I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 450D

REF ICM-450-0000

NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO

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

Avstralski 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

Avtorske pravice 1996–2020. Vse pravice pridržane.

Št. dokumenta: ICM-450-9000 Rev: T Datum: 05-2026

Kazalo

OMEJENA GARANCIJA ..... **III**
POMEMBNA ZAŠČITA IN OPOMBE ..... **IV**
RESNI NEŽELENI DOGODKI ..... **IV**
SPLOŠNA OPOZORILA ..... **V**
KONTRAINDIKACIJE ..... **V**
SPLOŠNA PREVIDNOST ..... **V**
ZDRUŽLJIVOST ..... **VI**
SPECIFIKACIJE **1**
NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO **3**
NAMESTITEV FILTROV IN NAPAJALNEGA KABLA **4**
NAMESTITEV ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (ESU), RF ALI UNIVERZALNEGA SENZORJA **4**
NAMESTITEV/DELOVANJE NOŽNEGA STIKALA. **7**
NAMESTITEV LASERSKEGA SENZORJA **7**
PREVERJANJE PRAVILNEGA DELOVANJA NAPRAVE CRYSTAL VISION® **9**
OPIS STIKAL, NADZORNIH GUMBOV IN INDIKATORJEV **11**
LAPAROSKOPSKA OPERACIJA **15**
NELAPAROSKOPSKI GINEKOLOŠKI POSTOPKI **17**
DRUGI NELAPAROSKOPSKI POSTOPKI **18**
TEORIJA O OPERACIJI **20**
PNEVMATSKI SISTEMI **20**
ELEKTRONSKA VEZJA **20**
ZAGON ČRPALKE *20*
ZAUSTAVITEV ČRPALKE *20*
NASTAVITEV ČASA *20*
NASTAVITEV PRETOKA *21*
NAČIN OPEN *21*
NAČIN LAP *21*
VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV **22**
PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE **24**
NAVODILA ZA ČIŠČENJE **24**
NAVODILA ZA KALIBRACIJO NA RAVNI BOLNIŠNICE **25**

Kazalo slik

Slika 1: Namestitev filtrov in napajalnega kabla....4
Slika 2: Namestitev elektrokirurške enote in RF-senzorja pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESU)..... 4
Slika 3: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESU) 7
Slika 4: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi generatorja za harmonični skalpel.....6
Slika 5: Namestitev nožnega stikala..... 7
Slika 6: Namestitev laserskega senzorja. 7
Slika 7: Namestitev laserskega senzorja na BOČNI STRANI OHIŠJA nožnega pedala laserja. 7
Slika 8: Senzor mora biti nameščen tako, da žarek prekine KAKRŠEN KOLI premik pedala.....8
Slika 9: Opis stikala za VKLOP/IZKLOP..... 9
Slika 10: Lokacija kontrolnih gumbov »MANUAL« in »TIME«.....9
Slika 11: Gumbi za pretok 10
Slika 12: Lokacija stikala za VKLOP/IZKLOP..... 11
Slika 13: Gumb »MANUAL« in priključki za senzor 11
Slika 14: Nastavitev časa..... 12
Slika 15: Nastavitev OBMOČJA pretoka..... 12
Slika 16: Nastavitev želenega pretoka 13
Slika 17: Indikatorji sprednje nadzorne plošče..... 13
Slika 18: Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja.....14
Slika 19: Namestitev laparoskopije z uporabo elektrokirurške enote in naprave Crystal Vision 15
Slika 20: Namestitev laparoskopije z uporabo CO_2-laserja in naprave Crystal Vision 15
Slika 21: Priprava na ginekološki postopek za elektrokirurški (ESU) ali CO_2-laser z uporabo kolposkopa ali mikromanipulatorja 17
Slika 22: Priprava na uporabo CRYSTAL VISION® s sistemom elek. enote (ESU) med odprtim postopkom 18
Slika 23: Priprava na uporabo naprave CRYSTAL VISION® z laserskim ročnikom.....18

OMEJENA GARANCIJA

Za spodaj navedena obdobja I.C. Medical, Inc. prvotnemu kupcu jamči, da izdelki podjetja I.C. Medical, Inc. delujejo skladno z našimi objavljenimi specifikacijami, če se uporabljajo in vzdržujejo v skladu z našimi pisnimi navodili.

Če izdelek zaradi napake v materialu ali izdelavi ne deluje skladno z našimi objavljenimi specifikacijami ali če potrošno blago ob pošiljanju iz naše tovarne ni brez napak v materialu in izdelavi, bo podjetje I.C. Medical (po potrebi) brezplačno popravilo ali zamenjalo pokvarjen izdelek ali potrošno blago z novimi ali predelanimi deli. Podjetje I.C. Medical si pridržuje pravico do popravila izdelka v svojem proizvodnem obratu, katerem koli pooblaščenem obratu za popravila ali prostorih kupca. Morebitne stroške pošiljanja v/iz proizvodnega obrata plača kupec.

Za Crystal Vision velja garancijsko obdobje eno (1) leto od dobave. Garancija za odsesevalnik dima Crystal Vision ne velja/je nična, če: 1) kupec, vključno s katerim koli ponudnikom storitev I.C. Medical, Inc., poskuša servisirati ali popravljati odsesevalnik dima (razen, ko gre za izvajanje rednega vzdrževanja, navedenega v Navodilih za uporabo), 2) se odsesevalnik dima uporablja drugače, kot je navedeno v Navodilih za uporabo, in 3) se odsesevalnik dima uporablja brez hidrofobnega ULPA-filtra (filtra za skrajno nizko prepustnost zraka) **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine* podjetja I.C. Medical. Garancija ne krije škode (brez kakršnih koli omejitev), ki jo je stranka povzročila zaradi nepravilne uporabe odsesevalnika dima.

*OPOZORILO: **garancija velja le, kadar se odsesevalnik dima uporablja s hidrofobnim ULPA-filtrom SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine podjetja I.C. Medical.** Podjetje I.C. Medical hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine vključuje hidrofobni filtracijski medij in napredne načine tesnjenja za preprečevanje uhajanja onesnažene tekočine in zraka v (in iz) odsesevalnika dima. Uporaba odsesevalnika dima Crystal Vision brez I.C. Medical hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine lahko povzroči uhajanje delcev, zraka in tekočine, ki lahko onesnažijo odsesevalnik dima in vplivajo na učinkovitost njegovega delovanja. Uhajanje delcev, zraka in tekočine iz odsesevalnika dima brez I.C. Medical hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine lahko ogrozi varnost uporabnikov in bolnikov, posebej med laparoskopijo, kjer je ključnega pomena vzdrževanje tlaka trebušne votline.
Podjetje I.C. Medical omejena garancija velja za vse I.C. Medical odsesevalnike dima in tiste, za katere je I.C. Medical proizvajalec originalne opreme (OEM). I.C. Medical ne bo v nobene primeru izvajal popravila svojih odsesevalnikov dima, ki so bili onesnaženi zaradi **neuporabe** I.C. Medical hidrofobnih ULPA-filtrov med ali po preteklem garancijskem obdobju.

TA GARANCIJA NADOMESTI KATERE KOLI DRUGE GARANCIJE, IZRAŽENE ALI IMPLICIRANE, ZATO JE KATERA KOLI GARANCIJA PRODAJE ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN IZRECNO ZAVRNJENA. Kupčevo izključno pravno sredstvo v primeru kakršne koli okvare izdelka ali potrošnega blaga je navedeno v tej omejeni garanciji, zato I.C. Medical ni v nobene primeru odgovoren za kakršno koli posebno, naključno, posledično, neposredno ali drugo obliko škode, ki izhaja iz kršitve garancije, kršitve pogodbe, malomarnosti ali druge teorije prava.

POMEMBNA ZAŠČITA IN OPOMBE

Naslednje strani vsebujejo pomembne smernice za operaterje in serviserje. V celotnih navodilih so navedena opozorila in previdnosti ukrepi. Preberite in upoštevajte vse pomembne informacije, posebej navodila, ki se lahko nanašajo na nevarnost električnega udara ali poškodbe bolnika ali osebja.

Vsa navodila v teh navodilih za uporabo, ki zahtevajo odpiranje pokrovov ali ohišja opreme, so namenjena izključno usposobljenim serviserjem podjetja I.C. Medical, Inc. Za zmanjševanje tveganj električnega udara ne izvajajte nobenih drugih popravil/servisov, razen tistih, ki so določeni v navodilih za uporabo – z izjemo, če podjetje I.C. Medical določi, da ste za to usposobljeni.

Simbol	Opis
	»Vklopljeno« (napajanje)
	»Izklopljeno« (napajanje)
	Previdnost
	Varovalka
	Ozemljitev (zemlja)
REF	Kataloška številka
	Proizvajalec
EU REP	Pooblaščeni zastopnik
CE 2797	Oznaka CE
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
UK CA 0086	Oznaka UKCA
	Datum proizvodnje
SN	Serijska številka
1	Količina na paket* (Količina/paket=1)
	Glejte elektronska navodila za uporabo
Rx Only	Samo na recept
MD	Medicinski pripomoček
158°F 70°C -40°F -40°C	Omejitev temperature
100% 10%	Omejitev vlažnosti

RESNI NEŽELENI DOGODKI

O kakršnih koli resnih neželenih dogodkih ali incidentih, v povezavi z napravo ali dodatno opremo, je treba sporočiti proizvajalcu I.C. Medical, Inc. na e-naslov complaints@icmedical.com in ameriškemu vladnemu uradu za prehrano in zdravila (FDA). Evropski kupci naj bi tudi poročali pooblaščenemu zastopniku, katerega naslov je mogoče najti na etiketi ali v navodilih za uporabo, in pristojnemu organu države članice EU.

SPLOŠNA OPOZORILA

Opozorilo označuje morebitno nevarnost poškodb za osebje. Pri uporabi ali delu s to opremo upoštevajte naslednja splošna opozorila:

1. Upoštevajte vsa opozorila na napravi in v navodilih za uporabo.
2. Opreme ne uporabljajte v ali blizu vode.
3. Oprema je ozemljena z ozemljitvenim vodnikom napajalnega kabla. Za preprečevanje nevarnosti električnega udara mora biti oprema priključena le na električno napajanje z zaščitno ozemljitvijo.
4. Napajalne kable napeljite tako, da jih ni mogoče poškodovati.
5. Pred čiščenjem opreme izključite napajanje. Ne uporabljajte aerosolnih čistil, uporabite vlažno krpo.
6. Na več delih opreme lahko obstajajo nevarne visoke napetosti. Med delovanjem opreme se ne dotikajte izpostavljenih povezav in delov opreme, da se izognete morebitnim poškodbam.
7. Med odpravljanjem težav z opremo ne nosite prstanov in ročnih ur.
8. Da bi se izognili požarni nevarnosti, uporabljajte samo določene varovalke s pravilno številko tipa, napetostjo in tokom, navedenimi na opremi. Varovalke naj menjujejo le usposobljeni serviserji.
9. 9. Ni namenjen za uporabo v okolju, bogatem s kisikom. Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetika z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom.
10. Usposobljeni serviserji morajo izvajati redne varnostne preglede in preglede po posameznem servisu.
11. Če opremo spreminjamo/prilagodimo, je treba opraviti ustrezen pregled in preizkus za zagotavljanje nadaljnje varne uporabe opreme.
12. Zadnja stran naprave naj bo odmaknjena od bolnikove bližine (tj. običajno opredeljena razdalja 1,8 m od bolnika/operacijske mize) ali bolniku drugače na splošno nedostopna.
13. Uporabljajte le pripomočke za odsesevalnik dima, ki jih proizvaja podjetje I.C. Medical, kot so hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine, izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja, RF-senzorji, cevi za dim za enkratno uporabo in drugi pripomočki.
14. Uporaba drugih filtrov, senzorjev ali pripomočkov, ki jih ne proizvaja I.C. Medical, lahko povzroči škodo in/ali nedelovanje sistema ter zato neveljavno garancijo.
15. Naprave ne uporabljajte brez hidrofobnega ULPA-filtra SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine (za celoten seznam izdelkov stopite v stik s predstavniki podjetja I.C. Medical).
16. Za preprečevanje kontaminacije in za pravilno delovanje I.C. Hidrofobni ULPA filter Medical SAFEGUARD BLUE® mora biti ves čas pravilno nameščen in uporabljen.
17. Hidrofobni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z integrirano lovilno posodo za tekočino vključuje hidrofobno pregrado, ki ščiti sistem za odsesavanje dima pred vdorom tekočine. Ne prekoračite prostornine lovilne posode. Redno spremljajte raven tekočine in filter pravočasno zamenjajte, da preprečite prelivanje.
18. Naprave ne uporabljate brez izhodnega filtra z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja.
19. Med zamenjavo izhodnega filtra z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja IZKLOPITE napravo. Zamenjajte filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja takoj, ko zaznate neprijetne vonjave ali vsake tri mesece – kar nastopi prej.
20. Ne blokirajte izpušnih plinov.
21. Okolje uporabe: Medicinski pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnici – operacijski(-h) sobi(-ah); kirurški sobi. Pripomoček ni namenjen domači ali mobilni uporabi.
22. Uporabi te opreme, ki meji na drugo opremo ali je na drugo opremo zložena, se je treba izogibati, ker lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je tovrstna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati, da bi potrdili normalno delovanje.
23. Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ne določa ali zagotavlja družba I.C. Medical, Inc. lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
24. Prenosno radio-frekvenčno komunikacijsko opremo (vključno s perifernimi pripravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bliže kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela pripomočka CRYSTAL VISION® 450D, vključno s kabli, ki jih navaja proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do slabšega delovanja opreme.
25. Zaradi značilnosti emisij te opreme je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A).

NASPROTOVANJE UPORABE

Kontraindikacija je posebna situacija, v kateri se zdravilo, postopek ali operacija ne sme izvajati/uporabljati, ker bi lahko škodovala osebi. Pri uporabi ali delu s to opremo upoštevajte naslednje kontraindikacije.

- Noben.

SPLOŠNA PREVIDNOST

Previdnost ukrepi opozarjajo na morebitne nevarnosti, ki bi lahko povzročile poškodbe opreme. Pri uporabi ali delu s to opremo upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe.

1. Pri nameščanju opreme napajalnega kabla ne pritrjujte na površine zgradbe.
2. Napajalni kabli za enote naprave za odvajanje dima morajo biti ozemljeni, medicinskega tipa.

3. Za preprečevanje škode na opremi pred zamenjavo varovalk preverite in odpravite težave, ki so povzročile pregorelost varovalk, pred ponovnim vklopom napajanja.
4. Uporabljajte le določene nadomestne dele.
5. Uporabljajte le pripomočke za odsesevalnik dima, ki jih proizvaja podjetje I.C. Medical, kot so hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine, izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja, RF-senzorji, cevi za dim za enkratno uporabo in drugi pripomočki. Uporaba drugih filtrov, senzorjev ali pripomočkov, ki jih ne proizvaja I.C. Medical, lahko povzroči škodo in/ali nedelovanje sistema ter zato neveljavno garancijo.
6. Pri rokovanju s to opremo upoštevajte varnostne ukrepe za statično občutljive naprave.
7. Izdelek se sme napajati le v skladu z navodili v navodilih za uporabo. Za preprečevanje poškodbe opreme uporabite ustrezno vtičnico.
8. Za preprečevanje poškodb opreme natančno preberite navodila v navodilih za uporabo za pravilno vhodno napetost.
9. Enota naj bo v delovnem okolju vsaj šest (6) ur pred uporabo, če je bila izpostavljena ekstremnim pogojem pošiljanja in skladiščenja.
10. Prepričajte se, da je enota postavljena v varno in stabilno okolje, da ne bi prišlo do padcev ali spustov, ki lahko povzročijo škodo na opremi.

ZDRUŽLJIVOST

Medicinski pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnici – operacijski(-h) sobi(-ah), kirurški sobi. Pripomoček ni namenjen domači ali mobilni uporabi.
Glejte spodnje informacije o združljivosti, razdelek o specifikacijah in navodilih za namestitev in uporabo, da potrdite združljivost modela Crystal Vision z uporabljenimi pripomočki.

Naprava za odvajanje dima izpolnjuje zahteve ANSI/AAMI ES 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti. Ta naprava je združljiva z drugimi enotami s certifikatom IEC 661-1.
Elektrokirurška oprema (ESU), priključena na pomožno omrežno vtičnico, mora biti certificirana v skladu s standardom IEC 60601-1, vključno z vidika medicinskega električnega sistema. Vsak, ki priključi dodatno opremo na pomožno omrežno vtičnico, konfigurira medicinski sistem in je zato odgovoren, da sistem ustreza zahtevam standarda IEC 60601-1.

Za elektromagnetno združljivost (EMC) je ta naprava za odvajanje dima v skladu z zahtevami glede odpornosti standarda EMC za medicinsko električno opremo IEC 60601-1-2 za okolje poklicnih zdravstvenih ustanov.
Za elektromagnetno združljivost (EMC) je ta naprava za odvajanje dima v skladu z zahtevami glede emisij skupine 1 razreda A standarda EMC za medicinsko električno opremo IEC 60601-1-2 za okolje poklicnih zdravstvenih ustanov.

Seznam združljivih izdelkov I. C. Medical:
1. Senzor elektrokirurške enote (ESU)
2. RF-senzor (zaščiten)
3. RF-senzor UNIVERSAL BLUE™
4. Laserski senzor
5. Nožni pedal
6. Hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine
7. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja
8. Set cevi za intraabdominalno odstranjevanje dima
9. Spekulum cevi
10. Paličica za odsesevalnik dima
11. Cev za odsesevalnik dima
12. Kirurška cev elektrokirurške enote (ESU)
13. PenEvac1
14. Neteleskopski PenEvac
15. Napajalni kabli za dele odsesevalnika dima morajo biti ozemljeni, medicinskega tipa

Na novo izdani izdelki po predstavitvi tega izdelka so lahko prav tako združljivi z modelom Crystal Vision. Za več informacij stopite v stik s podjetjem I. C. Medical.

OPOZORILO
V primeru uporabe kombinacije opreme, ki ni prikazana v teh navodilih za uporabo, celotno odgovornost prevzame zdravstvena ustanova.
Priključitev dodatne opreme, ki ni združljiva s pomožno omrežno vtičnico ali drugimi vhodnimi enotami (elektrokirurško enoto, laserjem), poveča možnost puščanja ohišja.
Uporaba nezdružljive opreme lahko povzroči poškodbe bolnika in/ali opreme.

Crystal Vision® Model 450D
SPECIFIKACIJE

INDIKACIJE ZA UPORABO: NAMEN UPORABE	Naprava CRYSTAL VISION® 450D je namenjena odsesavanju dima pri kirurških posegih. Naprava CRYSTAL VISION® 450D je namenjena odsesavanju dima pri kirurških posegih. Model 450D je mogoče uporabljati za odsesavanje dima, ki ga povzročijo laserji, elektrokirurške naprave, koagulatorji na argonov žarek, naprave za krožni elektrokirurški izrez (LEEP) in druge naprave, ki med operacijo ustvarjajo kirurški dim. Med notranjimi kirurškimi posegi, kot je laparoskopija, pomaga vzdrževati notranji tlak (pnevmoperitonej). Odsesevalnik dima odstrani do 20 litrov kirurškega dima na minuto. Model 450D se samodejno aktivira, ko so vklopljene aktivne naprave za ustvarjanje kirurškega dima, ki so na Model 450D priključene s posebnimi senzorji. Model 450D se samodejno izklopi v času, ki ga določi operater, po izklopu aktivne naprave. Model 450D se samodejno aktivira tudi, ko je presežena meja visokega tlaka v pnevmoperitoneju in deluje še naprej, da odstrani dim, hlape in pline, dokler se notranji tlak ne povrne na raven pod predhodno nastavljeno najvišjo ravnjo. Model 450D je mogoče uporabiti tudi za odsesavanje CO_2 iz pnevmoperitoneja na koncu postopkov laparoskopije.	
ODSTRANJEVANJE IZDELKA	Po koncu življenjske dobe izdelek zavrzite v skladu z institucionalnim protokolom za osnovna delovna sredstva. Podjetje I. C. Medical, Inc. je življenjsko dobo za napravo Crystal Vision® opredelilo kot 10 let od datuma proizvodnje.	
VELIKOST	7,2" V x 14,07" D x 15,05" Š (18,28 cm V x 35,73 cm D x 38,22 cm Š). Omogočite dodatni 1,0" (2,5 cm) prostora na obeh straneh in 6,0" (15,2 cm) zadaj naprave za izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja.	
TEŽA	Približno 17 funtov (7,7 kg).	
OKOLJE ZA POŠILJANJE/SKLADIŠČENJE	Območje temperature okolice naj bo od –40ºC(-40°F) do +70ºC(158°F); Območje relativne vlažnosti od 10 do 100 %, vključno s kondenzacijo. Območje zračnega tlaka od 500 do 1060 hPa.	
DELOVNO OKOLJE	10º do 25ºC temperature, 30 do 75 % rel. vlažnosti, 700 do 1060 hPa zračnega tlaka.	
SPECIFIKACIJE NAPAJANJA	100–240 V_{AC}, enofazno, 4,0 A, 47–63 Hz	
UHAJAVI TOK	<100 µA	
NAZIVNA MOČ VAROVALK	F4AH 250 V.	
NAPAJALNI KABEL	Ta enota je bila opremljena z bolnišničnim napajalnim kablom 110 VAC. Če je treba napajalni kabel za izmenični tok zamenjati, da ustreza drugi konfiguraciji vtiča, mora konfiguracija nadomestnega vtiča/kabla/vtičnice ustrezati ali presegati naslednje specifikacije:	
	100–120 VAC Vtič: bolnišnični razred NEMA 5/15P, prozoren Napeljava: SJT 18AWG x 3, 105º, sive barve Priključek: EN60320 C13, prozoren 10 Ft. (3 m) skupne dolžine. Napajanje: 10A/125 V	220–240 VAC Vtič: CEE 7/7 Kabel: H05VVF3G 1,0 mm Priključek: EN60320 C13 2,5 m (8,2 Ft.) skupne dolžine Napajanje: 10A/250 V
PRETOK		
OBMOČJE OPEN	Najmanj: Ni na voljo. Največ: Vsaj 90 litrov/minuto.	
OBMOČJE LAP	Najmanj: 4 (±1) l/min Največ: Vsaj 18 litrov/minuto	
TOČNOST	±10 %	
NAJVEČJI PODTLAK	Ne bo bolj negativen od –350 mmHg.	
ROČNO STIKALO ZA VKLOP	DA	
INDIKATORJI	VKLOP VKLOPLJEN PRETOK OPEN VKLOPLJEN PRETOK LAP ZAPORA ZAMENJAVA FILTRA BREZ PACIENTA PREKOMERNI TLAK VREDNOST PRETOKA OPEN VREDNOST PRETOKA LAP NASTAV. V. PRETOKA OPEN NASTAV. V. PRETOKA LAP NASTAVITEV ČASA ODČITEK PRETOKA	Vizualni indikator Vizualni indikator Vizualni indikator Vizualni in zvočni indikator Vizualni indikator Vizualni indikator Vizualni in zvočni indikator LED-merilnik LED-merilnik LED-prikazovalnik LED-prikazovalnik LED-merilnik LED-merilnik

HIDROFOBNI ULPA-FILTER **SAFEGUARD BLUE®** Z VG. ZADRŽEVALNIKOM TEK.

Večkratna uporaba: zamenjajte, ko na sprednji strani ohišja zasveti »CHANGE FILTER«; zamenjajte pokrov na vhodnem priključku, ko hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ni v uporabi.

Učinkovitost filtracije

Način		Delci: (v mikrometrih)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Učinkovitost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
OPEN	**Učinkovitost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

IZHODNI FILTER Z VELIKIMI DELCI KOKOS. AKT. OGLJA:

Za večkratno uporabo: zamenjajte v primeru neprijetnih vonjav oz. vsake tri mesece – kar nastopi prej.

MED ZAMENJAVO FILTRA IZKLOPITE ENOTO.

Učinkovitost filtracije

Način		Delci: (v mikrometrih)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Učinkovitost (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
OPEN	**Učinkovitost (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Študije pravijo, da je bilo približno 77 % delcev v dimu manjših od 1,1 mikrometra. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, in Hirohata, 1975);

(Koronavirusi: pregled njihove reprodukcije in patogeneze, Helena Jane Maier, Erica Bickerton in Paul Britton; 12. februar 2015).

Običajne velikosti naslednjih delcev:
Virusi: 0,01 do 0,1 µm;
Tobačni dim: 0,01 do 1,0 µm;
Izpušni plini: 0,01 do 3,0 µm.
SARS-CoV-2: 0,06 do 0,14 µm.
Hlapi: 0,1 do 1,0 µm;
Iztrebki pršic: 0,1 do 1,0 µm;
Insekticidni prah: 0,1 do 10,0 µm;
Puder za obraz: 0,1 do 50,0 µm;
Bakterije: 0,4 do 15,0 µm;
Prah, ki škoduje pljučem: 0,8 do 9,0 µm;
Koščki kože: 1,0 do 10,0 µm;
Pršica: 1,0 do 10,0 µm;
Človeški las: 8,0 do 100,0 µm;
Spore: 9,0 do 15,0 µm;
Kapljice pri kihanju: 10,0 do 100,0 µm;
Cvetni prah: 10,0 do 15,0 µm;

NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO

- ***Uporabljajte le po navodilih pooblaščenega zdravnika.***
- ***Ne prekoračite intraabdominalnega tlaka 27 mmHg.***
- ***Pri postopku laparoskopije NE uporabljajte ODPRTEGA NAČINA (OPEN).***
- ***Ponovno ne uporabljajte sterilnih kompletov cevi, svinčnikov PenEvac1® in kirurških cevi elektrokiruških enot (ESU), ki so le za ENKRATNO UPORABO.***

Naprava CRYSTAL VISION® 450D je namenjena odsesavanju dima pri kirurških posegih. Model 450D je mogoče uporabljati za odsesavanje dima, ki ga povzročijo laserji, elektrokirurške naprave, koagulatorji na argonov žarek, naprave za krožni elektrokirurški izrez (LEEP) in druge naprave, ki med operacijo ustvarjajo kirurški dim.
Med notranjimi kirurškimi posegi, kot je laparoskopija, pomaga vzdrževati notranji tlak (pnevmoperitonej). Odsesevalnik dima odstrani vsaj 18 litrov kirurškega dima na minuto.
Model 450D se samodejno aktivira, ko so vklopljene aktivne naprave za ustvarjanje kirurškega dima, ki so na Model 450D priključene s posebnimi senzorji. Model 450D se samodejno izklopi v času, ki ga določi operater, po izklopu aktivne naprave.
Model 450D se samodejno aktivira tudi, ko je presežena meja visokega tlaka v pnevmoperitoneju in deluje še naprej, da odstrani dim, hlape in pline, dokler se notranji tlak ne povrne na raven pod predhodno nastavljeno najvišjo ravnjo.

Model 450D je mogoče uporabiti tudi za odsesavanje CO_2 iz pnevmoperitoneja na koncu postopkov laparoskopije.

Naprava CRYSTAL VISION® je med postopki laparoskopije oblikovana za samodejno odstranjevanje kirurškega dima in vodnih hlapov iz votline potrebušnice/peritoneja, hkrati pa v votlini ohranja vrednost tlaka, ki jo kirurg izbere na napravi za vpihovanje. Zato je količina odstranjenega dima s strani naprave CRYSTAL VISION® neposredno odvisna od pretoka naprave za vpihovanje.

Naslednji pripomočki I.C. Medical so združljivi in jih je treba uporabljati z napravo CRYSTAL VISION® (pred uporabi jih preverite za znake poškodb):

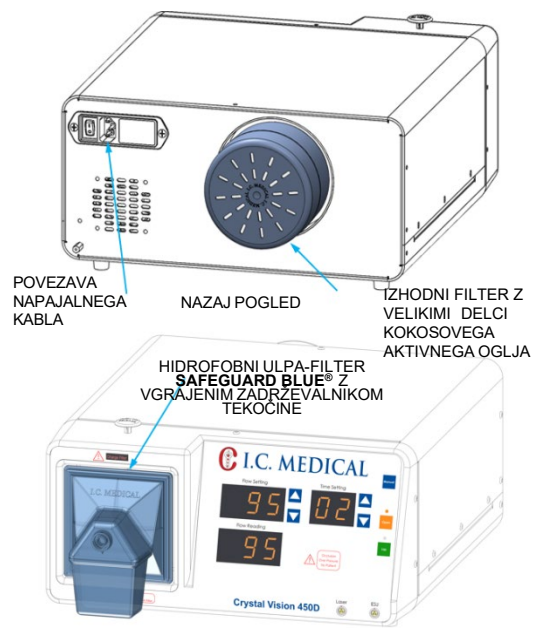
1. ESU senzor
2. RF senzor, zaščiten
3. UNIVERSAL BLUE™ RF senzor
4. Laserski senzor
5. Nožno stikalo
6. SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter z vgrajenim lovilcem tekočine
7. Velik izhodni filter s kokosovim ogljem

Napajalni kabli za enote za odstranjevanje dima morajo biti ozemljeni, medicinske kakovosti

PREVIDNOST: uporabljajte le pripomočke za odsesevalnik dima, ki jih proizvaja podjetje I.C. Medical, Inc., kot so hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine, izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja, RF-senzorji, cevi za dim za enkratno uporabo in drugi pripomočki. Uporaba drugih filtrov, senzorjev ali pripomočkov, ki jih ne proizvaja I.C. Medical, Inc., lahko povzroči škodo in/ali nedelovanje sistema ter zato neveljavno garancijo.

NAMESTITEV FILTROV IN NAPAJALNEGA KABLA

1. Na hrbtni strani naprave CRYSTAL VISION® na priključek pritrdite izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja.
2. Priklopite hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine na priključek na sprednji strani naprave CRYSTAL VISION®.
3. Napajalni kabel priklopite na napravo CRYSTAL VISION®.
4. Glejte sliko 1.



Slika 1: Namestitev filtrov in napajalnega kabla

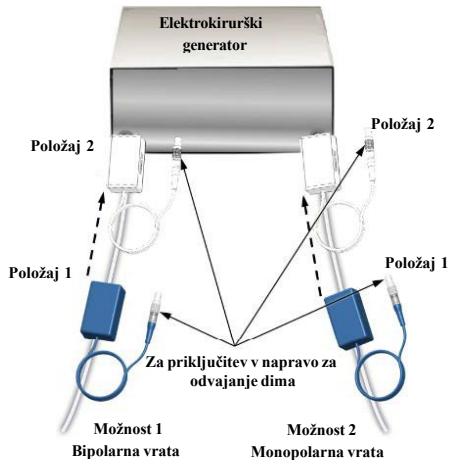
NAMESTITEV ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (ESU), RF ALI UNIVERZALNEGA SENZORJA

Če boste svojo napravo CRYSTAL VISION® uporabljali z monopolarno ali bipolarno elektrokirurško enoto (ESU), ultrazvočno napravo ali harmoničnim skalpelom, sledite naslednjim navodilom:

RF-SENZOR
Za uporabo z vsemi modeli Crystal Vision®
NAMESTITEV IN UPORABA

RF-senzorji pri uporabi z monopolarnimi napravami (Slika 2; Možnost 2; Postavitev 1 ali 2):

1. RF-senzor priključite na odsesevalnik dima Crystal Vision.
2. RF-senzor namestite na kabel monopolarne naprave (npr. PenEvac) in ga pritrdite s priloženim trakom Velcro.



Slika 2: Namestitev elektrokirurške enote (ESU) in RF-senzorja pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESU)

3. Prepričajte se, da je senzor nameščen na zgornji strani kabla in je obrnjen navzdol, da preprečite zajem preseženega radiofrekvenčnega (RF) signala okoliških naprav.
4. Priključite monopolarno napravo (npr. PenEvac) v monopolarni vhod generatorja elektrokirurške enote (ESU).
5. Izberite možnost »Monopolar« (Monopolarno) na generatorju elektrokirurške enote (ESU).
6. Nastavite vrednost funkcij za rezanje (Cut) in koagulacijo (Coag).
7. Aktivirajte monopolarno napravo s spuščanjem gumba za rezanje (Cut) ali koagulacijo (Coag). Ko se monopolarna naprava aktivira/deaktivira, se mora odsesevalnik dima Crystal Vision samodejno VKLOPITI/IZKLOPITI.

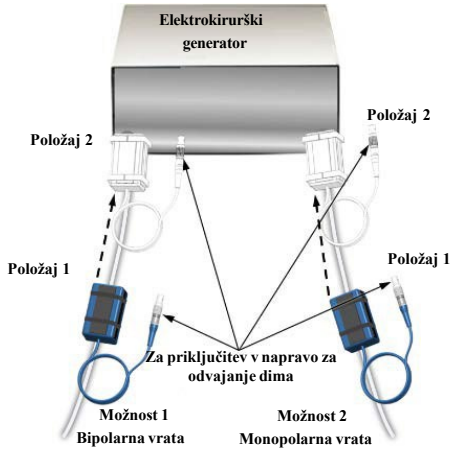
RF-senzor pri uporabi z bipolarnimi napravami (Slika 2; Možnost 1; Postavitev 1 ali 2):

1. RF-senzor priključite na odsesevalnik dima Crystal Vision.
2. RF-senzor namestite na kabel bipolarne naprave in ga pritrdite s priloženim trakom Velcro.
3. Prepričajte se, da je senzor nameščen na zgornji strani kabla in je obrnjen navzdol, da preprečite zajem preseženega radiofrekvenčnega (RF) signala okoliških naprav.
4. Bipolarno napravo priključite na generator elektrokirurške enote (ESU).
5. Izberite možnost »Bipolar« (Bipolarno) na generatorju elektrokirurške enote (ESU).
6. Aktivirajte bipolarno napravo. Ko se bipolarna naprava aktivira/deaktivira, se mora odsesevalnik dima Crystal Vision samodejno VKLOPITI/IZKLOPITI.

RF-SENZOR UNIVERSAL BLUE
Za uporabo z vsemi modeli Crystal Vision® NAMESTITEV IN UPORABA

RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ pri uporabi z monopolarnimi napravami
(Slika 3; Možnost 2; Postavitev 1 ali 2):

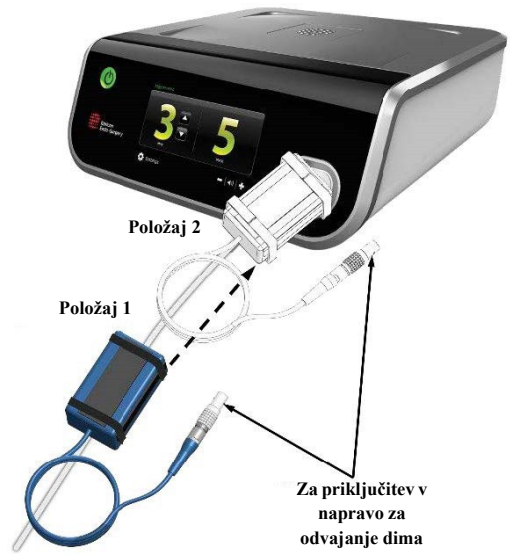
1. RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ priključite na odsesevalnik dima Crystal Vision.
2. RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ namestite na kabel monopolarne naprave (npr. PenEvac) in se prepričajte, da je senzor nameščen na zgornji strani kabla in je obrnjen navzdol, da preprečite zajem preseženega radiofrekvenčnega (RF) signala okoliških naprav.
3. Uporabite oba samolepilna trakova Velcro za ovijanje okoli senzorja in kabla monopolarne naprave, da varno pritrdite kabel na senzor na obeh koncih senzorja.
4. Priključite monopolarno napravo (npr. PenEvac) v monopolarni vhod generatorja elektrokirurške enote (ESU).
5. Izberite možnost »Monopolar« (Monopolarno) na generatorju elektrokirurške enote (ESU).
6. Nastavite vrednost funkcij za rezanje (Cut) in koagulacijo (Coag).
7. Aktivirajte monopolarno napravo s spuščanjem gumba za rezanje (Cut) ali koagulacijo (Coag). Ko se monopolarna naprava aktivira/deaktivira, se mora odsesevalnik dima Crystal Vision samodejno VKLOPITI/IZKLOPITI.



Slika 3: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESU)

RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ pri uporabi z bipolarnimi napravami (Slika 3; Možnost 2; Postavitev 1 ali 2):

1. Priključite konektor RF senzorja UNIVERSAL BLUE™ v vrata ESU/Laser na Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ namestite na kabel bipolarne naprave in se prepričajte, da je senzor nameščen na zgornji strani kabla in je obrnjen navzdol, da preprečite zajem preseženega radiofrekvenčnega (RF) signala okoliških naprav.
3. Uporabite oba samolepilna trakova Velcro za ovijanje okoli senzorja in kabla bipolarne naprave, da varno pritrdite kabel na senzor na obeh koncih senzorja.
4. Bipolarno napravo priključite na generator elektrokirurške enote (ESU).
5. Izberite možnost »Bipolar« (Bipolarno) na generatorju elektrokirurške enote (ESU).
6. Aktivirajte bipolarno napravo. Ko se bipolarna naprava aktivira, mora RF senzor samodejno VKLOPITI Crystal Vision Smoke Evacuator.



Slika 4: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi generatorja za harmonični skalpel

RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ pri uporabi z generatorjem za harmonični skalpel
(Slika 4; Postavitev 1 ali 2):

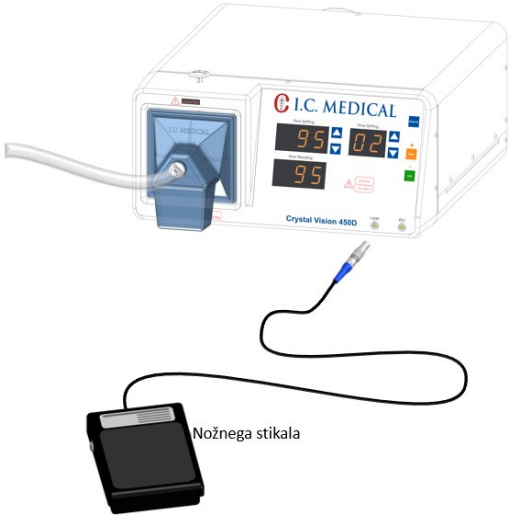
1. Priključite konektor RF senzorja UNIVERSAL BLUE™ v vrata ESU/Laser na Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. RF-senzor UNIVERSAL BLUE™ namestite na kabel ročnika in se prepričajte, da je senzor nameščen na zgornji strani kabla in je obrnjen navzdol, da preprečite zajem preseženega radiofrekvenčnega (RF) signala okoliških naprav.
3. Uporabite oba samolepilna trakova Velcro za ovijanje okoli senzorja in kabla ročnika, da varno pritrdite kabel na senzor na obeh koncih senzorja.
4. Ročnik priključite na generator za harmonični skalpel.
5. Nastavite generator za harmonični skalpel.
6. Aktivirajte ročnik. Ko je ročnik aktiviran, mora UNIVERSAL BLUE™ RF senzor samodejno VKLOPITI Crystal Vision Smoke Evacuator.

PREVIDNOST: uporabljajte le pripomočke za odsesevalnik dima, ki jih proizvaja podjetje I. C. Medical, Inc., kot so hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine, izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja, RF-senzorji, cevi za dim za enkratno uporabo in drugi pripomočki. Uporaba drugih filtrov, senzorjev ali pripomočkov, ki jih ne proizvaja I. C. Medical, Inc., lahko povzroči škodo in/ali nedelovanje sistema ter zato neveljavno garancijo.

NAMESTITEV/DELOVANJE NOŽNEGA STIKALA

Če želite uporabljati svoj dimni evakuator neodvisno od drugih naprav, nadaljujte z naslednjim:

1. Konektor nožnega stikala priključite v vrata ESU/laserskega evakuatorja dima, kot je prikazano na sliki 5.
2. Pritisnite/spustite nožno stikalo, da aktivirate/deaktivirate odstranjevalec dima



Slika 5: Namestitev nožnega stikala

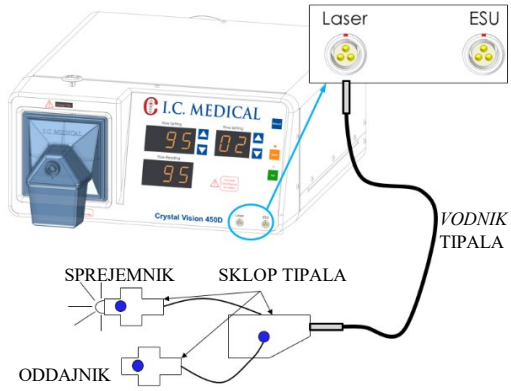
NAMESTITEV LASERSKEGA SENZORJA

Če boste napravo CRYSTAL VISION® uporabljali z laserjem, sledite naslednjim navodilom:

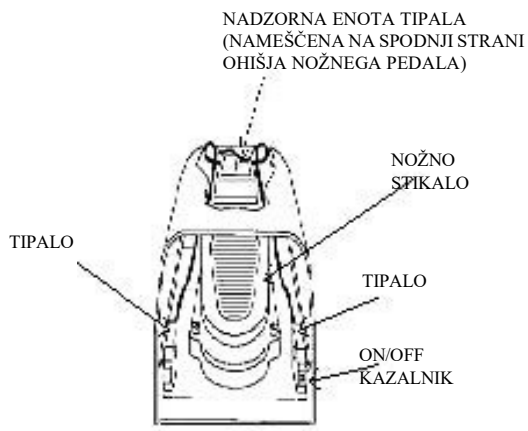
1. Kabel senzorja (Slika 6) priključite na priključek LASERJA (izhod »LASER«) na napravi CRYSTAL VISION® in na priključni izhod senzorja.
2. Sklop senzorjev sestavljajo trije deli: priključni izhodi senzorjev, prenosni senzor in sprejemni senzor. Oba senzorja imata na eni strani dvoslojni lepilni trak, na drugi strani (na sproti traku) pa infrardečo lečo. Sprejemni senzor ima rdečo indikatorsko luč, ki zasveti, ko sklop senzorjev vklopite v delujočo napravo CRYSTAL VISION®.(**OPOMBA:** ko se rdeča lučka ugasne, naprava CRYSTAL VISION® začne delovati).

   Preizkusite pravilno delovanje sklopa senzorjev:
   - Kabel senzorja priključite na priključni izhod senzorja in na priključek LASERJA (izhod »LASER«) na napravi CRYSTAL VISION®.
   - CRYSTAL VISION® priključite na vtičnico z izmeničnim tokom (AC) in vklopite stikalo napajanja na hrbtni strani nadzorne škatle in na sprednji plošči.
   - Poravnajte leči prenosnega in sprejemnega senzorja, dokler se ne ugasne rdeča lučka, naprava CRYSTAL VISION®pa se zažene.
   - Senzor premaknite, dokler ne zasveti rdeča lučka. Črpalka naprave CRYSTAL VISION® bo prenehala delovati približno 30 sekund za tem, ko lučka ugasne. (**OPOMBA**: dejanski čas, potreben za prenehanje delovanja črpalke, je določen z nastavitvijo možnosti »TIME« na sprednji plošči naprave CRYSTAL VISION®).
3. Nožni pedal laserja namestite na prosto dostopno delovno površino (Sliki 7 in 8).
4. V notranjosti ohišja nožnega pedala (Slika 8) namestite prenosni in sprejemni senzor na nasprotnih straneh nožnega pedala. Senzorjev ne nameščajte na bočnih straneh nožnega pedala.

   BREZ ODSTRANJEVANJA ZAŠČITNE PREVLEKE NA TRAKU ju namestite tako, da zasveti rdeča lučka.



Slika 6: Namestitev laserskega senzorja



Slika 7: Namestitev laserskega senzorja na BOČNI STRANI OHIŠJA nožnega pedala

laserja.

5. Senzorja ohranite v tem položaju in navzdol pritisnite nožni pedal laserja. Rdeča lučka bi se morala ugasniti. Če se to ne zgodi, ponovno nastavite senzorja, dokler se rdeča lučka ne ugasne, ko nožni pedal ni pritisnjen, medtem ko ostane prižgana, ko je nožni pedal pritisnjen.
   LUČKA NAJ BI UGASNILA ŽE ZARADI NAJMANJŠEGA PREMIKA NOŽNEGA PEDALA. Če se to ne zgodi, prestavite senzorje višje na steni zaščitnega ohišja pedala laserja.
   Previdno označite mesti obeh senzorjev.

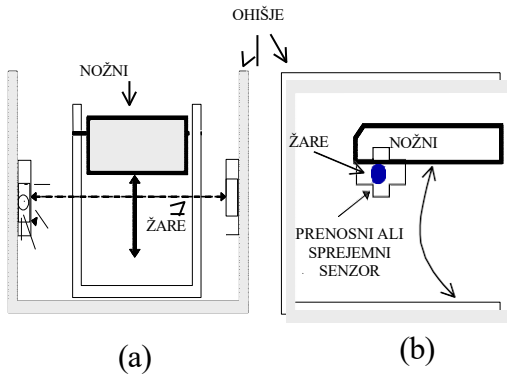
6. Odstranite zaščitni zadnji del z enega senzorja in ga namestite v pravi položaj na bočni strani sklopa nožnega pedala laserja. (**OPOMBA:** po navadi je na začetku v veliko pomoč le RAHLA poravnava senzorjev. Ko ugotovite njun pravilni položaj, pa ju močno pritisniti na svoje mesto.)

   Premikanje katerega koli senzorja po njegovi trdni namestitvi lahko poškoduje senzor.

7. Postopek ponovite za drugi senzor.

8. Škatlo s priključnimi izhodi senzorjev premaknite na ustrezno mesto znotraj sklopa nožnega pedala laserja. Prepričajte se, da kabli senzorjev do škatle s priključnimi izhodi senzorjev ne ovirajo delovanja nožnega pedala ali noge kirurga. Previdno označite to mesto.

9. Odstranite zaščitno pokrivalo na traku škatle s priključnimi izhodi senzorja in ga pritrdite na predhodno označeno mesto znotraj sklopa nožnega pedala laserja.



Slika 8: Senzor mora biti nameščen tako, da žarek prekine KAKRŠEN KOLI premik pedala

PREVERJANJE PRAVILNEGA DELOVANJA NAPRAVE CRYSTAL VISION®

1. Stikalo za vklop naprave CRYSTAL VISION® je nameščeno na hrbtni strani naprave, poleg napajalnega kabla (Slika 9). Napravo vklopite s pritiskom v položaj »I« (vklop). Ko je naprava VKLOPLJENA, morajo na zaslonu zasvetiti indikatorji »FLOW SET«, »TIME« in »FLOW«.

2. Nastavite čas (»TIME«) s pritiskom gumbov (Slika 10), dokler na zaslonu ni izpisan čas 2 SEKUNDI. Črpalka mora delovati, ko je aktiviran senzor elektrokirurške enote (ESU) ali nožni pedal laserja, zaustaviti pa se mora približno dve (2) sekundi po sprostitvi nožnega pedala.

3. Črpalka mora delovati, ko gumb »MANUAL« (Slika 10) na sprednji strani nadzorne plošče naprave ni pritisnjen, z delovanjem pa mora prenehati približno dve (2) sekundi po sprostitvi gumba.

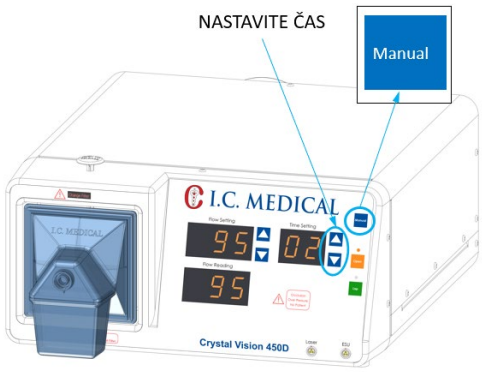
4. Nastavite čas s pritiskom gumba »TIME« s puščico **gor** do največ 30 sekund. Pritisnite gumb »MANUAL«. Črpalka se mora zagnati in nato prenehati delovati približno 30 sekund po sprostitvi gumba.

5. Nastavite čas (»TIME«) s pritiskom gumba s puščico d**ol** dokler na zaslonu ni izpisan čas dve (2) sekundi. Pritisnite in sprostite gumb »MANUAL«. Črpalka se mora zagnati in nato prenehati delovati približno dve (2) sekundi po sprostitvi gumba.

Gumba s puščicama gor/dol prilagajata želeno hitrost PRETOKA na zaslonu za nastavitve pretoka. Digitalni prikazovalnik za ODČITEK PRETOKA (»FLOW READING«) prikazuje dejanski pretok skozi napravo Crystal Vision®.

Oranžni gumb »OPEN« in zeleni gumb »LAP« spreminjata način delovanja naprave Crystal Vision®. Način delovanja je prikazan z LED-indikatorjem nad gumboma »LAP« in »OPEN«.

Slika 9: Opis stikala za VKLOP/IZKLOP



Slika 10: Lokacija kontrolnih gumbov »MANUAL« in »TIME«

6. Gumbi za NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) s puščicama gor/dol nadzorujejo želeno raven pretoka na prikazovalniku za nastavitev pretoka (Slika 11). Digitalni merilnik za odčitek pretoka prikazuje dejanski pretok skozi napravo. RF-šumi lahko povzročijo utripanje/spreminjanje odčitka in nastavitve pretoka, vendar to ne vpliva na dejanski pretok ali funkcionalnost naprave CRYSTAL VISION®.

7. Pritisnite gumb »OPEN«. Zasvetiti bi moral oranžni LED-indikator. S pritiskom puščičnega gumba navzgor določite nastavitve pretoka do največjega možnega pretoka (95 l/min). S pritiskom gumba »MANUAL« se mora vklopiti črpalka. Na zaslonu za odčitek pretoka mora biti prikazan pretok najmanj 90 l/ min.

8. Kliknite gumb »LAP«. Zasvetiti bi moral zeleni LED-indikator. S pritiskom puščičnega gumba navzdol določite nastavitve pretoka do najmanjšega pretoka (4 l/min). S pritiskom gumba »MANUAL« se mora vklopiti črpalka. Na zaslonu za odčitek pretoka mora biti prikazan pretok 4 l/min (±1). Ponovite postopek za največji pretok. Na zaslonu za odčitek pretoka mora biti prikazan pretok vsaj 18 l/min.

9. Položite prst na hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine in pritisnite gumb »MANUAL«. Morali bi se prižgati LED-lučki za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) in zaporo (»OCCLUSION«). **Indikator za PREKOMERNI TLAK zahteva posebno preskusno opremo, zato ga lahko preizkusi le usposobljeno osebje.**

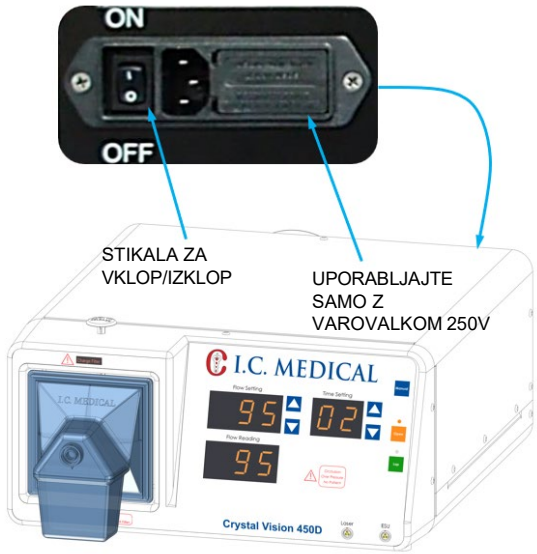
10. Zaradi nepravilnega delovanja naprave CRYSTAL VISION® ali kakršnih koli težav stopite v stik s podjetjem I. C. Medical, Inc.

Slika 11: Gumbi za pretok

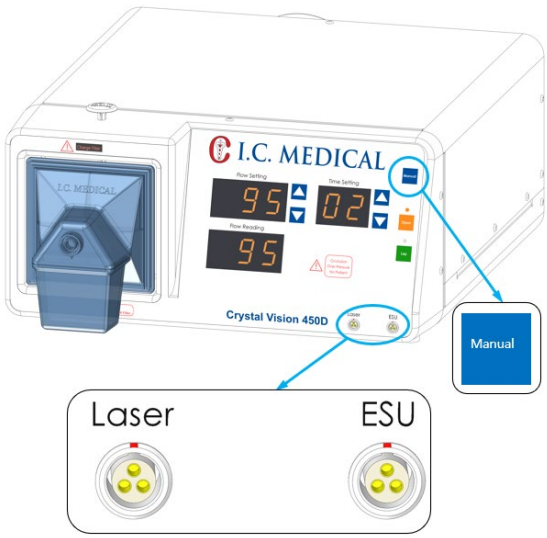
OPIS STIKAL, NADZORNIH GUMBOV IN INDIKATORJEV

Sklop senzorja in izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja že morata biti nameščena v skladu z NAVODILI ZA NAMESTITEV.

1. Stikalo za VKLOP/IZKLOP je nameščeno na hrbtni strani naprave, poleg napajalnega kabla (Slika 12). Stikalo nadzoruje napajanje naprave CRYSTAL VISION®. Uporabljeni so mednarodni simboli. Simbol »I« označuje VKLOPLJENO napravo, simbol »O« pa IZKLOPLJENO. To stikalo prav tako nadzoruje hladilni ventilator.
2. Gumb »MANUAL« (Slika 13) se uporablja za VKLOP naprave CRYSTAL VISION®, ko kirurg ne aktivira naprave za ustvarjanje kirurškega dima. Gumb »MANUAL« je mogoče uporabiti za odstranjevanje odvečnega dima/hlapov v teh primerih med (LAP) postopki. Uporablja se lahko tudi za odsesavanje dima in hlapov v primeru uporabe več kot ene naprave, na voljo pa je le en senzor. To se pogosto zgodi med laserskimi primeri, ko je senzor pritrjen na nožni pedal laserja, drugi senzorji pa niso na voljo za pritrditev na elektrokirurško enoto (ESU).
3. PRIKLJUČEK ZA SENZOR (Slika 13) je vhod za KABEL LASERSKEGA SENZORJA. V resnici sta oba priključka (priključka za elektrokirurško enoto in laser) identična, zato sprejmeta vsak standard sklopov senzorjev podjetja I. C. Medical.
4. PRIKLJUČEK ZA ELEKTROKIRURŠKO ENOTO (ESU) je vhod za KABEL SENZORJA ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (Slika 13). Ta senzor je mogoče uporabiti za aktivacijo naprave CRYSTAL VISION®.



Slika 12: Lokacija stikala za VKLOP/IZKLOP



Slika 13: Gumb »MANUAL« in priključki za senzor

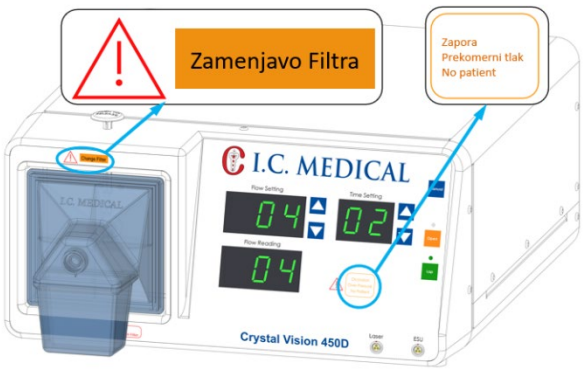
5. Gumba za nastavitev časa s puščicama gor/dol (Slika 14) spreminjata čas, v katerem naprava CRYSTAL VISION® nadaljuje odvajanje dima, hlapov in plinov s kirurškega mesta. Nizki pretoki v pnevmoperitonej omejujejo količino plina, ki ga je mogoče odstraniti iz pnevmoperitoneja, ne da bi se izpraznila/sesedla trebušna votlina. V takih primerih je pretok zelo koristno omejiti na vrednost, ki jo lahko zagotavlja naprava za vpihovanje. Za podaljšanje časa delovanja naprave CRYSTAL VISION® po sprostitvi nožnega pedala (ali ročnega stikala). To omogoča odstranjevanje večje količine plina iz trebušne votline in s tem zmanjšuje količino preostalega kirurškega dima v trebušni votlini. Idealna situacija je povečati količino pretoka v trebušno votlino. Glejte označeno mesto »NAJBOLJŠI REZULTATI« pri POSTOPKIH LAPAROSKOPIJE v naslednjem razdelku.
   ČASOVNI PRIKAZOVALNIK (Slika 14) prikazuje, kako dolgo bo naprava CRYSTAL VISION® delovala po tem, ko je deaktiviran nožni pedal ali ročno stikalo (od 2 sekund do največ 30 sekund).
6. Gumba »OPEN« in »LAP« (Slika 15) določata območje pretoka vakuumske črpalke. Operater izbere območje glede na vrsto postopka. **NAČIN LAP JE TREBA IZBRATI ZA VSE POSTOPKE LAPAROSKOPIJE**, odčitki pa so ZELENI. NAČIN OPEN je treba uporabljati med odprtimi in zunanjimi primeri, ko se dim odstranjuje z ročnikom. Uporaba NAČINA OPEN med laparoskopijo bo hitro izpraznila pnevmoperitonej. Gumba »OPEN« in »LAP« prav tako izbirata ustrezno NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«).
7. Hkrati sveti le eden od LED-indikatorjev. Tako se ne morete zmesti, kateri način uporabljate.

Slika 14: Nastavitev časa

Slika 15: Nastavitev OBMOČJA pretoka

8. Z gumbi za NASTAVITEV PRETOKA (Slika 16) je mogoče nastaviti največji pretok, ki ga želi kirurg. Vrednost je prikazana na zaslonu za nastavitev pretoka »FLOW SETTING«.
9. ODČITEK ODTOKA (Slika 16) spremlja količino plina, hlapov ali pare, ki trenutno tečejo skozi napravo. Ta vrednost mora biti enaka nič, ko je vakuumska črpalka izklopljena.
10. Lokacija indikatorja za ZAMENJAVO FILTRA (CHANGE FILTER«) je nad filtrom (Slika 17). Indikator zasveti, ko pride do zmanjšanega pretoka v napravi CRYSTAL VISION®. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine je treba zamenjati, ko prvič zasveti lučka indikatorja. Hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ne poskušajte očistiti ali ponovno uporabiti. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine zavrzite v skladu s protokolom za ravnanje z biološkimi odpadki svoje ustanove. Indiaktor ZASVETI tudi v primeru popolne zapore. Če prav tako sveti indikator ZAPORE (»OCCLUSION«), najprej odstranite oviro, ki je povzročila zaporo, nato pa preverite indikator za ZAMENJAVO FILTRA (»CHANGE FILTER«). Če lučka še naprej sveti, lučka indikatorja za ZAPORO pa ne, morate zamenjati hidrofobni filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
11. ZAPORA (»OCCLUSION«) prikazuje, da je pretok v napravi CRYSTAL VISION® zaustavljen (Slika 17). V tem trenutku se PRIŽGE lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«). Operater mora preveriti, ali je cev zvita, ali so zaporni ventili v položaju IZKLOPLJENO, ali je insuflator zamašen, rok uporabe filtra Large Coconut Charcoal Output Filter, ali pa popolnoma zamašeno ali polno lovilno posodo v **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap (hidrofobnem ULPA filtru z vgrajeno lovilno posodo za tekočine). Za preprečevanje okvare črpalke v napravi CRYSTAL VISION® se ta ne bo vklopila, dokler je prižgana lučka.
12. PREKOMERNI TLAK (»OVER PRESSURE«) označuje tlak, ki je v pnevmoperitoneju višji od 27 mmHg (Slika 17). Pri tlaku nad 30 mmHg se zažene vakuumska črpalka za zmanjšanje tlaka v pnevmoperitoneju. Situacijo lahko povzroči več dejavnikov. Pogosto kirurg pritisne na trebušno votlino, kar povzroči dvig trebušnega (intraabdominalnega) tlaka. Pred nadaljevanjem odpravite vzrok.
13. Indikator »NO PATIENT« se vklopi (Slika 17), ko je naprava CRYSTAL VISION® v načinu LAP in ko je v hidrofobnem ULPA-filtru SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine prisoten atmosferski tlak. Set cevi morda ni povezan s tulcem troakarja ali hidrofobnim ULPA-filtrom SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine; morda je zaprt ventil na tulcu troakarja ali pa hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ni povezan s priključkom za hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.

Slika 16: Nastavitev želenega pretoka

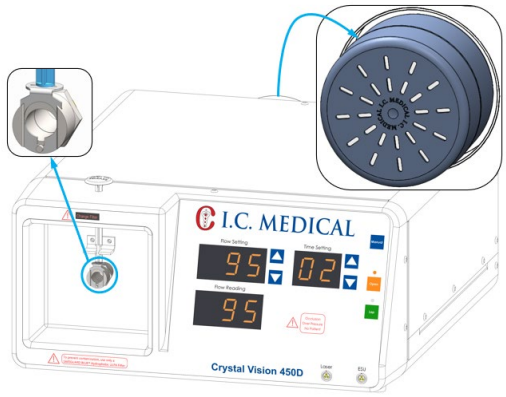


Slika 17: Indikatorji sprednje nadzorne plošče

14. **PRIKLJUČEK VHODNEGA FILTRA** (Slika 18) drži hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom. Kovinski obroč je potisnjen navzdol, da omogoči sprostitev hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Med uporabo zamenjajte pokrovček na koncu hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine je treba zamenjati, ko zasveti lučka indikatorja za ZAMENJAVO FILTRA (CHANGE FILTER«).

15. **PRIKLJUČEK ZA IZHODNI FILTER z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja (priključek ni prikazan) (Slika 18). PRIKLJUČEK IZHODNEGA FILTRA z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja je na hrbtni strani naprave CRYSTAL VISION®.**
Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja je mogoče uporabiti večkrat. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja ima funkcionalno življenjsko dobo treh mesecev. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja nadzoruje neprijetne vonjave in zmanjšuje hrup vakuumske črpalke.

Naprave ne uporabljate brez izhodnega filtra z kimi delci kokosovega aktivnega oglja.



Slika 18: Priključek vhodnega filtra drži hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine

Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja

LAPAROSKOPSKA OPERACIJA

⚠ NAJBOLJŠI REZULTATI:

1. Namestitev naprave Crystal Vision bi že morala biti zaključena v skladu z navodili za nameščanje. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine priklopite na sprednjo ploščo naprave CRYSTAL VISION®. Povežite LASERSKI SENZOR in/ali ESU/RF/Univerzalni SENZOR na sprednjo ploščo naprave CRYSTAL VISION®.
2. Seznanite se z vsemi upravljalnimi elementi, kot je opisano za stikala, nadzorne tipke in indikatorje.

NAMESTITEV pri uporabi elektrokirurške enote (ESU) pri postopkih laparoskopije:

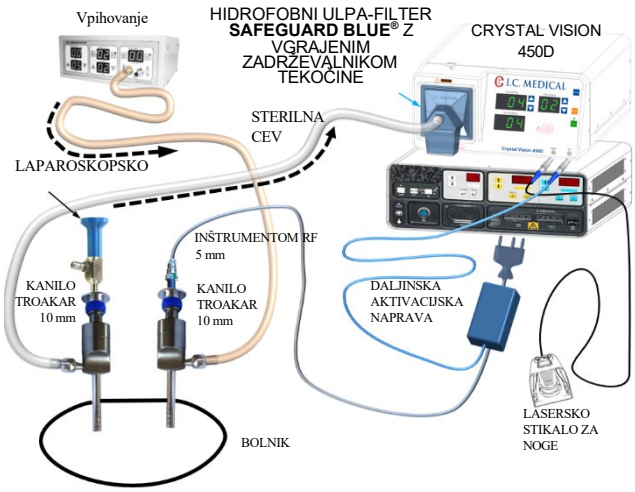
1. Namestite in priključite 10-mm laparoskopsko KANILO (TROAKAR) na napravo za vpihovanje.
2. Namestite in priključite intraabdominalne (I/A) cevi na napravo Crystal Vision na enem koncu, na drugem koncu pa na KANILO (TROAKAR).
3. Namestite drugo 10 mm KANILO (TROAKAR) za uporabo s 5 mm inštrumentom elektrokirurške enote (ESU).
4. Po namestitvi lahko uporabnik odstrani laparoskopske cevi z laparoskopa/kanile in pritrdi 1 mm KANILO (TROAKAR), ki se uporablja za inštrument elektrokirurške enote (ESU), in namesti CEVI ODSESEVALNIKA DIMA na 1 mm laparoskopsko KANILO (TROAKAR).
5. PRETOK naprave za vpihovanje naj bo nastavljen na najvišji, tlak pa naj bo nastavljen po želji/potrebi kirurga. Glejte sliko 19.

Po postopku odstranite vse inštrumente in KANILO, razen tistega, na katerega je pritrjen odsesevalnik dima. Pretok odsesevalnika dima nastavite na največ v načinu LAP s časom 30 sekund in pritisnite ročni gumb MANUAL – varno bo filtrirana in odstranjena celotna količina CO_2 iz trebušne votline, brez uhajanja plina v operacijsko sobo, kar obvaruje kirurga in stvari v operacijski sobi pred virusi in bakterijam.

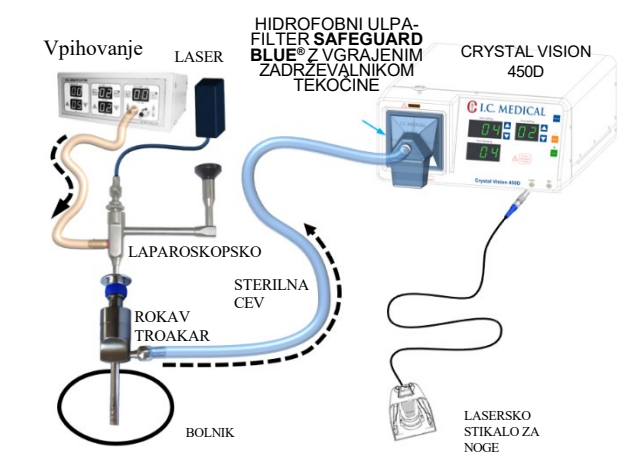
NAMESTITEV pri uporabi CO_2-laserja pri postopkih laparoskopije

1. Namestite in priključite laserski laparoskopski priključek Luer na napravo za vpihovanje.
2. Namestite in priključite intraabdominalne (I/A) cevi na napravo Crystal Vision na enem koncu, na drugem koncu pa na KANILO (TROAKAR). Glejte sliko 20.

Po postopku odstranite vse troakarje in inštrumente, razen tistega, na katerega je pritrjen odsesevalnik dima. Pretok odsesevalnika dima nastavite na največ v načinu LAP s časom 30 sekund in pritisnite ročni gumb MANUAL – v nekaj sekundah se bo trebušna votlina počasi sesedla/izpraznila, plin bo šel skozi hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadržvealnikom tekočnie, kjer bo filtriran; v operacijsko sobo pa ne bodo uhajale bakterije in virusi.



Slika 19: Namestitev laparoskopije z uporabo elektrokirurške enote (ESU) in naprave Crystal Vision



Slika 20: Namestitev laparoskopije z uporabo CO_2-laserja in naprave Crystal Vision

Nastavite NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) na pretok nekoliko **NIŽJI** od pretoka, ki ga lahko zagotovi naprava za vpihovanje.
Kliknite gumb »MANUAL«.
Opazujte učinek celotnega cikla z opazovanjem tlaka pnevmoperitoneja na merilniku naprave za vpihovanje pred začetkom delovanja naprave CRYSTAL VISION® in takoj po zaustavitvi črpalke. Intraabdominalni tlak ne sme pasti za več kot 1 do 2 mmHg.
Če pade, zmanjšajte nastavitev pretoka (»FLOW SETTING«) naprave CRYSTAL VISION® in ponovite postopek, dokler tlak nekoliko ne pade. Pomembno je, da je pretok naprave CRYSTAL VISION® nastavljen na najvišjo možno vrednost brez zmanjšanja tlaka pnevmoperitoneja.

NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) označuje želeni največji pretok. ODČITEK PRETOKA (»FLOW READING«) prikazuje dejanski pretok v danem trenutku. Ko je črpalka izklopljena, je na merilniku odčitek ničelni. Merilniki so ORANŽNI v načinu OPEN in ZELENI v načinu LAP.

3. Za zagon vakuumske črpalke lahko uporabite gumb »MANUAL«, če kirurški dim še obstaja na mestu, ko je NASTAVITEV ČASA nastavljena na najdaljše obdobje. Obvezno spremljate tlak pnevmoperitoneja, da ta ne pade za več kot nekaj mmHq (če je treba, prilagodite nastavitev pretoka [»FLOW SETTNG«]).

NASVETI ZA UPORABO NASTAVITEV ČASA lahko uporabljate za varčevanje plina naprave za vpihovanje z zmanjšanjem časa delovanje črpalke naprave Crystal Vision po zaključeni uporabi laserja. Ta postopek zahteva več pozornosti operacijske medicinske sestre in operaterja laserja.

4. Indikator za ZAMENJAVO FILTRA (CHANGE FILTER") se vklopi, ko je treba zamenjati hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
5. Indikator za zaporo (»OCCLUSION«) zasveti, ko pretoka iz pnevmoperitoneja praktično ni več. Preverite zapletene/zavite cevi, zaprt priključek Luer na tulcu troakarja, morebitno set cevi ni povezan s tulcem troakarja ali pa hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ni priključen na Priključek hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
6. PREKOMERNI TLAK (»OVER PRESSURE«) nastopi, ko naprava CRYSTAL VISION zazna tlak višji od 27 mmHg (±10 % in 1 števka). Ko se to zgodi, se vklopijo lučka za prekomerni tlak (OVER PRESSURE«) in zvočni indikatorji. Če tlak preseže 30 mmHg (±10 % in 1 števka), se črpalka naprave CRYSTAL VISION zažene in poskuša zmanjšati stanje nadtlaka. NIKOLI NE PRESEŽITE TLAKA 30 mmHg!

7. Indikator »NO PRESSURE« zasveti, ko je zaprt tulec troakarja, set cevi ni povezan s tulcem troakarja ali pa hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ni priključen na priključek hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.

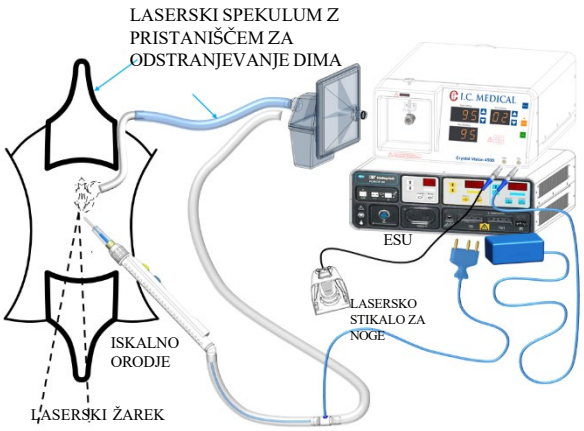
ČE JE PO PRENEHANJU DELOVANJA ČRPALKE ODSESAVANJE DIMA ŠE VEDNO NEUSPEŠNO, PREVERITE, DA:

1. Je priključek Luer na kanili odprt,
2. Ni morebitnih stisnjenih ali zavitih cevi,
3. Je hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine čist. Zamenjajte filtrirni sklop, če je zamašen ali preden tekočina doseže prostornino lovilne posode.

4. Preverite za morebitna puščanja na tulcu troakarja, ceveh ali inštrumentih,
5. V primeru nepuščanj povečate NASTAVITVE ČASA,
6. V primeru najdaljše NASTAVITVE ČASA uporabite gumb »MANUAL«, dokler dim v trebušni votlini ni v celoti izsesan. Ne uporabljajte ga prekomerno, saj se lahko pnevmoperitonej sesede.

NELAPAROSKOPSKI GINEKOLOŠKI POSTOPKI

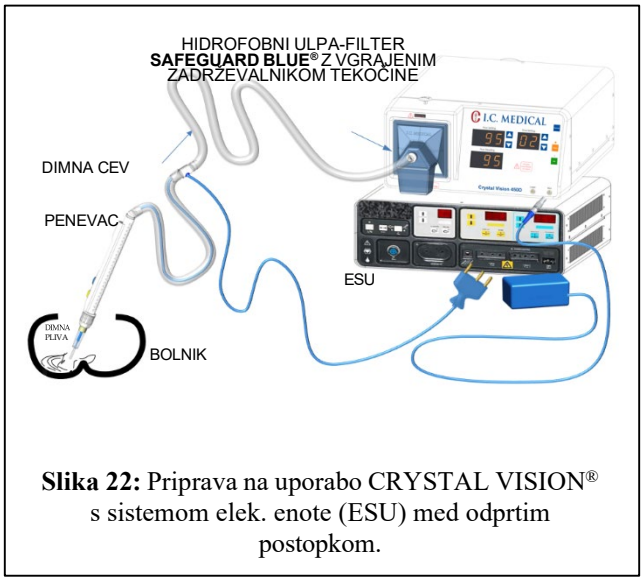
1. Namestitev bi že morala biti zaključena v skladu z navodili za nameščanje.
2. Seznanite se z vsemi upravljalnimi elementi, kot je opisano za stikala, nadzorne tipke in indikatorje.
3. Za nastavitve glejte sliko 21.
4. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine priklopite na napravo CRYSTAL VISION®.
5. Sterilni set cevi za enkratno uporabo povežite na vhod za laser (spekulum) in s hidrofobnim ULPA-filtrom **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
6. Elektrokirurško enoto (ESU) in/ali KABEL LASERSKEGA SENZORJA povežite s SKLOPOM SENZORJA in napravo CRYSTAL VISION®.
7. Napravo CRYSTAL VISION® priključite na električno omrežje in vklopite STIKALO ZA VKLOP na hrbtni strani naprave.
8. Kliknite oranžni gumb »OPEN«.
9. Nastavite NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) za želeni pretok na zaslonu.
10. Pritisnite gumb »MANUAL« in opazujte dejanski odčitek pretoka (»FLOW READING«) na zaslonu. Po potrebi prilagodite NASTAVITEV PRETOKA.
11. Na napravi CRYSTAL VISION® nastavite želeni čas delovanja naprave (»TIME SETTING«) po tem, ko deaktivirate napravo za ustvarjanje kirurškega dima (npr. skalpel/kirurški svinčnik).
12. Povečajte NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) in/ali želeni čas izsesavanja (»TIME SETTING«), če dim ni v celoti izsesan iz kirurškega mesta/uterusa.
13. Lučka za ZAMENJAVO FILTRA (»**CHANGE FILTER**«) lahko kaže na delno zaporo vhoda za spekulum ali cevi za dim. Po potrebi ju preverite in očistite. **Morda je treba zamenjati tudi hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.**
14. Alarm za ZAPORO (»**OCCLUSION**«) opozarja na zamašen vhod spekuluma in zavite ali zamašene cevi. Po potrebi jih preverite in očistite. **Obstaja tudi možnost, da je hi drofobni U LPA-filter SAFEGUARD BLUE® z v grajenim zadrževalnikom tekočine poln dimnih delcev. Po potrebi ga zamenjajte.**



Slika 21: Priprava na ginekološki postopek za elektrokirurški (ESU) ali CO_2 laser z uporabo kolposkopa ali mikromanipulatorja.

DRUGI NELAPAROSKOPSKI POSTOPKI:

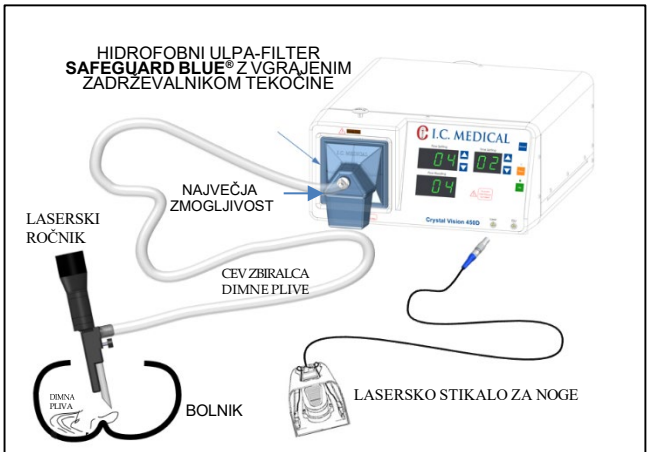
1. Namestitev bi že morala biti zaključena v skladu z navodili za nameščanje.
2. Seznanite se z vsemi upravljalnimi elementi, kot je opisano za stikala, nadzorne tipke in indikatorje.
3. Za nastavitev glejte sliki 22 in 23.
4. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine priklopite na napravo CRYSTAL VISION®.
5. Laserski ročnik ali elektrokirurško enoto (ESU) povežite s hidrofobnim ULPA-filtrom **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
6. Elektrokirurško enoto (ESU) povežite z vhodom »ESU« na napravi CRYSTAL VISION® ali kabel laserskega senzorja s sklopom senzorja in napravo CRYSTAL VISION®.
7. Napravo CRYSTAL VISION® priključite na električno omrežje.
8. Vklopite stikalo za VKLOP na hrbtni strani naprave.
9. Kliknite oranžni gumb »OPEN«. Indikator mora zasvetiti.
10. Nastavite želeni pretok s tipkami za »FLOW SETTING«.
11. Pritisnite gumb »MANUAL« in glejte, da se na zaslonu za odčitek pretoka (»FLOW READING«) prikaže želena vrednost pretoka.
12. Na napravi CRYSTAL VISION® nastavite želeni čas delovanja naprave (»TIME SETTING«) po tem, ko deaktivirate napravo za ustvarjanje kirurškega dima (npr. skalpel/kirurški svinčnik).



Slika 22: Priprava na uporabo CRYSTAL VISION® s sistemom elek. enote (ESU) med odprtim postopkom.

ČE DIMA V CELOTI NE IZSESA MED KIRURŠKIM POSTOPKOM, POSKUSITE NASLEDNJE:

- Povečajte nastavitev pretoka (»FLOW SETTING«) in/ali želeni čas izsesavanja, če dim ni v celoti izsesan s kirurškega mesta.
- Lučka za ZAMENJAVO FILTRA (»CHANGE FILTER«) lahko kaže na delno zaporo spekuluma ali cevi. Po potrebi ju preverite in očistite. Morda je treba zamenjati hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
- Alarm za zaporo (»OCCLUSION«) označuje zamašeno šobo za odvajanje dima in zavite ali zamašene cevi. Po potrebi preverite in očistite**. Obstaja tudi možonst, da je hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine poln dimnih delcev. Po potrebi ga zamenjajte.**



Slika 23: Priprava na uporabo naprave CRYSTAL VISION® z laserskim ročnikom.

ČE PO PRENEHANJU DELOVANJA ČRPALKE DIM ŠE VEDNO VSTRAJA, PREVERITE:

- da ni morebitnih stisnjenih ali zavitih cevi,
- Je hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine čist. Zamenjajte filtrirni sklop, če je zamašen ali preden tekočina doseže prostornino lovilne posode.
- morebitna puščanja cevi ali inštrumentov,
- NASTAVITEV ČASA in čas podaljšajte, če ni puščanj.

PENEVAC1®, NETELESKOPSKI PenEvac in DRUGI PRIPOMOČIK, KI SE UPORABLJAJO Z NAPRAVO CRYSTAL VISION®

PripomočikPenEvac

Pripomočki PenEvac1® (PenEvac1 in neteleskopski PenEvac) je prav tako mogoče uporabljati z napravo CRYSTAL VISION® Model 450D PenEvac1® združuje funkcijo kirurškega svinčnika elektrokirurške enote (ESU) in odsesevalnika dima v eno ročno napravo. PenEvac1® ima tudi teleskopsko konico, ki kirurgu omogoča spreminjanje dolžine elektrode brez njene zamenjave. Na voljo je več različnih elektrod.

Neteleskopski PenEvac ima enako funkcijo kot PenEvac1, vendar njegova elektroda ni teleskopska.

Izdelki PenEvac® so na voljo za enkratno uporabo.

Dodatki kirurških cevi elektrokirurške enote (ESU): Kirurška cev elektrokirurške enote (ESU) zdrsne čez običajni elektrokirurški svinčnik za ročno preklapljanje in se uporablja za odsesavanje kirurškega dima in drugih plinov, ki nastajajo pri uporabi svinčnika elektrokirurške enote.

Intraabdominalni set cevi:

Intraabdominalne (A/I) cevi se uporabljajo za odvajanje dima in drugih morebitnih ostankov, ki se ustvarjajo med postopki laparoskopije.

Spekulum cevi:

Pripomočki za dim so namenjeni odsesavanju kirurškega dima, ki nastane med kirurškimi posegi.

Cevi za dim:

Pripomočki cevi za dim so namenjeni odstranjevanju kirurškega dima, ki nastane med kirurškimi posegi.

Za več informacije sledite naslednji povezavi: www.icmedical.com.

Za celotni seznam referenčnih številk združljivih končnih izdelkov stopite v stik s podjetjem I.C. Medical, Inc.

Opozorilo: Uporabljajte samo dodatke za odvod dima, ki jih proizvaja I.C. Medical, Inc. kot SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter z vgrajenim lovilcem tekočine, velikim izhodnim filtrom iz kokosovega oglja, RF senzorjem(-i), dimnimi cevmi za enkratno uporabo in drugimi dodatki. Uporaba drugih filtrov, senzorjev ali dodatne opreme, ki jih ne proizvaja ali dobavi I.C. Medical, Inc. lahko povzroči škodo in/ali povzroči, da sistem ne deluje in lahko razveljavi garancijo.

TEORIJA DELOVANJA

Naprava CRYSTAL VISION® Model 450D je bila oblikovana za učinkovito odstranjevanje dima med kirurškimi postopki in za odpravljanje težav, povezanih z drugimi vrstami odsesevalnikov dima. CRYSTAL VISION® se samodejno vklopi, ko kirurg aktivira napravo za ustvarjanje kirurškega dima in se izklopi, ko ni več potrebe po odstranjevanju dima. Model 450D ima dve območji pretoka za zagotavljanje optimalne zmogljivosti med različnimi kirurškimi pogoji. Odsesevalnik prav tako opomni upravljavca o pogojih, ki lahko omejijo učinkovito odsesavanje dima.

PNEVMATSKI SISTEMI

Naprave za odstranjevanje dima se uporabljajo za odstranjevanje dima s kirurških mest, ki dim vodijo čez zadrževalnik tekočine in skozi hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine (vhodni filter za 0,1-mikrometrske delce). Filtriran zrak nato potuje skozi hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine prek pnevmatskih sistemov OPEN ali LAP v črpalko, nato pa skozi izhodni 0,5-mikrometrski filter in na koncu nazaj v operacijsko sobo.

ELEKTRONSKA VEZJA

ZAGON ČRPALKE

Obstajajo trije načini za zagon črpalke: s sproženjem (oddaljenega) senzorja, s pritiskom gumba »MANUAL« na sprednji plošči naprave ali v pogojih PREKOMERNEGA TLAKA (»OVER PRESSURE«).

1. **Oddaljeni senzorji** Oddaljeni senzorji so nameščeni na sprednji strani elektrokirurške enote (ESU) ali na vtiču za LASER. Oba vtiča sta električno identična in ju je mogoče uporabljati zamenljivo s katerim koli senzorjem.
   a) **LESERSKI senzor** sestavljata infrardeči oddajnik in sprejemnik, ki sta skrbno nameščena na nožnem pedalu (stikalu) za aktivacijo kirurškega laserja. Nujno pomembna je njuna pravilna namestitev za takojšnjo prekinitev infrardečega žarka ob najmanjšem premiku nožnega pedala. Tako se odsesevalnik dima zažene pred dejansko aktivacijo kirurškega laserja – zračni pretok tako že teče, ko žarek laserja prvič udari ob tkivo.
   b) **Senzor elektrokirurške enote (ESU)** je nameščen na (ali blizu) vhodnega priključka kabla svinčnika za elektrokavterizacijo, drugi konec pa je priključen na sprednjo ploščo odsesevalnika. Aktiviranje elektrokirurškega svinčnika zazna senzor. Oddaljeni senzor (ESU ali laser) pošlje signal za sproženje skozi sprednjo stran plošče na Glavno ploščo in nato na krmilnik motorja.
2. **Gumb »MANUAL«** prav tako zažene črpalko. Gumb na pritisk se uporablja med postopki za aktivacijo črpalke, če oddaljenega senzorja ne uporabljate z vsemi aktivnimi napravami za ustvarjanje dima. Gumb je prav tako mogoče uporabiti med postopki laparoskopije pri uporabi naprav za vpihovanje s šibkejšimi pretoki. V teh okoliščinah je to lahko zelo koristno, saj bi povečanje pretoka znižalo tlak pnevmoperitoneja. Namesto tega lahko ČAS nastavite na 30 sekund, če pa je potrebno dodatno izsesavanje dima, pritisnite gumb »MANUAL«.
3. **Pogoj PREKOMERNEGA TLAKA**: ko je odsesevalnik v **načinu LAP**, se nadzoruje tlak v pnevmoperitoneju. Ko tlak doseže približno 27 mmHg, zasveti svetlobno opozorilo. Če tlak naraste do 30 mmHg (ali več), se zažene črpalka, ki se ne zaustavi do padca tlaka pod 30 mmHg. Tlak se ne nadzoruje v **načinu OPEN**, ker to območje ni namenjeno uporabi med postopki laparoskopije.

ZAUSTAVITEV ČRPALKE

Ko je naprava za ustvarjanje dima neaktivna, gumb MANUAL ni pritisnjen ali če pogoj za PREKOMERNI TLAK ni prisoten, bo črpalka še naprej delovala toliko časa, kot prikazuje nastavitev časa (»TIME SETTING«) na sprednji plošči naprave.

Če se zazna zapora (»**OCCLUSION**«), se bo črpalka zaustavila. Čez kratek čas, če obstajajo pogoji za zagon, se bo ponovno hotela vklopiti in preveriti, če je bila zapora odstranjena. Če ni bila, se bo črpalka ponovno zaustavila. Cikel se nadaljuje, dokler zapora ni odstranjena oz. dokler ne poteče preostali ČAS.

NASTAVITEV ČASA

Gumbi za **NASTAVITEV ČASA** (»TIME SETTING«) se uporabljajo za nastavitev želenega časa, po katerem odsesevalnik dima še naprej črpa dim po deaktivaciji naprave za ustvarjanje dima (laser, ESU). Ta premor pri deaktivaciji odsesevalnika dima je pomemben za odstranjevanje odvečnega dima s kirurškega mesta. Čas krmiljenja je mogoče spreminjati od približnoh 2 do 30 sekund.

NASTAVITEV PRETOKA

Gumbi za **NASTAVITEV PRETOKA** (»FLOW SETTING«) spreminjajo hitrost vakuumske črpalke, odvisno od uporabljenega območja pretoka. Pretoka **načina OPEN** je mogoče prilagajati do vsaj **90 l/min**, v **načniu LAP** pa od **4 (±1** do vsaj **18 l/min**.

NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) se uporablja le kot splošni indikator pretoka ob zagonu črpalke. Namen zaslona je operaterju omogočiti želeno predhodno vrednost pretoka, ko črpalka ne obratuje. **ODČITEK PRETOKA** (»FLOW READING«) je namenjen natančnejšemu merjenju dejanskega pretoka. Obstajajo lahko razmeroma velike razlike med NASTAVITVIJO PRETOKA in ODČITKOM PRETOKA.
Zaslon za **ODČITEK PRETOKA** zagotavlja zanesljivo vrednost dejanskega pretoka, ki črpalka deluje. Vrednost **ODČITKA PRETOKA** je 00,0 (nič), ko črpalke ne deluje. Merjenje pretoka je zelo zapleten postopek.
Dejanski pretok skozi črpalko se lahko precej razlikuje glede na dodatno opremo in uporabljene merilne naprave. Med kalibracijo in meritvami pretoka skozi odsesevalnik dima se prepričajte, da izrecno sledite postopkom iz razdelka za kalibracijo.

NAČIN OPEN:

Načni OPEN se uporablja s svinčnikom PenEvac1®, kirurško cevjo elektrokirurškega svinčnika (ESU Pencil Shroud™) ali z drugimi 10-milimetrskimi (ali večjimi) seti cevi za odsesavanje dima. Ti postopki veljajo za **»odprte«**, ker pretok zraka in hlapov do kirurškega mesta ni oviran, kot je pri postopkih laparoskopije ali drugih **»zaprtih«** postopkih. Med odprtimi postopki je zelo zaželen večji pretok za učinkovito odstranjevanje celotnega kirurškega dima z mesta in za preprečevanje, da bi se ta zadrževal v operacijski sobi. Ko pritisnete gumb **OPEN**, se aktivira elektromagnetni ventil za visoki zračni krogotok.

Krog pretoka nadzira vakuumski senzor za zaznavanje zaprtega zračnega toka. Če zazna zaporo, se črpalka nemudoma zaustavi, da ne pride do poškodb tkiva. Čez nekaj sekund se bo črpalka poskusila ponovno zagnati. Če je bila zapora odstranjena, bo črpalka delovala. Če je zapora še vedno prisotna, se črpalka ne bo zagnala, ampak se bo ponovno poskusila zagnati čez nekaj sekund. Poskus ponovnega zagona se nadaljuje, dokler zapora ni odstranjena oz. dokler ne poteče preostali **NASTAVLJENI ČAS**.

Upor v pretoku se prav tako spremlja za spremembe v omejitvah zračnega toka, ki ne predstavlja zapore.

Ko je presežena nastavljena točka, naprava zazna neučinkovito lovljenje delcev hidrofobnega ULPA- filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine, zato zasveti lučka za **ZAMENJAVO FILTRA** (»CHANGE FILTER«). Črpalka se ne zaustavi, razen če so omejitve dovoljene nadaljevati (**filter se polni**) in je zaznana zapora.

NAČIN LAP:

Območje pretoka **LAP** se uporablja med postopkom laparoskopije (**»zaprti«** postopki), za katere je značilna omejena količina plina (zrak, ogljikov dioksid itd.), ki je na voljo za izsesavanje. Uporablja se **način LAP**, saj lahko večina naprava za vpihovanje votlini zagotavlja le 4 do 6 l/min. Če je **NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«)** nastavljena na izsesavanje precej višjih vrednosti, se bo pnevmoperitonej sesedel. Zato mora operater uravnotežiti **PRETOK** in **NASTAVITEV ČASA** za najbolj optimizirano količino odstranjevanja plina.

V **načinu LAP** se spremljajo pogoji za morebitne zapore in zamenjavo filtra. To nadzoruje isti vakuumski senzor in uporablja vzporedno vezavo s tistimi v **načinu OPEN**. Za več informacij glejte opis **načina OPEN**.

V **načinu LAP** se prav tako spremljata druga dva pogoja. Naprava CRYSTAL VISION® (le v pretoku **LAP**) spremlja tlak v krogu pretoka, ko črpalka **NE** deluje. Krog **BREZ PACIENTA** (»NO PATIENT«) išče prisotnosti pozitivnega tlaka, ki kaže na to, da je odsesevalnik pravilno pritrjen na pnevmoperitonej in da v krogu pretoka ni zapor (običajno zaprti zaporni ventili/tripotni petelinčki). Če krog pretoka ni pritrjen na bolnika ali če je zaporni ventil (tripotni petelinček) zaprt oz. če je filter popolnoma poln/zamašen, naprava CRYSTAL VISION® ne more zaznati pozitivnega tlaka v pnevmoperitoneju. V tem primeru zasveti lučka **BREZ BOLNIKA** (»NO PATIENT«). Kadar zasveti ta lučka, je pomembno takoj odpraviti težavo, saj odsesevalnik dima ne bo mogel spremljati tlaka v pnevmoperitoneju za pogoje **PREKOMERNEGA TLAKA** niti uspešno odstraniti ustvarjen kirurški dim.

Tlak pnevmoperitoneja se spremlja, ko črpalka ne deluje (če je krog pretoka pravilno povezan in ne sveti lučka **NO PATIENT**). Če je zaznana vrednost tlaka okoli 27 mmHg, se sproži svetlobno opozorilo za **PREKOMERNI TLAK** (»OVER PRESSURE«), dokler tlak ne pade pod 27 mmHg. Če tlak preseže 30 mmHg, se zažene črpalka in deluje glede na nastavljeni čas.

VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	TEŽAVA OZ. REŠITEV:
Naprava CRYSTAL VISION® se noče vklopiti:	Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen. Preverite položaj stikala za vklop na hrbtni strani naprave. Pregorela varovalka. (Zamenjavo naj izvede tehnično usposobljena oseba: odstranite pokrov varovalke z majhnim izvijačem, odstranite nosilec varovalke, varovalko zamenjajte z varovalko F4AH 250 V. Zamenjajte nosilec in pokrov varovalke). Preverite vtičnico za odklopnik za ponastavitev napetosti. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Črpalka se ne zažene	Indikator za zaporo (»OCCLUSION«) je vključen. Za rešitve glejte **»Occlusion Indicator«**. Pritisnite gumb MANUAL, če se črpalka zažene, preverite naslednje: Sklop senzorja za aktivacijo ni nameščen ali pa ni nameščen pravilno. Če uporabljate **laserski senzor**, se prepričajte, da sveti rdeča lučka in da se ugasne takoj, ko z nogo pritisnete nožni pedal. **Če uporabljate elektrokirurški senzor, glejte »NAMESTITEV SENZORJA ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (ESU«)**. Kabel senzorja ni priključen na sprednjo ploščo naprave CRYSTAL VISION® (in priključen na nožni pedal, če uporabljate laserski senzor). Pritisnite gumb »MANUAL«, če se črpalka ne zažene, enota ne deluje. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Črpalka deluje neprekinjeno	Senzor odklopite z enote, čas (»TIME SETTING«) pa nastavite na najmanjšo vrednost. Če se po dveh (2) sekundah črpalka izklopi velja naslednje: **Sklop laserskega senzorja** ni pravilno nameščen. Prepričajte se, da je VKLOPLJENA rdeča lučka na senzorju, ko nožni pedal PRITISNJEN, izklopi pa se takrat, ko spustite pritisk nožnega pedala. Žarek sklopa senzorja blokirajo smeti/umazanija. **Senzor elektrokirurške enote** (ESU) je pokvarjen in ga bo treba popraviti. Senzor odklopite z enote, čas (»TIME SETTING«) pa nastavite na najmanjšo vrednost. Če se črpalka ne izklopi po dveh (2) sekundah, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Indikator za zaporo (OCCLUSION) sveti	Pri **postopkih laparoskopije** plin ne sme prosto teči iz pnevmoperitoneja v napravo CRYSTAL VISION®. Preverite zaporni ventil (tripotni petelinček) na tulcu troakarja, možnost stisnjenih cevi ali tkiva/tekočine, ki blokira kanal troakarja, ter možnost močno zamašenega hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Pred nadaljevanjem očistite oviro/zaporo. Pri **odprtih postopkih**: do blokade/zapore pride med postopkom. Poiščite blokado/zaporo in jo odstranite. Preverite kalibracijo indikatorja zapore (pretok **LAP** in **OPEN**). Glejte **Navodila za kalibracijo na ravni bolnišnice**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Indikator za PREKOMERNI TLAK sveti.	**Tlak presega 27 mmHg (±10 % in 1 števka) v pnevmoperitoneju.** Naprava za vpihovanje ali koagulator na argonov žarek dovaja preveč plina. Zunanji pritisk/tlak (npr. pritisk kirurgove roke) zvišuje notranji tlak pnevmoperitoneja. **Pred nadaljevanjem odpravite težavo.** Preverite kalibracijo indikatorja za prekomerni tlak. Prav tako preverite nastavitev praga za prekomerni tlak, ki vklopi črpalko. Glejte **Navodila za kalibracijo na ravni bolnišnice**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Indikator NO PATIENT sveti.	Naprava CRYSTAL VISION® ne zaznava tlaka pnevmoperitoneja. Prepričajte se, da so cevi in hidrofobni **ULPA-filter SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine pravilno priključeni. Prepričajte se tudi, da je zaporni ventil (tripotni petelinček) na tulcu troakarja odprt. Pnevmoperitonej je lahko pod sobnim tlakom (storiti ni treba ničesar). Preverite kalibracijo indikatorja NO PATIENT. Glejte **Navodila za kalibracijo na ravni bolnišnice**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.

TEŽAVA	TEŽAVA OZ. REŠITEV:
Indikator za ZAMENJAVO FILTRA sveti.	Zmanjšan pretok zraka skozi hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. To lahko zaradi različnih razlogov pomeni delno zaporo, odvisno od postopka, vhoda za spekulum, delno ovirane šobe za zbiranje dima ali cevi za dim. Po potrebi ju preverite in očistite. Morda je treba zamenjati tudi hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. **Hidrofobnega ULPA-filtra SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ne poskušajte očistiti ali ponovno uporabiti. Odstranite ga v skladu s protokolom za ravnanje z biološkimi odpadki svoje ustanove.** Če težava ni odpravljena, preverite kalibracijo nastavitev za zamenjavo filtra (najnižji pretok **načina LAP** in najvišji pretok **načina OPEN**). Glejte **Navodila za kalibracijo na ravni bolnišnice**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Pnevmoperitonej se sesede.	Plin zapušča trebušno votlino hitreje, kot ga dovaja naprava za vpihovanje. (Pretok naprave za vpihovanje mora biti nastavljen na najvišjo vrednost.) Cev iz naprave za vpihovanje do bolnika ima morda premajhen notranji premer, kar onemogoča celotni pretok plina iz naprave za vpihovanje. Preverite za puščanja po odstranitvi inštrumentov s troakarjev in za puščanja okoli tulcev troakarjev. Odpravite morebitna puščanja. Pretok na napravi CRYSTAL VISION® je morda previsok. Znižajte pretok. Morda je umazan izhodni filter **NAPRAVE ZA VPIHOVANJE**. Zamenjajte filter. Morda je predolg nastavljen čas na napravi CRYSTAL VISION®. Znižajte čas, po katerem naprava CRYSTAL VISION® teče po izključitvi/deaktivaciji naprave za ustvarjanje dima. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Dim ostaja v pnevmoperitoneju.	Naprava CRYSTAL VISION® se ne zažene dovolj hitro. Prepričajte se, da je laserski senzor nameščen tako, da se naprava CRYSTAL VISION® zažene takoj, ko začnete spuščati nožni pedal. Najmanjši premik pedala navzdol mora izklopiti rdečo lučko laserskega senzorja. PRETOK je morda prenizek. Cilj je imeti največji pretok, ki ne seseda pnevmoperitoneja. Povečajte vrednost pretoka na napravi CRYSTAL VISION® in se prepričajte, da ne povzroči izgube tlaka pnevmoperitoneja. V nasprotnem primeru povečajte pretok iz naprave za vpihovanje, če je to mogoče. Če pretoka naprave za vpihovanje ni mogoče povečati za zadovoljive rezultate, uporabite napravo za vpihovanje, ki zagotavlja večje pretoke. Glejte **pomembne opombe** na prvi strani navodil za namestitev in uporabo. Prilagodite lahko tudi čas nadaljnjega delovanja črpalke naprave CRYSTAL VISION® v okoliščinah, ko ni mogoče povečati pretoka naprave za vpihovanje. Izhodni filter na napravi za vpihovanje (kadar se uporablja) je morda zamašen ali umazan. Po potrebi ga zamenjajte. Prepričajte se, da kateri koli izhodni filter na napravi za vpihovanje bistveno ne zmanjša pretoka do bolnika. Uporabite filtre z visokim pretokom. Naprava za elektrokavterizacijo ali druge naprave, ki ustvarjajo kirurški dim, se uporabljajo, ne da bi bil (pravilno) pritrjen senzor. Za odsesavanje dima v takšnih okoliščinah uporabite gumb **MANUAL**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.
Vonj dima v operacijski sobi.	Dim uhaja iz prsnega koša (pnevmoperitoneja), seta cevi ali hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Preverite za puščanja in jih odpravite. Najpogosteje se pojavijo v tulcu troakarja, ko odstranimo inštrumente in pustimo dimu odtekati v prostor. Do puščanj prav tako pride med zunanjo stranjo tulcev troakarja in bolnika. Priključki cevi so morda slabo pritrjeni. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja je treba zamenjati, če iz njega prihajajo neprijetne vonjave. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I.C. Medical, Inc.

PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE

Naprava CRYSTAL VISION® ima določene minimalne zahteve za redno preventivno vzdrževanje in kalibracijo.

VSAKIH ŠEST MESECEV:
opravite standardne preskuse uhajanja električnega toka.

Opravite **Preverjanje pravilnega delovanja naprave Crystal Vision®**, kot je navedeno v prejšnjem poglavju.

Opravite **Kalibracijo na ravni bolnišnice**, le, če pretok ne ustreza specifikacijam.

Serviserji morajo biti ustrezno usposobljeni in imeti ustrezno preskusno opremo. Če spremembe izvaja neusposobljena oseba ali oseba brez ustrezne preskusne opreme, lahko pride do poškodbe ali neprilagojene enote. To lahko ogrozi varnost bolnikov

LETNO:
opravite vsa dejanja vzdrževanja v razdelku **VSAKIH ŠEST MESECEV**.

Preverite delovanje črpalke z merilnikom negativnega pretoka. Odčitati morate vrednost 90 litrov na minuto (l/min) ali več. Ne pozabite upoštevati temperature in zračnega tlaka. Če imate težave s preskusom ali pa je dejanski pretok nižji od 90 litrov na minuto, stopite v stik s podjetjem I.C. Medical, Inc.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE:

Čistiti je dovoljeno le zunanje ohišje naprave (odsesevalnika dima).
Za zmanjšanje možnosti električnega udara je odsesevalnik dima treba pred čiščenjem obvezno izklopiti.

1. Upoštevajte odobreno politiko čiščenja svoje ustanove.
2. Uporabljajte od ustanove odobrena sredstva za čiščenje elektronske medicinske opreme.
3. Krpo navlažite z od ustanove odobrenim čistilnim sredstvom.
4. Nežno obrišite zunanje površine odsesevalnika dima.

NAVODILA ZA KALIBRACIJO NA RAVNI BOLNIŠNICE

Popolnoma usposobljeni posamezniki z znanjem lahko izvedejo naslednje postopke, če imajo dovolj bogate izkušnje s kalibracijo kirurških in življenjsko podpornih elektromehanskih naprav. Zavedati se morajo pomembnosti medicinskih pripomočkov v okolju operacijske sobe in fizioloških parametrov bolnika med operacijo.

Poskusiti je dovoljeno le naslednje prilagoditve. Vse druge prilagoditve lahko izvaja le osebje I.C. Medical, Inc. ali tisti posamezniki, ki so bili usposobljeni s strani podjetja I.C. Medical.

Če opremo spreminjamo/prilagodimo, je treba opraviti ustrezen pregled in preizkus za zagotavljanje nadaljnje varne uporabe opreme.

Pri nastavitvah ali odpravljanju težav na elektroniki bodite previdni, da preprečite morebitne električne udare ali poškodbo na opremi, ko pokrov odsesevalnika dima ni na mestu.

Za mesta nastavitve glejte priloženo shemo.

Nastavitve se izvajajo le na Glavni plošči.

RAZDELEK 1

Preskus puščanja:

POMNITE:
pred poskusom kakršne koli kalibracije je treba izvesti preskus puščanja.

1. Prepričajte se, da je naprava CRYSTAL VISION® izklopljena.
2. Pritrdite čist hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine za enkratno uporabo.
3. Kalibrirani ročni manometer povežite s hidrofobnim ULPA- filtrom **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
4. Tlak ročnega manometra povečajte do 100 mmHg.
5. Sistem pet (5) sekund ne sme izgubiti več kot 3 mmHg tlaka.
6. Če preskus ne uspe, odprite enoto ter poiščite in odpravite puščanje.
7. Po vsakem popravilu ponovno opravite preskus.

RAZDELEK 2

NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2:

1. Vklopite stikalo za vklop na hrbtni strani naprave.
2. Naprava CRYSTAL VISION® MORA BITI v načinu LAP.
3. Enoto nastavite na minimalni pretok.
4. Časovnik naj bo nastavljen na dve (2) sekundi.
5. Pritrdite hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
6. Zadrževalnik in set intraabdominalnih (A/I) cevi priključite na priključek vhodnega filtra na napravi CRYSTAL VISION®.
7. Na konec cevi priključite kalibrirani ročni manometer.
8. **Črpalka ne sme delovati.** Nastavitev indikatorja **NO PATIENT Preskus:**

1. nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2.**
2. Na sobnem tlaku mora svetiti lučka indikatorja NO PATIENT.
3. Počasi povečujte tlak z manometrom. Lučka se mora ugasniti pri približni vrednosti tlaka 3 mmHg.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2.**
3. **VR2** na glavni plošči zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se ne izklopi lučka indikatorja NO PATIENT.
4. Nato obrnite **VR2** v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler lučka indikatorja NO PATIENT ponovno ne zasveti.
5. Nato obrnite **VR2** v nasprotni smeri urnega kazalca za dodatnega 1/2 obrata.
6. Med temi nastavitvami črpalka ne sme delovati.

Nastavitve lučke za **PREKOMERNI TLAK Preskus:**

1. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2.**
2. S pripravljeno napravo CRYSTAL VISION®, kot je opisano zgoraj, povečajte tlak z ročnim manometrom.
3. Lučka za PREKOMERNI TLAK mora zasvetiti pri približni vrednosti tlaka 26 do 28 mmHg.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2.**
3. Tlak počasi povečujte do 27 mmHg.
4. Lučka za prekomerni tlak mora zasvetiti pri približni vrednosti tlaka 27 mmHg.
5. Če ne, prilagodite **VR3** z obračanjem gumba v smeri urnega kazalca za povečanje občutljivosti oz. v nasprotni smeri urnega kazalca za zmanjšanje občutljivosti.

TO JE POMEMBNA NASTAVITEV ZA ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI BOLNIKA. NIKOLI NE SME BITI NASTAVLJENA NA VEČ KOT 28 mmHg.

Prag za **PREKOMERNI TLAK** za zagon črpalke

Preskus:

1. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2.**
2. S pripravljeno napravo CRYSTAL VISION®, kot je opisano zgoraj, povečajte tlak z ročnim manometrom, dokler črpalke ne začne delovati.
3. Med delovanjem črpalke spremljajte tlak, ki mora biti 30 mmHg ali manj.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 2.**
3. Enoto nastavite v način LAP z najnižjo nastavitvijo pretoka.
4. Tlak počasi povečujte do 30 mmHg.
5. Zasvetiti mora lučka za prekomerni tlak.
6. Zdaj se mora vklopiti črpalka.
7. Če so potrebne prilagoditve, obrnite **VR4** v smeri urnega kazalca za povečanje občutljivosti oz. v nasprotni smeri urnega kazalca za zmanjšanje občutljivosti.

TO JE POMEMBNO ZA ZAGOTAVLANJE VARNOSTI BOLNIKA. NIKOLI NE SME BITI NASTAVLJENO NA VEČ KOT 30 mmHg.

RAZDELEK 3

NASTAVITVE ZA RAZDELEK 3

1. Vklopite stikalo za vklop na hrbtni strani naprave.
2. Naprava Crystal Vision **MORA BITI** v načinu LAP.
3. Enoto nastavite na 4 l/min, pretok LAP.
4. Časovnik naj bo nastavljen na trideset (30) sekund.
5. Na priključek vhodnega filtra za hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine pritrdite hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine in set intraabdominalnih (A/I) cevi.
6. Pritrdite 10-milimetrski troakar na set intraabdominalnih (A/I) cevi.
7. V troakar vstavite 10-milimetrski laparoskop (ali enakovreden).

ZAMENJAVA FILTRA: NAČIN LAP (najmanjša nastavitev pretoka)

Preskus:

1. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 3.**
2. V načinu LAP (vsi indikatorji svetijo zeleno): nastavite pretok 6 in 7, aktivirajte črpalko z gumbom MANUAL.
3. Z laparoskopom v troakarju počasi stisnite intraabdominalno cev do ¾ zapore.
4. Zasvetiti mora lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«).
5. Ponovite z največjim pretokom v načinu LAP.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 3.**
3. V načinu LAP: pretok nastavite ne najmanj, aktivirajte črpalko z gumbom MANUAL.
4. Prilagodite VR5, dokler se ne vklopi indikator za zamenjavo filtra in nazaj izklopi, preden se ravnokar izklopi.
5. Prilagodite VR5 z obračanjem gumba v smeri urnega kazalca za povečanje občutljivosti oz. v nasprotni smeri urnega kazalca za zmanjšanje občutljivosti.

ZAPORA (»OCCLUSION«): NAČIN LAP

Preskus:

1. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 3.**
2. Z enako namestitvijo, kot je zgoraj, nastavite pretok na najnižjo vrednost.
3. Aktivirajte črpalko s pritiskom gumba MANUAL.
4. Popolnoma stisnite intraabdominalno cev. (Če ima vaš vhod troakarja zaporni ventil oz. tripotni petelinček, ga počasi zaprite, dokler ni zračna pot v celoti zaprta.)
5. Prižgati se mora lučka za zaporo (»**OCCLUSION**«).
6. Ponovite za NASTAVITEV PRETOKA 7 l/min in največji pretok v načinu LAP.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 3.**
3. V načinu LAP: pretok nastavite ne najmanjšo vrednost, aktivirajte črpalko z gumbom MANUAL.
4. Aktivirajte enoto.
5. Popolnoma stisnite intraabdominalno cev. (Če ima vaš vhod troakarja zaporni ventil oz. tripotni petelinček, ga počasi zaprite, dokler ni zračna pot v celoti zaprta.)
6. Prilagodite **VR6**, dokler se ne prižge lučka za zaporo (»OCCLUSION«).
7. Prilagodite **VR6** z obračanjem gumba v smeri urnega kazalca za povečanje občutljivosti oz. v nasprotni smeri urnega kazalca za zmanjšanje občutljivosti.
8. Prilagodite **VR6**, dokler lučka za zaporo (»OCCLUSION«) ne deluje v celotnem območju pretoka. Glede na značilnosti odsesevalnika dima bodo nekatere enote vklopile alarm le pri vrednostih 4–8 in 16–20, prikazanih na zaslonu za NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«). To je sprejemljivo.

RAZDELEK 4

NASTAVITVE ZA RAZDELEK 4

1. Enoto spremenite v način OPEN.
2. Pretok nastavitev na največjo vrednost.
3. Čas nastavite na 30 sekund.
4. Pritrdite čisti hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnik tekočine.
5. Cev za dim pritrdite na hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.

ZAMENJAVA FILTRA: NAČIN OPEN (največ):

Preskus:

1. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 4.**
2. S palcem zamašite približno ¾ odprtine cevi za dim.
3. Zasvetiti mora lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«).

Lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) mora vedno zasvetiti pred lučko za zaporo (»OCCLUSION«).

Lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) mora vedno zasvetiti pred lučko za zaporo (»OCCLUSION«).

4. Ponovite s srednjimi in največjimi pretoki v načinu OPEN.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 4.**
3. Aktivirajte enoto.
4. Prilagodite **VR8** z obračanjem v smeri urnega kazalca (za povečanje občutljivosti), dokler ne zasveti lučka za ZAMENJAVO FILTRA.
5. Prilagodite **VR8** z obračanjem v nasprotni smeri urnega kazalca (za zmanjšanje občutljivosti), dokler ne ugasne lučka za ZAMENJAVO FILTRA.

Prilagodite, dokler indikator za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) ne deluje v celotnem območju pretoka.

ZAPORA (»OCCLUSION«): NAČIN OPEN (največ):

Preskus:

1. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 4.**
2. Aktivirajte enoto.
3. S prstom popolnoma zamašite odprtino cevi za dim.
4. Prižgati se mora lučka za zaporo (»OCCLUSION«).
5. Zaporo (»OCCLUSION«) preverite na najmanjšem, srednjem in največjem pretoku.

Prilagoditve:

1. **Opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 4.**
3. Aktivirajte enoto.
4. S prstom popolnoma zamašite odprtino cevi za dim.
5. Prilagodite **VR7**, dokler se ne prižge lučka za zaporo (»OCCLUSION«).
6. Prilagodite **VR7** z obračanjem gumba v smeri urnega kazalca za povečanje občutljivosti oz. v nasprotni smeri urnega kazalca za zmanjšanje občutljivosti.
7. Prilagodite **VR7**, dokler lučka za zaporo (»OCCLUSION«) ne deluje v celotnem območju pretoka.

Za postopke v sili, ko do zapore pride prezgodaj, zavrtite VR6 za način LAP in VR7 za način OPEN za polovico (½) obrata v nasprotni smeri urnega kazalca. To bi moralo odpraviti težavo.

Vse druge prilagoditve lahko izvaja le osebje I.C. Medical, Inc. ali tisti posamezniki, ki so bili usposobljeni s strani podjetja I.C. Medical.