I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 450D

REF ICM-450-0000

NÁVOD NA OBSLUHU A INŠTALÁCIU

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

EU REP

CE 2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

MD

UK REP

UK CA 0086

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

Austrálsky sponzor:
I.C. Medical Australia Pty Ltd
Level 1, Suite 3, 130 Bundall Road,
Bundall, QLD 4217,
Australia

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

Copyright 1996-2020. Všetky práva vyhradené.

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

Obsah

OBMEDZENÁ ZÁRUKA: ..... **III**
DÔLEŽITÉ OCHRANNÉ PRVKY A UPOZORNENIA ..... **IV**
ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI ..... **IV**
VŠEOBECNÉ VAROVANIA ..... **V**
KONTRAINDIKÁCIE ..... **V**
VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA ..... **V**
KOMPATIBILITA ..... **VI**
ŠPECIFIKÁCIE **1**
NÁVOD NA MONTÁŽ/PREVÁDZKU **3**
INŠTALÁCIA FILTROV A NAPÁJACIEHO KÁBLA **4**
INŠTALÁCIA ESU, RF ALEBO UNIVERZÁLNEHO SNÍMAČA **4**
INŠTALÁCIA LASEROVÉHO SNÍMAČA **7**
INŠTALÁCIA / PREVÁDZKA NOŽNÉHO SPÍNAČA. **7**
SKONTROLUJTE SPRÁVNU FUNKCIU CRYSTAL VISION® **9**
POPIS SPÍNAČOV, OVLÁDACÍCH TLAČIDIEL A UKAZOVATEĽOV **11**
LAPAROSKOPICKÝ OPERAČNÝ ZÁKROK **15**
NELAPAROSKOPICKÉ GYNEKOLOGICKÉ ZÁKROKY **17**
INÉ NELAPAROSKOPICKÉ ZÁKROKY **18**
TEÓRIA PREVÁDZKY **20**
PNEUMATICKÉ OKRUHY **20**
ELEKTRONICKÉ OKRUHY **20**
SPUSTENIE ČERPADLA *20*
ZASTAVENIE ČERPADLA *20*
NASTAVENIE ČASU *20*
NASTAVENIE PRIETOKU *21*
REŽIM OTVORENÝ *21*
REŽIM OKRUH *21*
SPRIEVODCA RIEŠENÍM PROBLÉMOV **22**
PREVENTÍVNA ÚDRŽBA **24**
POKYNY NA ČISTENIE **24**
POKYNY NA KALIBRÁCIU NA POUŽITIE V NEMOCNICI **25**

Zoznam obrázkov

Obr. 1: Inštalácia filtrov a napájacieho kábla 4
Obr. 2: Inštalácia ESU a RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU) 4
Obr. 3: Inštalácia UNIVERSAL BLUE RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU) 7
Obr. 4: Inštalácia UNIVERSAL BLUE RF snímača pri použití s generátorom harmonického skalpela 6
Obr. 5: Inštalácia nožného spínača. 7
Obr. 6: Inštalácia laserového snímača 7
Obr. 7: Inštalácia laserového snímača na BOČNÚ STRANU krytu laserového nožného spínača....7
Obr. 8: Snímače by mali byť umiestnené tak, aby KAŽDÝ pohyb pedálu prerušil lúč....8
Obr. 9: Popis vypínača ON/OFF. 9
Obr. 10: Miesta manuálneho a časového riadenia....9
Obr. 11: Tlačidlá nastavenia prietoku 10
Obr. 12: Umiestnenie vypínača ON/OFF. 11
Obr. 13: Manuálne konektory pre tlačidlá a snímače 11
Obr. 14: Úprava nastavenia času....12
Obr. 15: Nastavenie ROZSAHU prietoku....12
Obr. 16: Výber požadovaného prietoku....13
Obr. 17: Indikátory na prednom paneli 13
Obr. 18: **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter....14
Obrázok 19: Nastavenie laparoskopie pri použití ESU a Crystal Vision....15
Obrázok 20: Nastavenie laparoskopie pri použití CO_2 lasera a Crystal Vision....15
Obr. 21: Nastavený pre gynekologický zákrok pre ESU alebo CO_2 laser dodávaný cez kolposkop alebo mikromanipulátor…17
Obr. 22: Nastaviť na používanie CRYSTAL VISION® so systémom ESU počas otvoreného zákroku....18
Obr. 23: Nastavenie pre použitie CRYSTAL VISION® s laserovým násadcom....18

OBMEDZENÁ ZÁRUKA:

Za obdobia a za podmienok uvedených nižšie, I.C. Medical, Inc. zaručuje pôvodnému kupujúcemu, že produkty spoločnosti I.C. Medical, Inc. budú fungovať podľa našich zverejnených špecifikácií, pokiaľ budú používané a udržiavané v súlade s našimi písomnými pokynmi.

Ak produkt z dôvodu chyby materiálu alebo spracovania nefunguje podľa našej publikovanej špecifikácie, alebo ak pri dodaní z našej továrne spotrebný materiál nie je bez chýb materiálu a chýb spracovania, Spoločnosť I. C. Medical podľa svojej voľby bezplatne opraví alebo vymení chybný výrobok alebo spotrebný materiál pomocou nových alebo repasovaných dielov. Spoločnosť I. C. Medical si vyhradzuje právo na opravu vo svojej továrni, v ktoromkoľvek autorizovanom servise alebo v prevádzke kupujúceho. Prípadné poplatky za prepravu späť od výrobcu hradí kupujúci.

Záručná doba Crystal Vision je jeden (1) rok od dodania. Záruka na dymový odsávač Crystal Vision je neplatná, ak sa 1) kupujúci, vrátane akýchkoľvek I.C. servisných poskytovateľov autorizovaných I.C. Medical, Inc., pokúsi vykonať servis alebo opravu odsávača dymu (okrem vykonania bežnej údržby, ako je uvedené v návode na obsluhu), 2) odsávač dymu sa používa inak, ako je uvedené v návode na obsluhu, alebo 3) odsávač dymu sa používa bez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA (vzduch s veľmi nízkou penetráciou) filtra so zabudovaným lapačom tekutín*. Táto záruka sa bez obmedzenia nevzťahuje na škody spôsobené nesprávnym použitím odsávača dymu zákazníkom.

*VAROVANIE: **Táto záruka bude platiť, iba keď sa odsávač dymu používa v spojení s SAFEGUARD BLUE® hydrofóbnym ULPA filtrom so zabudovaným lapačom tekutín od I.C. Medical. SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter od I.C. Medical so zabudovaným lapačom tekutín obsahuje hydrofóbne filtračné médium a pokročilé spôsoby utesnenia, ktoré zabraňujú úniku kontaminovanej kvapaliny a vzduchu do a z odsávača dymu. Použitie odsávača dymu Crystal Vision bez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra od I.C. Medical so zabudovaným lapačom tekutín môže mať za následok únik častíc, vzduchu a kvapaliny, ktoré kontaminujú odsávač dymu a ovplyvňujú jeho účinnosť a fungovanie. Okrem toho únik častíc, tekutín a vzduchu v dôsledku použitia odsávača dymu bez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín od I.C. Medical, môže ohroziť bezpečnosť používateľov a pacientov, najmä pri laparoskopii, kde je kritické udržiavanie intraabdominálneho tlaku.
Obmedzená záruka I.C. Medical sa vzťahuje na všetky odsávače dymu značky I.C. Medical a tie, pre ktoré je I.C. Medical pôvodný výrobca zariadenia (Original equipment manufacturer). V žiadnom prípade I.C. Medical neopraví nijaký z odsávačov dymu, ktoré boli kontaminované použitím **iného** zdroja ako hydrofóbnych ULPA filtrov počas alebo po záručnej dobe.

TÁTO ZÁRUKA SA VZŤAHUJE NA AKÉKOĽVEK ĎALŠIE VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY A AKÉKOĽVEK IMPLIKOVANÁ ZÁRUKA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL JE VÝSLOVNE VYLÚČENÁ. Výhradné riešenie nápravy kupujúcemu za zlyhanie ktoréhokoľvek produktu alebo spotrebného materiálu je uvedené v tejto obmedzenej záruke a v žiadnom prípade spoločnosť I.C. Medical nie je zodpovedná za akékoľvek zvláštne, náhodné, následné, nepriame alebo iné podobné škody vzniknuté v dôsledku porušenia záruky, porušenia zmluvy, nedbanlivosti alebo akejkoľvek inej právnej teórie.

DÔLEŽITÉ ZÁRUKY A UPOZORNENIA

Nasledujúce stránky poskytujú dôležité pokyny pre manipulantov a servisný personál. V celej príručke sú uvedené konkrétne varovania a upozornenia tam, kde sa uplatňujú. Prečítajte si a dodržiavajte tieto dôležité informácie, najmä tie, ktoré sa týkajú rizika úrazu elektrickým prúdom alebo zranenia pacienta, resp. personálu.

Akékoľvek pokyny v tejto príručke, ktoré si vyžadujú otvorenie krytu alebo krytu zariadenia, sú určené na použitie iba kvalifikovaným servisným personálom spoločnosti I.C. Medical, Inc. Aby ste znížili riziko úrazu elektrickým prúdom, nevykonávajte iné servisné práce ako tie, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu, pokiaľ I.C. Medical, Inc. neurčí, že máte na to kvalifikáciu.

Symbol	Popis:
	„ON“ (napájanie)
	„OFF“ (napájanie)
	Upozornenie
	Poistky
	Uzemnenie
REF	Katalógové číslo
	Výrobca
EU REP	Splnomocnený zástupca
CE 2797	Značka CE
UK REP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
UK CA 0086	Označenie UKCA
	Dátum výroby
SN	Sériové číslo
1	Množstvo v balení* (Množstvo/balenie=1)
	Pozrite si elektronický návod na použitie
Rx Only	Len na lekársk predpis
MD	Zdravotnícka pomôcka
158°F 70°C -40°F -40°C	Teplotný limit
100% % 10%	Limit vlhkosti

ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Všetky vážne nežiaduce udalosti alebo prípady, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením alebo príslušenstvom, by mali byť hlásené výrobcovi, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com a FDA. Okrem toho by to európski zákazníci mali tiež nahlásiť oprávnenému zástupcovi na adrese uvedenej na štítku alebo IFU a príslušnému orgánu v členskom štáte.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

Varovanie označuje možné nebezpečenstvo pre personál, ktoré môže spôsobiť zranenie. Pri používaní alebo prácach na tomto zariadení dodržiavajte nasledujúce všeobecné varovania:

1. Dbajte na všetky varovania uvedené na prístroji a v návode na obsluhu.
2. Nepoužívajte toto zariadenie vo vode alebo v jej blízkosti.
3. Toto zariadenie je uzemnené cez uzemňovací vodič napájacieho kábla. Aby ste sa vyhli riziku zásahu elektrickým prúdom toto zariadenie musí byť pripojené iba k napájacej sieti s ochranným uzemnením.
4. Veďte napájacie káble tak, aby nedošlo k ich poškodeniu.
5. Pred čistením zariadenia odpojte napájanie. Nepoužívajte aerosólové čističe, používajte vlhkú handričku.
6. Na viacerých miestach tohto zariadenia môže byť nebezpečné napätie. Aby ste predišli zraneniu, nedotýkajte sa exponovaných spojov a komponentov, kým je napájanie zapnuté.
7. Pri odstraňovaní problémov so zariadením nenoste prstene ani náramkové hodinky.
8. Aby ste sa vyhli nebezpečenstvu požiaru, používajte iba špecifikované poistky so správnym typovým číslom, napätím a prúdom uvedeným na zariadení. Poistky by mal vymieňať kvalifikovaný servisný personál.
9. Nie je určené na použitie v prostredí bohatom na kyslík. Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.
10. Kvalifikovaný servisný personál by mal pravidelne a po každom servise vykonávať bezpečnostné kontroly.
11. Ak je zariadenie upravené, musia sa vykonať príslušné kontroly a skúšky, aby sa zaistilo ďalšie bezpečné používanie zariadenia.
12. Zadnú časť jednotky udržiavajte mimo dosahu pacienta (čo sa bežne definuje ako priestor do 1,8 m od pacienta / operačného stola), alebo v inak všeobecne nedostupnej vzdialenosti pre pacienta.
13. Používajte iba príslušenstvo na odsávanie dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, ako je SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom.
14. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané spoločnosťou I.C. Medical, môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.
15. Nepracujte s jednotkou bez hydrofóbneho ULPA filtra SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín (kompletný zoznam výrobkov získate od obchodného zástupcu spoločnosti IC Medical).
16. Aby sa predišlo kontaminácii a správnemu fungovaniu I.C. Hydrofóbny ULPA filter Medical SAFEGUARD BLUE® musí byť vždy správne nainštalovaný a používaný.
17. Hydrofóbny ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným zachytávačom kvapalín obsahuje hydrofóbnu bariéru, ktorá chráni zariadenie na odsávanie dymu pred prenikaním kvapalín. Neprekračujte kapacitu zachytávača kvapalín. Pravidelne sledujte hladinu kvapaliny a filter včas vymeňte, aby ste predišli pretečeniu.
18. Nepoužívajte stroj bez veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra.
19. Pri výmene veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra zariadenie VYPNITE. Veľký výstupný kokosovo- uhlíkový filter vymeňte ihneď, ako ucítite zápach, alebo každé tri mesiace, podľa toho, čo nastane skôr.
20. Neblokujte výfukové plyny.
21. Používanie prostredia: Zdravotnícka pomôcka je určená na používanie v nemocnici – v operačnej sále (operačných sálach); v rámci chirurgického oddelenia. Pomôcka nie je určená na používanie v domácnosti alebo na prenosné používanie.
22. Treba sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo naložené spolu s nimi, pretože to by mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je potrebné také použitie, toto zariadenie a ostatné zariadenia musia byť monitorované, s cieľom kontrolovania normálnej prevádzky.
23. Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, nešpecifikovaného alebo nedodaného I.C. Medical, Inc., by mohlo mať za následok vzrast elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a mohlo by viesť k nesprávnej prevádzke.
24. Prenosné komunikačné zariadenia RF (vrátane periférie, ako sú anténne káble a vonkajšie antény) sa nesmú používať na vzdialenosti menšej ako 30 cm od hociktorej strany CRYSTAL VISION® 450D, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo nastať zhoršenie výkonnosti zariadenia."
25. Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným pre používanie v priemyselných zónach a v nemocniciach (CISPR 11 trieda A).

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikáciou je konkrétna situácia, keď by sa liek, procedúra alebo chirurgický zákrok nemali používať, pretože môžu byť pre človeka škodlivé. Pri používaní alebo pri práci na tomto zariadení dodržiavajte nasledujúce kontraindikácie.

- Žiadny.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

Upozornenie naznačuje možné nebezpečenstvo pre zariadenie, ktoré by mohlo viesť k poškodeniu zariadenia. Pri práci alebo práci na tomto zariadení dodržiavajte nasledujúce upozornenia.

1. Pri inštalácii tohto zariadenia nepripájajte napájací kábel k povrchom budovy.
2. Napájacie káble jednotiek na odvod dymu musia byť typu vhodného pre zdravotnícke použitie, s uzemnením.

3. Pred opätovným pripojením napájania vyhľadajte a opravte problém, ktorý spôsobil prepálenie poistky, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia pri výmene poistiek.
4. Používajte iba špecifikované náhradné diely.
5. Používajte iba príslušenstvo na odsávanie dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, ako je SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané spoločnosťou I.C. Medical, môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.
6. Pri manipulácii s týmto zariadením dodržiavajte preventívne opatrenia týkajúce sa zariadení citlivých na statickú elektrinu.
7. Tento výrobok by sa mal napájať iba tak, ako je popísané v príručke. Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, vyberte správne napätie zásuvky.
8. Aby ste predišli poškodeniu zariadenia, prečítajte si pokyny v príručke k zariadeniu týkajúce sa správneho vstupného napätia.
9. Ak bola jednotka vystavená extrémnym prepravným a skladovacím podmienkam, nechajte ju pred použitím najmenej 6 (šesť) hodín v priestore prevádzky.
10. Zaistite, aby bola jednotka v bezpečnom a stabilnom prostredí, aby nedošlo k jej pádu alebo vypadnutiu, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie.

KOMPATIBILITA

Zdravotnícka pomôcka je určená na používanie v operačnej sále (operačných sálach) nemocníc alebo v chirurgickom prostredí. Pomôcka nie je určená na používanie v domácnosti alebo na prenosné používanie.
V nasledujúcich informáciách o kompatibilite, v časti Špecifikácie a v Pokynoch pre inštaláciu a obsluhu sa ubezpečte, že tento model Crystal Vision je kompatibilný s použitým príslušenstvom.

Zariadenie na odvod dymu spĺňa požiadavky ANSI/AAMI ES 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon. Táto jednotka je kompatibilná s ostatnými jednotkami certifikovanými podľa IEC 60601-1.
Elektrochirurgické zariadenie (ESU) pripojené k pomocnej elektrickej zásuvke musí byť certifikované podľa normy IEC60601-1 vrátane aspektov Lekárskeho elektrického systému. Každý, kto pripája ďalšie zariadenie k pomocnej elektrickej zásuvke, konfiguruje lekársky systém, a je preto zodpovedný za to, že systém spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1.

Čo sa týka elektromagnetickej kompatibility (EMC), tento odsávač dymu dodržiava požiadavky imunity normy EMC pre zdravotnícke elektrické zariadenia IEC 60601-1-2 v profesionálnom prostredí zdravotníckych zariadení.
Čo sa týka elektromagnetickej kompatibility (EMC), tento odsávač dymu je zhodný s požiadavkami týkajúcimi sa emisií Skupiny 1 Triedy A normy EMC pre zdravotnícke elektrické zariadenia IEC 60601-1-2 v profesionálnom prostredí zdravotníckych zariadení.
Zoznam kompatibilných výrobkov I.C. Medical:
1. Snímač ESU
2. RF snímač, tienený
3. RF snímač **UNIVERSAL BLUE™**
4. Laserový snímač
5. Nožný spínač
6. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín
7. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter
8. Sada hadičiek na elimináciu peria v brušnej dutine
9. Trubice specula
10. Tyčka odsávača dymu
11. Rúrka odsávača dymu
12. Plášť ESU
13. PenEvac1
14. Ne-teleskopický PenEvac
15. Napájacie káble pre jednotky odsávača dymu by mali byť uzemnené, lekárskeho typu

Nové produkty uvedené po zavedení tohto produktu môžu byť navyše kompatibilné s týmto modelom Crystal Vision.
Ďalšie informácie získate od spoločnosti I.C. Medical.

VAROVANIE
Pri použití kombinácie iného vybavenia, ako je uvedené v tejto príručke, preberá plnú zodpovednosť zdravotnícke zariadenie.
Pripojenie ďalších zariadení, ktoré nie sú kompatibilné, k pomocnej sieťovej zásuvke alebo iným vstupom (ESU, laser) zvýši únik z podvozku.
Používanie nekompatibilného vybavenia môže mať za následok zranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia.

Crystal Vision® Model 450D
ŠPECIFIKÁCIE

INDIKÁCIA NA POUŽITIE:	CRYSTAL VISION® 450D je určený na odstránenie dymu vytvoreného chirurgickým zákrokom
POUŽITIE:	CRYSTAL VISION® 450D je určený na odstránenie dymu vytvoreného chirurgickým zákrokom. Model 450D možno použiť na odstránenie dymu produkovaného lasermi, elektrochirurgickými prístrojmi, koagulátormi argónového lúča, zariadeniami LEEP a inými prístrojmi, ktoré vytvárajú dym počas chirurgických zákrokov. Počas interných chirurgických zákrokov, ako je laparoskopia, pomáha udržiavať požadovaný vnútorný tlak (pneumoperitoneum). Odsávač dymu odstráni až 20 litrov vyprodukovaného dymu za minútu. Model 450D sa automaticky aktivuje, keď sú zapnuté aktívne (produkujúce dym) zariadenia prepojené s modelom 450D so špeciálnymi snímačmi. Model 450D sa automaticky vypne, v čase vopred určenom manipulantom, po vypnutí aktívneho zariadenia. Model 450D sa tiež automaticky zapne pri prekročení limitu vysokého tlaku v pneumoperitoneu a zostane v prevádzke, aby odstránil dym, pary a plyny, kým sa vnútorný tlak nevráti na úroveň pod predvolené maximum. Model 450D možno tiež použiť na odstránenie plynu CO_2 z pneumoperitonea na konci laparoskopických zákrokov.
LIKVIDÁCIA VÝROBKU:	Na konci životnosti zlikvidujte produkt v súlade s inštitucionálnym protokolom pre kapitálové vybavenie. Spoločnosť I. C. Medical, Inc. definovala životnosť Crystal Vision® na 10 rokov od dátumu výroby.
VEĽKOSŤ:	18,28 cm V x 35,73 cm Š x 38,22 cm H. Pre adekvátne chladenie veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra nechajte ďalších 2,5 cm na oboch stranách a 15,2 cm za zariadením.
HMOTNOSŤ:	Približne 17 libier (7,7 kg).
DOPRAVA / PROSTREDIE SKLADOVANIA:	Rozsah teploty okolia od -40 °C(-40°F) do + 70 °C(158°F); Rozsah relatívnej vlhkosti vzduchu 10% až 100% vrátane kondenzácie; Rozsah atmosférického tlaku od 500 hPa do 1060 hPa.
PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE:	10° - 25°C, 30-75% relatívnej vlhkosti, 700-1060 hP
POŽIADAVKY NA NAPÁJANIE:	100 - 240 V striedavého, jednofázového prúdu a 4,0 A, 47 - 63 Hz
UNIKAJÚCI PRÚD:	<100 µA
CHARAKTERISTIKA POISTKY:	F4AH 250V.

NAPÁJACÍ KÁBEL

Táto jednotka bola vybavená nemocničným napájacím káblom 110VAC. Ak je potrebné vymeniť napájací kábel striedavého prúdu, aby zodpovedal inej konfigurácii zástrčky, konfigurácia náhradnej zástrčky/kábla/zásuvky musí spĺňať alebo prekračovať nasledujúce špecifikácie:

100-120 V ac	220-240 V ac
zástrčka: NEMA 5/15P transparentná spĺňa nemocničné požiadavky.	zástrčka: CEE 7/7
Kábel: SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Kábel: H05VVF3G1.0mm
Konektor: EN60320 C13 transparentný	Konektor: EN60320 C13
Celková dĺžka 10 Ft. (3M).	Celková dĺžka 2.5M (8.2 Ft.)
Hodnotenie: 10A/125V	Hodnotenie: 10A/250V

MIERA PRIETOKU:	
ROZSAH OTVORENIA:	Minimum: N/A maximum: Najmenej 90 litrov / minútu.
ROZSAH OKRUHOV:	Minimum: 4 (±1) lpm Maximum: (Najmenej 18 litrov / minútu)
PRESNOSŤ:	±10%
MAXIMÁLNE VAKUUM:	Nebude negatívnejšie ako -350 mmHg.
RUČNÝ SPÍNAČ ŠTARTU:	ÁNO

INDIKÁTORY:	
ZAPNUTIE	Vizuálny indikátor
OTVORENÉHO PRIETOKU	Vizuálny indikátor
PRIETOKU OKRUHU ZAP	Vizuálny indikátor
UZÁVERU	Vizuálne a zvukové indikátory
VÝMENNOM FILTRE	Vizuálny indikátor
ŽIADNY PACIENT	Vizuálny indikátor
NAD TLAKOM	Vizuálny a zvukový indikátor
TEMPO OTVORENÉHO PRIETOKU	LED Meter
TEMPO PRIETOKU OKRUHU	LED Meter
NASTAVENIE HODNOTY OTVORENÉHO PRIETOKU	LED Displej
NASTAVENIE HODNOTY PRIETOKU OKRUHU	LED Displej
NASTAVENIE ČASU	LED Meter
ODČÍTANIE PRIETOKU	LED merač

SAFEGUARD BLUE® HYDROFBNY ULPA FILTER SO ZABUDOVANÝM LAPAČOM TEKUTÍN:

Viacnásobné použitie: Vymeňte ho, keď sa na prednom paneli rozsvieti ZMENA FILTRA; namontujte krytku na vstupnom konektore, keď sa **SAFEGUARD BLUE®** ydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín nepoužíva.

Účinnosť filtrácie:

Režim		Častice: (v mikrónoch)		
		0.03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Účinnosť (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
OTVORENÝ	**Účinnosť (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

VEĽKÝ VÝSTUPNÝ KOKOSOVO-UHLÍKOVÝ FILTER:

Opätovne použiteľný: Vymeňte ho, keď ucítite zápach, alebo každé tri mesiace, podľa toho, čo nastane skôr.

PRI VÝMENE FILTRA VYPNITE JEDNOTKU.

Účinnosť filtrácie:

Režim		Častice: (v mikrónoch)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Účinnosť (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
OTVORENÝ	**Účinnosť (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Štúdie ukazujú, že približne 77% tuhých častíc v oblaku bolo menších ako 1,1 mikrónu.

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

(Koronavírusy: Prehľad ich replikácie a patogenézy, Helena Jane Maier, Erica Bickerton a Paul Britton; 12. Februára 2015);

Nasledujúce častice majú typickú veľkosť:

0,01 až 0,1 mikrónu pre vírusy;
0,01 až 1,0 mikrónu pre tabakový dym;
0,01 až 3,0 mikrónov pre plyny spaľovania;
0,06 až 0,14 mikrónov pre SARS-CoV-2;
0,1 až 1,0 mikrónu pre výpary;
0,1 až 1,0 mikrónu pre výkaly roztočov;
0,1 až 10,0 mikrometrov pre insekticídny prach;
0,1 až 50,0 mikrónov pre prášok na tvár;
0,4 až 15,0 mikrónov pre baktérie;
0,8 až 9,0 mikrónov pre prach poškodzujúci pľúca;
1,0 až 10,0 mikrónov pre kožné šupinky;
1,0 až 10,0 mikrónov pre roztoče;
8,0 až 100,0 mikrónov pre ľudské vlasy;
9,0 až 15,0 mikrónov pre spóry;
10,0 až 100,0 mikrónov pre kýchanie;
10,0 až 15,0 mikrónov pre peľ;

NÁVOD NA MONTÁŽ / PREVÁDZKU

- ***Používajte iba pod dohľadom registrovaného lekára.***
- ***Neprekračujte intraabdominálny tlak 27 mmHg.***
- ***Pri laparoskopickom zákroku nepoužívajte REŽIM OTVORENÝ***
- ***Nepoužívajte znovu jednorazové sterilné súpravy hadičiek a jednorazové ESU ochranné kryty ESU PenEvac1®, ktoré sú NA JEDNO POUŽITIE.***

CRYSTAL VISION® Model 450D je určený na odstránenie dymu vytváraného pri chirurgickom zákroku. Model 450D možno použiť na odstránenie dymu produkovaného lasermi, elektrochirurgickými prístrojmi, koagulátormi argónového lúča, zariadeniami LEEP a inými prístrojmi, ktoré vytvárajú dym počas chirurgických zákrokov.
Počas interných chirurgických zákrokov, ako je laparoskopia, pomáha udržiavať požadovaný vnútorný tlak (pneumoperitoneum). Odsávač dymu odstráni najmenej 18 litrov vyprodukovaného dymu za minútu.
Model 450D sa automaticky aktivuje, keď sú zapnuté aktívne (produkujúce dym) zariadenia prepojené s modelom 450D so špeciálnymi snímačmi. Model 450D sa automaticky vypne, v čase vopred určenom manipulantom, po vypnutí aktívneho zariadenia.
Model 450D sa tiež automaticky aktivuje pri prekročení limitu vysokého tlaku v pneumoperitoneu a zostane v prevádzke, aby odstránil dym, pary a plyny, kým sa vnútorný tlak nevráti na hodnoty pod prednastaveným maximom.

Model 450D možno tiež použiť na odstránenie plynu CO_2 z pneumoperitonea na konci laparoskopických zákrokov.

Počas laparoskopických zákrokov je prístroj CRYSTAL VISION® navrhnutý tak, aby automaticky odstránil dymový oblak a vodnú paru z peritoneálnej dutiny pri zachovaní pneumoperitoneálneho tlaku, ktorý chirurg zvolil na insuflátore. Preto je množstvo dymu, ktoré je možné odstrániť pomocou CRYSTAL VISION®, priamo závislé od prietoku insuflátora.

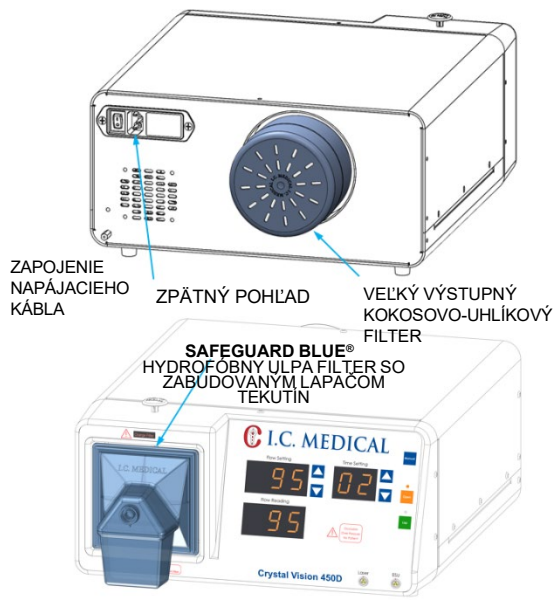
Nasledujúce doplnky I.C. Medical sú kompatibilné a je potrebné ich používať s vaším CRYSTAL VISION®. Nezabudnite ich skontrolovať, či nevykazujú akékoľvek známky poškodenia:

1. Senzor ESU
2. RF snímač, tienený
3. UNIVERSAL BLUE™ RF senzor
4. Laserový senzor
5. Nožný spínač
6. SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným zachytávačom tekutín
7. Veľký výstupný filter s kokosovým uhlím

Napájacie káble pre jednotky odsávača dymu by mali byť uzemnené, lekárskeho typu

Kompletný zoznam referenčných čísel kompatibilných povrchových úprav výrobkov získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

UPOZORNENIA: Používajte iba príslušenstvo odsávača dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, Inc. ako **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďalším príslušenstvom. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané spoločnosťou I.C. Medical, Inc., môže spôsobiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.



Obr. 1: Inštalácia filtrov a napájacieho kábla

INŠTALÁCIA FILTROV A NAPÁJACIEHO KÁBLA:

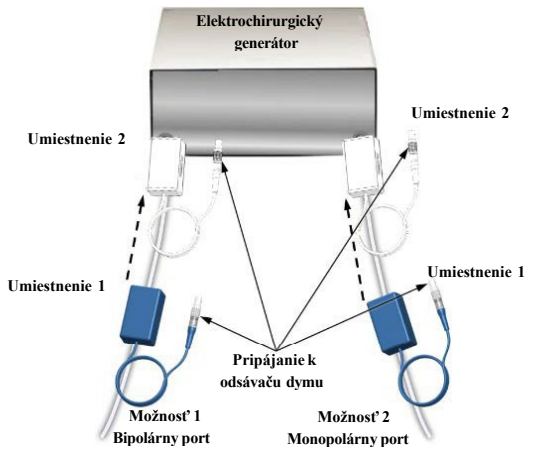
1. Pripojte veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter do konektora na zadnej strane zariadenia CRYSTAL VISION®.
2. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín do konektora na prednej strane CRYSTAL VISION®.
3. Pripojte napájací kábel k CRYSTAL VISION® .
4. Pozrite obrázok 1.

INŠTALÁCIA ESU, RF alebo UNIVERZÁLNEHO SNÍMAČA:

Ak budete svoj prístroj CRYSTAL VISION® používať s monopolárnou alebo bipolárnou elektrochirurgickou jednotkou (ESU), ultrazvukovým prístrojom alebo harmonickým skalpelom, postupujte nasledovne:

RF SNÍMAČ
Pre použitie so všetkými modelmi Crystal Vision®. MONTÁŽ / PREVÁDZKA:
RF snímač, ak sa používa s monopolárnymi zariadeniami (obr. 2; možnosť 2; umiestnenie
1 alebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzora do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF senzor na kábel monopolárneho zariadenia (napr. PenEvac) tak, že ho prevlečiete cez drôtenú svorku senzora.



Obr. 2: Inštalácia ESU a RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU)

3. Uistite sa, že snímač je nainštalovaný na vrchu vodiča, so svorkou smerujúcou nadol, v blízkosti zástrčky monopolárneho zariadenia, aby sa zabránilo zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
4. Zapojte monopolárne zariadenie (napr. PenEvac) do monopolárneho portu generátora ESU.
5. Vyberte možnosť „Monopolar“ na generátore ESU.
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag generátora ESU.
7. Monopolárne zariadenie aktivujete stlačením tlačidla Cut alebo Coag. Keď sa monopolárne zariadenie aktivuje, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.
8. Keď RF senzor nepoužívate, odložte ho tak, že stranu na suchý zips RF senzora pripevníte k odsávaču dymu. Vykonajte prvú inštaláciu tak, že odlepíte zadnú fóliu z pásky so suchým zipsom a pevne ju pritlačíte na čisté a suché miesto na boku odsávača dymu.
   Na opätovné použitie RF senzora ho jednoducho stiahnite zo strany odsávača dymu.

   RF snímač, ak sa používa s bipolárnymi zariadeniami (obr. 2; možnosť 1; umiestnenie 1 alebo 2):
1. Zapojte RF snímač do odsávača dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF snímač na kábel bipolárneho zariadenia prevlečením cez drôtenú sponu snímača.
3. Uistite sa, že snímač je nainštalovaný na vrchu vodiča, so svorkou smerujúcou nadol, v blízkosti zástrčky bipolárneho zariadenia, aby sa zabránilo zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
4. Pripojte bipolárne zariadenie ku generátoru ESU.
5. Vyberte možnosť „Bipolar“ na generátore ESU.
6. Aktivujte bipolárne zariadenie. Keď sa aktivuje bipolárne zariadenie, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.
7. Keď RF senzor nepoužívate, odložte ho tak, že stranu na suchý zips RF senzora pripevníte k odsávaču dymu. Vykonajte prvú inštaláciu tak, že odlepíte zadnú fóliu z pásky so suchým zipsom a pevne ju pritlačíte na čisté a suché miesto na boku odsávača dymu.

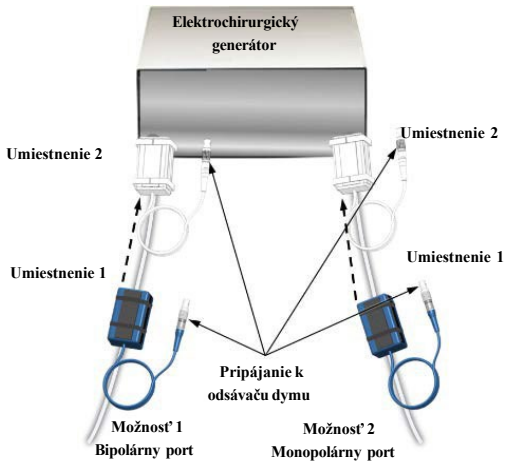
Na opätovné použitie RF senzora ho jednoducho stiahnite zo strany odsávača dymu.

RF SNÍMAČ UNIVERSAL BLUE

Pre použitie so všetkými modelmi Crystal Vision® MONTÁŽ / PREVÁDZKA:

RF snímač UNIVERSAL BLUE™, ak sa používa s monopolárnymi zariadeniami (Obr. 3; možnosť 2; umiestnenie 1 alebo 2):

1. Zapojte konektor UNIVERSAL BLUE ™ RF senzora do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF senzor UNIVERSAL BLUE ™ na kábel monopolárneho zariadenia (napr. PenEvac), pričom sa uistite, že je senzor nainštalovaný na kábli smerom nadol, aby ste zabránili zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
3. Použite obe samolepiace pásky na suchý zips na obalenie snímača a vrchu kábla monopolárneho zariadenia, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch snímača.
4. Zapojte monopolárne zariadenie (napr. PenEvac) do monopolárneho portu generátora ESU.
5. Vyberte možnosť „Monopolar“ na generátore ESU.
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag generátora ESU.
7. Monopolárne zariadenie aktivujete stlačením tlačidla Cut alebo Coag. Keď sa monopolárne zariadenie aktivuje, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.



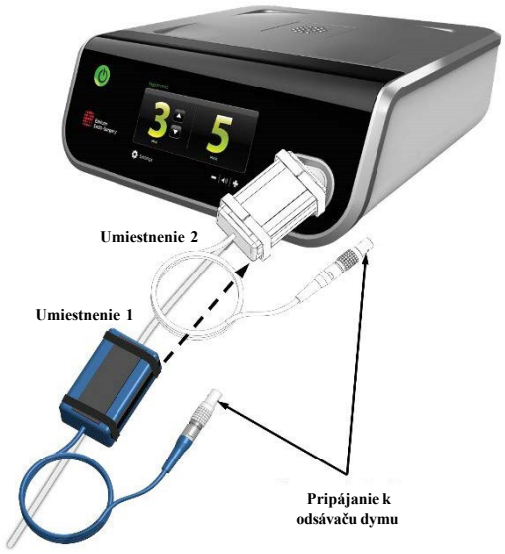
Obr. 3: Inštalácia UNIVERSAL BLUE RF snímača pri použití s elektrochirurgickým generátorom (ESU)

RF snímač UNIVERSAL BLUE™, ak sa používa s bipolárnymi zariadeniami (Obr. 3; možnosť 1; umiestnenie 1 alebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzora UNIVERSAL BLUE™ do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF senzor UNIVERSAL BLUE ™ na kábel bipolárneho zariadenia a uistite sa, že je senzor nainštalovaný na kábli smerom nadol, aby ste zabránili zachytávaniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.Použite obe samolepiace pásky na suchý zips na obalenie snímača a vrchu kábla bipolárneho zariadenia, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch snímača.
3. Použite oba samolepiace pásiky na suchý zips na ovinutie okolo senzora a cez kábel bipolárneho zariadenia, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch senzora.
4. Pripojte bipolárne zariadenie ku generátoru ESU.
5. Vyberte možnosť „Bipolar“ na generátore ESU.
6. Aktivujte bipolárne zariadenie. Keď sa aktivuje bipolárne zariadenie, RF senzor by mal automaticky zapnúť odsávač dymu Crystal Vision.

RF snímač UNIVERSAL BLUE™, ak sa používa s generátorom harmonického skalpela (Obr. 4; Umiestnenie 1 alebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzora UNIVERSAL BLUE™ do portu ESU/lasera na odsávači dymu Crystal Vision.
2. Umiestnite RF snímač UNIVERSAL BLUE™ na kábel násadca a uistite sa, že je snímač nainštalovaný na hornej strane kábla smerom nadol, aby sa zabránilo zachyteniu zvyškového RF signálu z okolitých zariadení.
3. Použite obe samolepiace pásky na suchý zips na obalenie snímača a vrchu násadca, aby ste pripevnili kábel k senzoru na oboch koncoch snímača.
4. Zapojte násadec do generátora harmonického skalpela.
5. Nastavte generátor harmonického skalpela
6. Aktivujte násadec. Keď je násadec aktivovaný, UNIVERSAL BLUE ™ RF senzor by mal automaticky ZAPNÚŤ odsávač dymu Crystal Vision.



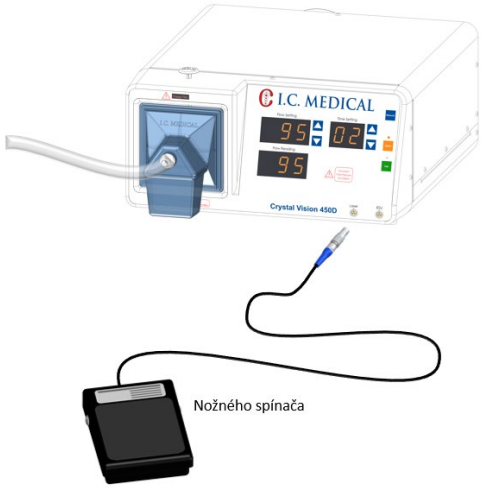
Obr. 4: Inštalácia RF snímača UNIVERSAL BLUE pri použití s generátorom harmonického skalpela

UPOZORNENIA: Používajte iba príslušenstvo odsávača dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, Inc. ako **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín, veľkým výstupným kokosovo-uhlíkovým filtrom, RF snímačmi, jednorazovými dymovodmi a ďlšaím príslušenstvom. Používanie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nie sú vyrobené alebo dodávané Spoločnosťou I.C. Medical, Inc., môež spôosbiť poškodenie a / alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.

INŠTALÁCIA / PREVÁDZKA NOŽNÉHO SPÍNAČA

Ak by ste chceli používať odsávač dymu nezávisle od iných zariadení, postupujte takto:

1. Zapojte konektor nožného spínača do ESU / laserového portu odsávača dymu podľa obrázku 5.
2. Stlačením / uvoľnením nožného spínača aktivujete / deaktivujete odsávač dymu.



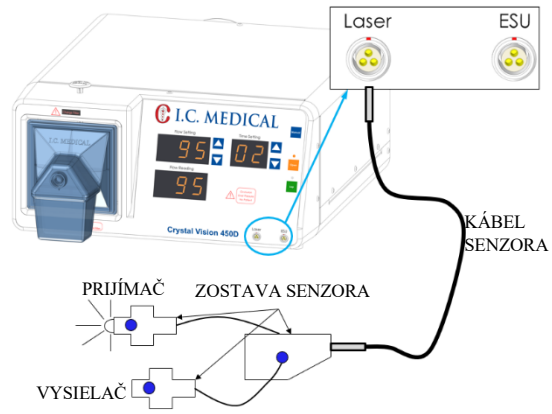
Obr. 5: Inštalácia nožného spínača

INŠTALÁCIA LASEROVÉHO SNÍMAČA

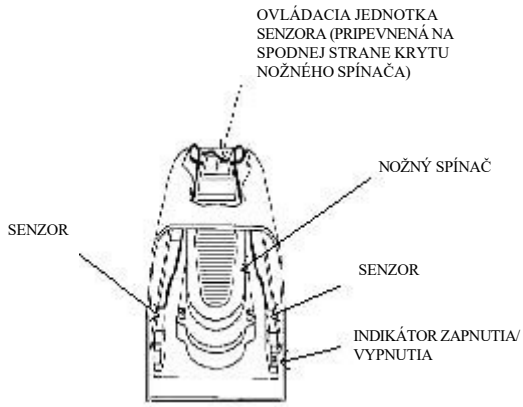
Ak budete CRYSTAL VISION® používať s laserom, postupujte nasledovne:

1. Pripojte kábel snímača (Obr. 6) ku konektoru LASER na prístroji CRYSTAL VISION® a ku skrinke konektora snímača.
2. Zostava snímača má tri časti: skrinku konektora snímača, snímač vysielania a snímač príjmu. Oba snímače majú na jednej strane dvojstrannú pásku a na druhej strane proti páske infračervenú šošovku. Prijímací snímač má červenú kontrolku, ktorá svieti, keď je zostava senzora zapojená do spusteného CRYSTAL VISION®. (**POZNÁMKA:** Keď červené svetlo zhasne, CRYSTAL VISION® začne pracovať). Vyskúšajte správnu činnosť zostavy snímača:
   - Pripojte kábel snímača do konektorovej skrinky snímača a do konektora LASER na prístroji CRYSTAL VISION®.
   - Pripojte CRYSTAL VISION® do sieťovej zásuvky a zapnite hlavný vypínač na zadnom a prednom paneli ovládacieho panela.
   - Zarovnávajte šošovky snímača vysielania a šošovky snímača príjmu, kým nezhasne červené svetlo a kým sa nespustí CRYSTAL VISION®.
   - Pohybujte snímačom, kým sa nerozsvieti červené svetlo. Čerpadlo v CRYSTAL VISION® prestane pracovať v rámci 30 sekúnd po zhasnutí svetla. (**POZNÁMKA**: Skutočný čas potrebný na zastavenie činnosti čerpadla je určený nastavením TIME na prednom paneli CRYSTAL VISION®).
3. Nožný spínač lasera umiestnite na ľahko prístupný pracovný povrch (obr.7 a 8).
4. Vo vnútri krytu nožného spínača (Obrázok 8) umiestnite vysielací a prijímací snímač na opačné strany nožného spínača. Neumiestňujte snímače na bočné strany nožného spínača.

BEZ TOHO, ABY STE ODSTRÁNILI OCHRANNÝ OBAL PÁSKY, ich umiestnite tak, aby sa rozsvietilo červené svetlo.



Obr. 6: Inštalácia laserového snímača



Obr. 7: Inštalácia laserového snímača na BOČNÚ STRANU krytu laserového nožného spínača.

5. Udržujte snímače v rovnakej polohe a stlačte nožný laserový pedál nadol. Červené svetlo by malo zhasnúť. Pokiaľ sa tak nestane, premiestnite snímače tak, aby zhaslo červené svetlo, keď je stlačený laserový nožný pedál, a zostane rozsvietené, keď pedál nie je stlačený. **SVETLO BY MALO ZHASNÚŤ PRI NAJMENŠOM POHYBE NOHY**
PEDÁL. Pokiaľ sa tak nestane, posuňte oba snímače vyššie k stene ochranného krytu laserového pedála. Opatrne označte umiestnenie oboch snímačov.

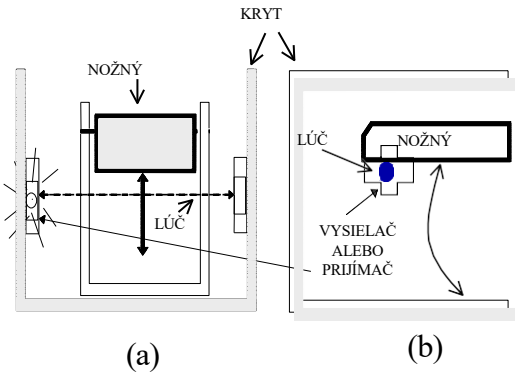
6. Odstráňte ochranný kryt z jedného snímača a umiestnite ho do správnej polohy na boku súpravy nožného spínača lasera. (**POZNÁMKA:** Spravidla je veľmi užitočné snímače najskôr ĽAHKO polohovať a až keď si budete istí, že sú v presnej polohe, zatlačte ich pevne na miesto.)

Premiestnením snímača po jeho správnom nasadení sa môže ľahko zničiť.

7. Opakujte postup pre druhý snímač.

8. Presuňte skrinku konektora snímača na vhodné miesto v zostave nožného spínača lasera. Dbajte na to, aby káble od snímačov k pripojovacej skrinke senzorov nenarúšali činnosť nožného spínača alebo chodidla chirurga. Opatrne označte toto miesto

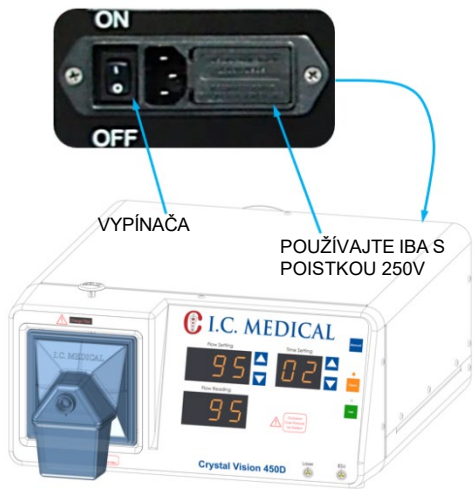
9. Odstráňte ochranný kryt z pásky na krabici konektora snímača a pripevnite ho na predtým označené miesto vo vnútri zostavy nožného spínača lasera.



Obr. 8: Snímače by mali byť umiestnené tak, aby KAŽDÝ pohyb pedálu prerušil lúč.

SKONTROLUJTE SPRÁVNU PREVÁDZKU CRYSTAL VISION®

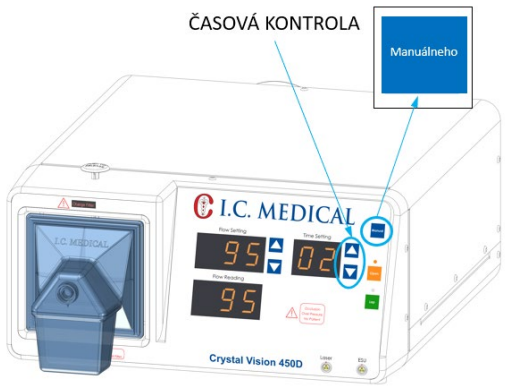
1. Vypínač CRYSTAL VISION® (obr. 9) je umiestnený na zadnom paneli vedľa napájacieho kábla. Umiestnite ho do polohy „ON“ [I]. Keď je jednotka zapnutá, mali by sa rozsvietiť FLOW SET, indikátory a displej pre TIME a FLOW.
2. Nastavte TIME stláčaním tlačidiel (Obr, 10), kým sa na displeji TIME nezobrazí 2 SECONDS. Pumpa by mala pracovať, keď je aktivovaný snímač ESU alebo laserový nožný spínač a zastaví sa približne do 2 sekúnd po uvoľnení nožného spínača.
3. Čerpadlo by malo fungovať, keď je stlačené tlačidlo MANUAL (Obr. 10) na prednom paneli a prestať pracovať približne do 2 sekúnd po uvoľnení tlačidla.
4. Nastavte TIME tak, že stlačíte šípku hore na maximum, malo by byť zobrazených 30 sekúnd. Stlačte tlačidlo MANUAL. Pumpa by sa mala spustiť a potom zastaviť približne 30 (tridsať) sekúnd po uvoľnení tlačidla
5. Nastavte TIME stlačením šípky nadol, kým sa na displeji TIME nezobrazia 2 sekundy. Stlačte a uvoľnite tlačidlo MANUAL. Čerpadlo by sa malo spustiť a potom zastaviť približne 2 sekundy po uvoľnení tlačidla.



Obr. 9: Popis vypínača ON/OFF.

Tlačidlá šípok nahor a nadol upravujú požadovanú rýchlosť prietoku (FLOW) na displeji nastavenia toku. Digitálny displej FLOW READING zobrazuje skutočný prietok cez Crystal Vision®.

Tlačidlá OPEN (Oranžové) a LAP (Zelené) menia prevádzkový režim jednotky, prevádzkový režim Crystal Vision® určuje LED kontrolka umiestnená nad tlačidlami OPEN a LAP.



Obr. 10: Miesta manuálneho a časového nastavenia.

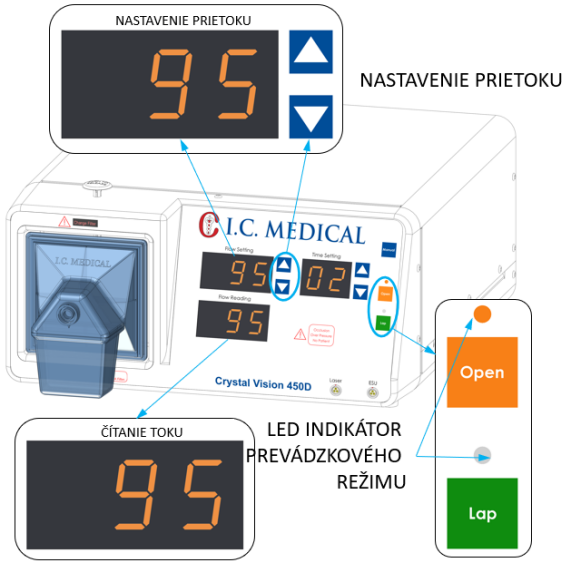
6. Tlačidlá FLOW SETTING (šípky nahor a nadol), (obr. 11), upravujú požadovanú úroveň prietoku na displeji nastavenia prietoku. Digitálny merač prietoku zobrazuje skutočný prietok cez jednotku. Určitý vysokofrekvenčný šum môže spôsobiť blikanie prietokovej sady a čítania prietoku; neovplyvní to však skutočný tok ani funkčnosť systému CRYSTAL VISION®.

7. Stlačte tlačidlo OPEN. Oranžový LED indikátor musí byť rozsvietený. Stlačením šípky nahor upravte nastavenie prietoku na maximum (95 l/min). Stlačte tlačidlo MANUAL, čerpadlo by sa malo spustiť. Displej snímania prietoku by mal ukazovať najmenej 90 l/min.

8. Stlačte tlačidlo LAP. Mal by sa rozsvietiť zelený LED indikátor. Stlačením šípky nadol upravte nastavenie prietoku na minimum (4 l/min). Stlačte tlačidlo MANUAL, čerpadlo by sa malo spustiť. Displej snímania prietoku by mal ukazovať 4 (±1) l/min. Opakujte postup pre dosiahnutie maximálneho prietoku. Displej snímania prietoku by mal ukazovať najmenej 18 l/min.

9. Umiestnite prst na **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín a stlačte tlačidlo MANUAL. LED diódy CHANGE FILTER a OCCLUSION (OKLÚZIA) by sa mali rozsvietiť.
Indikátor OVER PRESSURE (PRETLAK) vyžaduje špeciálne testovacie vybavenie a mal by byť testovaný iba vyškoleným kvalifikovaným personálom.

10. V prípade akýchkoľvek problémov alebo v prípade, že CRYSTAL VISION® nefunguje správne, ako je uvedené, kontaktujte I.C. Medical, Inc.

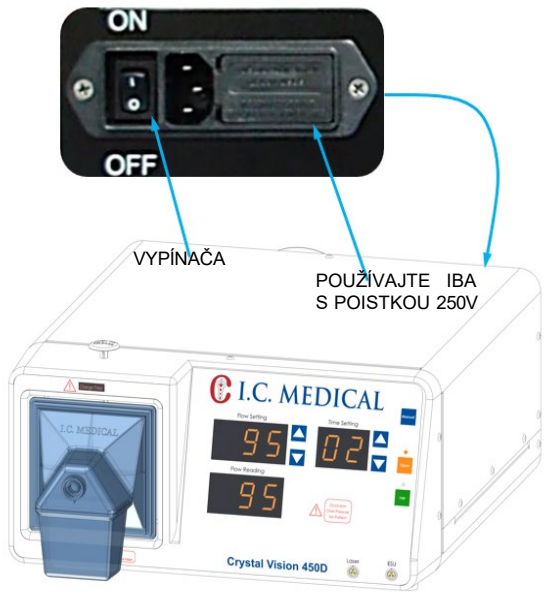


Obr. 11: Tlačidlá nastavenia prietoku.

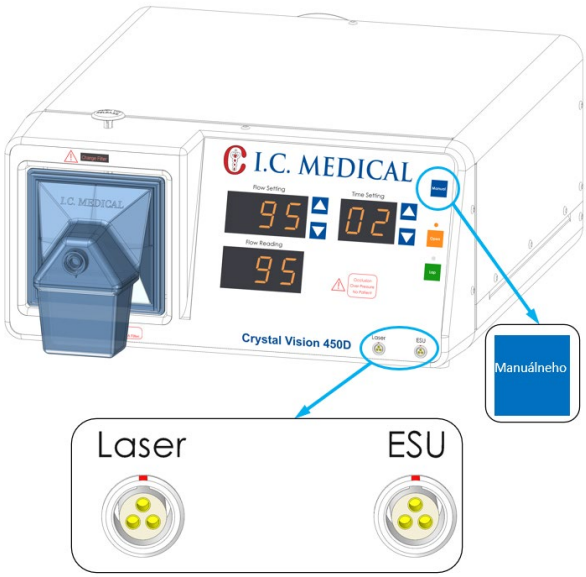
POPIS SPÍNAČOV, KONTROLNÝCH TLAČIDIEL A INDIKÁTOROV

Zostava snímača a veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter by už mali byť nainštalované podľa INŠTALAČNÉHO NÁVODU.

1. Vypínač ON/OFF sa nachádza na zadnom paneli (Obr. 12) vedľa napájacieho kábla. Tento vypínač riadi napájanie CRYSTAL VISION® . Používajú sa medzinárodné symboly. Symbol [I] označuje napájanie „ZAP“ a [O] označuje „VYP“. Týmto prepínačom sa ovláda aj ventilátor chladenia.
2. Tlačidlo MANUAL (Obr. 13) slúži na zapnutie prístroja CRYSTAL VISION®, keď chirurg neaktivuje zariadenie produkujúce dym. Tlačidlo MANUAL sa dá použiť na čistenie zvyškového oblaku pri situáciách vzniknutých počas zákroku (LAP). Môže sa použiť na čistenie dymu ak sa používa viac ako jedno zariadenie a je k dispozícii iba jeden snímač. Toto sa často stáva v prípadoch laseru, keď je snímač pripevnený k nožnému pedálu laseru a iné snímače nie je možné pripojiť k elektrochirurgickej jednotke (ESU).
3. LASEROVÝ KONEKTOR (Obr. 13) je vstupom pre KÁBEL LASEROVÉHO SNÍMAČA. V skutočnosti sú konektory LASER aj ESU identické a oba prijímajú všetky štandardné zostavy snímačov od I.C. Medical.
4. KONEKTOR ESU (Obrázok 13) je vstupom pre KÁBEL SNÍMAČA ESU. Tento snímač je možné použiť na aktiváciu CRYSTAL VISION®.



Obr. 12: Umiestnenie vypínača ON/OFF.



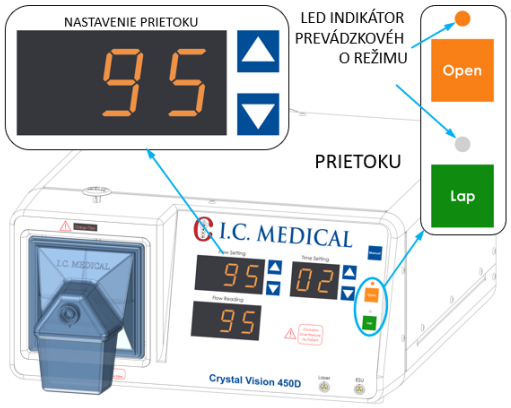
Obr. 13: Ručné konektory pre tlačidlá a snímače.

5. Tlačidlá TIME (ČAS)SETTING (NASTAVENIE ČASU) (šípky hore a dole) (Obrázok 14) nastavujú dobu, po ktorú CRYSTAL VISION® naďalej odvádza dym, pary a plyny z miesta chirurgického zákroku. Nízky prietok do pneumoperitonea obmedzuje množstvo plynu, ktoré je možné odsať z pneumoperitonea bez toho, aby došlo k vyfúknutiu brucha. V prípadoch, ako je tento, je veľmi užitočné obmedziť prietok na hodnotu, ktorú môže dodať insuflátor. Na predĺženie doby, po ktorú CRYSTAL VISION® pracuje po uvoľnení pedálu (alebo ručného spínača). To umožňuje vylúčenie väčšieho množstva plynu z brucha, a preto znižuje množstvo zvyškového dymu, ktorý v bruchu zostáva. Ideálna situácia je zvýšiť množstvo prietoku do brucha. Pozri zvýraznené políčko s názvom „PRE NAJLEPŠIE VÝSLEDKY“ v nasledujúcej časti LAPAROSKOPICKÁ OPERÁCIA. TIME DISPLAY (METER) (Obr. 14) označuje dobu, po ktorú bude CRYSTAL VISION® pracovať po deaktivácii nožného alebo ručného spínača (min. 2 s -max. 30 s)

Obr. 14: Úprava pre nastavenie času.

6. OPEN a LAP (Obrázok 15) volia rozsah prietoku vákuovej pumpy. Prevádzkovateľ podľa typu postupu vyberie rozsah. **PRE VŠETKY LAPAROSKOPICKÉ POSTUPY BY MAL BYŤ ZVOLENÝ REŽIM LAP** a
údaje sú ZELENÉ. REŽIM OPEN by sa mal používať pri otvorení a externých prípadov, keď sa vylučuje oblak cez násadec. Použitie REŽIMU OPEN počas laparoskopie rýchlo vyfúkne pneumoperitoneum. Tlačidlami OPEN a LAP sa tiež volí príslušné NASTAVENIE PRIETOKU.

7. Naraz svieti iba jeden z indikátorov režimu LED. To eliminuje nejasnosti, ktorý režim sa používa.

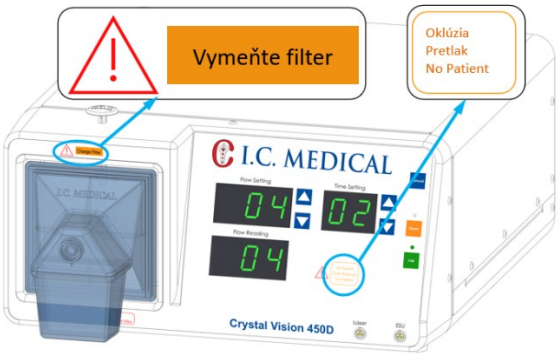


Obr. 15: Nastavenie ROZSAHU prietoku.

8. Ovládacie tlačidlá FLOW SETTING (Obrázok 16) nastavujú maximálny prietok požadovaný chirurgom. Táto hodnota je indikovaná na displeji FLOW SETTING.
9. FLOW READING (Obr. 16) zaznamenáva množstvo plynu a pary, ktoré v súčasnosti skutočne prúdia. Keď nie je zapnuté vákuové čerpadlo by mala byť táto hodnota nulová.
10. Indikátor CHANGE FILTER je umiestnený nad filtrom (Obr. 17). Svieti, keď je v zariadení CRYSTAL VISION® znížený prietok. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín by sa mal vymeniť hneď ako sa toto svetlo rozsvieti. Nepokúšajte sa čistiť alebo opakovane používať **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín zlikvidujte podľa protokolu
11. Biologickom odpade Vašej inštitúcie. Tento indikátor sa tiež rozsvieti, keď dôjde k úplnej oklúzii. Ak tiež svieti indikátor OCCLUSION, najskôr odstráňte prekážku, ktorá ho spôsobila, a potom skontrolujte indikátor CHANGE FILTER. Ak stále svieti a indikátor OCCLUSION nesvieti, je potrebné vymeniť **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.

Obr. 16: Výber požadovaného prietoku.

11. OCCLUSION indikuje, že tok do CRYSTAL VISION® sa zastavil (obr. 17). V tomto okamihu sa tiež rozsvieti indikátor CHANGE FILTER. Manipulant Operátor by mal skontrolovať, či nie je hadička zalomená, či nie sú uzávery (kohútiky) v polohe VYPNUTÉ, či nie je upchatý insuflátor, dátum použiteľnosti veľkého výstupného filtra s kokosovým aktívnym uhlím alebo úplne upchatú alebo plnú zachytávaciu nádobu v SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap (hydrofóbnom ULPA filtri so vstavanou zachytávacou nádobou na tekutiny). Aby sa zabránilo zlyhaniu pumpy, čerpadlo CRYSTAL VISION® sa neaktivuje, keď svieti táto kontrolka.
12. Tlačidlo OVER PRESSURE (PRETLAK) označuje tlak presahujúci 27 mmHg v pneumoperitoneu (obrázok 17). Pri tlaku nad 30 mmHg sa spustí vákuové čerpadlo, aby sa znížil tlak v pneumoperitoneu. Túto situáciu môže spôsobiť veľa faktorov. Chirurg často tlačí na brucho, čo spôsobuje zvýšenie vnútrobrušného tlaku. Pred pokračovaním odstráňte príčinu.
13. Indikátor „NO PATIENT“ (Obrázok 17) sa rozsvieti, keď je CRYSTAL VISION® v REŽIME LAP, keď je na hydrofóbnom ULPA filtri SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín nulový alebo atmosférický tlak. Súprava hadičiek nemusí byť pripojená k puzdru trokar alebo k hydrofóbnemu ULPA filtru SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín; ventil na puzdre trokar môže byť vypnutý; alebo hydrofóbny ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín nemusí byť pripojený k hydrofóbnemu ULPA filtru SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín.

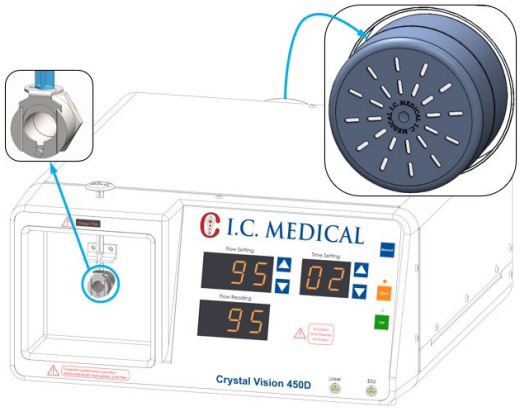


Obr. 17: Indikátory na prednom paneli.

14. **KONEKTOR VSTUPNÉHO FILTRA** (Obr. 18) drží **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Kovový krúžok je zatlačený nadol, aby sa umožnilo uvoľnenie **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín. Medzi jednotlivými použitiami vymeňte veko na konci **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín. Keď sa rozsvieti indikátor CHANGE FILTER, vymeňte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.

15. **KONEKTOR veľkého VÝSTUPNÉHO kokosovo-uhlíkového FILTRA (konektor nie je zobrazený)** (Obr. 18). VÝSTUPNÝ kokosovo- uhlíkový filter DO KONEKTORA sa nachádza na zadnej strane zariadenia CRYSTAL VISION®. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter je opakovane použiteľný pre niekoľko prípadov. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter má funkčnú životnosť tri mesiace. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter poskytuje zamedzenie zápachu a znižuje hluk vákuovej pumpy.

Nepoužívajte jednotku bez veľkého výstupného kokosovo-uhlíkového filtra



Obr. 18: Konektor vstupného filtra drží **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter

LAPAROSKOPICKÁ OPERÁCIA

PRE NAJLEPŠIE VÝSLEDKY:

1. Inštalácia Crystal Vision by už mala byť dokončená podľa pokynov pre inštaláciu. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín na predný panel CRYSTAL VISION®. Pripojte snímač LASER SENSOR a/alebo ESU/RF /Universal SENSOR podľa potreby k prednému panelu CRYSTAL VISION®.
2. Oboznámte sa so všetkými ovládacími prvkami, ktoré sú popísané v popise spínačov, ovládacích prvkov a i ndi kát or ov

NASTAVENIE pri použití ESU pri laparoskopických zákrokoch:

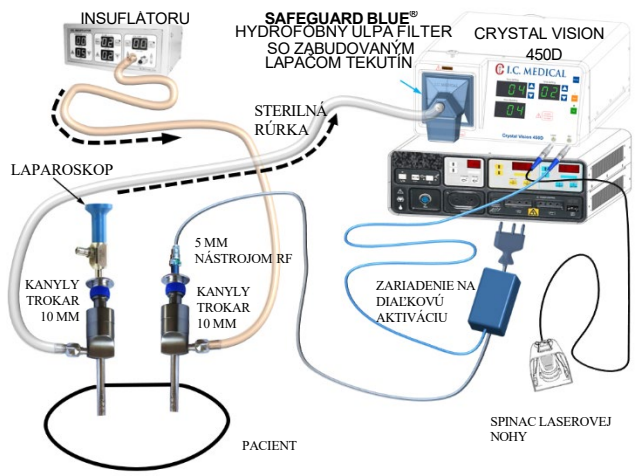
1. Nainštalujte a pripojte 10 mm laparoskopickú KANYLU (TROKAR) k insuflátoru.
2. Nainštalujte a pripojte hadičku I/A na Crystal Vision na jednom konci a druhý koniec do KANYLY (TROKAR).
3. Nainštalujte druhú 10 mm KANYLU (TROKAR), aby ste ju mohli použiť s 5 mm nástrojom ESU.
4. Po inštalácii môže používateľ odpojiť laparoskopickú hadičku od laparoskopu/kanyly a pripojiť ju k 10 mm KANYLE (TROKAR) použitej pre prístroj ESU a nainštalovať SMOKE EVACUATOR TUBING k 10 mm laparoskopickej kanyle (TROKAR).
5. Insulfátor FLOW by mal byť nastavený na maximum a tlak by mal byť nastavený podľa potrieb chirurga. Pozrite obrázok 19.

Na konci procedúry odstráňte všetky nástroje a KANYLU okrem tej, ktorá má pripojený dymový odsávač. Nastavte prietok odsávača dymu na maximum v režime LAP, čas na 30 sekúnd a stlačte manuálne tlačidlo - celé množstvo CO2 z brucha sa prefiltruje a bezpečne odstráni, takže v OR nebude unikať plyn, čím bude chránený chirurg a OR látky pred baktériami a vírusmi.

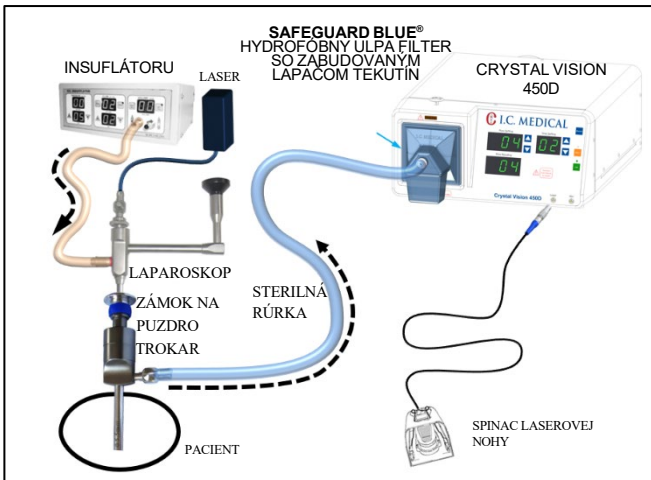
NASTAVENIE pri použití CO2 lasera pri laparoskopických zákrokoch:

1. Nainštalujte a pripojte Luerov zámok laserového laparoskopu k insuflátoru.
2. Nainštalujte a pripojte hadičku I/A ku Crystal Vision na jednom konci a ku KANYLE (TROKAR) na druhom konci. Pozrite obrázok 20.

Na konci procedúry odstráňte všetky trokary a nástroje okrem toho, ktorý je pripojený k dymovému odsávača. Nastavte prietok odsávača dymu na maximum v režime LAP, čas na 30 sekúnd a stlačte manuálne tlačidlo - za niekoľko sekúnd sa vypustí brucho, plyn bude prechádzať cez hydrofóbny ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín, prefiltruje sa a z OR neuniknú žiadne baktérie a vírusy.



Obrázok 19: Nastavenie laparoskopie pri použití ESU a Crystal Vision



Obrázok 20: Laparoskopia nastavená pri použití CO_2 lasera a Crystal Vision

Nastavte FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU) pre prietok mierne **MENŠÍ** ako je prietok, ktorý zabezpečuje insuflátor.
Stlačte tlačidlo MANUAL.
Pozorujte účinok celého cyklu zaznamenaním pneumoperitoneálneho tlaku na manometri/indikátore insuflátora predtým, ako začne CRYSTAL VISION® pracovať a ihneď po zastavení čerpadla.

Vnútrobrušné tlak by nemal klesnúť o viac ako 1 - 2 mmHg. Ak klesne, znížte prietok na CRYSTAL VISION® FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU) a opakujte postup, kým tlak veľmi mierne neklesne. Je dôležité nastaviť prietok CRYSTAL VISION® čo najvyššie bez zníženia pneumoperitoneálneho tlaku.

NASTAVENIE PRIETOKU označuje požadovaný maximálny prietok. ODČÍTANIE PRIETOKU
displej zobrazuje skutočný prietok, ktorý sa v danom okamihu vyskytne. Keď je čerpadlo vypnuté, merač načíta nulu. Merače sú ORANŽOVÉ v režime OPEN a ZELENÉ v režime LAP.

3. Tlačidlo MANUAL sa dá použiť na spustenie vákuového čerpadla, ak stále je prítomný dym, aj keď je TIME (ČAS)SETTING (NASTAVENIE ČASU) nastavený na maximálnu dobu. Nezabudnite monitorovať pneumoperitoneálny tlak, aby neklesol o viac ako niekoľko mmHg (v prípade potreby upravte FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU)).

PREVÁDZKOVÉ TIPY:

TIME (ČAS)SETTING (NASTAVENIE ČASU)
možno použiť na šetrenie insuflátorového plynu skrátením času, ktorý Crystal Vision prečerpá po zastavení laseru. Tento proces si vyžaduje väčšiu pozornosť od cirkulujúcej sestry alebo prevádzkovateľa laseru.

4. Keď sa rozsvieti indikátor CHANGE FILTER, vymeňte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.

5. Indikátor OCCLUSION (OKLÚZIA) sa rozsvieti, keď prietok skutočne prestane prúdiť z pneumoperitonea. Dôkladne skontrolujte, či nie je zalomená trubka, uzavretý Luerov zámok na puzdre trokar, **upchatý hydrofóbny filter ULPA SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín, silné hromadenie kvapaliny v lapači kvapalín alebo prekážky v puzdre trokar. Indikátor CHANGE FILTER sa rozsvieti vždy, keď sa rozsvieti indikátor OCCLUSION (OKLÚZIA).**

6. PRETLAK nastáva, keď je tlak väčší ako 27 mmHg (±10 % a 1 číslicu) detekuje CRYSTAL VISION. V takom prípade sa rozsvieti indikátor OVER PRESSURE (PRETLAK) a zvukové indikátory. Ak tlak prekročí 30 mmHg (± 10% a 1 číslica), spustí sa čerpadlo CRYSTAL VISION a pokúsi sa znížiť pretlak. NEPREKRAČUJTE TLAK 30 mmHg!

7. Indikátor NO PRESSURE sa rozsvieti, keď trokar Puzdro je skutočne vypnuté, sada hadičiek nie je pripojená k puzdru trokar, alebo **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín nie je pripojený k **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbnemu ULPA filtru so zabudovaným konektorom lapača tekutín.

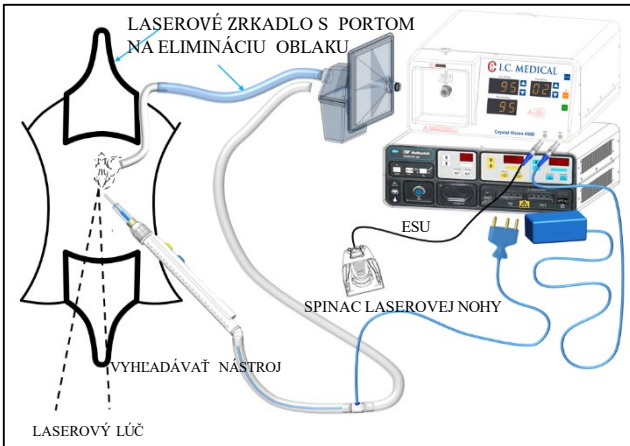
AK DYMENIE POKRAČUJE KEĎ ČERPADLO ZASTAVÍ, UISTITE SA, ŽE:

1. Luerov zámok na kanyle je otvorený,
2. Hadičky nie sú zvlnené,
3. Filter **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap je čistý. Vymeňte filtračnú jednotku, ak je upchatá alebo predtým, ako kvapalina dosiahne kapacitu zachytávača.

4. Skontrolujte, či nedochádza k únikom z puzdier trokar, hadičiek alebo nástrojov,
5. Ak nedochádza k únikom, zvýšte TIME SETTING.
6. Ak je TIME SETTING (NASTAVENIE ČASU) nastavené na maximálny čas, stlačte tlačidlo MANUAL, kým brušná dutina nebude bez dymu. Nepoužívajte ho nadmerne, inak sa poškodí pneumoperitoneum.

NELAPAROSKOPICKÉ GYNEKOLOGICKÉ ZÁKROKY:

1. Inštalácia by už mala byť dokončená podľa pokynov pre inštaláciu.
2. Oboznámte sa so všetkými ovládacími prvkami, ktoré sú popísané v popise spínačov, ovládacích prvkov a indikátorov.
3. Nastavenie nájdete na obr. 21.
4. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín na CRYSTAL VISION®.
5. Pripojte jednorazovú súpravu sterilných hadičiek k portu laserového specula a k **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbnemu ULPA filtru so zabudovaným lapačom tekutín.
6. Pripojte KÁBEL SNÍMAČA ESU alebo LASERA k SÚPRAVE SNÍMAČA a ku CRYSTAL VISION®.
7. Pripojte CRYSTAL VISION® do elektrickej zásuvky a zapnite POWER SWITCH na zadnom paneli.
8. Stlačte tlačidlo OPEN (oranžové).
9. Upravte FLOW SETTING na požadovaný prietok uvedený na displeji.
10. Stlačte tlačidlo MANUAL a sledujte skutočný prietok indikovaný displejom FLOW READING. V prípade potreby upravte FLOW SETTING.
11. Upravte TIME SETTING na požadovaný čas, po ktorý CRYSTAL VISION® beží po vypnutí zariadenia produkujúceho dym.
12. Ak z maternice dym neodchádza, zvýšte FLOW SETTING a/alebo TIME SETTING.
13. Indikátor **CHANGE FILTER** môže indikovať čiastočne upchatý otvor specula alebo upchaté dymovody. Skontrolujte ich a prípadne vyčistite. **Možno bude tiež potrebné vymeniť SAFEGUARD BLUE® hydrofobický ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.**
14. Alarm **OCCLUSION** indikuje upchatý port specula, zauzlené alebo upchaté trubičky. Skontrolujte ich a podľa potreby vyčistite. **Môže to tiež znamenať, že SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín bol preplnený časticami dymu. Ak je to potrebné, vymeňte ho.**



Obr. 21: Nastavený pre gynekologický zákrok pre ESU alebo CO2 laser dodávaný cez kolposkop alebo mikromanipulátor.

INÉ NELAPAROSKOPICKÉ ZÁKROKY:

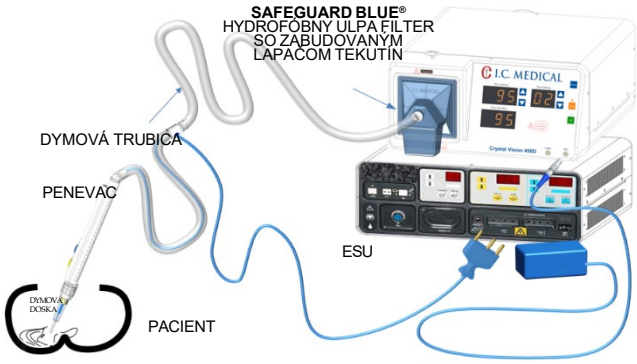
1. Inštalácia by už mala byť dokončená podľa pokynov pre inštaláciu.
2. Oboznámte sa so všetkými ovládacími prvkami, ktoré sú popísané v popise spínačov, ovládacích prvkov a indikátorov.
3. Nastavenie nájdete na obr. 22 alebo 23.
4. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín na CRYSTAL VISION®.
5. Pripojte laserové príslušenstvo násadca alebo príslušenstvo násadca ESU na **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny UL/A filter so zabudovaným lapačom tekutín.
6. Pripojte snímač ESU k portu ESU CRYSTAL VISION® alebo káblu laserového snímača k zostave snímača a CRYSTAL VISION®.
7. Pripojte CRYSTAL VISION® do elektrickej zásuvky.
8. Zapnite vypínač POWER na zadnom paneli.
9. Stlačte tlačidlo OPEN (oranžové). Indikátor by sa mal rozsvietiť.
10. Upravte FLOW SETTING pre požadovaný prietok.
11. Stlačte tlačidlo MANUAL a sledujte, či sa požadovaný prietok zobrazuje na displeji FLOW.
12. Upravte TIME SETTING na požadovaný čas, po ktorý CRYSTAL VISION® beží po deaktivácii zariadenia produkujúceho dym.

AK DYMENIE POKRAČUJE POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU VYSKÚŠAJTE NASLEDOVNE:

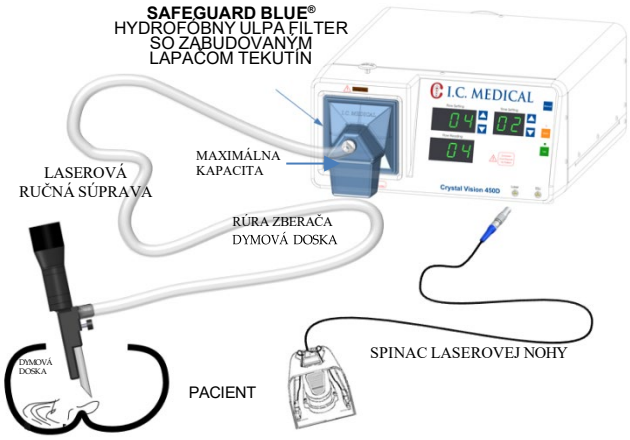
- Zvýšte FLOW SETTING a/alebo TIME SETTING, ak sa z miesta chirurgického zákroku dym neodstraňuje.
- Indikátor CHANGE FILTER môže indikovať čiastočne upchatý otvor specula alebo hadičku. Skontrolujte ich a prípadne vyčistite. Možno bude tiež potrebné vymeniť **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny UPLA filter so zabudovaným lapačom tekutín.
- Alarm **OCCLUSION** indikuje upchatú dýzu na zber dymu, zauzlené alebo upchaté dymovody. Skontrolujte ich a podľa potreby vyčistite**. Môže to tiež znamenať, že SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín bol preplnený časticami dymu. Ak je to potrebné, vymeňte ho.**

AK DYMENIE POKRAČUJE KEĎ ČERPADLO ZASTAVÍ, UISTITE SA, ŽE:

- Hadičky nie sú zvlnené
- Filter **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap je čistý. Vymeňte filtračnú jednotku, ak je upchatá alebo predtým, ako kvapalina dosiahne kapacitu zachytávača.
- Uistite sa, že v trubičkách alebo nástrojoch nie sú netesnosti.
- Ak nedochádza k únikom, zvýšte TIME SETTING.



Obr. 22: Nastavte na používanie CRYSTAL VISION® so systémom ESU počas otvorenej procedúry.



Obr. 23: Nastavenie pre použitie CRYSTAL VISION® s laserovým násadcom.

PENEVAC1®, NETELESKOPICKÝ PenEvac a OSTATNÉ PRÍSLUŠENSTVO POUŽÍVANÉ S CRYSTAL VISION:

Príslušenstvo PenEvac:

S produktom CRYSTAL VISION® Model 450D sa dá použiť aj príslušenstvo PenEvac1® (PenEvac1 a neteleskopický PenEvac). PenEvac1® kombinuje funkciu ESU ceruzky a odsávača dymu do jedného ručného zariadenia. PenEvac1® má tiež teleskopický hrot, ktorý umožňuje chirurgovi zmeniť dĺžku elektródy bez jej reálnej výmeny. K dispozícii je niekoľko typov elektród.

Neteleskopický PenEvac má rovnakú funkciu ako PenEvac1, jeho elektróda však nie je teleskopická.

Produkty PenEvac® sú dostupné na jednorazové použitie.

Príslušenstvo k ESU plášťu:

ESU plášť sa nasunie na štandardnú elektrochirurgickú (ESU) ceruzku s ručným zapínaním a používa sa na odstránenie dymu a iných vzdušných častíc, ktoré sa tvoria pri používaní ESU ceruzky.

Sada hadičiek do brucha:

I/A hadičky sa používajú na odstránenie dymu a akýchkoľvek zvyškov zo vzduchu, ktoré sa vytvárajú počas laparoskopických zákrokov.

Trubice specula:

Dymové príslušenstvo je určené na odstránenie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov

Dymovody:

Príslušenstvo dymovodov je určené na odstránenie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov.

Pre viac informácií navštívte stránku http://www.icmedical.com.

Kompletný zoznam referenčných čísel kompatibilných povrchových úprav výrobkov získate od spoločnosti
I.C. Medical, Inc.

Upozornenie: Používajte iba príslušenstvo odsávača dymu vyrobené spoločnosťou I.C. Medical, Inc. ako SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so vstavaným lapačom tekutín, veľkým výstupným filtrom s kokosovým uhlím, RF senzorom (snímačmi), dymovou hadičkou na jedno použitie a ďalším príslušenstvom.
Použitie akýchkoľvek iných filtrov, snímačov alebo príslušenstva, ktoré nevyrába alebo nedodáva I.C. Medical, Inc. môže spôsobiť poškodenie a/alebo spôsobiť nefunkčnosť systému a stratu záruky.

TEÓRIA OPERÁCIE

CRYSTAL VISION® Model 450D bol navrhnutý tak, aby efektívne odstraňoval dym počas chirurgických zákrokov a eliminoval problémy spojené s inými typmi odsávačov dymu. CRYSTAL VISION® sa automaticky zapne, keď chirurg aktivuje zariadenie na výrobu dymu, a sám sa vypne, keď nie je potrebné odstraňovať chirurgický dym. Model 450D má dva rozsahy prietoku, ktoré zaisťujú optimálny výkon v rôznych chirurgických podmienkach. Okrem toho odsávač informuje operátora o podmienkach, ktoré môžu obmedziť účinné odstránenie dymu.

PNEUMATICKÉ OKRUHY

Zariadenia na odber chirurgického dymu sa používajú na odstránenie dymu z miesta chirurgického zákroku a jeho dodanie cez lapač tekutín a do hydrofóbneho ULPA filtra SAFEGUARD BLUE® so vstupným filtrom s veľkosťou 0,1 mikrónu. Prefiltrovaný vzduch potom putuje z hydrofóbneho ULPA filtra SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín cez pneumatické okruhy OPEN alebo LAP do čerpadla, potom cez 0,5-mikrónový filter na výstupe a nakoniec sa dostane späť do operačnej sály.

ELEKTRONICKÉ OBVODY SPUSTIŤ ČERPADLO:

Existujú tri spôsoby, ako spustiť čerpadlo: spustiť diaľkový senzor, stlačiť tlačidlo MANUAL na prednom paneli alebo podmienku OVER PRESSURE (PRETLAK).

1. **Senzory diaľkového ovládača:** Diaľkové senzory sú pripevnené k prednému panelu na konektore ESU alebo LASER. Obidve zástrčky sú elektricky identické a dajú sa vymeniť s ktorýmkoľvek snímačom.
   a) **Snímač LASER** sa skladá z infračerveného vysielača a prijímača, ktoré sú opatrne umiestnené na nožnom spínači, ktorý aktivuje chirurgický laser. Umiestnenie je rozhodujúce, pretože je veľmi dôležité umiestniť infračervený lúč tak, aby bol prerušený pri prvom pohybe nožného pedálu. Týmto spôsobom sa odsávač spustí skôr, ako sa laser skutočne aktivuje, a prúd vzduchu sa už pohybuje, keď laserový lúč najskôr zasiahne tkanivo.
   b) **Snímač ESU** je umiestnený na alebo v blízkosti vstupného konektora kábla elektrokauterickej ceruzky a druhý koniec je zapojený do predného panela odsávača. Aktiváciu ceruzky ESU detekuje snímač. Senzor diaľkového ovládača (ESU alebo laser) vysiela impulz cez dosku predného panela na hlavnú dosku a potom do ovládača motora.
2. **Tlačidlo Manual** tiež spustí čerpadlo, ak je stlačené. Toto tlačidlo sa používa počas procedúr na aktiváciu čerpadla, ak sa diaľkový senzor nepoužíva so všetkými aktívnymi zariadeniami vytvárajúcimi dym. Prepínač je možné použiť aj vtedy, keď sa pri laparoskopických zákrokoch používajú insuflátory s veľmi nízkym prietokom. Za týchto okolností je to užitočné, pretože zvýšenie prietoku by mohlo vypustiť pneumoperitoneálny tlak. Namiesto toho je možné TIME (ČAS) prietoku nastaviť na 30 sekúnd a ak je potrebné ďalšie čistenie, bude v evakuácii pokračovať tlačidlo MANUAL.
3. **Podmienka OVER PRESSURE (PRETLAK)**: Keď je odsávač v **REŽIME LAP**, monitoruje sa tlak v pneumoperitoneu. Keď tlak dosiahne približne 27 mmHg, aktivuje sa svetelné upozornenie. Ak tlak naďalej rastie na 30 mmHg, čerpadlo sa spustí a bude pokračovať v činnosti, kým tlak neklesne pod 30 mmHg. Tlak nie je monitorovaný v **režime OPEN**, pretože tento rozsah nie je určený na použitie počas laparoskopických výkonov.

ZASTAVIŤ ČERPADLO:

Keď je zariadenie na výrobu dymu deaktivované, nie je stlačené tlačidlo MANUAL alebo nie je prítomný stav OVER PRESSURE (PRETLAK), bude čerpadlo pokračovať v činnosti po dobu zobrazenú v TIME SETTING (NASTAVENIE ČASU) na prednom paneli.

Kedykoľvek sa zistí stav **OCCLUSION (OKLÚZIA)** , čerpadlo sa zastaví. Ak po nejakom krátkom čase existuje nejaká počiatočná podmienka, pokúsi sa reštartovať, aby sa zistilo, či bola oklúzia odstránená. Ak nie, čerpadlo sa opäť zastaví. Bude to pokračovať, kým sa oklúzia nevymaže alebo kým neuplynie TIME.

TIME SETTING (NASTAVENIE ČASU):

Tlačidlá **TIME SETTING (NASTAVENIE ČASU)** sa používajú na nastavenie času, ktorý odsávač naďalej čerpá po deaktivácii aktívneho zariadenia vytvárajúceho dym (laser, ESU atď.). Toto oneskorenie v deaktivácii odsávača je potrebné na odstránenie zvyškového dymu z miesta chirurgického zákroku. Ovládanie je variabilné od približne 2 do 30 sekúnd.

FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU):

Ovládacie tlačidlá **FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU)** menia rýchlosť vákuovej pumpy v závislosti od použitého rozsahu prietoku. Prietok v režime **OPEN** je nastaviteľný na minimálne **90 l/min** a prietok v režime **LAP** od **4 ± 1** do minimálne **18 l/min**.

FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU) sa používa iba ako všeobecný indikátor toho, aký bude prietok pri zapnutí čerpadla. Účelom displeja je umožniť obsluhe prednastaviť požadovaný prietok, keď čerpadlo nie je v prevádzke. FLOW READING (ODČÍTANIE TOKU) má poskytnúť presnejšie meranie skutočne sa vyskytujúceho prietoku. Medzi FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU) a FLOW READING
(ODČÍTANIE TOKU) môžu byť pomerne veľké rozdiely.
Displej **FLOW READING** poskytuje dobré meranie skutočného prietoku, keď je čerpadlo v prevádzke. Pokiaľ nie je čerpadlo v prevádzke, na displeji **FLOW READING (ODČÍTANIE TOKU)** sa zobrazuje 00.0 (nula). Meranie prietoku je veľmi komplikovaný proces. Skutočný prietok v čerpadle sa bude výrazne líšiť v závislosti od príslušenstva a použitých meracích prístrojov. Pri pokuse o kalibráciu alebo meranie prietoku odsávačom bezpodmienečne dodržujte postupy uvedené v časti Kalibrácia.

REŽIM OPEN:

REŽIM OPEN sa používa s PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™ alebo inými typmi súprav hadičiek na chirurgické odsávanie dymu s priemerom 10 mm a viac. Tieto zákroky sa považujú za „**otvorené**“ v tom, že tok vzduchu a pár do miesta chirurgického zákroku nie je obmedzený, ako je tomu pri laparoskopickom alebo inom
„**uzavretom**“ zákroku. Počas otvorených postupov sú veľmi žiaduce vyššie prietoky, aby sa účinne odstránil všetok dym z miesta a zabránilo sa mu preniknúť do operačnej miestnosti. Po stlačení tlačidla **OPEN** sa aktivuje solenoid vysokého prietoku a vyberie obvod vzduchu s veľkým prietokom.

Prietokový okruh je monitorovaný vákuovým snímačom, aby sa zistil uzavretý prúd vzduchu. Ak sa zistí oklúzia, čerpadlo sa okamžite zastaví, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva. Počas niekoľkých sekúnd sa čerpadlo pokúsi o reštart. Ak je oklúzia odstránená, čerpadlo bude fungovať. Ak je oklúzia stále prítomná, čerpadlo sa nespustí a o niekoľko sekúnd sa znova pokúsi o reštart. Pokusy o reštart budú pokračovať, kým sa oklúzia nevymaže alebo kým nevyprší **TIME SETTING (NASTAVENIE ČASU)**.
Prietokový odpor sa tiež monitoruje z hľadiska zmien obmedzení v prúde vzduchu, ktoré nepredstavujú oklúziu. Keď dôjde k prekročeniu nastavenej hodnoty, akonáhle ôjde k prekročeniu nastavenej hodnoty, indikátor
HANGE FILTER (ZMENIŤ FILTER), ktorý zistí, že ydrofóbny ULPA filter **SAFEGUARD BLUE®** so zabudovaným lapačom tekutín už účinne nezachytáva častice. Čerpadlo sa nezastaví, pokiaľ nie je umožnené pokračovanie obmedzení (**filter sa naplní**) a je snímaná oklúzia.

REŽIM LAP:

Rozsah prietoku LAP sa používa pri laparoskopických („**uzavretých**“) zákrokoch, tie sa vyznačujú obmedzeným množstvom plynu (vzduch, oxid uhličitý atď.), ktorý sa má odsať. Používa sa **REŽIM LAP**, pretože veľa insuflátorov dokáže dodať do dutiny iba 4 - 6 l/min. Ak je **FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU)** nastavené na odsávanie oveľa vyšších rýchlostí, pneumoperitoneum sa poškodí. Preto musí operátor vyvážiť **FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU)** a **TIME**, aby optimalizoval množstvo odobratého plynu v ktoromkoľvek okamihu.

REŽIM LAP sa monitoruje aj na podmienky oklúzie a zmeny filtra. Tieto sú monitorované rovnakým vákuovým senzorom a využívajú paralelné obvody s tými v **REŽIME OPEN**. Ďalšie informácie nájdete v opise **REŽIME OPEN**.

REŽIM OPEN sa monitoruje aj na ďalšie dve podmienky. CRYSTAL VISION® iba pri prietoku **LAP** monitoruje tlak v prietokovom okruhu, keď čerpadlo **NIE JE** v prevádzke. Okruh **NO PATIENT** hľadá prítomnosť pretlaku, ktorý naznačuje, že odsávač je správne pripojený k pneumoperitoneu a že v obvode nie sú žiadne oklúzie (zvyčajne uzavreté kohútiky). Ak okruh nie je pripojený k pacientovi alebo je uzavretý kohútik alebo je filter úplne upchatý, CRYSTAL VISION® nedokáže snímať pozitívny tlak v pneumoperitoneu. Za týchto okolností sa rozsvieti žiarovka **NO PATIENT**. Kedykoľvek sa rozsvieti táto kontrolka, je dôležité problém napraviť, pretože odsávač nebude schopný monitorovať tlak v pneumoperitoneu za podmienok **OVER PRESSURE (PRETLAK)** a nebude schopný ani odvádzať dym, keď sa vytvorí.

Ak čerpadlo nie je spustené, monitoruje sa pneumoperitoneálny tlak (ak je okruh správne pripojený a kontrolka **NO PATIENT** nesvieti). Ak je nasnímaný tlak približne 27 mmHg, aktivuje sa svetelné upozornenie**OVER PRESSURE (PRETLAK)**, kým tlak neklesne pod 27 mmHg. Ak tlak presiahne približne 30 mmHg, čerpadlo sa spustí a bude pracovať po nastavený čas.

SPRIEVODCA ODSTRÁNENÍM PROBLÉMOV

SYMPTOM	PROBLÉM/RIEŠENIE:
CRYSTAL VISION® sa nezapne:	Uistite sa, že je napájací kábel zapojený. Skontrolujte vypínač na zadnom paneli a skontrolujte, či je zapnutý. Vyhodená poistka. (Technicky kvalifikovaný personál by ju mal vymeniť takto: Odstráňte kryt poistky pomocou malého skrutkovača, vyberte držiak poistky, vymeňte poistku za poistku F4AH 250V; vráťte držiak poistky a nasaďte kryt poistky). Ak je to potrebné, skontrolujte či zásuvka neobsahuje prerušovač prúdu. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Pumpa sa nespustí	Indikátor oklúzie je zapnutý. Pozrite si riešenia v časti „**Indikátor oklúzie“.** Stlačte tlačidlo MANUAL, ak sa čerpadlo spustí, skontrolujte nasledovné; Zostava aktivačného snímača nie je nainštalovaná alebo nie je nainštalovaná správne. Ak sa používa **laserový snímač**, uistite sa, že červené svetlo svieti a že zhasne hneď ako je zošliapnutý pedál. Ak sa používa elektrochirurgický snímač, pozrite si ESU INŠTALÁCIA ESU SNÍMAČA Kábel snímača nie je pripojený k prednému panelu CRYSTAL VISION® (a je pripojený k nožnému spínaču, ak sa používa laserový snímač). Stlačte tlačidlo MANUAL, ak sa čerpadlo nespustí, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Čerpadlo beží nepretržite	Odpojte snímač od jednotky, upravte TIME SETTING na minimum. Ak sa čerpadlo po 2 sekundách vypne, môže platiť toto; Zostava **laserového snímača** nie je správne nainštalovaná. Uistite sa, že červené svetlo na snímači svieti „ON“, keď pedál NIE je zošliapnutý a že po zošliapnutí pedálu zhasne. Častice blokujúce svetelný lúč na zostave snímača. **Snímač ESU** je chybný a bude ho treba opraviť. Odpojte snímač od jednotky, upravte TIME SETTING na minimum. Ak sa čerpadlo do 2 sekúnd nevypne potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
OKLÚZIA Indikátor svieti	**Pri laparoskopických zákrokoch** nesmie plyn voľne prúdiť z pneumoperitonea do prístroja CRYSTAL VISION®. Skontrolujte kohútik puzdra trokar, zovreté hadičky, tkanivo/tekutiny blokujúce kanál trokaru alebo silne upchatý hydrofóbny filter ULPA **SAFEGUARD BLUE®** so vstavaným lapačom tekutín. Pred pokračovaním odstráňte prekážku. **Pokiaľ ide o otvorené postupy**, počas postupu k zablokovaniu dôjde, to sa však zistí a odstráni sa. Skontrolujte kalibráciu indikátora oklúzie (prietok **LAP** a prietok **OPEN**). Pozrite si **Pokyny pre kalibráciu** v nemocničnom prostredí. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
OVER PRESSURE (PRETLAK) Indikátor svieti.	**Tlak v pneumoperitoneu presahuje 27 mmHg (± 10% a 1 číslica).** Insuflátor alebo koagulátor s argónovým lúčom dodávajúci príliš veľa plynu. Vonkajší tlak (tj. z ramena lekára atď.) na pneumoperitoneum zvyšuje vnútorný tlak. **Pred pokračovaním problém odstráňte.** Skontrolujte kalibráciu indikátora nadmerného tlaku. Skontrolujte tiež nastavenie medznej hodnoty pretlaku na spustenie čerpadla. Pozrite si **Pokyny pre kalibráciu v nemocničnom prostredí**. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
NO PATIENT Indikátor svieti.	CRYSTAL VISION® nezisťuje pneumoperitoneálny tlak. Uistite sa, že sú hadičky a **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín správne pripojené. Tiež sa uistite, či je kohútik na puzdre trokar otvorený. Pneumoperitoneum môže byť pri izbovom tlaku (nie sú potrebné žiadne kroky). Skontrolujte kalibráciu indikátora No patient. Pozrite si **Pokyny pre kalibráciu v nemocničnom prostredí**. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.

-

SYMPTOM	PROBLÉM/RIEŠENIE:
ZMENA FILTRA Indikátor svieti.	Prietok vzduchu cez **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín sa znižuje. Môže to naznačovať čiastočné upchatie z nasledujúcich dôvodov v závislosti od postupu, otvoru specula, čiastočne upchatej dýzy na zber dymu alebo dymovodov. Skontrolujte ich a prípadne vyčistite. Možno bude tiež potrebné vymeniť**SAFEGUARD BLUE®** hydrofobický ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. **Nepokúšajte sa čistiť alebo opakovane používať SAFEGUARD BLUE® hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín. Zlikvidujte ho v súlade s protokolom Vašej inštitúcie o zneškodňovaní biologického odpadu.** Ak problém pretrváva, skontrolujte kalibráciu úprav výmenného filtra (minimálny prietok v režime **LAP** a maximálny prietok v režime **OPEN**). Pozrite si **Pokyny pre kalibráciu v nemocničnom prostredí**. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Pneumoperitoneum sa poškodí.	Plyn opúšťa brušnú dutinu rýchlejšie, ako sa dodáva z insuflátora. (Tok insuflátora by mal byť maximálny). Hadičky od insuflátora k pacientovi môžu mať vnútorný priemer, ktorý je príliš malý na to, aby umožňoval plný tok plynu z insuflátora. Skontrolujte, či nedochádza k netesnostiam pri demontáži nástrojov z trokarov a či nedochádza k únikom z puzdier trokar. Zastavte úniky. Prietok na CRYSTAL VISION® môže byť príliš vysoký. Znížte prietok. Je možné, že sa znečistil výstupný filter **INSUFFLATOR**. Vymeňte filter. Čas upravený v prístroji CRYSTAL VISION® môže byť príliš dlhý. Skráťte čas, ktorý CRYSTAL VISION® používa po deaktivácii zariadenia na výrobu dymu. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Dym zostáva v Pneumoperitoneu.	CRYSTAL VISION® sa nespustí dosť skoro. Uistite sa, že laserový snímač je umiestnený tak, že spustí CRYSTAL VISION® keď je nožný pedál ešte len na začiatku stlačenia. Najmenší pohyb pedálu nadol by mal vypnúť červené svetlo na laserovom snímači. Rýchlosť prietoku môže byť príliš nízka. Jeho cieľom je mať najvyšší prietok, ktorý nevyfukuje pneumoperitoneum. Zvýšte prietok na prístroji CRYSTAL VISION® a zabezpečte, aby nespôsoboval stratu pneumoperitoneálneho tlaku. Ak je to možné, zvýšte prietok z insuflátora. Ak nie je možné zvýšiť prietok insuflátora, aby sa dosiahli uspokojivé výsledky, použite insuflátor, ktorý zaručuje vyššie prietoky. Prečítajte si **Dôležité upozornenie** na prvej strane pokynov na inštaláciu a na obsluhu. Je možné predĺžiť nastavenie času, aby sa umožnila nepretržitá prevádzka čerpadla CRYSTAL VISION® v prípade, že nie je možný vyšší prietok z insuflátora. Výstupný filter na insuflátore (ak sa používa) môže byť upchatý alebo znečistený. Ak je to potrebné, vymeňte ho. Uistite sa, že akékoľvek výstupné filtre použité na insuflátoroch významne neznižujú prietok smerujúci k pacientovi. Používajte filtre s vysokým prietokom. Elektrokauterizačné zariadenie alebo iné zariadenie tvoriace dym sa používa bez pripojeného alebo so zle pripojeným snímačom. Za týchto okolností použite tlačidlo **MANUAL** na elimináciu dymu. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.
Dymový zápach na operačnej sále.	Dym uniká z pneumoperitonea, súpravy trubičiek alebo z **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbneho ULPA filtra so zabudovaným lapačom tekutín. Skontrolujte netesnosti a odstráňte ich. Najčastejšie sa vyskytujú v puzdrách trokarov, keď sú odstránené nástroje a do miestnosti sa môže dostať plyn. Netesnosti sa vyskytujú aj medzi vonkajšou časťou puzdra trokar a pacientom. Pripojenie trubičiek môžu byť uvoľnené. Ak z neho vychádza zápach, je potrebné vymeniť veľký výstupný kokosovo-uhlíkový filter. Ak žiadny z návrhov nevyrieši tento problém, potom jednotka nefunguje správne, nechajte ju skontrolovať a opraviť technicky kvalifikovanému personálu alebo kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.

PREVENTÍVNA ÚDRŽBA

CRYSTAL VISION® má minimálne požiadavky na preventívnu údržbu a kalibráciu.

KAŽDÝCH ŠEST MESIACOV:
Vykonajte štandardné testy elektrického zvodu.

Vykonajte „**Kontrola správnej činnosti prístroja Crystal Vision**“ podľa pokynov v predchádzajúcej

časti. Vykonajte „**Kalibrácia na úrovni nemocnice**“ iba ak prietok nespĺňa špecifikácie.

Servisný personál by mal byť riadne vyškolený a mal by mať správne testovacie vybavenie. Ak sú nastavenia urobené bez správneho testovacieho zariadenia alebo odborne nezaškolenou osobou, môže dôjsť k poškodeniu alebo nesprávnemu nastaveniu jednotky. Môže to predstavovať hrozbu pre bezpečnosť pacienta.

KAŽDOROČNE:
Vykonajte položky uvedené v časti „**Každých šesť mesiacov**“.

Skontrolujte činnosť čerpadla spätným prietokomerom. Váš odpočet by mal byť 90 litrov za minútu alebo viac. Nezabudnite zohľadniť teplotu a tlak vzduchu. Ak pri vykonávaní tohto testu narazíte na problémy alebo je skutočný prietok menej ako 90 litrov za minútu, kontaktujte spoločnosť I.C. Medical, Inc.

POKYNY NA ČISTENIE

Čistenie by sa malo robiť iba na vonkajšej časti odsávača dymu.
Aby sa znížila možnosť úrazu elektrickým prúdom, je potrebné odsávač vzduchu vypnúť pred čistením.

1. Dodržujte zásady čistoty schválené Vašim zariadením
2. Na čistenie elektronických lekárskych prístrojov používajte čistiaci prostriedok schválený Vašim zariadením.
3. Navlhčite handričku čistiacim prostriedkom schváleným Vašim zariadením.
4. Jemne utierajte vonkajšie povrchy odsávača dymu kým nie sú čisté.

POKYNY NA KALIBRÁCIU v NEMOCNIČNOM PROSTREDÍ

Iba plne vyškolení a skúsení jedinci s rozsiahlymi skúsenosťami s kalibráciou chirurgických prístrojov a elektromechanických prístrojov na podporu života môžu absolvovať nasledujúce postupy. Mali by si byť vedomí dôležitosti zdravotníckych pomôcok v prostredí operačných sál a fyziologických parametrov pacienta počas operácie.

Mali by ste sa pokúsiť vykonať iba nasledujúce úpravy. Len zamestnanci spoločnosti I.C. Medical, Inc. alebo jednotlivci, ktorí boli úplne vyškolení spoločnosťou I.C. Medical, Inc., môžu vykonať všetky ostatné úpravy.

Ak je zariadenie upravené, musia sa vykonať príslušné kontroly a skúšky, aby sa zaistilo ďalšie bezpečné používanie zariadenia.

Pri nastavovaní alebo riešení problémov s elektronikou buďte opatrní, aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom alebo poškodeniu zariadenia so zatvoreným krytom odsávača dymu.

Umiestnenia úprav nájdete v priloženej schéme.

Úpravy sa vykonávajú iba na hlavnej doske.

ČASŤ 1

Skúška tesnosti:

Poznámka:
Skúšku tesnosti je potrebné vykonať skôr, ako sa pokúsite o ďalšiu kalibráciu.

1. Uistite sa, že je CRYSTAL VISION® vypnutý.
2. Pripojte čistý jednorazový **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.
3. Pripojte kalibrovaný žiarovkový manometer k vstupnému konektoru filtra hydrofóbneho ULPA filtra **SAFEGUARD BLUE®** so zabudovaným lapačom tekutín.
4. Zvýšte tlak na manometri žiarovky na 100 mmHg.
5. Systém by nemal stratiť tlak viac ako 3 mmHg po dobu 5 sekúnd.
6. Ak tento test neprejde, otvorte jednotku, vyhľadajte a opravte netesnosť.
7. Po každej oprave test opakujte.

ČASŤ 2
NASTAVENIE PRE SEKCIU 2:

1. Zapnite vypínač POWER (zadný panel).
2. CRYSTAL VISION® MUSÍ byť v REŽIME LAP.
3. Nastavte jednotku na minimálny prietok.
4. Časovač sa nastavil na 2 sekundy.
5. Pripojte **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.
6. Lapač a súprava na intraabdominálne (I/A) pripojená k vstupnému konektoru filtra systému CRYSTAL VISION®
7. Pripojte kalibrovaný manometer žiarovky na koniec trubice.
8. **Čerpadlo by nemalo byť spustené.**

Nastavenie ukazovateľa **NO PATIENT: Test:**

1. Jednotku nastavte podľa **SETUP FOR SECTION 2.**
2. Pri izbovom tlaku by mala svietiť kontrolka NO PATIENT.
3. Manometrom pomaly zvyšujte tlak a žiarovka by mala zhasnúť, keď je dosiahnutá hodnota približne 3 mmHg.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **SETUP FOR SECTION 2.**
3. Otočte **VR2** na hlavnej doske v smere hodinových ručičiek, kým nezhasne kontrolka NO PATIENT.
4. Potom otáčajte protiprúdom **VR2** proti smeru hodinových ručičiek, kým sa nerozsvieti kontrolka NO PATIENT.
5. Potom otočte proti smere hodinových ručičiek **VR2** o 1/2 otáčky viac.
6. Počas týchto úprav by čerpadlo nemalo byť spustené.

ÚPRAVA KONTROLKY **OVER PRESSURE (PRETLAK):**

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **SETUP FOR SECTION 2.**
2. S vyššie uvedenou sadou CRYSTAL VISION® zvýšte tlak na manometri žiarovky.
3. Kontrolka OVER PRESSURE (PRETLAK) by mala byť medzi 26 alebo 28 mmHg.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **SETUP FOR SECTION 2.**
3. Pomaly vyvíjajte tlak 27 mmHg.
4. Kontrolka pretlaku by sa mala rozsvietiť na 27 mmHg.
5. Ak nie, upravte otáčaním **VR3** po smere hodinových ručičiek pre zvýšenie citlivosti alebo proti smeru hodinových ručičiek pre zníženie citlivosti.

TOTO JE DÔLEŽITÉ NASTAVENIE BEZPEČNOSTI PACIENTA. NESMIE SA NIKDY NASTAVOVAŤ NA HODNOTU NAD 28 mmHg.

Prahová hodnota **OVER PRESSURE (PRETLAK)** pre spustenie čerpadla:

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 2.**
2 So súpravou CRYSTAL VISION®, ako je uvedené vyššie, zvyšujte tlak na manometri žiarovky, kým čerpadlo nezačne pumpovať.
3. Po spustení čerpadla sledujte tlak, ktorý musí byť 30 mmHg alebo menej.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **SETUP FOR SECTION 2.**
3. Nastavte jednotku na REŽIM LAP, nastavenie prietoku je upravené na minimum.
4. Pomaly vyvíjajte tlak 30 mmHg.
5. Kontrolka pretlaku by sa mala rozsvietiť.
6. Teraz by sa malo čerpadlo aktivovať.
7. Ak je potrebné nastavenie, otočte **VR4** v smere hodinových ručičiek pre zvýšenie citlivosti alebo proti smeru hodinových ručičiek pre zníženie citlivosti.

TOTO JE DÔLEŽITÉ NASTAVENIE BEZPEČNOSTI PACIENTA NESMIE SA NIKDY NADSTAVOVAŤ NAD HODNOTU 30 mmHg.

ČASŤ 3

NASTAVENIE PRE SEKCIU 3

1. Zapnite vypínač POWER (zadný panel).
2. Crystal Vision **MUSÍ** byť v režime LAP.
3. Nastavte jednotku na 4 LPM, prietok LAP.
4. Časovač sa nastavil na 30 sekundy.
5. Pripojte hydrofóbny ULPA filter **SAFEGUARD BLUE®** so zabudovaným lapačom tekutín a sadu intraabdominálnych (I / A) hadičiek na vstupný konektor filtra hydrofóbneho ULPA filtra **SAFEGUARD BLUE®** so zabudovaným lapačom tekutín.
6. Pripojte 10 mm trokar k súprave hadičiek do brucha (I/A).
7. Vložte 10 mm laparoskop (alebo jeho ekvivalent) do trokaru.

ZMENA FILTRA: REŽIM LAP (nastavenie minimálneho prietoku):

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 3.**
2. V LAP MODE (všetky indikátory zelené): nastavte prietok 6 a 7, aktivujte čerpadlo manuálnym spínačom.
3. S laparoskopom v trokare pomaly zvierajte vnútrobrušnú trubicu do ¾ oklúzie trubice.
4. Indikátor CHANGE FILTER by sa mal rozsvietiť.

Indikátor CHANGE FILTER by sa mal vždy rozsvietiť pred svetlom OCCLUSION (OKLÚZIA).

5. Opakujte pre maximálny prietok v REŽIME LAP.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 3.**
3. V REŽIME LAP: nastavte prietok na minimum, čerpadlo aktivujte manuálnym stlačením tlačidla.
4. Upravujte **VR5**, kým sa indikátor výmeny filtra nerozsvieti a ustupujte, kým sa nevypne.
5. Nastavte **VR5** v smere hodinových ručičiek na zvýšenie citlivosti alebo v protismere hodinových ručičiek na zníženie citlivosti.

OKLÚZIA: REŽIM LAP

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 3.**
2. Pri rovnakom nastavení ako je uvedené vyššie nastavte prietok na minimum.
3. Aktivujte čerpadlo pomocou tlačidla Manual.
4. Úplne stlačte brušnú hadičku. (Ak má váš port trokar kohútik, pomaly ho uzatvárajte, kým sa dýchacie cesty nezatvoria.
5. Indikátor **OCCLUSION (OKLÚZIA)** by sa mal rozsvietiť.
6. Opakujte pre 7 l/min pri FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU) (NASTAVENIE PRIETOKU) a maximálnom prietoku v REŽIME LAP.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 3.**
3. V REŽIME LAP: nastavte prietok na minimum, čerpadlo aktivujte tlačidlom Manual.
4. Aktivujte jednotku.
5. Úplne stlačte brušnú hadičku. (Ak má váš port trokar kohútik, pomaly ho uzatvárajte, kým sa dýchacie cesty nezatvoria.
6. Nastavujte **VR6,** kým sa nerozsvieti kontrolka OCCLUSION.
7. Otočte **VR6** po smere hodinových ručičiek pre zvýšenie citlivosti alebo proti smeru hodinových ručičiek pre zníženie citlivosti.
8. Nastavujte **VR6,** kým svetlo OCCLUSION nefunguje v celom rozsahu prietoku. Na základe vlastností odsávača dymu budú niektoré jednotky vydávať zvuk alarmu iba medzi 4 až 8 a 16 až 20 na displeji FLOW SETTING (NASTAVENIE PRIETOKU). To je prijateľné.

ČASŤ 4

NASTAVENIE PRE SEKCIU 4

1. Zmeňte jednotku na REŽIM OPEN.
2. Nastavte prietok na maximum.
3. Nastavte čas na 30 sekúnd.
4. Pripojte čistý **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.
5. Pripojte dymovú trubičku k **SAFEGUARD BLUE®** hydrofóbny ULPA filter so zabudovaným lapačom tekutín.

ZMENA FILTRA: REŽIM OPEN (maximum):

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 4.**
2. Palcom zakryte asi 3/4 otvoru dymovej trubičky.
3. Indikátor CHANGE FILTER by sa mal rozsvietiť.

Indikátor CHANGE FILTER by sa mal vždy rozsvietiť pred svetlom OCCLUSION (OKLÚZIA).

4. Opakujte pre stredné a maximálne prietoky v REŽIME OPEN.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 4.**
3. Aktivujte jednotku.
4. Nastavte **VR8** v smere hodinových ručičiek (pre zvýšenie citlivosti), kým sa nerozsvieti kontrolka CHANGE FILTER.
5. Nastavte **VR8** proti smeru hodinových ručičiek (pre zníženie citlivosti), kým kontrolka CHANGE FILTER iba zhasne.

Nastavujte kým kontrolka CHANGE FILTER nefunguje pri celom rozsahu prietoku.

OKLÚZIA: REŽIM OPEN (maximum):

Test:

1. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 4.**
2. Teraz aktivujte jednotku.
3. Dymovú trubičku úplne uzavrite prstom.
4. Kontrolka OCCLUSION (OKLÚZIA) sa rozsvieti.
5. Skontrolujte OCCLUSION pri minimálnom, strednom a maximálnom prietoku.

Úprava:

1. **Úpravy vykonávajte iba v prípade potreby.**
2. Jednotku nastavte podľa **NASTAVENIA PRE SEKCIU 4.**
3. Aktivujte jednotku.
4. Dymovú trubičku úplne uzavrite prstom.
5. Nastavujte **VR7,** kým sa nerozsvieti kontrolka OCCLUSION.
6. Nastavte **VR7** v smere hodinových ručičiek na zvýšenie citlivosti alebo v protismere hodinových ručičiek na zníženie citlivosti.
7. Nastavujte **VR7,** kým kontrolka OCCLUSION (OKLÚZIA) nefunguje v celom rozsahu prietoku.

V prípade núdzových postupov, keď dôjde k predčasnému uzáveru, otočte VR6 pre REŽIM LAP alebo VR7 pre REŽIM OPEN proti smeru hodinových ručičiek ½ otáčky. Týmto by sa mal problém vyriešiť.

Len zamestnanci spoločnosti I.C. Medical, Inc. alebo jednotlivci, ktorí boli úplne vyškolení spoločnosťou I.C. Medical, Inc., môžu vykonať všetky ostatné úpravy.