I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modelka 460

REF ICM-460-0000

NÁVOD K OBSLUZE A INSTALACI

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

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

CE 2797

MD

UK REP

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

UK CA 0086

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

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

Copyright 1996-2020. Všechna práva vyhrazena.

Číslo dokumentu: ICM-460-9000 Revize: Q Datum: 2026-05

Obsah

OMEZENÁ ZÁRUKA ..... **III**
DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ ..... **IV**
ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI ..... **IV**
OBECNÁ VAROVÁNÍ ..... **V**
KONTRAINDIKACE ..... **V**
OBECNÁ UPOZORNĚNÍ ..... **V**
KOMPATIBILITA ..... **VI**
SPECIFIKACE **1**
NÁVOD K INSTALACI/OBSLUZE **3**
INSTALACE FILTRŮ A NAPÁJECÍHO KABELU **3**
INSTALACE SENZORŮ ESU, RF NEBO UNIVERZÁLNÍCH SENZORŮ **4**
INSTALACE/PROVOZ NOŽNÍHO SPÍNAČE. **6**
INSTALACE LASEROVÉHO SENZORU **7**
ZKONTROLUJTE SPRÁVNOU FUNKCI PŘÍSTROJE CRYSTAL VISION® **9**
POPIS SPÍNAČŮ, KONTROLNÍCH TLAČÍTEK A INDIKÁTORŮ **11**
PROVOZNÍ POSTUPY **14**
GYNEKOLOGICKÉ POSTUPY **16**
PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ **17**
PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA **18**
POKYNY K ČIŠTĚNÍ **18**
POKYNY PRO KALIBRACI NA ÚROVNI NEMOCNICE **19**

Seznam obrázků

Obr. 1: Instalace filtrů a napájecího kabelu....3
Obr. 2: Instalace ESU a RF senzoru při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU) 4
Obr. 3: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU)....5
Obr. 4: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s generátorem harmonického skalpelu....6
Obr. 5: Instalace/Provoz Nožního Spínače. 6
Obr. 6: Instalace laserového senzoru....7
Obr. 7: Instalace laserového senzoru na STRANU KRYTU laserového nožního spínače 7
Obr. 8: Senzory by měly být umístěny tak, aby ŽÁDNÝ pohyb pedálu nepřerušil paprsek 8
Obr. 9: Popis vypínače ON/OFF. 9
Obr. 10: Umístění ovládacích prvků času a manuální funkce /....9
Obr. 11: Tlačítka pro nastavení průtoku 10
Obr. 12: Umístění vypínače ON/OFF 11
Obr. 13: Tlačítko manuální funkce a konektory senzorů.... 11
Obr. 14: Úprava nastavení času.... 11
Obr. 15: Výběr požadovaného průtoku.... 12
Obr. 16: Indikátory na předním panelu.... 12
Obr. 17: Konektor vstupního filtru obsahuje hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin. Konektor velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím 13
Obr. 18: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® se systémem ESU během otevřeného zákroku....14
Obr. 19: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® s laserovým násadcem....14
Obr. 20: Nastavení pro gynekologický zákrok pro ESU nebo CO_2 laser cílený prostřednictvím kolposkopu nebo mikromanipulátoru 16

OMEZENÁ ZÁRUKA:

Pro období a podmínky uvedené níže zaručuje společnost I.C. Medical, Inc. původnímu kupujícímu, že produkty společnosti I.C. Medical, Inc. budou fungovat dle našich publikovaných specifikací, pokud jsou používány a udržovány v souladu s našimi písemnými pokyny.

Pokud produkt z důvodu vady materiálu nebo provedení nevyhovuje naší publikované specifikaci, nebo pokud spotřební materiál není bez vad materiálu a provedení, když je odeslán z naší továrny, společnost I.C. Medical podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt nebo spotřební materiál pomocí nových nebo repasovaných dílů. Společnost I.C. Medical si vyhrazuje právo provést opravu ve své továrně, v jakémkoli autorizovaném servisu nebo v prostorách kupujícího. Poplatky za vrácení zboží od výrobce, pokud existují, hradí kupující.

U přístroje Crystal Vision je záruční doba jeden (1) rok od dodání. Záruka na odsávač kouře Crystal Vision je neplatná, pokud 1) se kupující, včetně jakéhokoliv autorizovaného poskytovatele služeb I.C. Medical, Inc., pokusí opravit nebo provést servis na odsávači kouře (kromě provedení běžné údržby, jak je popsáno v Návodu k obsluze), 2) se odsávač kouře používá jinak, než jak je uvedeno v Návodu k obsluze, nebo 3) se odsávač kouře používá bez hydrofobního ULPA filtru (vzduchový filtr s velmi nízkou penetrací) **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin* společnosti I.C. Medical. Tato záruka se bez omezení nevztahuje na škody způsobené nesprávným používáním odsávače kouře zákazníkem.

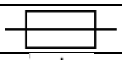
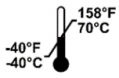
*VAROVÁNÍ: **Tato záruka bude platit pouze v případě, že je odsávač kouře používán společně s hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical.** ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical zahrnuje hydrofobní filtrační médium a pokročilé metody utěsnění, aby se zabránilo úniku kontaminované kapaliny a vzduchu do a ven z odsávače kouře. Použití odsávače kouře Crystal Vision bez hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical může vést k úniku částic, vzduchu a kapaliny, které kontaminují odsávač kouře a ovlivňují jeho účinnost a provoz. Kromě toho může únik částic, kapaliny a vzduchu v důsledku použití odsávače kouře bez hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin společnosti I.C. Medical ohrozit bezpečnost uživatelů a pacientů, zejména u laparoskopie, kde je udržování nitrobřišního tlaku pacienta rozhodující.
Záruka společnosti I.C. Medical se vztahuje na všechny odsávače kouře společnosti I.C. Medical a na ty, pro které je společnost I.C. Medical výrobcem originálního vybavení (OEM). V žádném případě nebude společnost I.C. Medical opravovat žádné své odsávače kouře, které byly kontaminovány použitím **jiných** ULPA filtrů než těch od společnosti I.C. Medical během záruční doby nebo po ní.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE JAKÉKOLIV DALŠÍ ZÁRUKY VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ A JAKÁKOLIV PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO
KONKRÉTNÍ ÚČEL JE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTA. Výhradní náprava kupujícího za jakékoliv selhání jakéhokoliv produktu nebo spotřebního materiálu je stanovena v této omezené záruce a v žádném případě nebude společnost I.C. Medical odpovědná za jakékoliv zvláštní, náhodné, následné, nepřímé nebo jiné podobné škody vyplývající z porušení záruky, porušení smlouvy, nedbalosti nebo jakékoliv jiné právní teorie.

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

Následující stránky poskytují důležité pokyny pro obsluhu a servisní personál. Zvláštní upozornění a varování se v této příručce objevují tam, kde je to relevantní. Přečtěte si prosím a dodržujte tyto důležité informace, zejména pokyny týkající se rizika úrazu elektrickým proudem nebo poranění pacienta nebo zaměstnanců.

Veškeré pokyny v tomto návodu, které vyžadují otevření krytu zařízení, jsou určeny pouze pro kvalifikovaný servisní personál společnosti I. C. Medical, Inc. Za účelem snížení rizika úrazu elektrickým proudem neprovádějte žádné jiné servisní úkony než ty, které jsou uvedeny v návodu k obsluze, pokud společnost I.C. Medical nerozhodne, že jste k daným úkonům kvalifikovaní.

Symbol	Popis:
	„ZAPNUTO“ (napájení)
	„VYPNUTO“ (napájení)
	Pozor
	Pojistka
	Uzemnění
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce
	Označení CE
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Označení UKCA
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Množství v balení* Množství/balení=1
	Viz elektronický návod k použití
	Pouze na lékařský předpis
	Zdravotnický prostředek
	Teplotní limit
	Limit vlhkosti

ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Jakoukoliv závažnou nepříznivou událost nebo nehodu, která se vyskytne v souvislosti se zařízením nebo příslušenstvím, je třeba hlásit výrobci, společnosti I.C. Medical, Inc., na adresu complaints@icmedical.com a organizaci FDA. Kromě toho by evropští zákazníci měli události hlásit také Oprávněnému zástupci na adrese uvedené na štítku nebo v návodu a příslušnému orgánu v členském státě.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

Varování označuje možné nebezpečí pro personál, které může způsobit zranění. Při používání nebo při práci na tomto zařízení dodržujte následující obecná varování:

1. Dbejte všech varování uvedených na zařízení a v návodu k obsluze.
2. Nepoužívejte toto zařízení ve vodě nebo v její blízkosti.
3. Toto zařízení je uzemněno prostřednictvím uzemňovacího vodiče napájecího kabelu. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
4. Veďte napájecí kabely tak, aby nedošlo k jejich poškození.
5. Před čištěním zařízení odpojte napájení. Nepoužívejte aerosolové čisticí prostředky, použijte vlhký hadřík.
6. Na několika místech v tomto zařízení se mohou vyskytovat nebezpečná napětí. Aby nedošlo ke zranění, nedotýkejte se exponovaných spojů a součástí, když je napájení zapnuto.
7. Při odstraňování problémů se zařízením nemějte na sobě prstýnky ani náramkové hodinky.
8. Aby nedošlo k nebezpečí požáru, používejte pouze specifikované pojistky se správným typovým číslem, jmenovitým napětím a proudem, jak je uvedeno na zařízení. Pojistky by měl vyměňovat kvalifikovaný servisní personál.
9. Není určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík. Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným.
10. Kvalifikovaný servisní personál by měl pravidelně a po každém servisním úkonu provádět bezpečnostní kontroly.
11. Pokud je zařízení modifikováno, musí být provedeny příslušné kontroly a zkoušky, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání zařízení.
12. Zadní část zařízení udržujte mimo dosah pacienta (což je běžně definováno jako prostor do 1,8 m od pacienta/ operačního stolu), nebo jiným způsobem zajistěte, aby byla pacientovi obecně nepřístupná.
13. Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE**® s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství.
14. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.
15. Nepracujte se zařízením bez hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE**® s vestavěným lapačem tekutin (pro úplný seznam produktů kontaktujte obchodního zástupce I.C. Medical).
16. Pro zamezení kontaminace a pro správnou funkci I.C. Hydrofobní ULPA filtr Medical **SAFEGUARD BLUE**® musí být vždy správně nainstalován a používán.
17. Hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s integrovaným zachycovačem kapaliny obsahuje hydrofobní bariéru, která chrání zařízení pro odsávání kouře před pronikáním kapalin. Nepřekračujte kapacitu zachycovače kapalin. Pravidelně kontrolujte úroveň kapaliny a filtr ihned vyměňte, abyste zabránili přetečení.
18. Nepracujte se zařízením bez velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím.
19. Při výměně velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím zařízení vypněte. Vyměňte velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, jakmile je patrný zápach, nebo každé tři měsíce, podle toho, co nastane dříve.
20. Neblokujte výfuk.
21. Používání prostředí: Zdravotnická pomůcka je určená na používání v nemocnici – v operačním sálu (operačních sálech); v rámci chirurgického oddělení. Pomůcka není určena na používání v domácnosti anebo na přenosné používání.
22. Je nutné se vyhnout používání daného zařízení v blízkosti jiných zařízení anebo naložené spolu s nimi, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozování. Jestliže je nutné takové použití, dané zařízení a ostatní zařízení musí být monitorované, s cílem kontroly normálního provozování.
23. Používání jiného příslušenství, převodníků a kabelů, nespecifikovaného anebo nedodaného I.C. Medical, Inc., by mohlo mít za následek vzrůst elektromagnetických emisí anebo snížení elektromagnetické imunity daného zařízení a mohlo by vést k nesprávnému provozování.
24. Přenosné komunikační zařízení RF (včetně periférie, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat na vzdálenosti menší než 30 cm od jakékoli strany CRYSTAL VISION® 450D, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo vzniknout zhoršení výkonnosti zařízení."
25. Emisní charakteristiky daného zařízení ho dělá vhodným pro používání v průmyslných zónách a v nemocnicích (CISPR 11 třída A).

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace je specifická situace, kdy by lék, procedura nebo chirurgický zákrok neměly být používány, protože mohou být pro člověka škodlivé. Při používání nebo při práci na tomto zařízení dodržujte následující kontraindikace.

Žádný

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Upozornění označuje možné nebezpečí pro zařízení, které by mohlo vést k poškození zařízení. Při používání nebo při práci na tomto zařízení dodržujte následující upozornění.

1. Při instalaci tohoto zařízení nepřipojujte napájecí kabel ke stavebním povrchům.
2. Napájecí kabely jednotek na odvod kouře musí být typu vhodného pro zdravotnické použití, s uzemněním.
3. Aby nedošlo k poškození zařízení při výměně pojistek, před opětovným připojením napájení vyhledejte a opravte problém, který způsobil přepálení pojistky.
4. Používejte pouze určené náhradní díly.
5. Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.
6. Při manipulaci s tímto zařízením dodržujte opatření pro zařízení citlivá na statickou elektřinu.
7. Tento výrobek by měl být napájen pouze způsobem popsaným v návodu. Aby nedošlo k poškození zařízení, vyberte správnou napěťovou zásuvku.
8. Aby nedošlo k poškození zařízení, přečtěte si pokyny v návodu k zařízení týkající se správného vstupního napětí.
9. Pokud bylo zařízení vystaveno extrémním přepravním a skladovacím podmínkám, nechejte jej před použitím v provozním prostředí alespoň 6 (šest) hodin.
10. Ujistěte se, že je zařízení v bezpečném a stabilním prostředí, aby nedošlo k pádu, což by mohlo způsobit poškození.

KOMPATIBILITA

Zdravotnická pomůcka je určená na používání v operačním sálu (operačních sálech) nemocníc anebo v chirurgickém prostředí. Pomůcka není určena na používání v domácnosti anebo na přenosné používání.

V následujících informacích o kompatibilitě, v části Specifikace a v návodu k instalaci/obsluze se ujistěte, že je tento model Crystal Vision kompatibilní s používaným příslušenstvím.

Odsávač kouře byl elektricky testován, aby splňoval požadavky normy ANSI/AAMI ES 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Toto zařízení je kompatibilní s ostatními zařízeními certifikovanými dle IEC 60601-1.
Elektrochirurgické zařízení (ESU) připojené k pomocné síťové zásuvce musí být certifikováno dle normy IEC60601-1, včetně aspektů zdravotnického elektrického systému. Každý, kdo připojuje další zařízení k pomocné síťové zásuvce, konfiguruje zdravotnický systém, a je proto odpovědný za to, že systém splňuje požadavky normy IEC 60601-1.

Z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC), tento odsávač kouře respektuje požadavky imunity normy EMC pro zdravotnické elektrické přístroje IEC 60601-1-2 v profesionálním prostředí zdravotnických zařízení. Z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC), tento odsávač kouře je shodný s požadavky týkajícími se emisí Skupiny 1 Třídy A normy EMC pro zdravotnické elektrické přístroje IEC 60601-1-2 v profesionálním prostředí zdravotnických zařízení.

Seznam kompatibilních produktů I.C. Medical:

1. Senzor ESU
2. RF senzor, stíněný
3. RF senzor **UNIVERSAL BLUE™**
4. Laserový senzor
5. Nožní spínač
6. Hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin
7. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím
8. Trubice zrcátka
9. Hubice odsávače kouře
10. Hadice odsávače kouře
11. ESU kryt
12. PenEvac1

13. Neteleskopický PenEvac
14. Napájecí kabely pro odsávače kouře by měly být zdravotnického typu a uzemněny

Kromě toho mohou být s tímto modelem Crystal Vision kompatibilní také nové produkty vydané po uvedení tohoto produktu. Pro další podrobnosti kontaktujte společnost I.C. Medical.

VAROVÁNÍ
Pokud se použijí jiné kombinace zařízení, než které jsou uvedeny v tomto návodu, nese plnou odpovědnost zdravotnické zařízení.
Připojením dalšího zařízení, které není kompatibilní, k pomocné síťové zásuvce nebo jiným vstupům (ESU, laser) se zvýší únik z pláště zařízení.
Používání nekompatibilního zařízení může mít za následek poranění pacienta a/nebo poškození zařízení.

Crystal Vision® Model 460
SPECIFIKACE

INDIKACE K POUŽITÍ:	CRYSTAL VISION® 460 je určen k odstranění kouře vytvářeného při chirurgickém zákroku.
POUŽITÍ:	CRYSTAL VISION® 460 je určen k odstranění kouře vytvářeného při chirurgickém zákroku. Model 460 lze použít k odstranění kouře produkovaného lasery, elektrochirurgickými zařízeními a dalšími přístroji, které vytvářejí kouř během chirurgických zákroků. Model 460 se automaticky aktivuje, když jsou zapnuta aktivní (kouř vytvářející) zařízení propojená s modelem 460 prostřednictvím speciálních senzorů. Model 460 se automaticky vypne v době předem určené obsluhou po vypnutí aktivního zařízení.
LIKVIDACE PRODUKTU	Na konci životnosti produkt zlikvidujte v souladu s nařízeními vaší instituce pro kapitálové vybavení. Společnost I.C. Medical, Inc. definovala životnost přístroje Crystal Vision® na 10 let od data výroby.
VELIKOST:	7,2"H x 14,07"W x 15,5"D (18,28 cm V x 35,73 cm Š x 38,22 cm H). Ponechte volných dalších 1,0" (2,5cm) na obou stranách a 6,0"(15,2cm) za zařízením pro velký výstupní filtr s kokosovým uhlím a přiměřené chlazení.
HMOTNOST:	Přibližně 6,80 kg.
PROSTŘEDÍ PRO	Rozsah okolní teploty od -40 °C(-40°F) do +70 °C(158°F);
PŘEPRAVU/SKLADOVÁNÍ	Rozsah relativní vlhkosti 10 % až 100 %, včetně kondenzace;
	Rozsah atmosférického tlaku od 500 hPa do 1060 hPa.
PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ	10° - 25°C, 30-75 % relativní vlhkost, 700-1060 hPa.
POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ:	100-240 VAC, jednofázové a 4,0 A, 47-63 Hz
SVODOVÝ PROUD:	<100 μA
JMENOVITÁ HODNOTA POJISTKY:	F4AH 250V.
NAPÁJECÍ KABEL	
NAPÁJECÍ KABEL	Táto jednotka bola vybavená napájecím kabelem 110 V AC, kvalitou odpovídající nemocničním požadavkům. V případě nutnosti výměny napájecího kabela AC, aby se shodoval s jinou konfigurací zástrčky, výměnná konfigurace zástrčky/kabelu/zásuvky musí splnit anebo převyšovat následující specifikace: 100-120 Vac zástrčka: NEMA 5/15P transparentní splňuje nemocniční požadavky. Kabel: SJT 18AWG x 3, 105º Gray Konektor: EN60320 C13 transparentní Celková délka 10 Ft. (3M). Hodnocení: 10A/125V 220-240 Vac zástrčka: CEE 7/7 Kabel: H05VVF3G1.0mm Konektor: EN60320 C13 Celková delka 2.5M (8.2 Ft.) Hodnocení: 10A/250V
PRŮTOK:	Minimum: Není k dispozici Maximum: Minimálně 90 litrů/minutu
PŘESNOST	±10%
MAXIMÁLN VAKUUM:	Nebude zápornější než -350 mmHg.
MANUÁLNÍ SPÍNA Č:	ANO

INDIKÁTORY:		
	ZAPNUTÍ	Vizuální indikátor
	OKLUZE	Vizuální a zvukové indikátory
	VÝMĚNA FILTRU PRŮTOK	Vizuální indikátor
	NASTAVENÁ HODNOTA	LED ěřidlo
	PRŮTOKU	LED displej
	NASTAVENÍ ČASU	LED měřidlo

HYDROFOBNÍ ULPA FILTR **SAFEGUARD BLUE®** S VESTAVĚNÝM LAPAČEM TEKUTIN:

Vícenásobné použití: Vyměňte filtr, když se na předním panelu rozsvítí nápis CHANGE FILTER (VYMĚNIT FILTR) ; když se hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** vestavěným lapačem tekutin nepoužívá, nasaďte na vstupní konektor kryt

Účinnost filtrace:

Režim		Částice o velikosti: (v mikronech)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
OTEVŘENÝ	**Effizienz (%)**	**>99.9999**	**>99.9999**	**>99.9999**

VELKÝ VÝSTUPNÍ FILTR S KOKOSOVÝM UHLÍM:

Opakovaně použitelný: Filtr vyměňte, když je patrný zápach, nebo každé tři měsíce, podle toho, co nastane dříve.
PŘI VÝMĚNĚ FILTRU ZAŘÍZENÍ VYPNĚTE.

Účinnost filtrace:

Režim		Částice o velikosti: (v mikronech)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
OTEVŘENÝ	**Účinnost (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Studie ukazují, že přibližně 77 % pevných částic v oblaku kouře bylo menších než 1,1 mikronu. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975).

(Koronaviry: Přehled jejich replikace a patogeneze, Helena Jane Maier, Erica Bickerton a Paul Britton; 12. února 2015)

Následující částice mají typickou velikost:
0,01 až 0,1 mikronu pro viry;
0,01 až 1,0 mikron pro tabákový kouř;
0,01 až 3,0 mikrony pro spaliny;
0,06 až 0,14 mikronů pro SARS-CoV-2;
0,1 až 1,0 mikron pro výpary;
0,1 až 1,0 mikron pro výkaly roztočů;
0,1 až 10,0 mikronů pro insekticidní prach;
0,1 až 50,0 mikronů pro pudr na obličej;
0,4 až 15,0 mikronů pro bakterie;
0,8 až 9,0 mikronů pro prach poškozující plíce;
1,0 až 10,0 mikronů pro šupiny kůže;
1,0 až 10,0 mikronů pro roztoče;
8,0 až 100,0 mikronů pro lidské vlasy;
9,0 až 15,0 mikronů pro spóry;
10,0 až 100,0 mikronů pro kýchnutí;
10,0 až 15,0 mikronů pro pyl;

NÁVOD K INSTALACI/OBSLUZE

- ***Používejte pouze pod dohledem licencovaného lékaře.***
- ***Nepoužívejte při laparoskopickém zákroku***
- ***Nepoužívejte opakovaně jednorázové sady sterilních hadiček, PenEvac1® a jednorázové ESU kryty, které jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.***

Přístroj CRYSTAL VISION® model 460 je určen k odstranění kouře vytvářeného při jakémkoliv chirurgickém zákroku. Model 460 lze použít k odstranění kouře produkovaného lasery, elektrochirurgickými zařízeními a dalšími přístroji, které vytvářejí kouř během chirurgických zákroků.

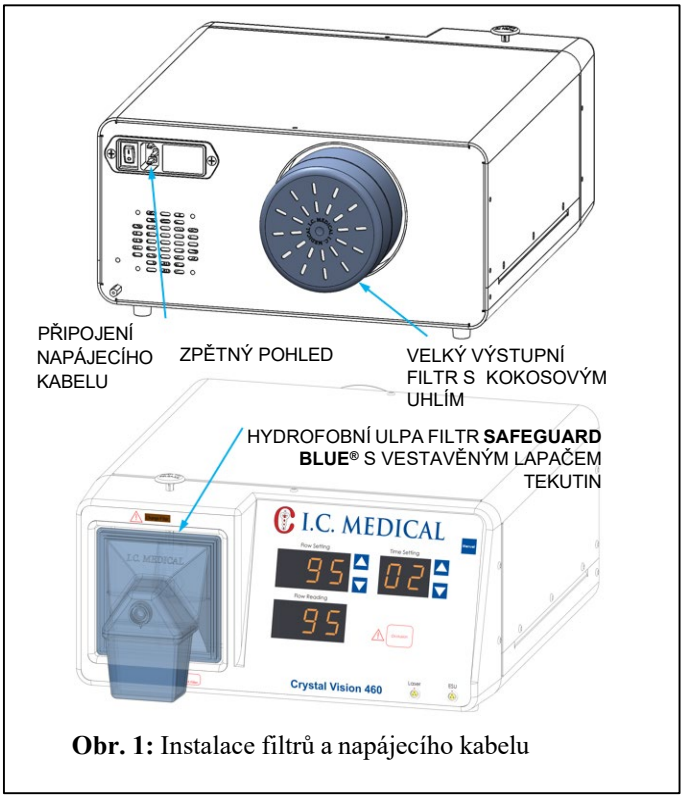
Model 460 se automaticky aktivuje, když jsou zapnuta aktivní (kouř vytvářející) zařízení propojená s modelem 460 prostřednictvím speciálních senzorů. Model 460 se automaticky vypne v době předem určené obsluhou po vypnutí aktivního zařízení.

Následující příslušenství I.C. Medical je kompatibilní a je nutné jej používat s vaším přístrojem CRYSTAL VISION®. Nezapomeňte zkontrolovat, zda nevykazuje známky poškození:

1. Sestava ESU senzoru
2. RF senzor, stíněný
3. **UNIVERSAL BLUE™** RF senzor
4. Laserový senzor
5. Nožní spínač
6. **SAFEGUARD BLUE®** hydrofobní ULPA filtr s vestavěným lapačem tekutin
7. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím
   Napájecí kabely pro jednotky odsávání kouře by měly být uzemněné, lékařského typu

   Kompletní seznam kompatibilních referenčních čísel finálních produktů získáte od společnosti I.C. Medical, Inc.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, Inc. jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, Inc., může způsobit poškození a/nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky.



Obr. 1: Instalace filtrů a napájecího kabelu

INSTALACE FILTRŮ A NAPÁJECÍHO KABELU:

1. Připojte velký výstupní filtr s kokosovým uhlím ke konektoru na zadní straně přístroje CRYSTAL VISION®.
2. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin ke konektoru na přední straně přístroje CRYSTAL VISION®.
3. Připojte napájecí kabel k přístroji CRYSTAL VISION®.
4. Viz Obrázek 1

INSTALACE SENZORŮ ESU, RF NEBO UNIVERZÁLNÍCH SENZORŮ:

Pokud hodláte používat přístroj CRYSTAL VISION® s monopolární nebo bipolární elektrochirurgickou jednotkou (ESU), ultrazvukovým zařízením, harmonickým skalpelem, postupujte následovně:

RF SENZOR Pro použití se všemi modely Crystal Vision®. INSTALACE/PROVOZ:

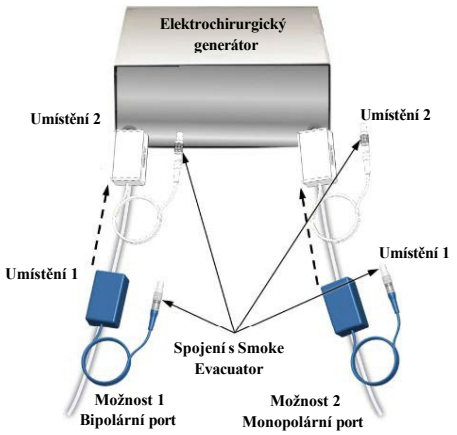
RF senzor při použití s monopolárními zařízeními (Obrázek 2; varianta 2; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzoru do ESU/Laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor na kabel monopolárního zařízení (např. PenEvac) tak, že jej protáhnete drátěnou sponou senzoru.
3. Ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně vodiče, se svorkou směrem dolů, v blízkosti zástrčky monopolárního zařízení, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
4. Připojte monopolární zařízení (např. PenEvac) do monopolárního portu generátoru ESU.
5. Na generátoru ESU zvolte možnost „Monopolar“ (monopolární).
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag (řezání a koagulace) generátoru ESU.
7. Monopolární zařízení aktivujete stisknutím tlačítka pro řezání nebo koagulaci. Když se monopolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision.
8. Pokud RF senzor nepoužíváte, odložte jej tak, že připevníte stranu se suchým zipem RF senzoru k odsávači kouře. První instalaci proveďte tak, že sloupnete zadní fólii z pásky se suchým zipem a pevně ji přitlačíte na čisté a suché místo na straně odsavače kouře. Chcete-li RF senzor znovu použít, jednoduše jej vytáhněte ze strany odsavače kouře.

RF senzor při použití s bipolárními zařízeními

(Obrázek 2; varianta 1; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor RF senzoru do ESU/Laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor na kabel bipolárního zařízení tak, že jej protáhnete drátěnou sponou senzoru.
3. Ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně vodiče, se svorkou směrem dolů, v blízkosti zástrčky bipolárního zařízení, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
4. Zapojte bipolární zařízení do bipolárního portu generátoru ESU.
5. Vyberte možnost „Bipolární“ na generátoru ESU.
6. Aktivujte bipolární zařízení. Když se bipolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision
7. Pokud RF senzor nepoužíváte, odložte jej tak, že připevníte stranu se suchým zipem RF senzoru k odsávači kouře. První instalaci proveďte tak, že sloupnete zadní fólii z pásky se suchým zipem a pevně ji přitlačíte na čisté a suché místo na straně odsavače kouře. Chcete-li RF senzor znovu použít, jednoduše jej vytáhněte ze strany odsavače kouře

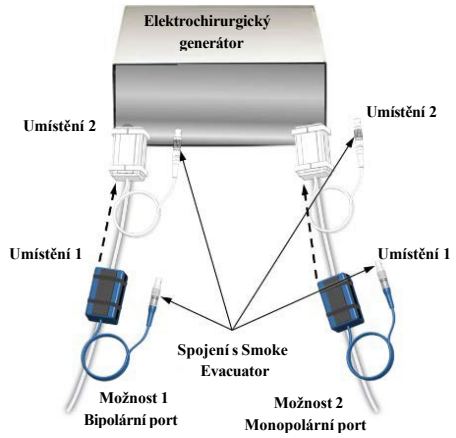


Obr. 2: Instalace ESU a RF senzoru při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU)

RF SENZOR UNIVERSAL BLUE
Pro použití se všemi modely Crystal Vision®.
INSTALACE/PROVOZ:

RF senzor UNIVERSAL BLUE™ při použití s monopolárními zařízeními (Obrázek 3; varianta 2; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzoru do ESU/laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor UNIVERSAL BLUE™ na kabel monopolárního zařízení (např. PenEvac) a ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně kabelu směrem dolů, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
3. K připevnění kabelu k senzoru na obou jeho koncích použijte oba samolepicí pásky k ovinutí kolem senzoru a přes kabel monopolárního zařízení.
4. Připojte monopolární zařízení (např. PenEvac) do monopolárního portu generátoru ESU.
5. Na generátoru ESU zvolte možnost „Monopolar“ (monopolární).
6. Nastavte hodnotu Cut and Coag (řezání a koagulace) generátoru ESU.
7. Monopolární zařízení aktivujete stisknutím tlačítka pro řezání nebo koagulaci. Když se monopolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision.



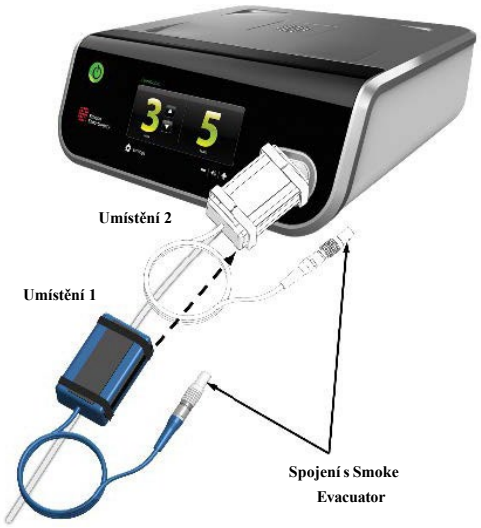
Obr. 3: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s elektrochirurgickým generátorem (ESU)

RF senzor UNIVERSAL BLUE™ při použití s bipolárními zařízeními (Obrázek 3; varianta 1; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzoru do ESU/laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor UNIVERSAL BLUE™ na kabel bipolárního zařízení a ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně kabelu směrem dolů, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
3. K připevnění kabelu k senzoru na obou jeho koncích použijte oba samolepicí pásky k ovinutí kolem senzoru a přes kabel bipolárního zařízení.
4. Připojte bipolární zařízení do generátoru ESU.
5. Na generátoru ESU zvolte možnost „Bipolar“ (bipolární).
6. Aktivujte bipolární zařízení. Když se monopolární zařízení aktivuje, RF senzor by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision.

RF senzor UNIVERSAL BLUE™ při použití s generátorem harmonického skalpelu (Obrázek 4; umístění 1 nebo 2):

1. Zapojte konektor **UNIVERSAL BLUE™** RF senzoru do ESU/laserového portu Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Umístěte RF senzor UNIVERSAL BLUE™ na kabel násadce a ujistěte se, že je senzor nainstalován na horní straně kabelu směrem dolů, aby se zabránilo zachycení zbytkového RF signálu z okolních zařízení.
3. K připevnění kabelu k senzoru na obou jeho koncích použijte oba samolepicí pásky k ovinutí kolem senzoru a přes kabel násadce.
4. Připojte násadec do generátoru harmonického skalpelu.
5. Nastavte generátor harmonického skalpelu
6. Aktivujte násadec. Když je násadec aktivován, RF senzor UNIVERSAL BLUE™ by měl automaticky zapnout odsávač kouře Crystal Vision



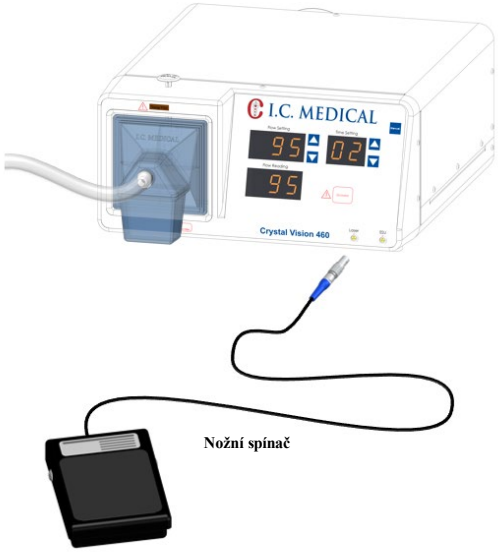
Obr. 4: Instalace RF senzoru UNIVERSAL BLUE při použití s generátorem harmonického skalpelu

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze příslušenství pro odsávač kouře od společnosti I.C. Medical, Inc. jako je hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin, velký výstupní filtr s kokosovým uhlím, RF senzor(y), jednorázové kouřové hadice a další příslušenství. Používání jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí ani nedodává společnost I.C. Medical, Inc. může způsobit poškození a/ nebo nefunkčnost systému a zneplatnění záruky

INSTALACE/PROVOZ NOŽNÍHO SPÍNAČE:

Pokud byste chtěli používat odsávač kouře nezávisle na jiných zařízeních, postupujte následovně:

1. Zapojte konektor nožního spínače do ESU/laserového portu odsávače kouře podle obrázku 5.
2. Stiskněte/uvolněte nožní spínač pro aktivaci/deaktivaci odsavače kouře.
3.



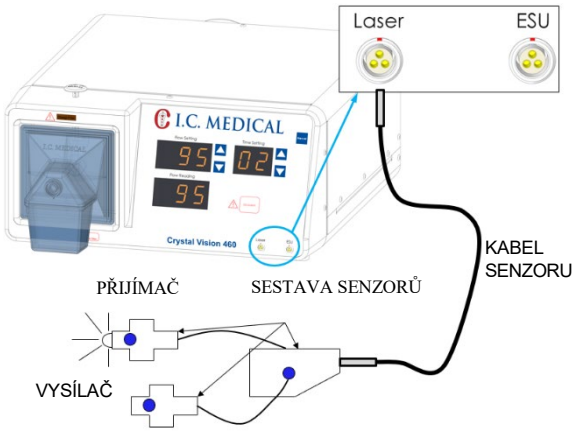
Obr. 5: Instalace nožního spínače

INSTALACE LASEROVÉHO SENZORU

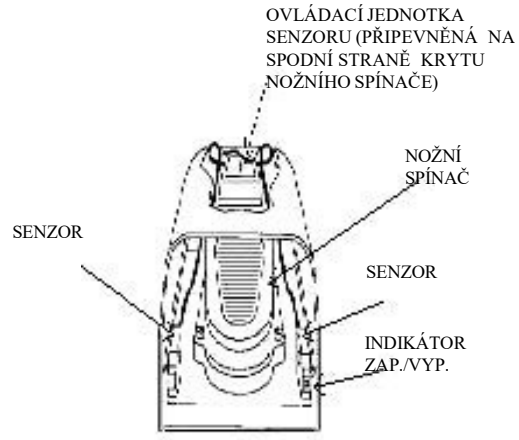
Pokud hodláte používat přístroj CRYSTAL VISION® s laserem, postupujte následovně:

1. Připojte kabel senzoru (Obrázek 6) ke konektoru LASER na přístroji CRYSTAL VISION® a k připojovací skříňce senzoru.
2. Sestava senzoru má tři části: připojovací skříňka senzoru, senzor přenosu a senzor příjmu. Oba senzory mají oboustrannou pásku na jedné straně a infračervenou čočku na straně naproti pásce. Senzor příjmu má červenou kontrolku, která se rozsvítí, když je sestava senzoru zapojena do provozovaného přístroje CRYSTAL VISION®. (**POZNÁMKA**: Když červené světlo zhasne, přístroj CRYSTAL VISION® začne pracovat). Vyzkoušejte správnou funkci sestavy senzoru:
   - Zapojte kabel senzoru do připojovací skříňky senzoru a do konektoru LASER na přístroji CRYSTAL VISION®.
   - Připojte přístroj CRYSTAL VISION® do elektrické zásuvky a zapněte vypínač na zadním a předním panelu ovládací skříňky.
   - Vyrovnejte čočku senzoru přenosu a čočku senzoru příjmu, dokud červené světlo nezhasne a nespustí se přístroj CRYSTAL VISION®.
   - Pohybujte senzorem, dokud se nerozsvítí červené světlo. Pumpa v přístroji CRYSTAL VISION® přestane pracovat asi do 30 sekund po zhasnutí světla. (**POZNÁMKA**: skutečný čas potřebný k zastavení provozu pumpy je určen nastavením času na předním panelu přístroje CRYSTAL VISION®).
3. Umístěte nožní spínač pro laser na snadno přístupný pracovní povrch (Obrázky 7 a 8).
4. Uvnitř krytu nožního spínače (Obrázek 7) umístěte senzor přenosu a senzor příjmu na opačné strany nožního spínače. Neumisťujte senzory po stranách nožního spínače.

   BEZ ODSTRANĚNÍ OCHRANNÉ VRSTVY NA PÁSCE
   je umístěte tak, aby se rozsvítilo červené světlo.



Obr. 6: Instalace laserového senzoru



Obr. 7: Instalace laserového senzoru na STRANU KRYTU laserového nožního spínače.

5. Udržujte senzory ve stejné poloze a sešlápněte nožní pedál laseru dolů. Červené světlo by mělo zhasnout. Pokud se tak nestane, upravujte umístění senzorů, dokud červené světlo nezhasne při sešlápnutí nožním pedálu laseru, a dokud nezůstane svítit, když pedál sešlápnut není.
   SVĚTLO BY MĚLO ZHASNOUT PŘI SEBEMENŠÍM POHYBU NOHY PEDÁL. Pokud se tak nestane, posuňte oba senzory výše ke stěně ochranného krytu pedálu laseru.
   Pečlivě zaznamenejte umístění obou senzorů.

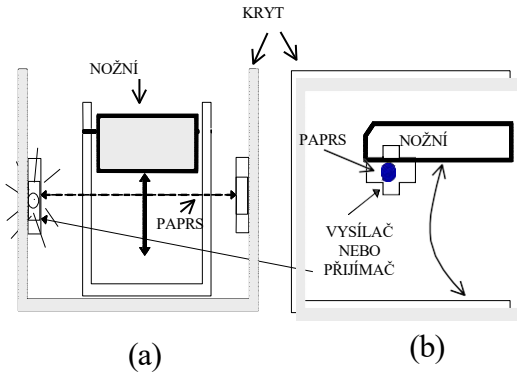
6. Odstraňte ochrannou vrstvu z jednoho senzoru a umístěte jej do správné polohy na stranu sestavy nožního spínače laseru. (**POZNÁMKA**: Obvykle je velmi užitečné nejprve LEHCE umístit senzory a až poté, co si budete jisti, že jsou v přesné poloze, je pevně zatlačit na místo.)

   Přemístění kteréhokoliv senzoru po jeho pevném usazení jej může snadno zničit.

7. Opakujte postup pro další senzor.

8. Přesuňte připojovací skříňku senzoru na vhodné místo uvnitř sestavy nožního spínače laseru. Ujistěte se, že kabely od senzorů k připojovací skříňce senzoru nezasahují do činnosti nožního spínače nebo do pohybu nohy chirurga. Pečlivě zaznamenejte toto umístění

9. Odstraňte ochrannou vrstvu z pásky na připojovací skříňce senzoru a připevněte ji na dříve zaznačené místo uvnitř sestavy nožního spínače laseru.



Obr. 8: Senzory by měly být umístěny tak, aby ŽÁDNÝ pohyb pedálu nepřerušil paprsek.

ZKONTROLUJTE SPRÁVNOU FUNKCI PŘÍSTROJE CRYSTAL VISION®

1. Vypínač přístroje CRYSTAL VISION® (Obrázek 9) je umístěn na zadním panelu vedle napájecího kabelu. Umístěte jej do polohy „ZAPNUTO“ [I]. Když je zařízení zapnuté, měl by se rozsvítit nápis FLOW SET (nastavení průtoku), indikátory a displej pro TIME (čas) a FLOW (průtok).
2. Upravte čas stisknutím tlačítek (Obrázek 10), dokud se na displeji času nezobrazí 2 SECONDS (sekundy). Pumpa by měla fungovat, když je aktivován ESU senzor nebo nožní spínač laseru a zastaví se přibližně do 2 sekund po uvolnění nožního spínače.
3. Pumpa by měla fungovat, když je stisknuto tlačítko MANUAL (Obrázek 10) na předním panelu, a zastavit se přibližně do 2 sekund po uvolnění tlačítka.
4. Upravte čas stisknutím tlačítka s šipkou nahoru až na maximum, mělo by se zobrazit 30 sekund. Stiskněte tlačítko MANUAL. Pumpa by se měla spustit a poté zastavit přibližně 30 sekund po uvolnění tlačítka
5. Upravte čas stisknutím tlačítka s šipkou dolů, dokud se na displeji času nezobrazí 2 sekundy. Stiskněte a uvolněte tlačítko MANUAL. Pumpa by se měla spustit a poté zastavit přibližně 2 sekundy po uvolnění tlačítka.

Obr. 9: Popis vypínače ON/OFF.

POZNÁMKA:

Tlačítka se šipkou nahoru a dolů upravují požadovaný průtok na displeji nastavení průtoku. Digitální displej pro měření průtoku (FLOW READING) zobrazuje skutečný průtok přístrojem Crystal Vision®.

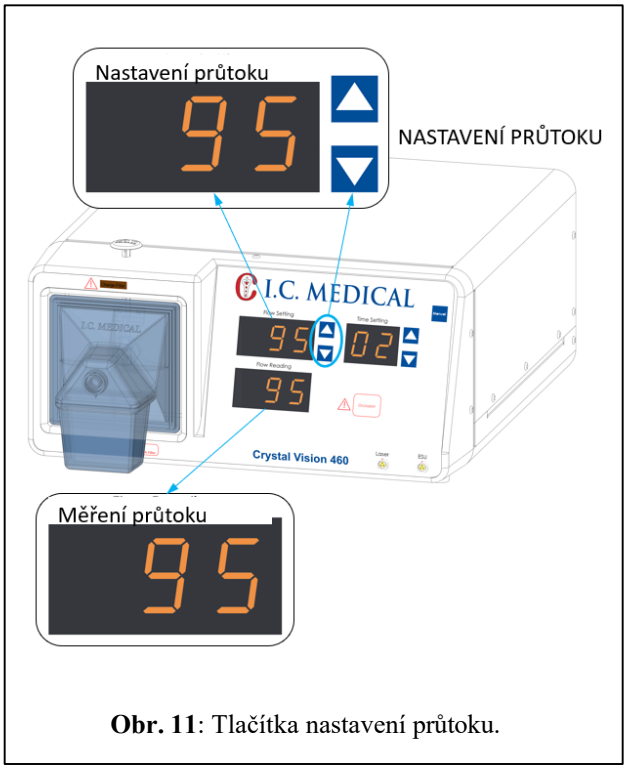
Obr. 10: Umístění ovládacích prvků času a manuální funkce.

6. Tlačítka pro nastavení průtoku (šipky nahoru a dolů), (Obrázek 11), upravují požadovanou úroveň průtoku na displeji nastavení průtoku. Digitální měřidlo průtoku indikuje skutečný průtok zařízením. Určitý vysokofrekvenční šum může způsobit blikání FLOW SETTING (nastavení průtoku) a FLOW READING (měření průtoku); neovlivní to však skutečný průtok ani funkčnost přístroje CRYSTAL VISION®.

7. Upravte nastavení průtoku na maximum (mezi 95 l/min) stisknutím tlačítka pro nastavení průtoku se šipkou nahoru. Stiskněte tlačítko MANUAL, pumpa by se měla spustit. Displej pro měření průtoku by měl ukazovat minimálně 90 l/min. Je přijatelný (+/-) 10% rozdíl mezi nastavením průtoku a měřením průtoku.

8. Umístěte prst na hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin a stiskněte tlačítko MANUAL. Kontrolky CHANGE FILTER (vyměnit filtr) a OCCLUSION (okluze) by se měly rozsvítit.

9. V případě jakýchkoliv problémů nebo pokud přístroj CRYSTAL VISION® nefunguje dle pokynů, kontaktujte I. C. Medical, Inc.

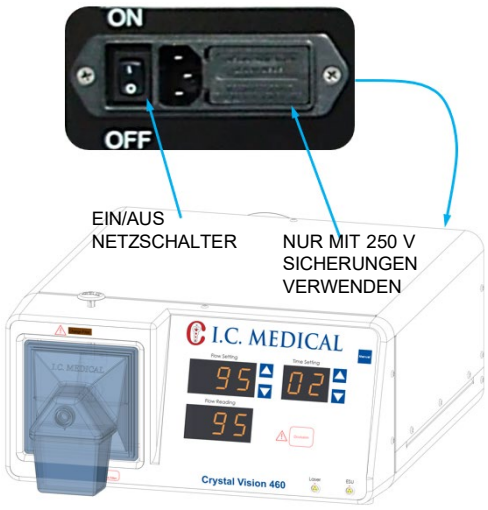


Obr. 11: Tlačítka nastavení průtoku.

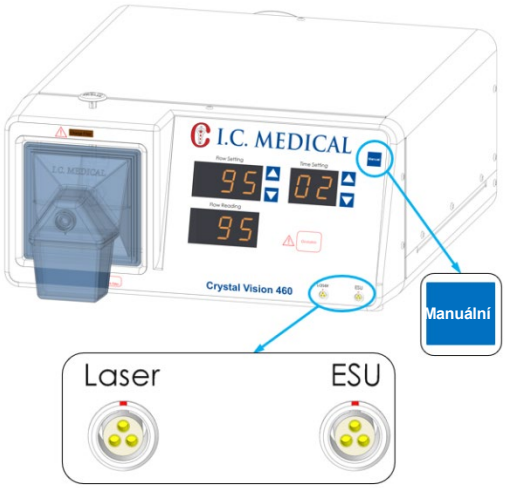
POPIS SPÍNAČŮ, KONTROLNÍCH TLAČÍTEK A UKAZATELŮ

Sestava senzoru a velký výstupní filtr s kokosovým uhlím by měly být již nainstalovány dle POKYNŮ PRO INSTALACI.

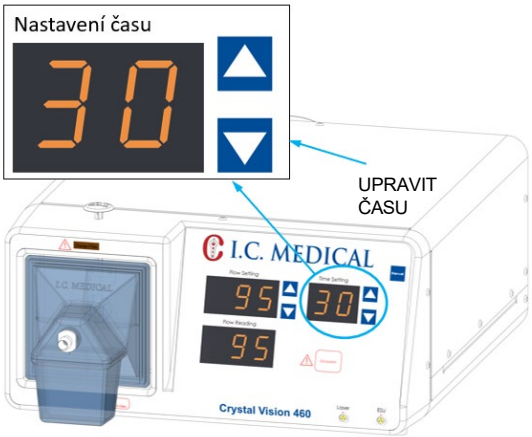
1. Vypínač ON/OFF je umístěn na zadním panelu (Obrázek 12) vedle napájecího kabelu. Tento vypínač ovládá napájení přístroje CRYSTAL VISION®. Používají se mezinárodní symboly. Symbol [I] označuje „ZAPNUTO“ a [O] označuje „VYPNUTO“. Tento vypínač také ovládá chladicí ventilátor.
2. Tlačítko MANUAL (Obrázek 13) slouží k zapnutí přístroje CRYSTAL VISION®, když chirurg neaktivuje zařízení produkující kouř. Může být použit k čištění kouře a oblaku, pokud je použito více než jedno zařízení a je k dispozici pouze jeden senzor. K tomu často dochází během laserových zákroků, kdy je k nožnímu pedálu laseru připojen senzor a jiné senzory pro připojení k elektrochirurgické jednotce (ESU) nejsou k dispozici.
3. KONEKTOR LASERU (Obrázek 13) je vstupem pro KABEL SENZORU LASERU. Ve skutečnosti jsou konektor laseru a ESU konektor identické a oba budou akceptovat všechny standardní sestavy senzorů I.C. Medical.
4. ESU KONEKTOR (Obrázek 13) je vstupem pro KABEL ESU SENZORU. Tento senzor lze použít k aktivaci přístroje CRYSTAL VISION®.
5. Tlačítka pro nastavení času (šipky nahoru a dolů) (Obrázek 14) upravují dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® pokračuje v odsávání kouře, par a plynů z místa chirurgického zákroku. DISPLEJ S ČASEM (MĚŘIDLO) (Obrázek 14) udává dobu, po kterou bude přístroj CRYSTAL VISION® pracovat po deaktivaci nožního spínače nebo ručního spínače (min. 2 s - max. 30 s)



Obr. 12: Umístění vypínače ON/OFF.

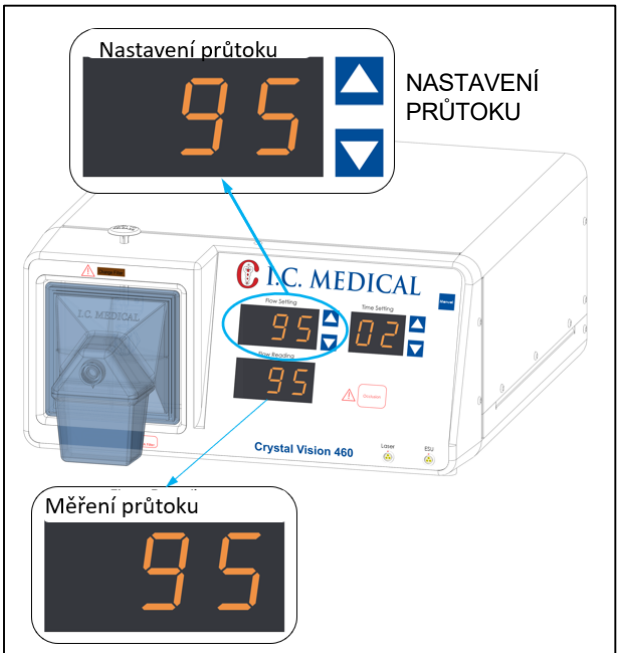


Obr. 13: Tlačítko MANUAL a konektory senzoru.

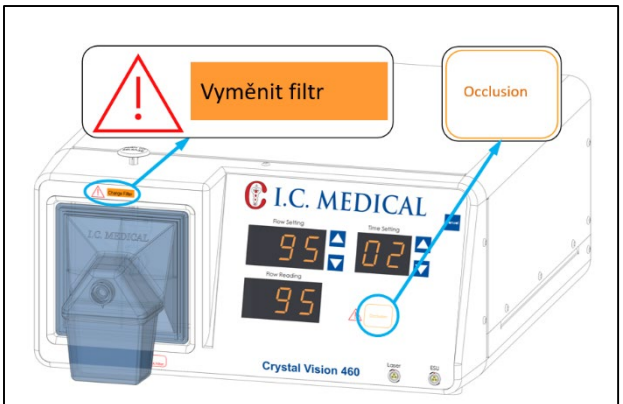


Obr. 14: Úprava nastavení času.

6. Ovládací tlačítka FLOW SETTING (nastavení průtoku) (Obrázek 15) nastavují maximální průtok požadovaný chirurgem. Tato hodnota je indikována na displeji FLOW SETTING (nastavení průtoku).
7. Pole FLOW READING (měření průtoku) (Obrázek 15) zaznamenává množství plynu a páry, které v současné době zařízením skutečně proudí. Tato hodnota by měla být nulová, pokud není vakuová pumpa zapnuta.
8. Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) je umístěn nad filtrem (Obrázek 16). Svítí, když v přístroji CRYSTAL VISION® dochází ke sníženému průtoku. Jakmile se toto světlo poprvé rozsvítí, měl by být vyměněn hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Nepokoušejte se čistit nebo znovu používat hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Zlikvidujte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin dle nařízení vaší instituce týkajících se biologického odpadu. Tento indikátor se také rozsvítí, když dojde k úplné okluzi. Pokud také svítí indikátor OCCLUSION (okluze), nejprve odstraňte překážku, která ji způsobila, a poté zkontrolujte indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr). Pokud stále svítí a indikátor OCCLUSION nesvítí, je třeba vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
9. Indikátor OCCLUSION značí, že tok do přístroje CRYSTAL VISION® byl zastaven (Obrázek 16). V tuto chvíli se také rozsvítí kontrolka CHANGE FILTER (vyměnit filtr). Obsluha by měla zkontrolovat, zda nejsou zamotané hadice, vypnuté kohoutky, ucpaný insuflátor, Datum použitelnosti velkého výstupního filtru z kokosového uhlí nebo zcela ucpaná či plná lapačka tekutin ve filtru **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA s integrovanou lapačkou tekutin. Aby se zabránilo poruše pumpy, pumpa přístroje CRYSTAL VISION® se neaktivuje, když tato kontrolka svítí.



Obr. 15: Výběr požadovaného průtoku.

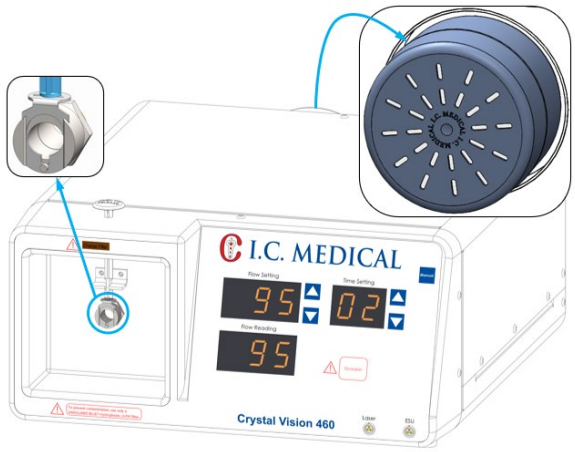


Obr. 16: Indikátory na předním panelu.

10. **KONEKTOR VSTUPNÍHO FILTRU** (Obrázek 17) obsahuje hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Kovový kroužek je zatlačen dolů, aby bylo možné uvolnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. Mezi jednotlivými použitími nasaďte na konec hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin kryt. Jakmile se rozsvítí indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr), vyměňte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

11. **KONEKTOR velkého VÝSTUPNÍHO FILTRU s kokosovým uhlím (konektor není zobrazen)** (Obrázek 17). KONEKTOR velkého VÝSTUPNÍHO FILTRU s kokosovým uhlím je umístěn na zadním panelu přístroje CRYSTAL VISION® a obsahuje velký výstupní filtr s kokosovým uhlím. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím je opakovaně použitelný pro několik zákroků. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím má funkční životnost tři měsíce. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím zajišťuje regulaci zápachu a snižuje hluk vakuové pumpy.

⚠ **Nepracujte se zařízením bez velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím.**

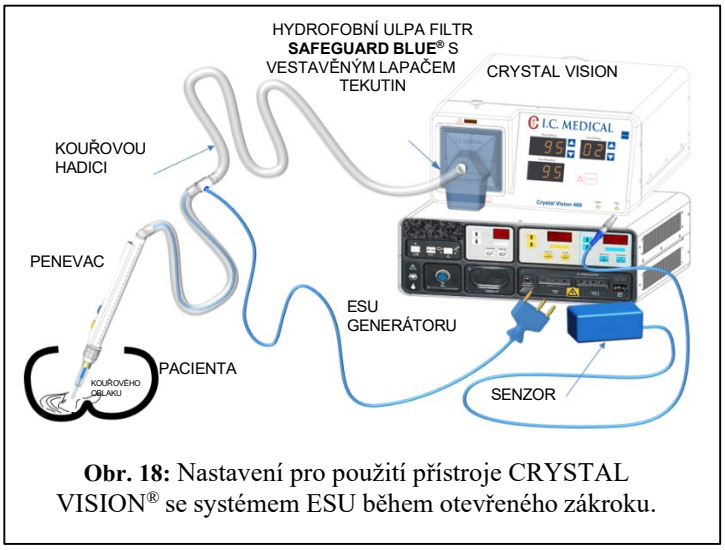


Obr. 17: Konektor vstupního filtru obsahuje hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

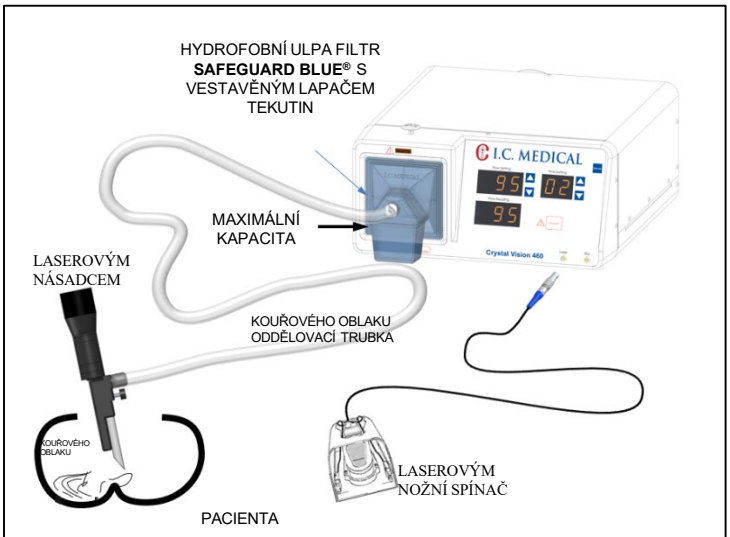
Konektor velkého výstupního filtru s kokosovým uhlím

PROVOZNÍ POSTUPY

1. Instalace by již měla být dokončena dle návodu k instalaci.
2. Seznamte se se všemi ovládacími prvky popsanými v popisu spínačů, ovládacích prvků a indikátorů.
3. Nast avení vi z Obrázek 18 nebo 19
4. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin k přístroji CRYSTAL VISION®.
5. Připojte příslušenství laserového násadce nebo příslušenství násadce ESU k hydrofobnímu ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
6. Připojte ESU senzor k ESU portu přístroje CRYSTAL VISION® nebo kabel senzoru laseru k sestavě senzoru a k přístroji CRYSTAL VISION®.
7. Zapojte přístroj CRYSTAL VISION® do zásuvky.
8. Zapněte vypínač na zadním panelu.
9. Přední panel by se měl zapnout (svítí oranžově).
10. Upravte hodnotu FLOW SETTING (nastavení průtoku) pro požadovaný průtok.
11. Stiskněte tlačítko MANUAL a sledujte, zda se požadovaný průtok zobrazuje na displeji FLOW READING (měření průtoku).
12. Upravte nastavení času na požadovanou dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® běží po deaktivaci zařízení produkujícího kouř.



Obr. 18: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® se systémem ESU během otevřeného zákroku.



Obr. 19: Nastavení pro použití přístroje CRYSTAL VISION® s laserovým násadcem.

POKUD KOUŘ PŘI CHIRURGICKÉM ZÁKROKU PŘETRVÁVÁ, VYZKOUŠEJTE NÁSLEDUJÍCÍ.

- Zvyšte nastavení průtoku a/nebo nastavení času, pokud není kouř z místa chirurgického zákroku eliminován.
- Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) může značit částečně ucpaný otvor zrcátka nebo hadice. Zkontrolujte je a případně vyčistěte. Může být také nutné vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
- **A**larm **OCCLUSION** (okluze) indikuje ucpanou kouřovou hubici, zamotanou nebo ucpanou kouřovou hadici. Zkontrolujte a podle potřeby vyčistěte. **Může to také znamenat, že je hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin extrémně naplněn částicemi kouře. V případě potřeby jej vyměňte**

POKUD KOUŘ PŘETRVÁVÁ I PO ZASTAVENÍ PUMPY, UJISTĚTE SE, ŽE:

- Hadice není zalomená.
- Hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin je čistý. Pokud bude ucpaný, bude možná nutné jej vyměnit. Vyměňte soupravu filtru, pokud nelze dosáhnout požadované úrovně průtoku plynu.

- Ujistěte se, že v hadici nebo nástrojích nedochází k únikům.
- Pokud nedochází k únikům, zvyšte nastavení času.

PENEVAC1®, NETELESKOPICK PenEva a DAL ŠÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVANÉ S PŘÍSTROJEM CRYSTAL VISION:

Příslušenství pro PenEvac1® (PenEvac1 a neteleskopický PenEvac) lze použít také u přístroje CRYSTAL VISION® Model 460. PenEvac1® kombinuje funkci tužky ESU a odsávače kouře do jediného ručního zařízení. PenEvac1® má také teleskopický hrot, který umožňuje chirurgovi změnit délku elektrody, aniž by ji musel vyměňovat. K dispozici je několik stylů elektrod.

Neteleskopický PenEvac má stejnou funkci jako PenEvac1, ale jeho elektroda není teleskopická.

Produkty PenEvac® jsou k dispozici pro jednorázové použití.

Příslušenství ESU krytu:
ESU kryt zapadá přes standardní elektrochirurgickou (ESU) ruční spínací tužku a používá se k odsávání kouře a jiných nečistot ve vzduchu, které vznikají při používání ESU tužky.

Hadice lékařského zrcátka:
Kouřové příslušenství je určeno k odsávání kouřového oblaku vytvářeného během chirurgických zákroků

Kouřová hadice:
Příslušenství kouřové hadice je určeno k odsávání kouřového oblaku vytvářeného během chirurgických zákroků.

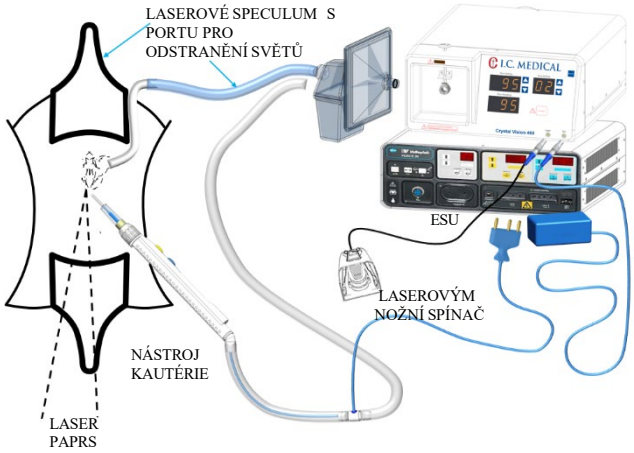
Další informace naleznete na stránce http://www.icmedical.com.

Kompletní seznam kompatibilních referenčních čísel finálních produktů získáte od společnosti I.C. Medical, Inc.

Pozor: Používejte pouze příslušenství k odsávání kouře vyrobené společností I.C. Medical, Inc. jako **SAFEGUARD BLUE®** hydrofobní ULPA filtr s vestavěným lapačem tekutin, velkým výstupním filtrem na kokosové uhlí, RF senzorem(y), kouřovými trubicemi na jedno použití a dalším příslušenstvím. Použití jakýchkoli jiných filtrů, senzorů nebo příslušenství, které nevyrábí nebo nedodává I.C. Medical, Inc. může způsobit poškození a/nebo způsobit nefunkčnost systému a může zrušit platnost záruky

GYNEKOLOGICKÉ ZÁKROKY:

1. Instalace by již měla být dokončena dle návodu k instalaci.
2. Seznamte se se všemi ovládacími prvky popsanými v popisu spínačů, ovládacích prvků a indikátorů.
3. Nastavení viz Obrázek 20.
4. Připojte hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin k přístroji CRYSTAL VISION®.
5. Připojte jednorázovou sterilní sestavu hadiček k portu laserového zrcátka a k hydrofobnímu ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
6. Připojte KABEL ESU a/nebo KABEL SENZORU LASERU k SESTAVĚ SENZORU a k PŘÍSTROJI CRYSTAL VISION®.
7. Připojte přístroj CRYSTAL VISION® do zásuvky a zapněte vypínač na zadním panelu.
8. PŘEDNÍ PANEL by se měl zapnout.
9. Upravte nastavení průtoku dle požadovaného průtoku uvedeného na displeji.
10. Stiskněte tlačítko MANUAL a sledujte skutečný průtok indikovaný displejem FLOW READING (měření průtoku). V případě potřeby upravte nastavení průtoku.
11. Upravte nastavení času na požadovanou dobu, po kterou přístroj CRYSTAL VISION® běží po vypnutí zařízení produkujícího kouř.
12. Zvyšte nastavení průtoku a/nebo nastavení času, pokud není kouř z dělohy eliminován.
13. Indikátor **CHANGE FILTER** (vyměnit filtr) může značit částečně ucpaný otvor zrcátka nebo kouřové hadice. Zkontrolujte je a případně vyčistěte. **Může být také nutné vyměnit hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin.**
14. Alarm **OCCLUSION** (okluze) indikuje ucpaný otvor zrcátka, zamotanou nebo ucpanou hadici. Zkontrolujte a podle potřeby vyčistěte. **Může to také znamenat, že je hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin extrémně naplněn částicemi kouře. V případě potřeby jej vyměňte.**



Obr. 20: Nastavení pro gynekologický zákrok pro ESU nebo CO_2 laser cílený prostřednictvím kolposkopu nebo mikromanipulátoru.

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

SYMPTOM	PROBLÉM / ŘEŠENÍ:
Přístroj CRYSTAL VISION® nelze zapnout:	Ujistěte se, že je napájecí kabel zapojen. Zkontrolujte vypínač na zadním panelu a zkontrolujte, zda je zapnutý. Vyhořelá pojistka. (Nechte technicky kvalifikovaný personál vyměnit pojistku následujícím způsobem: Sejměte kryt pojistky pomocí malého šroubováku, demontujte držák pojistky, vyměňte pojistku za pojistku F4AH 250V; umístěte zpět držák pojistky a také kryt pojistky). V případě potřeby zkontrolujte zásuvku, zda neobsahuje jistič pro resetování napětí. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
Pumpu nelze spustit	Indikátor okluze je zapnutý. Viz řešení v části „**Indikátor okluze**“. Stiskněte tlačítko MANUAL, pokud se pumpa spustí, zkontrolujte následující; Sestava aktivačního senzoru není nainstalována nebo není nainstalována správně. Pokud používáte **senzor laseru**, ujistěte se, že červené světlo „svítí“ a že zhasne, jakmile sešlápnete pedál. Pokud používáte elektrochirurgický senzor, projděte si sekci „**INSTALACE SENZORU ESU**“. Kabel senzoru není připojen k čelnímu panelu přístroje CRYSTAL VISION® (a je připojen k nožnímu spínači, pokud je použit senzor laseru). Stiskněte tlačítko MANUAL, pokud se pumpa nespustí, pak zařízení nefunguje správně. Nechte technicky kvalifikovaný personál zařízení zkontrolovat a opravit nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
Pumpa běží nepřetržitě	Odpojte senzor od zařízení, upravte nastavení času na minimum. Pokud se pumpa po 2 sekundách vypne, může platit následující: Sestava **senzoru laseru** není správně nainstalována. Ujistěte se, že červené světlo na senzoru svítí, když NENÍ sešlápnutý pedál, a že při sešlápnutí pedálu zhasne. Nečistoty blokující světelný paprsek na sestavě senzoru. **ESU senzor** je vadný a bude třeba jej opravit. Odpojte senzor od zařízení, upravte nastavení času na minimum. Pokud se pumpa po 2 sekundách nevypne, pak zařízení nefunguje správně. Nechte jej technicky kvalifikovaným personálem zkontrolovat a opravit nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
Indikátor okluze je zapnutý	Během zákroku dochází k ucpání, zjistěte, co je příčinou blokace, a odstraňte ji. Zkontrolujte kalibraci indikátoru okluze. Viz **Pokyny pro kalibraci na úrovni nemocnice.** Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
Indikátor CHANGE FILTER (vyměnit filtr) svítí.	Průtok vzduchu přes hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin je omezen. To může znamenat částečnou překážku z následujících důvodů v závislosti na zákroku, portu zrcátka, částečně ucpané kouřové hubici nebo kouřové hadici. Zkontrolujte je a případně vyčistěte. Může být také nutné vyměnit hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin. **Nepokoušejte se čistit nebo znovu používat hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s vestavěným lapačem tekutin. Likvidujte v souladu s nařízením vaší instituce o likvidaci biologického odpadu.** Pokud problém přetrvává, zkontrolujte kalibraci změny nastavení filtru. Viz **Pokyny pro kalibracni a úorvni nemocinc.e** Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
Kouř přetrvává	Přístroj CRYSTAL VISION® se nespíná dostatečně brzy. Ujistěte se, že senzor laseru je umístěn tak, aby spouštěl přístroj CRYSTAL VISION®, když se nožní pedál sešlápne. I nejmenší pohyb pedálu směrem dolů by měl vypnout červené světlo na senzoru laseru. Průtok může být příliš nízký. Pokud je to možné, zvyšte průtok. Hodnotu času lze zvýšit, aby bylo možné pokračovat v provozu pumpy přístroje CRYSTAL VISION® za okolností, kdy nelze zvýšit průtok. Elektrokauterizační zařízení nebo jiné zařízení produkující kouř je používáno bez připojeného senzoru nebo je senzor připojen nesprávně. K eliminaci kouře za těchto okolností použijte tlačítko **MANUAL**. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.
Kouřový zápach na operačním sále.	Z pneumoperitonea, sestavy hadic nebo hydrofobního ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin uniká kouř. Zkontrolujte možné úniky a odstraňte je. Nejčastěji se vyskytují u pouzder trokaru, když jsou odstraněny nástroje a do prostoru se může dostat plyn. K netěsnostem dochází také mezi vnějškem pouzdra tokaru a pacientem. Je možné, že jsou uvolněné spoje hadic. Velký výstupní filtr s kokosovým uhlím je třeba vyměnit, pokud z něj vychází zápach. Pokud žádný z návrhů tento problém nevyřeší, pak zařízení nefunguje správně. Nechejte jej prosím zkontrolovat a opravit technicky kvalifikovaným personálem nebo kontaktujte společnost I. C. Medical, Inc.

PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA

Přístroj CRYSTAL VISION® má minimální požadavky na běžnou preventivní údržbu a kalibraci.

KAŽDÝCH ŠEST MĚSÍCŮ:

Proveďte standardní elektrické zkoušky těsnosti. „**Zkontrolujte správnou funkci přístroje Crystal Vision**“ dle pokynů v předchozí části.

Proveďte „**Kalibraci na úrovni nemocnice**“ pouze v případě, že průtok nesplňuje specifikace.

Servisní personál by měl být řádně proškolen a mít správné zkušební zařízení. Pokud není seřizování prováděno se správným zkušebním zařízením nebo řádně proškolenou osobou, může dojít k poškození nebo nesprávnému nastavení jednotky. To může představovat ohrožení bezpečnosti pacientů.

KAŽDOROČNĚ:
Provádějte úkony uvedené v části „**Každých šest měsíců**.“

Zkontrolujte provoz pumpy průtokoměrem. Naměřená hodnota by měla být 90 litrů za minutu nebo více. Nezapomeňte zohlednit teplotu a tlak vzduchu. Pokud při provádění tohoto testu narazíte na problémy nebo pokud je skutečný průtok menší než 90 litrů za minutu, obraťte se na společnost I. C. Medical, Inc.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ:

Čištění by se mělo provádět pouze na vnějším krytu odsávače kouře.
Aby se snížila možnost úrazu elektrickým proudem, měl by být odsávač kouře před čištěním odpojen ze zásuvky.

1. Řiďte se schválenými zásadami čistoty vašeho zařízení
2. K čištění elektronických zdravotnických přístrojů používejte čisticí prostředek schválený vaším zařízením.
3. Navlhčete hadřík čisticím prostředkem schváleným vaším zařízením.
4. Jemně otírejte vnější povrchy odsávače kouře, dokud nejsou čisté.

POKYNY PRO KALIBRACI NA ÚROVNI NEMOCNICE

Plně vyškolení a znalí jedinci musí splnit následující postupy s rozsáhlými zkušenostmi s kalibrací chirurgických a život podporujících elektromechanických zařízení. Měli by si být vědomi důležitosti zdravotnických prostředků v prostředí operačních sálů a fyziologických parametrů pacienta během operace.

Je třeba provést pouze následující úpravy. Všechny další úpravy by měli provádět pouze zaměstnanci společnosti I. C. Medical, Inc. nebo osoby, které byly plně proškoleny společností I. C. Medical, Inc.

Pokud je zařízení modifikováno, musí být provedeny příslušné kontroly a zkoušky, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání zařízení.

Při nastavování nebo odstraňování problémů s elektronikou buďte opatrní, abyste předešli úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení s odstraněným krytem odsávače kouře.

Umístění úprav najdete v přiloženém schématu.

Úpravy se provádějí pouze na základní desce.

NASTAVENÍ PRO SEKCI 1

1. Nastavte průtok na maximum.
2. Nastavte čas na 30 sekund.
3. Připojte čistý hydrofobní ULPA filtr **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.
4. Připojte kouřovou hadici k hydrofobnímu ULPA filtru **SAFEGUARD BLUE®** s vestavěným lapačem tekutin.

ZKOUŠKA INDIKÁTORU VÝMĚNY FILTRU:

Úpravy se provádějí na základní desce.

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI.**
2. Palcem zakryjte asi 3/4 otvoru kouřové trubice.
3. Kontrolka výměny filtru by se měla rozsvítit. **POZNÁMKA: Kontrolka výměny filtru by se měla vždy rozsvítit před kontrolkou okluze a alarmem.**
4. Zkontrolujte indikátor výměny filtru při minimálním, středním a maximálním průtoku.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Průtok a čas udržujte nastavený tak, jak je uvedeno výše.
3. Aktivujte zařízení.
4. Upravujte **VR8**, dokud se indikátor výměny filtru nerozsvítí.
5. Upravujte **VR8** proti směru hodinových ručiček, dokud kontrolka výměny filtru nezhasne.
6. Pak proveďte další 1/2 otáčky proti směru hodinových ručiček. Upravujte, dokud kontrolka CHANGE FILTER (výměny filtru) nebude fungovat v celém rozsahu průtoku.

ZKOUŠKA ALARMU OKLUZE:

Úpravy se provádějí na základní desce.

Zkouška:

1. Nastavte zařízení dle **NASTAVENÍ PRO SEKCI 1**
2. Nyní aktivujte zařízení.
3. Prstem zcela zakryjte kouřovou hadici.
4. Měla by se rozsvítit kontrolka okluze a měl by se spustit alarm.
5. Zkontrolujte okluzi při minimálním, středním a maximálním průtoku.

Úpravy:

1. **Provádějte úpravy pouze v případě potřeby.**
2. Výše popsaným nastavením Crystal Vision® aktivujte zařízení.
3. Prstem zcela zakryjte kouřovou hadici.
4. Upravujte **VR7**, dokud se nerozsvítí kontrolka okluze.
5. Upravujte **VR7** proti směru hodinových ručiček pro vyšší tlak (snížení citlivosti) nebo ve směru hodinových ručiček pro nižší tlak (zvýšení citlivosti). Upravujte **VR7**, dokud kontrolka okluze nebude fungovat v celém rozsahu průtoku.

V případě nouzové situace, kdy dojde k předčasné okluzi, otáčejte VR7 pro vysoký průtok proti směru hodinových ručiček o 1/2 otáčky. To by mělo problém vyřešit.

Všechny další úpravy by měli provádět zaměstnanci společnosti I. C. Medical, Inc. nebo osoby, které byly plně proškoleny společností I. C. Medical, Inc