обозначьте расположение обоих сенсоров.

6. Снимите защитную пленку с одного датчика и поместите его в правильное положение сбоку от узла ножного переключателя лазера. (**ПРИМЕЧАНИЕ**: Обычно очень удобно сначала ПОВЕРХНОСТНО расположить датчики, и только после того, как вы убедитесь, что они находятся в точном положении, плотно прижать их.)

Перемещение датчиков после того, как они были надежно установлены на место, может легко повредить их.

7. Повторите этот процесс для другого датчика.

8. Переместите соединительную коробку датчика в удобное место внутри узла ножного переключателя лазера. Убедитесь, что кабели от датчиков к соединительной коробке датчика не мешают работе педального переключателя или ступне хирурга. Осторожно обозначьте это расположение

9. Снимите защитную пленку с ленты на соединительной коробке датчика и прикрепите ее к ранее отмеченному месту внутри узла ножного переключателя лазера.

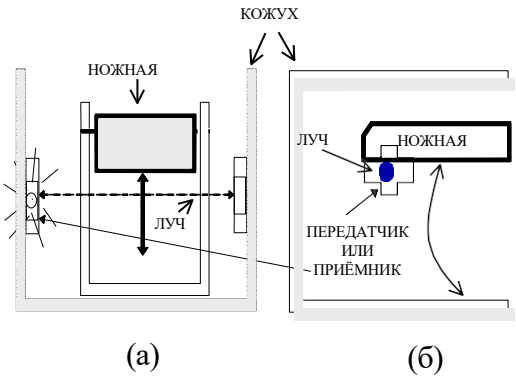

Рисунок 8: Разместите сенсоры таким образом, чтобы ЛЮБ ОЕ движение педали прерываоллуч.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭВАКУАТОРА ДЫМА CRYSTAL VISION®

1. Переключатель питания CRYSTAL VISION®. (Рисунок 9) находится на задней панели, рядом со шнуром питания. Поместите эго в положение «Вкл.» [I]. Когда устройство включено, должны загореться НАСТРОЙКА ПОТОКА, индикаторы и дисплей ВРЕМЕНИ и ПОТОКА.
2. Отрегулируйте ВРЕМЯ, нажимая кнопки (Рисунок 10), пока на дисплее ВРЕМЕНИ не появится 2 СЕКУНДЫ. Насос должен работать, когда активирован датчик ESU или ножной переключатель лазера, и останавливатся примерно через 2 секунды после отпускания педали.
3. Насос должен работать, когда кнопка РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ (Рисунок 10) на передней панели нажата, и прекратить работу примерно через 2 секунды после того, как кнопка была отпущена.
4. Отрегулируйте ВРЕМЯ, нажимая кнопку со стрелкой вверх до максимума, должно быть 30 секунд. Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ. Насос должен запуститься, а затем остановиться примерно через 30 (тридцать пять) секунд после того, как кнопка была отпущена.
5. Отрегулируйте ВРЕМЯ, нажимая кнопку со стрелкой вниз, пока на дисплее ВРЕМЕНИ не отобразится 2 секунды. Нажмите и отпустите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ. Насос должен запуститься, а затем остановиться примерно через 2 секунды после того, как кнопка была отпущена.

Кнопки со стрелками вверх и вниз регулируют желаемую скорость ПОТОКА на экране настройки потока. Цифровое СЧИТЫВАНИЕ ПОТОКА отображает фактический поток через Crystal Vision®.

Кнопки OPEN (оранжевая) и LAP (зеленая) изменяют режим работы устройства. Режим работы Crystal Vision® отображается светодиодом, расположенным над кнопками OPEN и LAP.

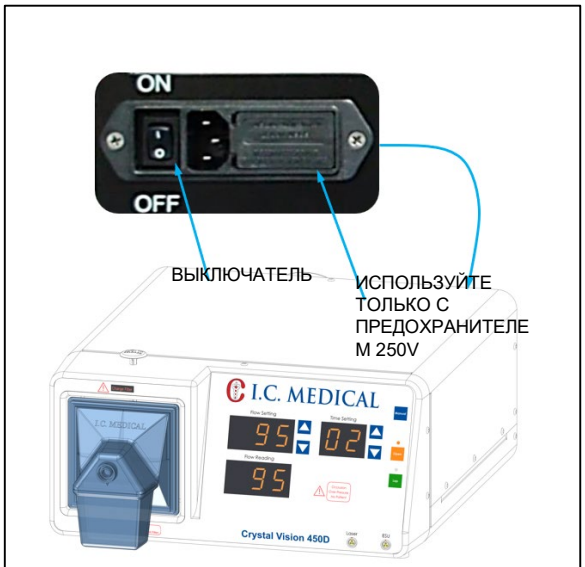

Рисунок 9: Описание переключателя питания.

Рисунок 10: Расположение кнопок ручного управления и контроля времени.

6. Кнопки НАСТРОЙКИ ПОТОКА (стрелки вверх и вниз) (Рисунок 11) регулируют желаемый уровень потока на экране настройки потока. Цифровой измеритель потока показывает фактический поток через устройство. Некоторые радиочастотные помехи могут вызвать мерцание параметров Flow Set и Flow Reading; тем не менее, это не повлияет на фактический расход или функциональность CRYSTAL VISION®.

7. Нажмите кнопку ОТКРЫТЬ. Должен загореться оранжевый светодиодный индикатор. Установите максимальное значение потока (от 95 до 100 л/мин), нажав кнопку со стрелкой вверх. Нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, насос должен запуститься. Дисплей настройки потока должен показывать не менее 90 л/мин.

8. Нажмите кнопку LAP. Должен загореться зеленый светодиодный индикатор. Установите минимальное значение потока (4 л/мин), нажав кнопку со стрелкой вверх. Нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, насос должен запуститься. Дисплей настройки потока должен показывать 4(±1) л/мин. Повторите процесс для настройки максимального потока. Дисплей настройки потока должен показывать не менее 18 л/мин.

9. Поместите палец на фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором и нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ. Индикаторы «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» и «ОККЛЮЗИЯ» должны загореться. Индикатор ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ требует специального испытательного оборудования и должен проверяться только обученным квалифицированным персоналом.

10. В случае возникновения какие-либо проблем или если CRYSTAL VISION® не работает надлежащим образом, свяжитесь с «I.C. Medical».

Рисунок 11: Кнопки регулирования расхода.

ОПИСАНИЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ И ИИКАТОРОВ

Узел датчика и большой фильтр из кокосового угля должны быть уже установлены в соответствии с РУКОВОДСТВОМ ПО УСТАНОВКЕ.

1. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ находится на задней панели (Рисунок 12) рядом со шнуром питания. Этот переключатель отвечает за включение CRYSTAL VISION®. Используются международные символы. Символ [I] указывает на то, что питание включено, а [O] указывает на то, что оно выключено. Этот переключатель также управляет охлаждающим вентилятором.

2. Кнопка РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ (Рисунок 13) используется для включения CRYSTAL VISION® когда хирург не активирует устройство, производящее дым. Кнопка РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ может использоваться для удаления остаточного шлейфа в этих ситуациях во время (LAP) процедур. Его также можно использовать для удаления дыма, если используется более одного устройства и доступен только один датчик. Это часто происходит в случаях, когда лазерный датчик прикреплен к ножной педали лазера, а другие датчики недоступны для присоединения к электрохирургической установке.

3. ЛАЗЕРНЫЙ РАЗЪЕМ (Рисунок 13) — это вход для КАБЕЛЯ ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА. На самом деле, оба разъема (для ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА и для ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ) идентичны, и каждый из них поддерживает все стандартные узлы датчиков от «I.C. Medical».

4. ESU-РАЗЪЕМ (Рисунок 13) — это вход для ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ. Этот датчик можно использовать для активации CRYSTAL VISION®.

Рисунок 12: Расположение переключателя питания.

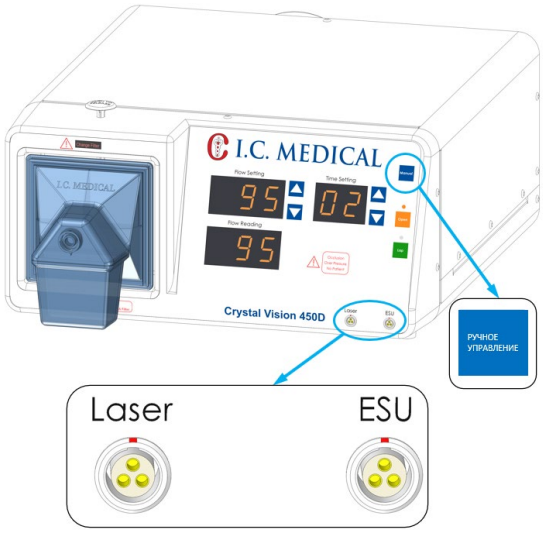

Рисунок 13: Кнопка ручного управления и разъёмы для сенсоров.

5. Кнопки НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ (стрелки вверх и вниз) (Рисунок 14) изменяют количество времени, в течение которого CRYSTAL VISION® продолжает вытягивать дым, пар и газы из операционного поля. Низкие потоки в пневмоперитонеум ограничивают количество газа, которое может быть эвакуировано из пневмоперитонеума, не вызывая сдувания брюшной полости. В таких случаях очень полезно ограничить поток до значения, которое может обеспечивать инсуффлятор. Для увеличения времени работы CRYSTAL VISION® после отпускания педали (или ручного переключателя). Это позволяет удалить больший объем газа из брюшной полости и, следовательно, уменьшить количество остаточного дыма, который остается в брюшной полости. Идеальная ситуация: увеличение потока в брюшную полость. См. Выделенную рамку «ДЛЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ» в следующем разделе «ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ». ДИСПЛЕЙ ВРЕМЕНИ (СЧЕТЧИК) (Рисунок 14) показывает количество времени, в течение которого CRYSTALVISION® будет работать после отключения ножного или ручного переключателя (2 секунды минимум - 30 секунд максимум)

6. Кнопки OPEN и LAP (Рисунок 15) выбирают диапазон расхода вакуумного насоса. Оператор выбирает диапазон в зависимости от типа процедуры. **ДЛЯ ВСЕХ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР СЛЕДУЕТ ВЫБРАТЬ РЕЖИМ LAP**, и индикаторы будут ЗЕЛЕНЫМИ. ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ следует использовать в открытых и внешних случаях, когда струя удаляется через наконечник.
   Использование ОТКРЫТОГО РЕЖИМА во время лапароскопии быстро приведет к сдуванию пневмоперитонеума. Кнопки OPEN и LAP также отвечают за выбор соответствующей НАСТРОЙКИ ПОТОКА.

7. Одновременно горит только один из светодиодных индикаторов режима. Это устраняет путаницу по поводу того, какой режим сейчас используется.

Рисунок 14: Настройка контроля времени.

Рисунок 15: Установка ДИАПАЗОНА расхода.

8. Кнопки НАСТРОЙКИ ПОТОКА (Рисунок 16) устанавливают максимальный поток, который желает хирург. Это значение отображается на дисплее НАСТРОЙКИ ПОТОКА.
9. СЧИТЫВАНИЕ ПОТОКА (Рисунок 16) регистрирует количество газа и пара, которые фактически присутствуют в настоящее время. Это значение должно быть равно нулю, когда вакуумный насос не включен.
10. Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» расположен над фильтром (Рисунок 17). Он загорается, когда поток в CRYSTAL VISION® уменьшается. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором необходимо заменить, когда этот индикатор загорается в первый раз. Не предпринимайте попыток чистить или использовать повторно фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Утилизируйте фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором в соответствии с протоколом биологических отходов вашего учреждения. Этот индикатор также загорится при полной окклюзии. Если индикатор ОККЛЮЗИИ также горит, сначала удалите препятствие, которое его вызвало, а затем проверьте индикатор ЗАМЕНИТЬ ФИЛЬТР. Если он все еще горит, а индикатор ОККЛЮЗИЯ не горит, значит, фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором необходимо заменить.
11. Индикатор ОККЛЮЗИЯ означает, что поток в CRYSTAL VISION® о становился (Рисунок 17). В таком случае индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» также загорится. Оператор должен проверить, не пережаты ли трубки, не закрыты ли краны, не засорён ли инсуффлятор, срок годности большого выходного фильтра с активированным углём из кокосовой скорлупы, а также не полностью ли засорён или заполнен ловушкой для жидкости фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA с встроенной ловушкой для жидкости. Во избежание поломки насоса насос CRYSTAL VISION® не включается, когда горит эта лампа.
12. Индикатор ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ указывает на давление в пневмоперитонеуме, превышающее 27 мм рт. ст. (Рисунок 17). При давлении выше 30 мм рт. ст. включается вакуумный насос, чтобы снизить давление в пневмоперитонеуме. Эта ситуация может быть вызвана многими факторами. Часто хирург давит на брюшную полость, и это вызывает повышение внутрибрюшного давления. Прежде чем продолжить, устраните причину.
13. Индикатор «НЕТ ПАЦИЕНТА» (Рис. 17) включается, когда CRYSTAL VISION® находится в РЕЖИМЕ LAP, когда в фильтре SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором присутствует нулевое или атмосферное давление. Набор трубок, может быть, не подсоединен к футляру троакара или к фильтру SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором; клапан на интродьюсере троакара может быть закрыт; или фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором может быть не подсоединен к специальному разъему.

Рисунок 16: Выбор желаемого потока.

Рисунок 17: Индикаторы на лицевой панели.

14. **РАЗЪЕМ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА** (Рисунок 18)

используется для подключения **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, Опустите металлическое кольцо чтобы извлечь **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Заменяйте крышку на конце **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором между использованиями.

Замените фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором если индикатор загорелся.

15. **Разъём для большого фильтра из кокосового угля (разъём не показан)** (Рисунок 18). РАЗЪЕМ для подключения Большого фильтра из кокосового угля расположен на обратной стороне CRYSTAL VISION® Большой фильтр из кокосового угля может быть повторно использован несколько раз. Срок годности большого фильтра из кокосового угля – три месяца. Большой фильтр из кокосового угля обеспечивает контроль запаха и снижает шум вакуумного насоса.

Не используйте устройство без большого фильтра из кокосового угля.

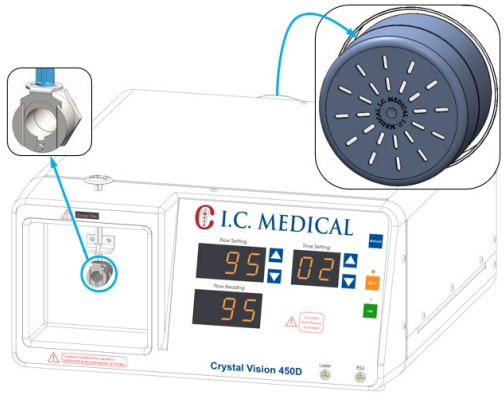

Рисунок 18: Разъем входного фильтра используется для подключения **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроен ным гид равлическим затв ором.

ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ

⚠ ДЛЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТУТОВ:

1. Установка уже должна быть завершена согласно инструкции по установке. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к передней панели CRYSTAL VISION®. Подключите ЛАЗЕРНЫЙ ДАТЧИК и/или ДАТЧИК ESU/RF/Universal, по желанию, к передней панели CRYSTAL VISION®.
2. Ознакомьтесь со всеми элементами управления, указанными в описании переключателей, кнопок управления и индикаторов.

НАСТРОЙКА при использовании ESU во время лапароскопических процедур:

1. Установите и подключите 10-миллиметровую КАНЮЛЮ (ТРОАКАР) лапароскопа к инсуффлятору.
2. Установите и подключите трубку для аспирации/ирригации к Crystal Vision на одном конце, а другой конец подсоедините к КАНЮЛЕ (ТРОАКАРУ).
3. Установите вторую 10-миллиметровую КАНЮЛЮ (ТРОАКАР) для использования с 5-миллиметровой электрохирургической установкой.
4. После установки пользователь может отсоединить лапароскопическую трубку от лапароскопа/канюли и прикрепить к 10-миллиметровой КАНЮЛЕ (ТРОАКАРУ), используемому для электрохирургической установки, а также установить ТРУБКУ ЭВАКУАТОРА ДЫМА на 10-миллиметровую КАНЮЛЮ (ТРОАКАР) лапароскопа.
5. ПОТОК инсуффлятора должен быть установлен на максимум, а давление должно быть установлено в соответствии с потребностями хирурга. См. Рисунок 19.

В конце процедуры удалите все инструменты и КАНЮЛЮ, кроме того, к которому прикреплен эвакуатор дыма.
Установите поток эвакуатора дыма на максимум в режиме LAP, время на 30 секунд и нажмите кнопку ручного управления – все количество CO_2 из брюшной полости фильтруется и безопасно удаляется, чтобы газ не выходил в операционную, защищая хирурга и персонал операционной от бактерий и вирусов.

НАСТРОЙКА при использовании лазера CO2 во время лапароскопических процедур:

1. Установите и подключите замок Люэра лазерного лапароскопа к инсуффлятору.
2. Установите и подключите интраабдоминальную трубку к Crystal Vision на одном конце, а другой конец подсоедините к КАНЮЛЕ (ТРОАКАРУ). См. Рисунок 20.

В конце процедуры удалите все троакары и инструменты, кроме того, к которому прикреплен эвакуатор дыма.
Установите поток эвакуатора дыма на максимум в режиме LAP, время на 30 секунд и нажмите кнопку ручного управления – через несколько секунд брюшная полость будет спущена, газ пройдет через фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA совстроенным гидравлическим затвором, пройдя фильтрацию. Таким образом, бактерии и вирусы не попадут в операционную.

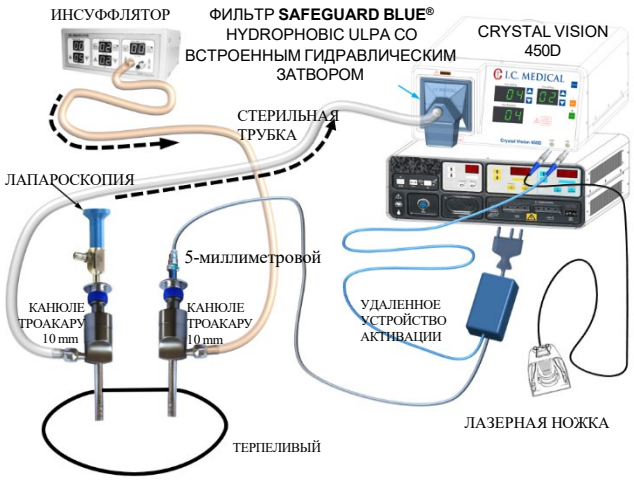

Рисунок 19: Настройка лапароскопии при использовании электрохирургической установки и устройства Crystal Vision

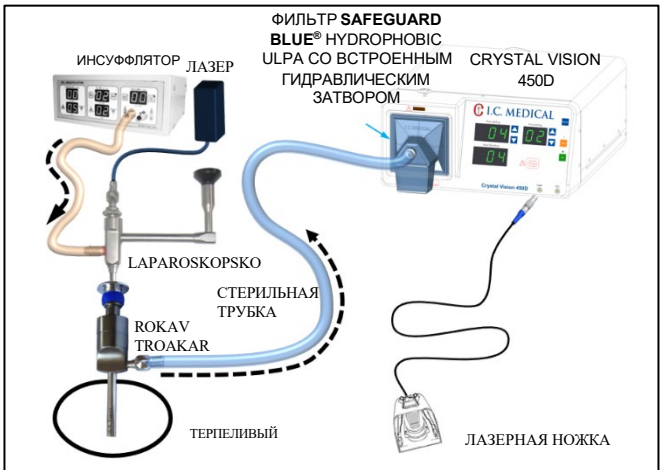

Рисунок 20: Настройка лапароскопии при использовании лазера CO_2 и устройства Crystal Vision

Установите ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА на объем потока, который немного **МЕНЬШЕ**, чем объем потока, который может обеспечить инсуффлятор.
Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ. Наблюдайте за эффектом полного цикла, отмечая пневмоперитонеальное давление на манометре/индикаторе инсуффлятора до того, как CRYSTAL VISION® начнет работать, и сразу после остановки насоса.

Внутрибрюшный падает более чем на 1-2 мм рт. ст. Если это так, уменьшите значение потока в НАСТРОЙКАХ ПОТОКА устройства CRYSTAL VISION® и повторяйте процесс, пока давление не будет падать очень незначительно. Важно установить как можно более высокое значение потока CRYSTAL VISION® без снижения пневмоперитонеального давления.

НАСТРОЙКА ПОТОКА указывает желаемый максимальный поток. ПОКАЗАНИЯ ПОТОКА дисплей показывает фактический поток, имеющийся в данный момент. Когда насос выключен, счетчик показывает ноль. Индикаторы светятся ОРАНЖЕВЫМ в режиме ОТКРЫТО и ЗЕЛЕНЫМ в режиме LAP.

3. Кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ можно использовать для запуска вакуумного насоса, если дым все еще остается, когда ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ установлено на максимум. Обязательно следите за давлением пневмоперитонеума, чтобы оно не упало более чем на несколько мм рт. ст. (При необходимости отрегулируйте НАСТРОЙКУ ПОТОКА).

⚠ СОВЕТЫ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ может использоваться для экономии газа инсуффлятора за счет сокращения времени работы насоса Crystal Vision после остановки генерации. Этот процесс требует большего внимания со стороны медсестры или оператора лазера.

4. Индикатор ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР загорается, когда фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором нуждается в замене.
5. Индикатор ОККЛЮЗИИ загорается, когда поток из пневмоперитонеума практически прекращается. Проверьте наличие перегибов трубки, закрытого замка Люэра на футляре троакара,
6. Засорение фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, скопление большого количества жидкости в гидравлическом затворе или появление препятствий в футляре троакара. Индикатор ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР всегда горит, когда загорается индикатор ОККЛЮЗИЯ.
7. Индикатор ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ загорается в случае, если давлениеCRYSTAL VISION определяет 27 мм рт. ст. (±10% и 1 единица). Когда это происходит, активируются лампа ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ и звуковые индикаторы. Если давление превышает 30 мм рт. ст. (±10% и 1 единица), насос CRYSTAL VISION запускается и пытается устранить избыточное давление. НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ДАВЛЕНИЕ в 30 мм рт. ст.!
Индикатор NO PRESSURE загорается, когда троакар выключения футляра, отсоединения набора трубок от футляра троакара или отсоединения фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA от специального разъема.

⚠ ЕСЛИ ДЫМ ОСТАЕТСЯ ПРИ ОСТАНОВКЕ НАСОСА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО:

1. Замок Люэра на канюле открыт,
2. Трубка не зажата,
3. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором чистый. Замените фильтрующий блок, когда он засорен или до того, как жидкость достигнет предела емкости отделителя .

4. Осмотрите футляр троакара, трубки или инструменты на предмет утечек.
5. Если утечек нет, увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ.
6. Если ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ установлено на максимум, используйте кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ, пока брюшная полость не станет свободной от дыма. Не используйте ее чрезмерно, иначе пневмоперитонеум разрушится.

НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Установка уже должна быть завершена согласно инструкции по установке.
2. Ознакомьтесь со всеми элементами управления, указанными в описании переключателей, кнопок управления и индикаторов.
3. См. Рисунок 21 для настройки.
4. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к CRYSTAL VISION®.
5. Подсоедените набор одноразовых стерильных трубок к лазерному зеркалу и фильтру **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
6. Подключите электрохирургическую установку и/или КАБЕЛЬ ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА к УЗЛУ ДАТЧИКА и CRYSTAL VISION®.
7. Подключите CRYSTAL VISION® к розетке и включите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ на задней панели.
8. Нажмите кнопку OPEN (оранжевую).
9. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ПОТОКА для получения желаемого значения потока на дисплее.
10. Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ и убедитесь, что желаемый поток отображается на специальном дисплее. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ПОТОКА при необходимости.
11. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ, выбрав желаемую длительность работы CRYSTAL VISION® после выключения устройства, производящего дым.
12. Увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА и/или З НАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ, если дым не выходит из утробы.
13. Индикатор «**ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР**» может указывать на частичную закупорку порта зеркала или трубки. Проверьте и при необходимости очистите их. **Фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором может также нуждаться в замене.**
14. Индикатор **ОККЛЮЗИЯ** указывает на закупорку порта зеркала, перегиб или закупорку трубок. Проверьте и при необходимости очистите их. **Это может также указывать на то, что фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором полностью заполнился частицами дыма. Замените его при необходимости.**

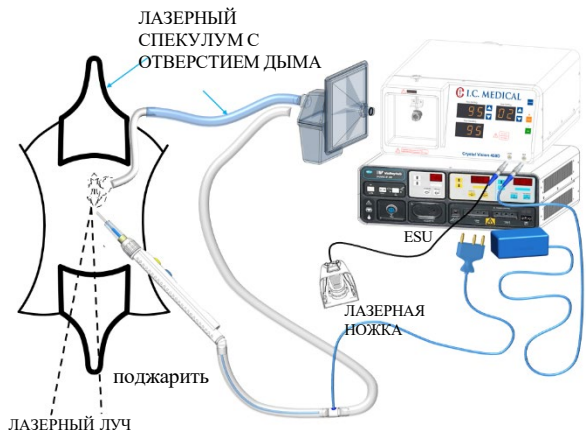

Рисунок 21: Настройка для гинекологической процедуры с лазером ESU или CO_2 осуществляемой с применением колоскопа или микроманипулятора

ДРУГИЕ НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Установка уже должна быть завершена согласно инструкции по установке.
2. Ознакомьтесь со всеми элементами управления, указанными в описании переключателей, кнопок управления и индикаторов.
3. См. Рисунок 22 или 23 для настройки.
4. Присоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором к CRYSTAL VISION®.
5. Подсоедените лазерный наконечник или наконечник ESU к фильтру **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
6. Подключите датчик ESU к порту ESU устройства CRYSTAL VISION® или кабель лазерного датчика к узлу датчика и CRYSTAL VISION®.
7. Подключите CRYSTAL VISION® к розетке.
8. ВКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ с помощью переключателя на задней панели.
9. Нажмите кнопку OPEN (оранжевую). Индикатор должен загореться.
10. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ПОТОКА для получения желаемого потока.
11. Нажмите кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ и убедитесь, что желаемый поток отображается на специальном
12. Отрегулируйте НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ, выбрав желаемую длительность работы CRYSTAL VISION® после выключения устройства, производящего дым.

ЕСЛИ ДЫМ ОСТАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ, ПОПРОБУЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА и/или ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ, если дым не выходит из операционного поля.
- Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» может указывать на частичную закупорку порта зеркала или трубки. Проверьте и при необходимости очистите их. Фильтр **SAFEGUARD BLUE** Hydrophobic ULPA со строенным гидравлическим затвором может также нуждаться в замене.
- Индикатор **ОККЛЮЗИЯ** указывает на засорение сопла для сбора дыма, загиб или засорение дымовой трубы. Проверьте и при необходимости очистите их**. Это может также указывать на то, что фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором полностью заполнился частицами дыма. Замените его при необходимости.**

ЕСЛИ ДЫМ ОСТАЕТСЯ ПРИ ОСТАНОВКЕ НАСОСА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО:

- Трубка не зажата
- Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором чистый. Замените фильтрующий блок, когда он засорен или до того, как жидкость достигнет предела емкости отделителя .
- Убедитесь, что в трубке или инструментах нет утечек:
- Если утечек нет, увеличьте ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ.

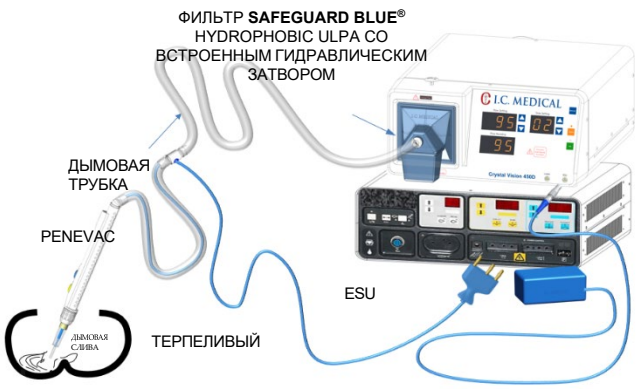

Рисунок 22: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® с электрохирургической установкой для использования во время открытой операции.

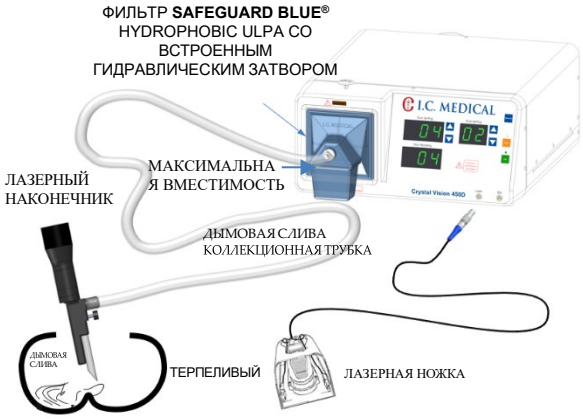

Рисунок 23: Настройка эвакуатора дыма CRYSTAL VISION® для использования с лазерным наконечником.

PENEVAC1®, НЕТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ PenEvac и ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО С CRYSTAL VISION:

Вспомогательное оборудование для PenEvac:

Аппараты PenEvac1® (PenEvac1 и нетелескопический PenEvac) также могут использоваться с CRYSTAL VISION® Модель 450D PenEvac1® сочетает в себе функции карандаша ESU и эвакуатора дыма в одном портативном устройстве. PenEvac1® также имеет телескопический наконечник, который позволяет хирургу изменять длину электрода без фактической замены электрода. Доступны несколько типов электродов.

Нетелескопический PenEvac выполняет ту же функцию, что и PenEvac1, однако его электрод не телескопический.

Продукты PenEvac® являются одноразовыми.

Вспомогательное оборудование для кожуха ESU: Кожух ESU надевается на стандартный ручной переключающий карандаш для электрохирургии (ESU) и используется для удаления дыма и другого мусора, образующегося в воздухе при использовании карандаша ESU.

Набор интраабдоминальных трубок: Интраабдоминальные трубки используются для удаления дыма и любых частиц, образующихся в воздухе во время лапароскопических процедур.

Зеркальная трубка:

Дымовое оборудование предназначено для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств.

Дымовая трубка:

Дымовое оборудование предназначено для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств..

Пожалуйста, обратитесь в http://www.icmedical.com за дополнительной информацией.

За полным списком совместимых выпущенных продуктов, пожалуйста, свяжитесь с «I.C. Medical».

Внимание: Используйте только принадлежности для дымоудаления производства «I.C. Medical», Inc. как SAFEGUARD BLUE® гидрофобный фильтр ULPA со встроенной ловушкой для жидкости, большой выходной фильтр из кокосового угля, радиочастотный датчик (и), одноразовые дымовые трубки и другие аксессуары.

Использование любых других фильтров, датчиков или принадлежностей, не изготовленных или не поставляемых «I.C. Medical», Inc. может вызвать повреждение и / или привести к неработоспособности системы и аннулировать гарантию

ПРИНЦИП РАБОТЫ

CRYSTAL VISION® Model 450D был разработан для эффективного удаления дыма во время хирургических процедур и устранения проблем, связанных с другими типами эвакуаторов дыма. CRYSTAL VISION® автоматически включается, когда хирург активирует устройство, производящее дым, и выключается, когда в удалении хирургического дыма нет необходимости. Модель 450D имеет два диапазона потока для обеспечения оптимальной работы в различных хирургических условиях. Кроме того, эвакуатор уведомляет оператора об условиях, которые могут ограничивать эффективное удаление дыма.

ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ

Устройства для улавливания дыма используются для удаления дыма из операционного поля и его доставки через гидравлический затвор в фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором, рассчитанный на 0,1 микрон на входе. Затем отфильтрованный воздух проходит от фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором через пневматические схемы OPEN или LAP в насос, затем через 0,5-микронный фильтр из кокосового угля и, наконец, доставляется обратно в операционную.

ЭЛЕКТРОННЫЕ СХЕМЫ

ЗАПУСК НАСОСА:

Есть три способа запустить насос: активировать дистанционный датчик, нажать кнопку РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ на передней панели или условие ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ.

1. **Дистанционные датчики:** Дистанционные датчики прикрепляются к передней панели на разъеме ESU или LASER. Оба штекера электрически идентичны и могут использоваться взаимозаменяемо с любым датчиком.
   a) **ЛАЗЕРНЫЙ датчик** состоит из инфракрасного передатчика и приемника, которые аккуратно размещены на ножном переключателе, который активирует хирургический лазер. Размещение имеет решающее значение, потому что очень важно расположить инфракрасный луч так, чтобы он прерывался при малейшем движении ножной педали. Таким образом, эвакуатор запускается до фактической активации лазера, и воздушный поток уже движется, когда лазерный луч впервые попадает в ткань.
   b) **Датчик ESU** размещается на или рядом со входным разъемом электрокаутериального стержневого кабеля, а другой конец подключается к передней панели эвакуатора дыма. Активация карандаша ESU определяется датчиком. Дистанционный датчик (ESU или лазера) отправляет сигнал запуска через плату передней панели на главную плату, а затем на контроллер мотора.
2. Кнопка **РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ** также запускает насос при ее нажатии. Эта кнопка используется во время процедур для включения насоса, если дистанционный датчик не используется со всеми активными дымообразующими устройствами. Этот переключатель также можно использовать, когда во время лапароскопических процедур используются инсуффляторы с очень низким потоком. Это полезно в данном случае, потому что увеличение скорости потока снижает давление пневмоперитонеума. Вместо этого ВРЕМЯ потока можно установить на 30 секунд, и если требуется дополнительная продувка, кнопка РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ продолжит откачку.
3. Условие **ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ:** Когда эвакуатор находится в **режиме LAP**, давление в пневмоперитонеуме контролируется. Когда давление достигает примерно 27 мм рт. ст., включается световой индикатор. Если давление продолжает расти до 30 мм рт. ст., насос запускается и продолжает работать до тех пор, пока давление не упадет ниже 30 мм рт. ст. В ОТКРЫТОМ РЕЖИМЕ давление не контролируется, поскольку этот диапазон не предназначен для использования во время лапароскопических процедур.

ОСТАНОВКА НАСОСА:

Когда устройство для производства дыма отключено, кнопка РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ не нажата или условие ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ отсутствует, насос будет продолжать работать в течение времени, указанного в НАСТРОЙКЕ ВРЕМЕНИ на передней панели.

Каждый раз, когда обнаруживается **ОККЛЮЗИЯ**, насос останавливается. По прошествии короткого периода времени, если существует какое-либо условие запуска, он попытается перезапуститься, чтобы увидеть, была ли устранена окклюзия. Если этого не произошло, насос остановится опять. Это будет продолжаться до тех пор, пока окклюзия не будет устранена или пока не истечет ВРЕМЯ.

НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ:

Кнопки **НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ** используются для регулировки количества времени, в течение которого эвакуатор продолжает откачивать дым после того, как активное дымообразующее устройство (лазер, ESU и т.д.) отключено. Эта задержка отключения эвакуатора необходима для удаления остаточного дыма из операционного поля. Регулировка варьируется от 2 до 30 секунд.

НАСТРОЙКА ПОТОКА:

Кнопки НАСТРОЙКИ ПОТОКА изменяют скорость вакуумного насоса в зависимости от используемого диапазона потока. Поток в **режиме ОТКРЫТО** можно установить, как минимум на **90л/мин**, а в **режиме LAP** от **4 ± 1** до как минимум **18 л/мин**.

НАСТРОЙКА ПОТОКА используется только как общий индикатор того, каким будет поток при запуске насоса. Назначение дисплея – позволить оператору предварительно установить желаемый поток, когда насос не работает. **СЧИТЫВАНИЕ ПОТОКА** предназначено для более точного измерения фактически имеющегося потока. Между НАСТРОЙКОЙ ПОТОКА и СЧИТЫВАНИЕМ ПОТОКА могут быть относительно большие различия.

Дисплей **СЧИТЫВАНИЯ ПОТОКА** дает хорошее представление о фактическом расходе при работающем насосе. **СЧИТЫВАНИЕ ПОТОКА** показывает 0(н,оль), когда насос не работает. Измерение потока – очень сложный процесс. Фактический поток через насос будет значительно варьироваться в зависимости от оборудования и используемых измерительных устройств. Обязательно соблюдайте процедуры, перечисленные в разделе «Калибровка», при попытке откалибровать или измерить поток через эвакуатор.

ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ:

ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ используется с PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™ или другими типами хирургических дымосборников с наборами трубок диаметром 10мм или более. Эти процедуры считаются «**открытыми**», поскольку поток воздуха и пара к операционному полю не ограничен, как при лапароскопической или другой «**закрытой**» процедуре. Во время открытых процедур очень желательна более высокая скорость потока, чтобы эффективно удалить весь дым с обьекта и не дать ему проникнуть в операционную. При нажатии кнопки **ОТКРЫТЬ** активируется соленоид высокого расхода для выбора схемы высокого потока воздуха.

Схема потока контролируется датчиком вакуума, с целью обнаружения перекрытия потока воздуха. При обнаружении окклюзии насос немедленно останавливается, чтобы предотвратить повреждение тканей. Через несколько секунд насос попытается перезапуститься. Если окклюзия была устранена, насос будет работать. Если окклюзия все еще присутствует, насос не запустится и снова попытается перезапуститься через несколько секунд. Это будет продолжаться до тех пор, пока окклюзия не будет устранена или пока не истечет **ВРЕМЯ**.

Сопротивление потока также контролируется на предмет изменений ограничений воздушного потока, которые не представляют собой окклюзию.

При превышении заданного значения и обнаружении того, что фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором больше не улавливает частицы, загорается индикатор ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР. Насос не останавливается, пока ограничения не будут продолжены (**фильтр заполнится**) и не будет обнаружена окклюзия.

РЕЖИМ LAP:

Диапазон потока **LAP** используется во время лапароскопических (**«закрытых»**) процедур, они характеризуются ограниченным количеством газа (воздуха, углекислого газа и т.д.), доступного для эвакуации. РЕЖИМ LAP используется, так как многие инсуффляторы могут обеспечивать только 4–6 л/мин в полость. Если **НАСТРОЙКА ПОТОКА** рассчитана на более высокую скорость откачки, пневмоперитонеум разрушится. Следовательно, оператору необходимо сбалансировать **НАСТРОЙКИ ПОТОКА** и **ВРЕМЕНИ**, чтобы оптимизировать количество удаляемого газа за один раз.

РЕЖИМ LAP также контролируется на предмет условий окклюзии и смены фильтра. Они контролируются одним и тем же датчиком вакуума и используют схемы, параллельные тем, что задействованы в **ОТКРЫТОМ РЕЖИМЕ**. Для получения дополнительной информации см. описание **ОТКРЫТОГО РЕЖИМА**.

РЕЖИМ LAP также контролируется на предмет двух других условий. CRYSTAL VISION®, только в режиме потока **LAP**, контролирует давление в схеме потока, когда насос **НЕ** работает. Схема **НЕТ ПАЦИЕНТА** ищет наличие положительного давления, чтобы указать, что эвакуатор правильно прикреплен к пневмоперитонеуму и что в схеме нет окклюзий (обычно закрытых запорных кранов). Если схема не подсоединена к пациенту, или запорный кран закрыт, или фильтр полностью забит, положительное давление в пневмоперитонеуме не может быть обнаружено устройством CRYSTAL VISION®. В этом случае загорается индикатор **НЕТ ПАЦИЕНТА**. Когда загорается этот индикатор, важно устранить проблему, потому что эвакуатор не сможет контролировать давление в пневмоперитонеуме в условиях **ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ**, а также не сможет удалить дым, когда он образуется.

Пневмоперитонеальное давление контролируется (если схема подключена правильно и индикатор **НЕТ ПАЦИЕНТА** не горит), когда насос не работает. Если измеренное давление составляет примерно 27 мм рт. ст., световой сигнал «**ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ**» включается и горит до тех пор, пока давление не упадет ниже 27 мм рт. ст. Если давление превышает примерно 30 мм рт. ст., насос запускается и работает в течение установленного времени.

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

ПРИЗНАК	ПРОБЛЕМА/РЕШЕНИЕ:
CRYSTAL VISION® не включается:	Убедитесь, что кабель питания подключен. Проверьте выключатель питания на задней панели, чтобы убедиться, что он включен. Перегорел предохранитель. (Поручите технически квалифицированному персоналу осуществить замену следующим образом: Снимите крышку предохранителя с помощью маленькой отвертки, снимите держатель предохранителя, замените предохранитель на предохранитель F4AH 250V; замените держатель предохранителя и замените крышку предохранителя). При необходимости проверьте розетку на наличие выключателя для сброса напряжения. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Насос не запускается	Индикатор «окклюзия» включен. См. решение проблемы в разделе "**Индикатор «Окклюзия»**" Нажмите кнопку ручного управления, если насос запускается, проверьте следующее; Узел датчика активации не установлен или установлен неправильно. Если вы используете **Лазерный датчик** убедитесь, что красный свет горит и что он гаснет сразу после нажатия ножного переключателя. Если вы используете электрохирургический датчик, **см. "УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU**." Кабель датчика не подключен к передней панели CRYSTAL VISION® (и подключен к педальному переключателю, если используется лазерный датчик). Нажмите кнопку РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, если насос не начинает работать, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Насос работает постоянно	Отключите датчик от устройства, установите ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ на минимум. Если через 2 секунды насос выключится это может указывать на следующее; Узел **лазерного сенсора** не подключается надлежащим образом. Убедитесь, что красный индикатор на датчике горит, когда педаль НЕ нажата, и гаснет, когда педаль нажата. Мусор блокирует световой луч на узле датчика. **Датчик ESU** неисправен и требует ремонта. Отключите датчик от устройства, установите ЗНАЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ на минимум. Если через 2 минуты насос не выключается, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Индикатор «ОККЛЮЗИЯ» включен	**При лапароскопических процедурах** газ не должен свободно вытекать из пневмоперитонеума в CRYSTAL VISION®. Проверьте запорный кран гильзы троакара, наличие загибов трубки, тканей/жидкости, блокирующих канал троакара, или сильно забитого фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Прежде чем продолжить, устраните препятствие. **При открытых процедурах** блокировка возникает во время процедуры, определите блокировку и удалите ее. Проверьте калибровку индикатора окклюзиии (поток **РЕЖИМА LAP** & поток **ОТКРЫТОГО РЕЖИМА**). См. **Руководство по калибровке на госпитальном уровне.** Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Индикатор ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ включен.	**Давление в пневмоперитонеуме превышает 27 мм рт. ст. (±10% и 1 единица).** Инсуффлятор или аргоноплазменный коагулятор подает слишком много газа. Внешнее давление (например, от руки врача и т.д.) на пневмоперитонеум увеличивает внутреннее давление. **Прежде чем продолжить, устраните причину.** Проверьте калибровку индикатора Превышения давления. Также проверьте настройку порога Превышенного давления для запуска насоса. См. **Руководство по калибровке на госпитальном уровне**. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Индикатор НЕТ ПАЦИЕНТА включен.	CRYSTAL VISION® не определяет пневмоперитонеальное давление. Убедитесь, что трубки и фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором правильно соединены. Кроме того, убедитесь, что кран на футляре троакара открыт. Пневмоперитонеум может иметь комнатное давление (никаких действий не требуется). Проверьте калибровку индикатора «Нет пациента». См. **Руководство по калибровке на госпитальном уровне**. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».

ПРИЗНАК	ПРОБЛЕМА/РЕШЕНИЕ:
Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТРА» включен	Поток воздуха через фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором уменьшается. Это может указывать на частичную закупорку по следующим причинам: в следствии процедуры, закупорки в порте зеркала, частично закупоренного сопла для сбора дыма или дымовой трубы. Проверьте и при необходимости очистите их. Фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором может также нуждаться в замене. **Не предпринимайте попыток чистить или использовать повторно фильтр SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Утилизируйте в соответствии с протоколом вашего учреждения по утилизации биологических отходов.** Если проблема не устраняется, проверьте калибровку настроек сменного фильтра (минимальный поток в **режиме LAP** и максимальный поток в **режиме ОТКРЫТО**). См. **Руководство по калибровке на госпитальном уровне**. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Пнеумоперитонеум разрушен.	Газ выходит из брюшной полости быстрее, чем поступает из инсуффлятора. (Поток через инсуффлятор должен быть максимальным). Трубка, идущая от инсуффлятора к пациенту, может иметь внутренний диаметр, который слишком мал для обеспечения полного потока газа из инсуффлятора. Проверьте на предмет утечек при извлечении инструментов из троакаров и на предмет утечек вокруг интродьюсеров троакаров. Устраните утечки. Скорость потока CRYSTAL VISION® может быть слишком высокой. Уменьшите поток. Выходной фильтр **ИНСУФФЛЯТОРА** мог загрязниться. Замените фильтр. Значение времени в CRYSTAL VISION® может быть слишком высоким. Уменьшите время, в течение которого CRYSTAL VISION®` работает после отключения дымообразующего устройства. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Дым остается в пнеумоперитонеуме	CRYSTAL VISION® включается с задержкой. Убедитесь, что лазерный датчик расположен так, чтобы он запускал CRYSTAL VISION®, когда педаль только начинает нажиматься. Малейшее движение педали вниз должно выключить красный свет на датчике лазера. Скорость ПОТОКА может быть слишком низкой. Цель состоит в том, чтобы обеспечить максимальный поток, который не сдувает пневмоперитонеум. Увеличьте скорость потока CRYSTAL VISION® и убедитесь, что это не вызывает потери пневмоперитонеального давления. Если это происходит, по возможности увеличьте поток из инсуффлятора. Если поток инсуффлятора не может быть увеличен для получения удовлетворительных результатов, используйте инсуффлятор, который обеспечивает более высокие потоки. См. **Важное примечание** на первой странице Инструкции по установке и Инструкции по эксплуатации. Значение времени можно увеличить, чтобы обеспечить непрерывную работу насоса CRYSTAL VISION® `в обстоятельствах, когда невозможно увеличить значение потока инсуффлятора. Выходной фильтр на инсуффляторе (если он используется) может быть забит или загрязнен. Замените его при необходимости. Убедитесь, что любые выходные фильтры, используемые на инсуффляторах, не уменьшают значительно поток, идущий к пациенту. Используйте фильтры с высоким потоком. Аппарат для электрокаутеризации или другое дымообразующее устройство используется без прикрепленного или должным образом прикрепленного датчика. В таких случаях используйте кнопку **РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ** для устранения дыма. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».
Запах дыма в операционной.	Утечка дыма присутствует в пневмоперитониуме, наборе трубок или фильтре **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором. Проверьте наличие утечек и устраните их. Чаще всего они возникают в гильзах троакаров, когда инструменты извлекаются и газ выходит в комнату. Утечки также возникают между внешней стороной гильзы троакара и пациентом. Соединения трубок могут быть недостаточно прочными. Большой фильтр из кокосового угля нуждается в замене, если он начинает источать запах. Если ни одно из предложений не решает эту проблему, значит, устройство неисправно, обратитесь к технически квалифицированному персоналу для проверки и починки или свяжитесь с «I.C. Medical».

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

CRYSTAL VISION® требует минимального профилактического обслуживания и калибровки.

КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ:
Проводите стандартную проверку на наличие утечек.

Проводите "**Проверка функционирования эвакуатора дыма Crystal Vision**" в соответствии с инструкциями из предыдущего раздела.

Проводите "**Калибровку на госпитальном уровне**" только если расход не соответствует спецификации.

Обслуживающий персонал должен быть специально обучен и иметь необходимое испытательное оборудование. Осуществление настроек без специального испытательного оборудования или специально обученного человека может привести к поломке устройства. Это может представлять угрозу для безопасности пациента

КАЖДЫЙ ГОД:
Осуществляйте действия, описанные в разделе "**Каждые шесть месяцев**."

Проверяйте работу насоса с помощью расходомера с отрицательным расходом. Он должен показывать 90 литров в минуту или больше. Не забывайте учитывать температуру и давление воздуха. Если у вас возникнут какие-либо проблемы при выполнении этого теста или фактический поток будет меньше 90 литров в минуту, обратитесь в «I.C. Medical».

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ:

Чистку следует производить только на внешнем корпусе эвакуатора дыма.
Чтобы снизить вероятность поражения электрическим током, эвакуатор дыма должен быть отключен от сети перед очисткой.

1. Следуйте утвержденной на вашем предприятии политике по обеспечению чистоты.
2. Для очистки электронного медицинского оборудования используйте чистящие средства, одобренные вашим учреждением.
3. Смочите ткань чистящим средством, одобренным на вашем предприятии.
4. Осторожно протрите внешнюю поверхность эвакуатора дыма до чистоты.

РУКОВОДСТВО ПО КАЛИБРОВКЕ НА ГОСПИТАЛЬНОМ УРОВНЕ

Полностью обученные и компетентные люди должны выполнять следующие процедуры только с большим опытом калибровки хирургических и электромеханических устройств жизнеобеспечения. Они должны осознавать важность медицинских устройств в операционной и физиологических параметров пациента во время операции.

Только действия, указанные ниже, могут быть осуществлены. Персонал корпорации «I.C. Medical» или люди, полностью обученные «I.C. Medical» могут осуществлять любые другие настройки.

При модификации оборудования необходимо провести соответствующий осмотр и испытания, чтобы гарантировать дальнейшее безопасное использование оборудования.

При настройке или починке электроники будьте осторожны, чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения оборудования при снятой крышке эвакуатора дыма.

См. прилагаемую схему для определения мест регулировки.

Настройки производятся только на главной плате.

СЕКЦИЯ 1

Проверка герметичности:

ПРИМЕЧАНИЕ:
Перед выполнением любой другой калибровки необходимо провести

1. Убедитесь, что CRYSTAL VISION® выключен.
2. Подключите чистый фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
3. Подсоедените калиброванный манометр к разъему для фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором..
4. Увеличьте давление на манометре до 100 мм рт. ст.
5. Система должна терять не более 3 мм рт. ст. в течение 5 секунд.
6. Если тест не пройден, откройте устройство, чтобы найти и устранить утечку.
7. Повторяйте проверку после каждого ремонта.

СЕКЦИЯ 2

НАСТРОЙКА СЕКЦИИ 2:

1. Включите питание с помощью переключателя (на задней панели)
2. CRYSTAL VISION® ДОЛЖЕН быть в РЕЖИМЕ LAP.
3. Установите минимальное значение потока для устройства.
4. Установите таймер на 2 секунды.
5. Подсоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
6. Затвор и интраабдоминальная трубка установлены на входном разъеме фильтра CRYSTAL VISION®.
7. Подсоедините калиброванный манометр к концу трубки.
8. **Насос не должен работать.**

Настройка индикатора **НЕТ ПАЦИЕНТА**:

Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 2.
2. При комнатном давлении должен гореть контрольный индикатор НЕТ ПАЦИЕНТА.
3. Медленно увеличивайте давление с помощью манометра, лампа должна погаснуть при достижении примерно 3 мм рт. ст.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 2.**
3. Поворачивайте **VR2** на главной плате по часовой стрелке, пока не погаснет индикатор НЕТ ПАЦИЕНТА.
4. Затем поворачивайте **VR2** против часовой стрелки, пока не загорится индикатор НЕТ ПАЦИЕНТА.
5. Затем поверните **VR2** против часовой стрелки еще на 1/2 оборота.
6. Насос не должен работать во время настройки.

Настройка индикатора **ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ**:

Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 2.**
2. Установите CRYSTAL VISION®, как указано выше, и увеличьте давление на манометре.
3. Индикатор ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ должен загореться в диапазоне от 26 до 28 мм рт. ст.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 2.**
3. Медленно подайте давление 27 мм рт. ст.
4. Индикатор избыточного давления должен загореться при 27 мм рт. ст.
5. Если этого не происходит, поверните регулятор **VR3** по часовой стрелке для увеличения чувствительности или против часовой стрелки для уменьшения чувствительности.

ЭТО ВАЖНАЯ НАСТРОЙКА ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА. ЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НИКОГДА НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 28 мм рт. ст.

Пороговое значение **ПРЕВЫШЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ** для запуска насоса:

Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 2.**
2. Установите CRYSTAL VISION®, как указано выше, и увеличивайте давление на манометре до тех пор, пока насос не начнет работать.
3. Обратите внимание на давление при запуске насоса, оно должно быть не более 30 мм рт. ст.

Настройки:

Изменяйте настройки только при необходимости.

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 2.**
2. Включите РЕЖИМ LAP, установите значение потока на минимум.
3. Медленно подайте давление 30 мм рт. ст.
4. Индикатор избыточного давления должен загореться.
5. Насос должен начать работать.
6. Если требуется настройка, поверните **VR4** по часовой стрелке для увеличения чувствительности или против часовой стрелки для уменьшения чувствительности.

ЭТО ВАЖНАЯ НАСТРОЙКА ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НИКОГДА НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 30 мм рт. ст.

СЕКЦИЯ 3

НАСТРОЙКА СЕКЦИИ 3

1. Включите питание с помощью переключателя (на задней панели).
2. CRYSTAL VISION **ДОЛЖЕН** быть в РЕЖИМЕ LAP.
3. Установите значение потока в РЕЖИМЕ LAP на 4 л/ мин.
4. Установите таймер на 30 секунд.
5. Подсоедините фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором и интраабдоминальную трубку к разъему фильтра **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
6. Присоедините 10-мм троакар к набору интраабдоминальных трубок.
7. Вставьте 10-мм лапароскоп (или аналог) в троакар.

Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР»: РЕЖИМ LAP (настройка минимального потока):

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 3.**
2. В РЕЖИМЕ LAP (все индикаторы зеленые): установите поток 6 и 7, активируйте насос с помощью РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ.
3. Вставив лапароскоп в троакар, медленно защемите внутрибрюшную трубку до полной окклюзии трубки.
4. Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» должен загореться.

Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» должен всегда загораться перед индикатором «ОККЛЮЗИЯ».

5. Повторите эти действия для максимального потока в РЕЖИМЕ LAP.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 3.**
3. В РЕЖИМЕ LAP: установите поток на минимум, активируйте насос с помощью РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ.
4. Регулируйте VR5, пока индикатор замены фильтра включается и выключается до тех пор, пока он не погаснет окончательно.
5. Поверните регулятор **VR5** по часовой стрелке для увеличения чувствительности или против часовой стрелки для уменьшения чувствительности.

ОККЛЮЗИЯ: РЕЖИМ LAP:

Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 3.**
2. При такой же настройке, как указано выше, уменьшите поток до минимума.
3. Включите насос с помощью кнопки «Ручной»
4. Полностью пережмите интраабдоминальную трубку. (Если у вашего порта троакара есть запорный кран, медленно закрывайте запорный кран, пока дыхательные пути не закроются.
5. Индикатор «**ОККЛЮЗИЯ**» должен активизироваться.
6. Повторите для 7 л/мин в НАСТРОЙКЕ РАСХОДА и при максимальном расходе в РЕЖИМЕ LAP.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 3.**
3. В РЕЖИМЕ LAP: установите поток на минимум, активируйте насос с помощью РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ.
4. Активируйте устройство.
5. Полностью пережмите интраабдоминальную трубку. (Если у вашего порта троакара есть запорный кран, медленно закрывайте запорный кран, пока дыхательные пути не закроются.
6. Регулируйте **VR6** до тех пор, пока не загорится индикатор «ОККЛЮЗИИ».
7. Поверните регулятор **VR6** по часовой стрелке для увеличения чувствительности или против часовой стрелки для уменьшения чувствительности.
8. Регулируйте **VR6**, пока индикатор «ОККЛЮЗИЯ» не будет работать во всем диапазоне расхода. В зависимости от характеристик эвакуатора дыма некоторые устройства будут сигнализировать только от 4 до 8 и от 16 до 20 на дисплее НАСТРОЙКИ ПОТОКА. Это приемлемо.

СЕКЦИЯ 4

НАСТРОЙКА СЕКЦИИ 4

1. Включите ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ.
2. Установите значение потока на максимум.
3. Установите время н 30 секунд.
4. Подключите чистый фильтр **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.
5. Подключите дымовую трубку к фильтру **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA со встроенным гидравлическим затвором.

ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР: ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ (максимум):

Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 4.**
2. Закройте большим пальцем около 3/4 отверстия дымовой трубы.
3. Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» должен загореться.

Индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» должен всегда загораться перед индикатором «ОККЛЮЗИЯ».

4. Повторите эти действия для среднего и максимального потока в ОТКРЫТОМ РЕЖИМЕ.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 4.**
3. Активируйте устройство.
4. Поворачивайте **VR8** по часовой стрелке (для увеличения чувствительности), пока не загорится индикатор ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР.
5. Поворачивайте **VR8** против часовой стрелке (для уменьшения чувствительности), пока индикатор ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР не погаснет.
   Регулируйте, пока индикатор «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР» не будет работать во всем диапазоне расхода

ОККЛЮЗИЯ: ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ (максимум):

Проверка:

1. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 4.**
2. Теперь активируйте устройство.
3. Полностью закройте дымовую трубку пальцем.
4. Индикатор «ОККЛЮЗИЯ» должен активизироваться.
5. Проверяйте индикатор «ОККЛЮЗИЯ» при минимальном, среднем и максимальном потоках.

Настройки:

1. **Изменяйте настройки только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с **НАСТРОЙКАМИ СЕКЦИИ 4.**
3. Активируйте устройство.
4. Полностью закройте дымовую трубку пальцем.
5. Регулируйте **VR7** до тех пор, пока не загорится индикатор «ОККЛЮЗИИ».
6. Поверните регулятор **VR7** по часовой стрелке для увеличения чувствительности или против часовой стрелки для уменьшения чувствительности.
7. Регулируйте **VR7**, пока индикатор «ОККЛЮЗИЯ» не будет работать во всем диапазоне расхода.

В экстренных случаях при преждевременном возникновении окклюзии поверните VR6 для РЕЖИМА LAP или VR7 для ОТКРЫТОГО РЕЖИМА против часовой стрелки на ½ оборота. Это должно решить проблему.

Персонал корпорации «I. C. Medical» или люди, полностью обученные «I. C. Medical» могут осуществлять любые другие настройки.