I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 460

REF ICM-460-0000

PRIRUČNIK ZA POSTAVLJANJE I RUKOVANJE

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

Australski 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. Sva prava pridržana.

Document#: ICM-460-9000 Rev: Q Datum: 2026-05

SADRŽAJ

OGRANIČENO JAMSTVO: ..... **III**
VAŽNE ZAŠTITNE MJERE I NAPOMENE ..... **IV**
OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI. ..... **IV**
OPĆA UPOZORENJA. ..... **V**
KONTRAINDIKACIJE. ..... **V**
MJERE OPREZA. ..... **V**
KOMPATIBILNOST. ..... **VI**
SPECIFIKACIJE. **1**
UPUTE ZA POSTAVLJANJE/RUKOVANJE. **3**
POSTAVLJANJE FILTERA I KABELA ZA NAPAJANJE. **3**
POSTAVLJANJE ESU, RF, ILI UNIVERZALNOG SENZORA. **4**
INSTALACIJA/RAD NOŽNE SKLOPKE. **5**
POSTAVLJANJE LASERSKOG SENZORA **6**
PROVJERITE ISPRAVNOST CRYSTAL VISION® UREĐAJA. **8**
OPIS PREKIDAČA, UPRAVLJAČKIH GUMBA I POKAZATELJA. **10**
RADNI POSTUPCI. **13**
GINEKOLOŠKI ZAHVATI. **15**
UPUTE ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA. **16**
PREVENTIVNO ODRŽAVANJE. **17**
UPUTE ZA ČIŠĆENJE. **17**
UPUTE ZA KALIBRIRANJE NA BOLNIČKOJ RAZINI. **18**

Popis slika

Slika 1: Postavljanje filtera i kabela za napajanje. 3
Slika 2: Postavljanje ESU i RF senzora kada se koristi s elektrokirurškim generatorom (ESU) 4
Slika 3: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s elektrokirurškim generatorom (ESU) 4
Slika 4: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s generatorom harmoničnog skalpela. 5
Slika 5: Instalacija nožnog prekidača. 5
Slika 6: Postavljanje laserskog senzora. 6
Slika 7: Postavljanje laserskog senzora sa STRANE na kućište nožnog prekidača. 6
Slika 8: Senzori bi trebali biti postavljeni tako da SVAKO kretanje papučice prekida snop laserskih zraka. 7
Slika 9: Opis prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA. 8
Slika 10: Lokacije ručnog i vremenski određenog upravljanja. 8
Slika 11: Gumbi za podešavanje protoka. 9
Slika 12: Lokacija prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA 10
Slika 13: Konektori ručnog gumba i senzora. 10
Slika 14: Podešavanje vremena. 10
Slika 15: Odabir željenog protoka. 11
Slika 16: Pokazatelji na prednjoj ploči. 11
Slika 17: Konektor ulaznog filtera spaja SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine . Veliki konketor izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena 12
Slika 18: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ESU sustavom tijekom otvorenog zahvata 13
Slika 19: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ručnim laserskim dijelom. 13
Slika 20: Postavljanje za ginekološki zahvat za ESU ili CO_2 laser kroz kolposkop ili mikromanipulator. 15

OGRANIČENO JAMSTVO:

Za razdoblja i uvjete navedene u nastavku, I.C. Medical, Inc. jamči orginalnom kupcu da proizvodi tvrtke I.C. Medical, Inc. vrše funkcije prema objavljenim specifikacijama kada se koriste i održavaju u skladu s našim pisanim uputama.

Ako zbog kvara na materijalu ili izradi proizvod ne uspije izvršiti funkcije u skladu s objavljenom specifikacijom, ili ako postoje nedostaci na potrošnom materijalu i izradi prilikom isporuke iz naše tvornice, I.C. Medical će dragovoljno popraviti ili zamijeniti oštećeni proizvod ili potrošni materijal bez naplate, koristeći nove ili prerađene dijelove. I.C. Medical zadržava pravo izvršiti popravak u svojoj tvornici, u bilo kojem ovlaštenom servisu ili u prostorijama kupca. Kupac će snositi troškove povrata proizvoda iz tvornice, ako postoje.

Jamstvo za Crystal Vision uređaj izdaje se na jednu (1) godinu od datuma dostavljanja. Jamstvo za Crystal Vision odstranjivač kirurškog dima ne uključuje 1) popravku ili održavanje odstranjivača kirurškog dima od strane kupca ili ovlaštenog pružatelja usluga tvrtke I.C. Medical (osim obavljanja redovnog održavanja kako je opisano u priručniku za rukovatelja) 2) uporabu odstranjivača kirurškog dima u druge svrhe osim onih koje su navedene u priručniku za rukovatelja, ili 3) uporabu odstranjivača kirurškog dima bez **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical*. Ovo ograničeno jamstvo ne pokriva štetu nastalu nepravilnom uporabom odstranjivača kirurškog dima.

*UPOZORENJE: **Ovo se jamstvo primjenjuje isključivo kada se odstranjivač kirurškog dima koristi u kombinaciji s SAFEGUARD BLUE® hidrofobnim ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical. SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical uključuje hidrofobni medij za filtriranje i napredne metode brtvljenja, kako bi se spriječilo istjecanje kontaminirane tekućine i zraka u i iz odstranjivača kirurškog dima. Uporaba Crystal Vision odstranjivača kirurškog dima bez **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical može dovesti do istjecanja čestica, zraka i tečnosti koja može kontaminirati odstranjivač kirurškog dima i utjecati na njegovu učinkovitost i rad. Uz to, ako dođe do istjecanja čestica, tekućine i zraka koje nastaju korištenjem odstranjivača kirurškog dima bez **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine tvrtke I.C. Medical može doći do ugrožavanja sigurnosti pacijenta i rukovatelja, posebice tijekom laparoskopije gdje je održavanje intraabdominalnog tlaka kod pacijenta veoma bitno.

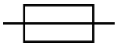
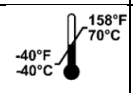
Tvrtka I.C. Medical izdaje ograničeno jamstvo koje je primjenjivo na sve odstranjivače kirurškog dima proizvedene od strane iste i na one čiju orginalnu opremu (OEM) proizvodi. Tvrtka I.C. Medical ni u kojem slučaju neće popravljati bilo koji od njenih odstranjivača kirurškog dima ako je oštećenje uzrokovano kombiniranjem s ULPA filterima koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical tijekom ili nakon perioda jamstva.

OVO JE JAMSTVO ISKLJUČIVO I NE PRIMJENJUJU SE NIKAKVA DRUGA PISANA ILI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA ZA PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU ILI MOGUĆNOSTPRODAJE. Ekskluzivni pravni lijek kupca za bilo koji kvar bilo kojeg proizvoda ili potrošnog materijala predviđen je ovim ograničenim jamstvom i tvrtka I.C. Medical ni u kojem slučaju nije odgovorna za bilo kakve posebne, slučajne, posljedične, neizravne ili druge slične štete nastale kršenjem jamstva, kršenjem ugovora, nemarom ili bilo kojom drugom pravnom teorijom.

VAŽNE ZAŠTITNE MJERE I NAPOMENE

Sljedeće stranice pružaju važne smjernice za rukovatelje i tehničko osoblje. Posebna upozorenja i opomene nalaze se u cijelom priručniku tamo gdje se primjenjuju. Pročitajte i slijedite ove važne informacije, posebno one upute koje se odnose na rizik od strujnog udara ili ozljede pacijenta ili osoblja

Sve upute u ovom priručniku koje zahtijevaju otvaranje poklopca opreme ili kućišta može izvršiti isključivo kvalificirano tehničko osoblje tvrtke I.C. Medical, Inc. Da biste smanjili rizik od strujnog udara, nemojte izvršavati druge radnje osim onih koje su sadržane u uputama za uporabu, osim ako to ne odredi I.C. Medical, Inc.

Simbol	Opis:
	„UKLJUČENO" (napajanje)
	„ISKLJUČENO" (napajanje)
	Oprez
	Osigurač
	Uzemljenje
	Kataloški broj
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik
	Oznaka CE
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	UKCA oznaka
	Datum proizvodnje
	Serijski broj
	Količina po pakiranju* (Količina/paket=1)
	Pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Samo na recept
	Medicinski proizvod
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlažnosti

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

ASvaki ozbiljni štetni događaj ili incident koji se dogodi u vezi s uređajem ili dodatkom treba prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., putem adrese e-pošte complaints@icmedical.com ili agenciji FDA. Osim toga, europski kupci bi također trebali prijaviti oštećenje ovlaštenom predstavniku na adresu navedenu na naljepnici ili IFU-u i nadležnom tijelu u državi članici.

OPĆA UPOZORENJA

Upozorenje ukazuje na moguću opasnost za osoblje koja može prouzročiti ozljede. Pridržavajte se sljedećih općih upozorenja kada koristite ili radite na ovoj opremi:

1. Obratite pažnju na sva upozorenja na uređaju i u uputama za uporabu.
2. Nemojte koristiti uređaj u ili u blizini vode.
3. Ova je oprema uzemljena kroz mrežni kabel. Kako biste izbjegli rizik od strujnog udara oprema smije biti priključena samo na osnovnu strujnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
4. Provucite kabele za napajanje tako da ih ne oštetite.
5. Isključite napajanje prije čišćenja opreme. Nemojte koristiti aerosolna sredstva za čišćenje, nego vlažnu krpu.
6. Opasni naponi mogu postojati na nekoliko točaka ove opreme. Kako biste izbjegli ozljede, nemojte dodirivati otvorene spojeve i komponente dok je napajanje uključeno.
7. Nemojte nositi prstenje ili ručne satove prilikom rješavanja problema s opremom.
8. Kako biste izbjegli opasnost od požara, koristite samo određeni osigurač(e) s točnim brojem i vrstom, naponom i strujom navedenim na opremi. Kvalificirano tehničko osoblje treba izvršiti zamjenu osigurača.
9. Nije namijenjen za korištenje u okruženju bogatom kisikom. Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.Kvalificirano tehnčko osoblje treba povremeno i nakon bilo kojeg servisa provoditi sigurnosne provjere.
10. Ako je oprema izmijenjena, mora se provesti odgovarajući pregled i ispitivanje kako bi se osigurala kontinuirana sigurna uporaba opreme.
11. Držite stražnji dio uređaja dalje od pacijenta (koji se obično definira kao prostor na udaljenosti od 1,8 m od pacijenta/operacijskog stola), ili inače ne smije biti dostupan pacijentu.
12. Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su **SAFEGUARD BLUE**® hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci.
13. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.
14. Nemojte koristiti uređaj bez SAFEGUARD BLUE® hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine (za cjeloviti popis proizvoda kontaktirajte prodajnog predstavnika tvtke I.C. Medic.al).
15. Nemojte koristiti stroj bez velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena.
16. Za sprječavanje kontaminacije i za pravilan rad I.C. Medicinski **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filtar mora se uvijek pravilno instalirati i koristiti.
17. **SAFEGUARD BLUE**® hidrofobni ULPA filter s ugrađenom zamkom za tekućinu uključuje hidrofobnu barijeru koja štiti uređaj za usis dima od prodiranja tekućine. Ne prelazite kapacitet zamke za tekućinu. Redovito provjeravajte razinu tekućine i odmah zamijenite filter kako biste spriječili prelijevanje.
18. Isključite uređaj kada mijenjate veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena.
19. Zamijenite veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena čim primjetite neugodne mirise, ili svaka tri mjeseca, što god se prije dogodi.
20. Nemojte blokirati ispušni otvor.
21. Način uporabe u okolišu: Ovaj medicinski proizvod je namijenjen za korištenje u bolnici - operacijskoj sali(ama); na kirurškom odjelu. Uređaj nije namijenjen za kućnu ili mobilnu upotrebu.
22. Korištenje ove vrste opreme pored ili naslagane s drugom opremom treba izbjegavati jer može dovesti do kvara. Ako je takva uporaba nužna, ova i druga oprema moraju se nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad.
23. Korištenje ovih pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane I.C. Medical, Inc. može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i može dovesti do nepravilnog rada.
24. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm od bilo kojeg dijela CRYSTAL VISION® 450D, uključujući kabele koje navodi proizvođač. Ako to ne učinite, može doći do pogoršanja performansi ove opreme."
25. Partikularnost emisije ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A).

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacija je posebna okolnost u kojoj se lijek, postupak ili operacija ne bi smjeli primijeniti jer bi mogli biti štetni za osobu. Obratite pažnju na sljedeće kontraindikacije kada koristite ili radite na ovoj opremi.

- Nijedan.

OPĆA UPOZORENJA

Upozorenje ukazuje na moguću opasnost za opremu koja može dovesti do oštećenja opreme. Pridržavajte se sljedećih upozorenja kada koristite ili radite na ovoj opremi.

1. Prilikom postavljanja ove opreme, nemojte priključivati kabel za napajanje na građevinske površine.
2. Ovi kabeli za napajanje jedinica za ekstrakciju dima moraju biti medicinske kvalitete, uzemljeni.
3. Kako biste spriječili oštećenje opreme prilikom zamjene osigurača, pronađite i ispravite problem zbog kojeg je osigurač pregorio prije ponovnog napajanja.
4. Koristite samo navedene i određene zamjenske dijelove.
5. Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.
6. Slijedite mjere predostrožnosti za statički osjetljive uređaje prilikom rukovanja ovom opremom.
7. Ovaj bi se proizvod trebao napajati samo onako kako je opisano u priručniku. Kako biste spriječili oštećenje opreme, odaberite odgovarajuću naponsku utičnicu.
8. Kako biste spriječili oštećenje opreme, pročitajte upute u priručniku za opremu za odgovarajući ulazni napon.
9. Držite uređaj u radnom okruženju najmanje 6 (šest) sati prije uporabe, ako je uređaj bio izložen ekstremnim uvjetima prijevoza i skladištenja.
10. Provjerite je li uređaj u sigurnom i stabilnom okruženju kako bi se spriječilo padanje ili ispadanje, što može prouzročiti oštećenje.

KOMPATIBILNOST

Predmetni medicinski uređaj je namijenjen za korištenje u bolničkim operacijskim salama ili u kirurškom okruženju. Uređaj nije namijenjen za kućnu ili mobilnu upotrebu.

U nastavku pogledajte informacije o kompatibilnosti, odjeljak sa specifikacijama i upute za postavljanje/uporabu kako biste potvrdili da je ovaj Crystal Vision model kompatibilan s dodatkom koji se koristi.

Odstranjivač kirurškog dima testiran je u skladu sa sljedećim standardima ANSI/AAMI ES 60601-1 medicinski električni uređaji— 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke. Ovaj je uređaj kompatibilan s ostalim uređajima koji zadovoljavaju IEC 60601-1 standard.
Elektrokirurška oprema (ESU) spojena na pomoćnu mrežnu utičnicu mora zadovoljavati IEC60601-1 standard uključujući i dijelove medicinskog električnog sustava. Svatko tko poveže dodatnu opremu na pomoćnu mrežnu utičnicu podešava medicinski sustav i stoga je odgovoran da sustav zadovoljava IEC 60601-1 standard.

Kada su u pitanju elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), ovaj usisivač dima u skladu je sa zahtjevima otpornosti EMC standarda za medicinsku električnu opremu IEC 60601-1-2 za profesionalno okruženje zdravstvenih ustanova.
Što se tiče elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), ovaj uređaj za odimljavanje u skladu je sa zahtjevima za emisiju grupe 1 klase A standarda IEC 60601-1-2 EMC za medicinsku električnu opremu za radnu okolinu zdravstvenih ustanova.

Popis kompatibilnih proizvoda tvrtke I.C. Medical:

1. ESU senzor
2. RF zaštićen senzor
3. UNIVERSAL BLUE™ RF senzor
4. Laserski senzor
5. Nožni prekidač
6. SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine
7. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena
8. Cijev za spekulum
9. Palica za odstranjivač kirurškog dima
10. Cijev za odstranjivač kirurškog dima
11. ESU pokrov
12. PenEvac1
13. Neteleskopska kirurška olovka PenEvac
14. Kabeli za napajanje odstranjivača kirurškog dima trebaju biti uzemljeni i namijenjeni zauređaje medicinske.

Osim toga, novi proizvodi koji su objavljeni nakon predstavljanja ovog proizvoda također mogu postati kompatibilni s ovim Crystal Vision modelom. Za više informacija, kontaktirajte I.C. Medical.

UPOZORENJE
U slučaju kombiniranja s opremom koja nije prikazana u ovom priručniku, medicinska ustanova snosi punu odgovornost.

Povezivanjem dodatne opreme, osim one koja se smatra kompatibilnom, na pomoćnu mrežnu utičnicu ili druge ulaze (ESU, laser) povećat će propuštanje podvozja.
Uporaba nekompatibilne opreme može dovesti do ozljeda pacijenta i/ili oštećenja opreme.

Crystal Vision® Model 460
SPECIFIKACIJE

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:	Uređaj CRYSTAL VISION® 460 namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima tijekom kirurških zahvata.
FUNKCIJA:	Uređaj CRYSTAL VISION® 460 namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima tijekom kirurških zahvata. Model 460 može se koristiti za uklanjanje dima koji proizvode laseri, elektrokirurški uređaji i drugi uređaji koji stvaraju dim tijekom kirurških zahvata. Model 460 automatski se aktivira kad su uključeni uređaji (koji proizvode dim) koje povezuju posebni senzori. Model 460 automatski se isključuje, u vrijeme koje je unaprijed odredio rukovatelj, nakon isključivanja aktivnog uređaja.
ODLAGANJE PROIZVODA	Na kraju radnog vijeka, proizvod odložite u skladu s vašim institucionalnim pravilnikom za kapitalnu opremu. Tvrtka I.C. Medical, Inc. odredila je vijek trajanja Crystal Vision® uređaja na 10 godina od datuma proizvodnje.
DIMENZIJE:	Visina 18,28cm x širina 35,73cm x dubina 38,22cm Omogućite dodatnih 2,5 cm s obje strane i 15,2 cm iza uređaja za veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena i odgovarajuće hlađenje.
TEŽINA:	Približno 6,80 kg.
PRIJEVOZ/SKLADIŠTENJE	Raspon temperature okoline od -40°C(-40°F) do + 70°C (158°F); Raspon relativne vlažnosti od 10% do 100%, uključujući kondenzaciju;
RADNO OKRUŽENJE	Raspon atmosferskog tlaka od 500 hPa do 1060 hPa.
UVJETI ZA NAPAJANJE:	10º - 25º C, 30-75%RH, 700-1060hPa
STRUJA ODVODA: NAPON	100-240 VAC, jednofazni, i 4,0 A, 47-63 Hz
OSIGURAČA: PROTOK:	<100 µA
TOČNOST MAKSIMALNI	F4AH 250V.
KABEL ZA STRUJU	Predmetni uređaj je isporučen s kabelom za napajanje od 110 Vac. bolnička kvaliteta. Ako je kabel za napajanje izmjeničnom strujom mora biti zamijenjen kako bi odgovarao drugoj konfiguraciji utikača, konfiguracija zamjenskog utikača/kabela/priključnice mora zadovoljiti ili premašiti sljedeće specifikacije:

100-120 Vac. a.	220-240Vac.a.
Utikač: NEMA 5/15P transparentna klasa.	Utikač: CEE 7/7
Kabel: SJT 18AWG x 3, 105º siva	Kabel: H05VVF3G1.0mm
Konektor: EN60320 C13 proziran	Konektor: EN60320 C13
Ukupna dužina 10 Ft. (3M).	Ukupna duljina 2,5 M (8,2 ft.)
Napon: 10A/125V	Napon: 10A/250V

VAKUUM: RUČNI	Minimum: N/A Maksimum: Najmanje 90 l/m
PREKIDAČ ZA	±10%
UKLJUČENJE:	Neće biti negativniji od -350 mmHg.
POKAZATELJI:	DA

UKLJUČENO NAPAJANJE	Vizualni pokazatelj
ZAČEPLJENJE POTREBNA	Vizualni i zvučni pokazatelji
ZAMJENA FILTERA	Vizualni pokazatelj
PROTOK	LED brojilo
VRIJEDNOST PROTOKA	LED zaslon
POSTAVKE VREMENA	LED brojilo

SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine:

Višestruka namjena: Zamijeniti kada pokazatelj POTREBNA ZAMJENA FILTERA zasvijetli na prednjoj ploči; zamijeniti poklopac na ulaznom konektoru kada se **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine ne koristi.

Učinkovitost filtracije:

Način rada		Čestice na: (u mikronima)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
OTVORENI	**Učinkovitost (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

VELIKI IZLAZNI FILTER OD AKTIVNOG KOKOSOVOG UGLJENA:

Za višekratnu uporabu: Zamijenite čim primjetite neugodne mirise, ili svaka tri mjeseca, što god se prije dogodi.

ISKLJUČITE UREĐAJ KADA MIJENJATE FILTER.

Učinkovitost filtracije:

Način rada		Čestice na: (u mikronima)		
		0,03	**0,12**	**0.3**
OTVORENO	**Učinkovitost (%)**	**98,39**	**85,34**	**86.80**

Studije navode da je približno 77 % čestica u dimnoj perjanici bilo manje od 1,1 mikrona. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita i Hirohata, 1975).

(Koronavirusi: pregled njihove replikacije i patogeneze, Helena Jane Maier, Erica Bickerton, and Paul Britton; 12. veljače 2015.godine)

Sljedeće čestice imaju tipičnu veličinu:

od 0.01 do 0.1 mikrona za viruse;

od 0.01 do 1.0 mikrona za duhanski dim;

od 0.01 do 3.0 mikrona za plinove nastale izgaranjem;

od 0.06 do 0.14 mikrona za SARS-CoV-2;

od 0.1 do 1.0 mikrona za isparavanja;

od 0.1 do 1.0 mikrona za izmet grinja;

od 0.1 do 10.0 mikrona za insekticidnu prašinu;

od 0.1 do 50.0 mikrona za puder za lice;

od 0.4 do 15.0 mikrona za bakterije;

od 0.8 do 9.0 mikrona za prašinu koja oštećuje pluća;

od 1.0 do 10.0 mikrona za ljuskice kože;

od 1.0 do 10.0 mikrona za grinje;

od 8.0 do 100.0 mikrona ljudsku kosu;

od 9.0 do 15.0 mikrona za spore;

od 10.0 do 100.0 mikrona za kihanje;

od 10.0 do 15.0 mikrona za pelud;

UPUTE ZA POSTAVLJANJE/ RUKOVANJE

- ***Koristite samo prema uputama ovlaštenog liječnika.***
- ***Nemojte koristiti tijekom laparoskopije***
- ***Nemojte upotrebljavati komplete jednokratnih sterilnih cijevi, PenEvac1® i jednokratne ESU pokrove koji su namijenjeni SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.***

Uređaj CRYSTAL VISION® 460 namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima tijekom kirurških zahvata. Model 460 može se koristiti za uklanjanje dima koji proizvode laseri, elektrokirurški uređaji i drugi uređaji koji stvaraju dim tijekom kirurških zahvata.

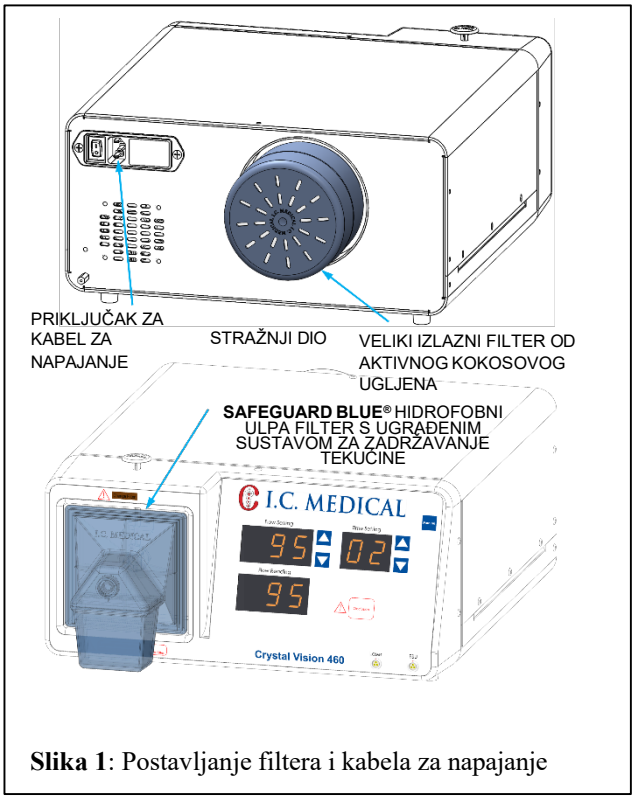
Model 460 automatski se aktivira kad su uključeni uređaji (koji proizvode dim) koje povezuju posebni senzori. Model 460 automatski se isključuje, u vrijeme koje je unaprijed odredio rukovatelj, nakon isključivanja aktivnog uređaja.

Dodaci koje proizvodi tvrtka I.C. Medical kompatibilni su, i moraju se koristiti s CRYSTAL VISION® uređajem, stoga provjerite da li postoje neki pokazatelji oštećenja:

1. ESU senzor
2. RF senzor, zaštićen
3. **UNIVERSAL BLUE™** RF senzor
4. Laserski senzor
5. Nožni prekidač
6. **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filtar s ugrađenim hvatačem tekućine
7. Veliki izlazni filter od kokosovog ugljenaKablovi za napajanje za jedinice za evakuaciju dima trebaju biti uzemljeni, medicinskog tipa

Za cjeloviti popis referentnog broja kompatibilnih gotovih proizvoda kontaktirajte tvrtku I.C. Medical, Inc.

OPREZ: Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.



Slika 1: Postavljanje filtera i kabela za napajanje

POSTAVLJANJE FILTERA I KABELA ZA NAPAJANJE:

1. Pričvrstite veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena na konektor na stražnjem dijelu CRYSTAL VISION® uređaja.
2. Pričvrstite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine na konektor na prednjem dijelu CRYSTAL VISION® uređaja.
3. Spojite kabel za napajanje s CRYSTAL VISION® uređajem.
4. Pogledajte sliku 1

POSTAVLJANJE ESU, RF, ILI UNIVERZALNOG SENZORA:

Ako ćete CRYSTAL VISION® uređaj koristiti s monopolarnim ili bipolarnim elektrokirurškim uređajem (ESU), ultrazvučnim uređajem, harmoničnim skalpelom, obratite pažnju na sljedeći korake:

RF SENZOR

Za uporabu sa svim Crystal Vision® modelima.
POSTAVLJANJE/RUKOVANJE:

RF senzor kada se koristi s monopolarnim uređajem (slika 2; opcija 2; položaj 1 ili 2):

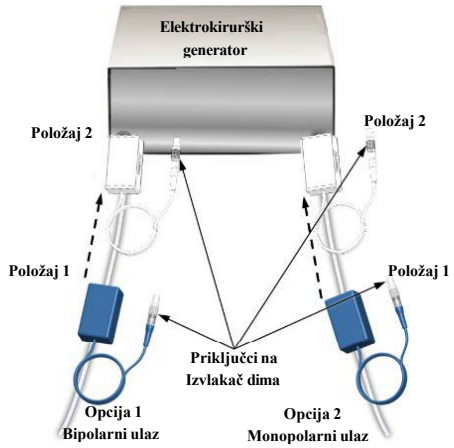
1. Priključite konektor RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite RF senzor na kabel monopolarnog uređaja (npr. PenEvac) provlačeći ga kroz žičanu spojnicu senzora.
3. Provjerite je li senzor instaliran na vrhu žice, sa stranom kopče okrenutom prema dolje, blizu utikača monopolarnog uređaja, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala iz okolnih uređaja.
4. Priključite monopolarni uređaj (npr. PenEvac) u monopolarni priključak ESU generatora.
5. Odaberite opciju „Monopolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Podesite vrijednosti rezanja i koagulacije na ESU generatoru.
7. Pokrenite monopolarni uređaj pritiskom na gumb za rezanje ili koagulaciju. Kada se monopolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.
8. Kada nije u upotrebi, odložite RF senzor tako da pričvrstite čičak stranu RF senzora na usisivač dima. Izvedite prvu instalaciju tako da skinete stražnju foliju s čičak trake i čvrsto je pritisnete na čisto i suho područje sa strane evakuatora dima.

Za ponovnu upotrebu RF senzora jednostavno ga povucite sa strane evakuatora dima.

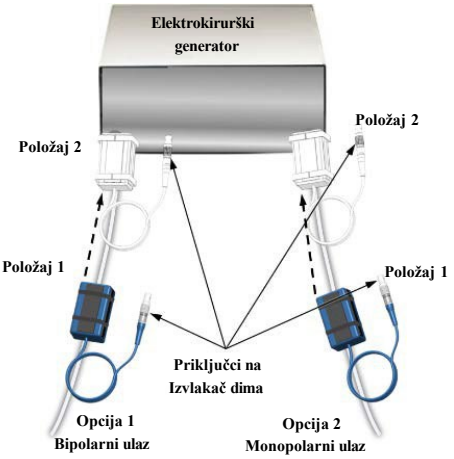
RF kada se koristi s bipolarnim uređajem (slika 2; opcija 1;položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite RF senzor na kabel bipolarnog uređaja te pričvrstite Velcro prianjajućom trakom.
3. Provjerite je li senzor postavljen na gornju stranu Postavite RF senzor na kabel bipolarnog uređaja tako da ga provučete kroz žičanu kopču senzora.
4. Provjerite je li senzor instaliran na vrhu žice, sa stranom kopče okrenutom prema dolje, blizu utikača bipolarnog uređaja, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala s okolnih uređaja.
5. Priključite bipolarni uređaj u ESU generator.
6. Odaberite opciju „Bipolarni način rada" na ESU generatoru.
7. Aktivirajte bipolarni uređaj. Kada se bipolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.
8. Kada nije u upotrebi, odložite RF senzor tako da pričvrstite čičak stranu RF senzora na usisivač dima. Izvedite prvu instalaciju tako da skinete stražnju foliju s čičak trake i čvrsto je pritisnete na čisto i suho područje sa strane evakuatora dima.

Za ponovnu upotrebu RF senzora jednostavno ga povucite sa strane evakuatora dima.



Slika 2: Postavljanje ESU i RF senzora kada se koriste s elektrokirurškim generatorom (ESU)



Slika 3: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s elektrokirurškim generatorom (ESU)

UNIVERSAL BLUE RF SENZOR

Za uporabu sa svim Crystal Vision® modelima
POSTAVLJANJE/RUKOVANJE:

UNIVERSAL BLUE™ RF senzor kada se koristi s monopolarnim uređajima
(slika 3; opcija 2; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite UNIVERSAL BLUE™ RF senzor na kabel monopolarnog uređaja (npr. PenEvac), pazeći da je senzor instaliran na vrhu kabela, okrenut prema dolje, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala s okolnih uređaja.

3. Upotrijebite obje strane prianjajuće Velcro trake kako biste omotali senzor i preko kabela monopolarnog uređaja kako biste ga pričvrstili na oba kraja senzora.
4. Priključite monopolarni uređaj (npr. PenEvac) u monopolarni priključak ESU generatora.
5. Odaberite opciju „Monopolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Podesite vrijednosti rezanja i koagulacije na ESU generatoru.
7. Pokrenite monopolarni uređaj pritiskom na gumb za rezanje ili koagulaciju. Kada se monopolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.

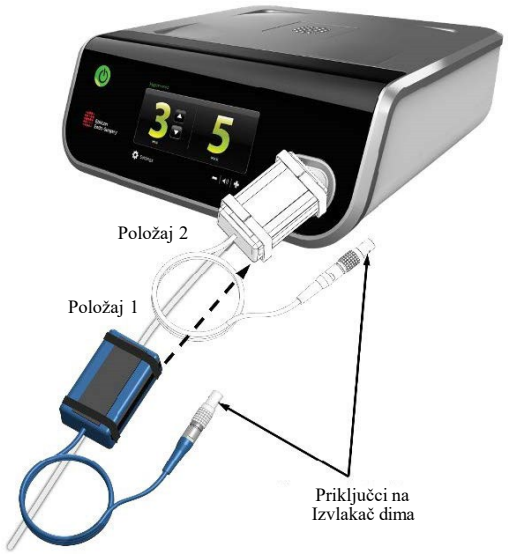
UNIVERSAL BLUE™ RF senzor kada se koristi s bipolarnim uređajima
(slika 3; opcija 1; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite UNIVERSAL BLUE™ RF senzor na kabel bipolarnog uređaja, pazeći da je senzor instaliran na vrhu kabela, okrenut prema dolje, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala iz okolnih uređaja.
3. Upotrijebite obje strane prianjajuće Velcro trake kako biste omotali senzor i preko kabela bipolarnog uređaja kako biste ga pričvrstili na oba kraja senzora.
4. Priključite bipolarni uređaj u ESU generator.
5. Odaberite opciju „Bipolarni način rada" na ESU generatoru.
6. Pokrenite bipolarni uređaj. Kada se bipolarni uređaj aktivira, RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.

UNIVERSAL BLUE™ RF senzor ada se koristi s generatorom harmoničnog skalpela
(slika 4; položaj 1 ili 2):

1. Priključite konektor UNIVERSAL BLUE™ RF senzora u ESU/laserski priključak Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Postavite UNIVERSAL BLUE™ RF senzor na kabel ručice, pazeći da je senzor instaliran na vrhu kabela, okrenut prema dolje, kako biste spriječili hvatanje preostalog RF signala iz okolnih uređaja.
3. Upotrijebite obje prianjajuće Velcro trake kako biste omotali senzor i preko kabela ručnog dijela kako biste ga pričvrstili na oba kraja senzora.
4. Priključite ručni dio u generator harmoničnog skalpela.
5. Podesite generator harmoničnog skalpela
6. Pokrenite ručni dio. Kada se nasadnik aktivira, UNIVERSAL BLUE™ RF senzor bi trebao automatski UKLJUČITI Crystal Vision evakuator dima.

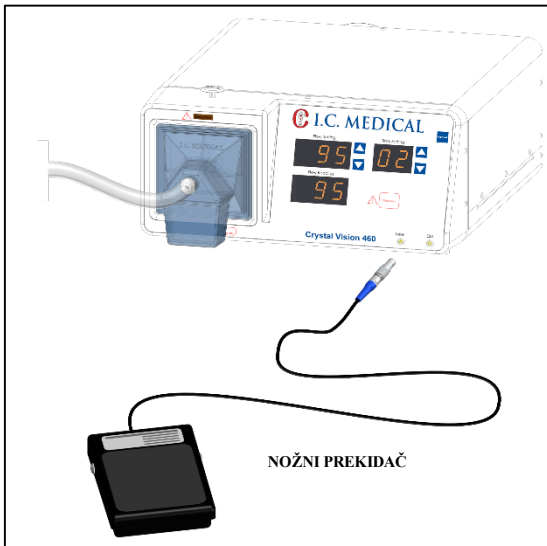
OPREZ: Koristite isključivo dodatke koje je proizvela tvrtka I.C. Medical kao što su **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA (krajnje niska propusnost zraka) filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine, veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena, RF senzor(i), jednokratne cijevi za dim i ostali dodaci. Ako koristite bilo koje druge filtere, senzore ili dodatke koje nije proizvela tvrtka I.C. Medical, može doći do oštećenja i/ili do toga da sustav ne radi što zatim isključuje jamstvo.



Slika 4: Postavljanje UNIVERSAL BLUE RF senzora kada se koristi s generatorom harmoničnog skalpela

INSTALACIJA/RAD NOŽNE SKLOPKE
Ako želite koristiti svoj evakuator dima neovisno o drugim uređajima, nastavite sa sljedećim:

1. Priključite konektor nožnog prekidača u ESU/laserski priključak na evakuatoru dima prema slici 5.
2. Pritisnite/otpustite nožni prekidač za aktiviranje/ deaktiviranje evakuatora dima.



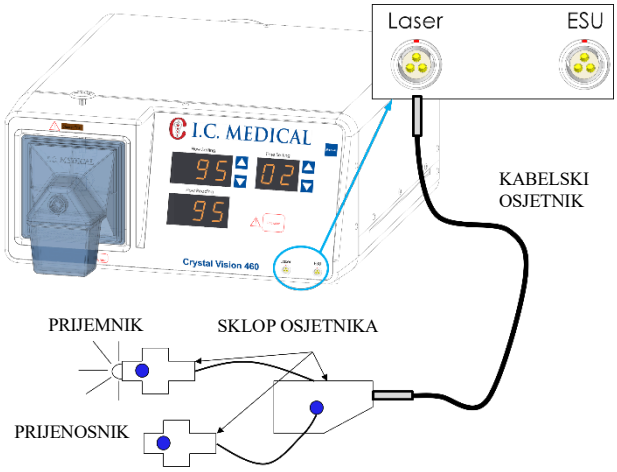
Slika 5: Instalacija nožnog prekidača

POSTAVLJANJE LASERSKOG SENZORA

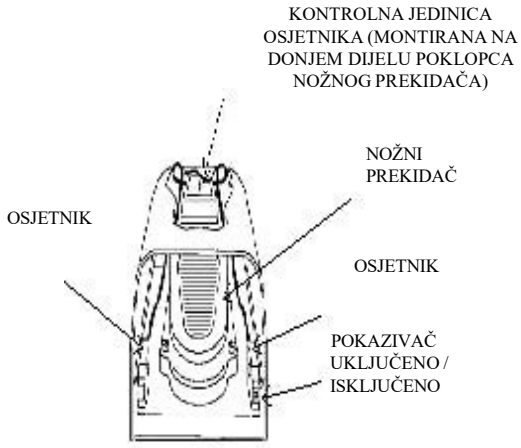
Ako ćete koristiti CRYSTAL VISION® uređaj s laserom, obratite pažnju na sljedeće korake:

1. Pričvrstite kabel senzora (slika 6) na konektor LASERA na CRYSTAL VISION® uređaju i na priključnu kutiju senzora.
2. Sklop senzora sastoji se iz tri dijela: priključna kutija senzora, prijenosni senzor i prijemni senzor. Oba senzora imaju dvostruku traku na jednoj strani i infracrvenu leću na drugoj suprotnoj strani. Prijemni senzor sadrži crvenu lampicu koja svijetli kada je sklop senzora priključen u CRYSTAL VISION® uređaj u uporabi. (**NAPOMENA**: Kad se crveno svjetlo ugasi, CRYSTAL VISION® uređaj počet će raditi). Provjerite da li sklop senzora ispravno funkcionira:
    - Priključite kabel senzora u priključnu kutiju senzora i konektor LASERA na CRYSTAL VISION® uređaju.
    - Priključiti CRYSTAL VISION® u utičnicu s izmjeničnom strujom i pritisnuti gumb za uključivanje na stražnjoj i prednjoj ploči kontrolne kutije.
    - Poravnajte leću prijenosnog senzora i prijemnog senzora dok se crvena lampica ne ugasi i dok se CRYSTAL VISION® uređaj ne pokrene.
    - Pomjerajte senzor dok se ne upali crvena lampica. Pumpa u CRYSTAL VISION® uređaju prestat će s radom u roku od 30 sekundi nakon što se crvena lampica ugasi. (**NAPOMENA**: stvarno vrijeme potrebno za prestanak rada pumpe određuje se podešavanjem VREMENA na prednjoj ploči CRYSTAL VISION® uređaja).
3. Postavite nožni prekidač za laser na lako dostupnu radnu površinu (slike 7 i 8).
4. Unutar kućišta nožnog prekidača (slika 7), postavite prijenosni i prijemni senzor na suprotne strane nožnog prekidača. Ne postavljajte senzore na bočne strane nožnog

   BEZ UKLANJANJA ZAŠTITE NA TRACI, postavite ih tako da se crvena lampica upali.



Slika 6: Postavljanje laserskog senzora



Slika 7: Postavljanje laserskog senzora sa STRANE na KUĆIŠTE nožnog prekidača.

5. Ostavite senzore u istom položaju i pritisnite nožni prekidač za laser. Crvena lampica bi se trebala ugasiti. Ako se to ne dogodi, pomaknite senzore dok se crvena lampica ne ugasi kad je pritisnut nožni prekidač za laser i dok ne ostane uključena kad prekidač nije pritisnut. **LAMPICA BI SE TREBALA GASITI PRI NAJMANJEM PRITISKU NA PREKIDAČ.**Ako se to ne dogodi, pomaknite oba senzora prema zidu zaštitnog kućišta laserske papučice. Pažljivo označite položaj oba senzora.

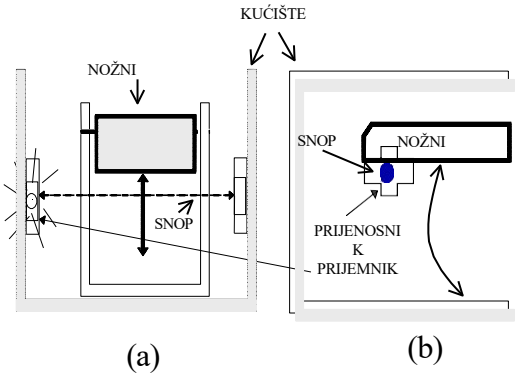
6. Uklonite zaštitnu podlogu s jednog senzora i postavite je u ispravan položaj sa strane sklopa nožnog prekidača za laser. (NAPOMENA: Obično je bolje da senzore isprva namjestite samo LAGANO a pričvrstite ih tek nakon što budete sigurni da su u točnom položaju.)

Ako pokušate premjestiti bilo koji senzor nakon što je čvrsto postavljen na svoje mjesto, lako ga možete uništiti.

7. Ponovite postupak za drugi senzor.

8. Pomjerite priključnu kutiju senzora na prikladno mjesto unutar sklopa nožnog prekidača za laser. Pazite da kabeli od senzora do priključne kutije senzora ne smetaju kirurgovom stopalu ili radu nožnog prekidača. Pažljivo označite ovaj položaj

9. Uklonite zaštitni pokrivač s trake na kutiji konektora za senzor i pričvrstite ga na prethodno označeno mjesto unutar sklopa nožnog prekidača za laser.



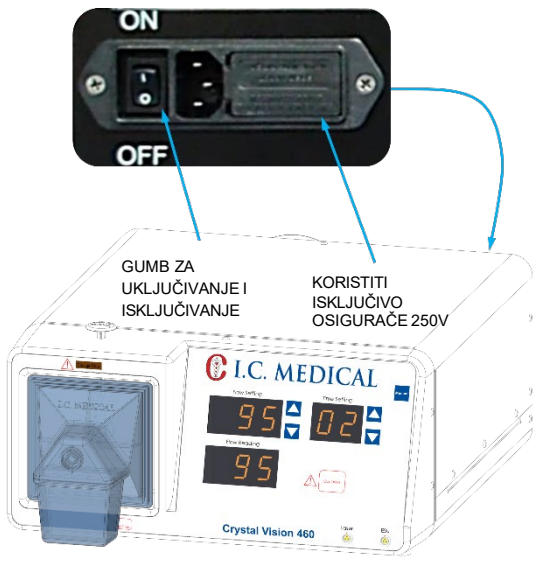
Slika 8: Senzori bi trebali biti postavljeni tako da SVAKO kretanje papučice prekida snop.

PROVJERITE ISPRAVNOST CRYSTAL VISION® UREĐAJA

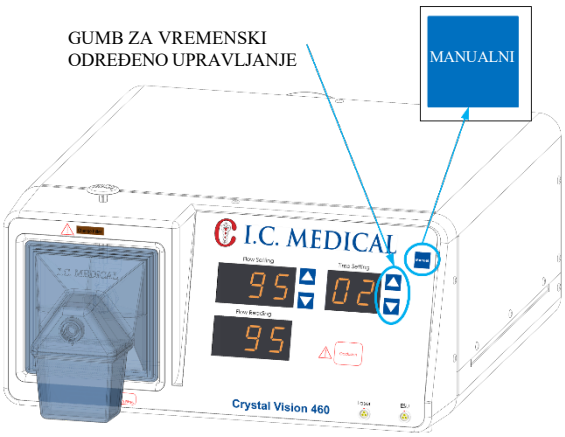
1. CRYSTAL VISION® gumb za uključivanje (slika 9) nalazi se na stražnjoj ploči pored kabela za napajanje. Postavite u način rada „ UKLJUČENO" [I]. Kada je uređaj UKLJUČEN, POTREBNA VRIJEDNOST PROTOKA, pokazatelji i zaslon za VRIJEME i PROTOK trebaju zasvijetliti.
2. Podesite VRIJEME pritiskom na gumbe (slika 10) dok se na zaslonu za VRIJEME ne ugledate 2 SEKUNDE. Pumpa bi trebala raditi kada se aktivira ESU laser ili nožni prekidač za laser i zaustaviti se u otprilike 2 sekunde nakon otpuštanja nožnog prekidača.
3. Pumpa bi trebala raditi kad je pritisnut gumb za MANUALNI NAČIN RADA (slika 10) na prednjoj ploči i prestati raditi u roku od otprilike 2 sekunde nakon otpuštanja gumba.
4. Pritisnite gumb sa strelicom okrenutom prema gore kako bi podesili VRIJEME na maksimum, trebali bi ugledati 30 sekundi na zaslonu. Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA. Pumpa bi se trebala pokrenuti, a zatim zaustaviti otprilike 30 sekundi nakon otpuštanja gumba
5. Pritisnite gumb sa strelicom prema dolje kako bi podesili VRIJEME dok na zaslonu ne ugledate 2 sekunde. Pritisnite i otpustite gumb za MANUALNI NAČIN RADA. Pumpa bi se trebala pokrenuti, a zatim zaustaviti otprilike 2 sekunde nakon otpuštanja gumba

NAPOMENA:

Gumbi sa strelicama gore i dolje podešavaju željenu brzinu protoka na zaslonu za podešavanje protoka. Digitalno OČITAVANJE PROTOKA prikazuje stvarni protok kroz Crystal Vision® uređaj.



Slika 9: Opis gumba za UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE.



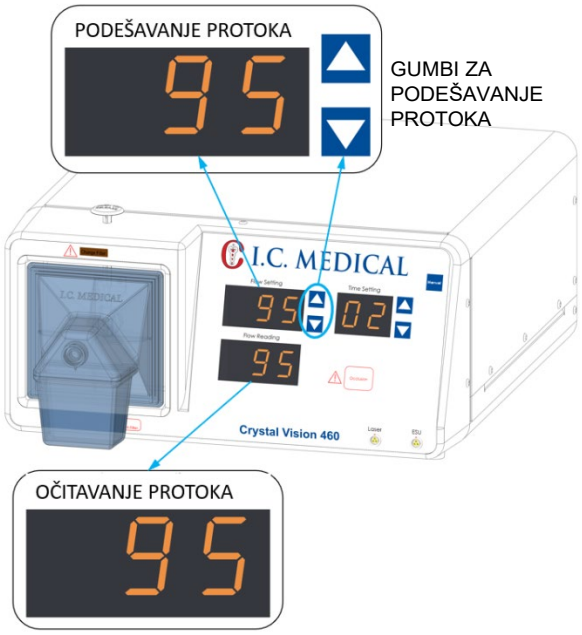
Slika 10: Lokacije manualnog načina rada i vremenski određenog upravljanja.

6. Gumbi za PODEŠAVANJE PROTOKA (strelice okrenute prema gore i dolje), (slika 11), prilagođavaju razinu protoka na zaslonu za podešavanje protoka. Digitalno brojilo za očitavanje protoka pokazuje stvarni protok kroz uređaj. Buka RF senzora može uzrokovati titranje potrebne vrijednosti protoka i očitavanja protoka; međutim, to neće utjecati na stvarni protok ili funkcionalnost CRYSTAL VISION® uređaja.

7. Pritisnite gumb sa strelicom okrenutom prema gore kako bi podesili potrebnu vrijednost protoka na maksimum (95 l/m). Pritisnite gumb za manualni način rada, pumpa bi se trebala pokrenuti. Zaslon za očitavanje protoka trebao bi pokazivati najmanje 90 l/m. Prihvatljiva je razlika od (+/-) 10% u potrebnoj vrijednosti protoka i očitanoj vrijednosti protoka.

8. Stavite prst na **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine i pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA. LED lampice za ZAMJENU FILTERA i ZAČEPLJENJE bi trebale zasvijetliti.

9. Ako postoji bilo kakav problem, ili ako CRYSTAL VISION® uređaj ne funkcionira ka što je naznačeno, kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.



Slika 11: Gumbi za podešavanje protoka.

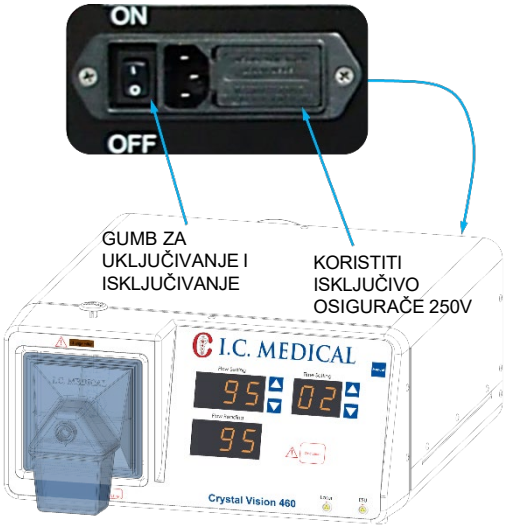
OPIS PREKIDAČA, UPRAVLJAČKIH GUMBA I POKAZATELJA

Trebate postaviti sklop senzora i veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena u skladu s UPUTAMA ZA POSTAVLJANJE.

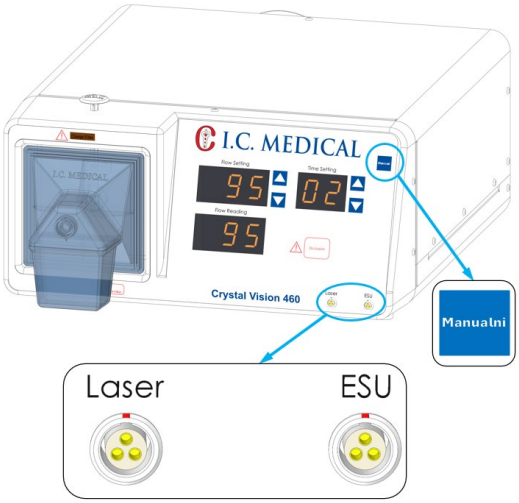
1. GUMB ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE nalazi se na stražnjoj ploči (slika 12) pored kabela za napajanje. Ovaj prekidač upravlja CRYSTAL VISION® uređajem. Koriste se međunarodni simboli. Simbol [I] označava da je napajanje „UKLJUČENO", a [O] da je napajanje „ISKLJUČENO". Ovaj prekidač također upravlja ventilatorom.

2. Gumb MANUALNI NAČIN RADA (slika 13) koristi se za UKLJUČIVANJE CRYSTAL VISION® uređaja kada kirurg ne aktivira uređaj koji stvara dim. Može se koristiti za uklanjanje dima i dimne perjanice ako se koristi više uređaja i ako je dostupan samo jedan senzor. To se često događa tijekom laserskih slučajeva kada je senzor pričvršćen na nožni prekidač za laser, a drugi senzori nisu dostupni za pričvršćivanje na elektrokirurški uređaj (ESU).
3. KONEKTOR ZA LASER (slika13) je ulaz za KABEL LASERSKOG SENZORA. U stvarnosti su i LASER i ESU konektori identični i prihvatit će sve standardne sklopove senzora tvrtke I.C. Medical.
4. KONEKTOR ZA ESU UREĐAJ (slika 13) je ulaz za KABEL ESU SENZORA. Ovaj se senzor može koristiti za pokretanje CRYSTAL VISION® uređaja.
5. Gumbi za PODEŠAVANJE VREMENA (strelice okrenute prema gore i dolje) (slika 14) mijenjaju količinu vremena u kojoj CRYSTAL VISION® uređaj uklanja kirurški dim, isparavanje i plinove iz kirurškog okruženja.

   ZASLON ZA VRIJEME (BROJILO) (slika 14) pokazuje koliko će vremena CRYSTAL VISION® uređaj raditi nakon što se otpusti nožni ili ručni prekidač (minimalno 2 sekunde - maksimalno 30 sekundi)



Slika 12: Lokacija prekidača za UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA.



Slika 13: Konektori gumba za manualni način rada i senzora.

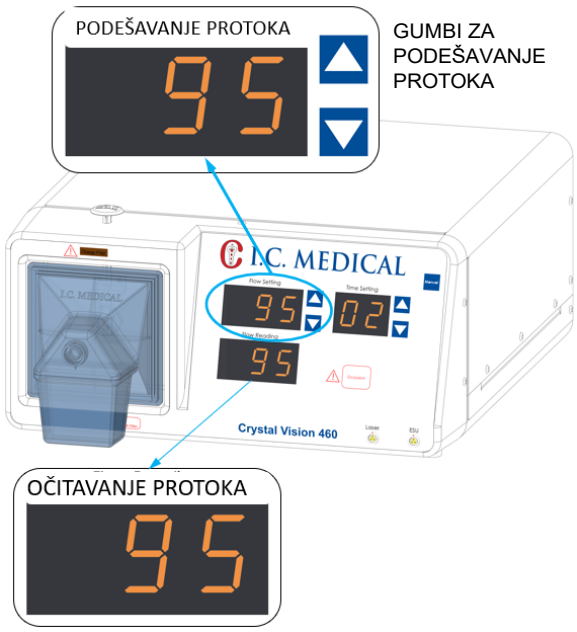
Slika 14: Podešavanje vremena.

6. Upravljački gumbi za PODEŠAVANJE PROTOKA (slika 15) služe da kirurg prilagodi protok na željenu razinu. Ova vrijednost prikazana je na zaslonu za PODEŠAVANJE PROTOKA.

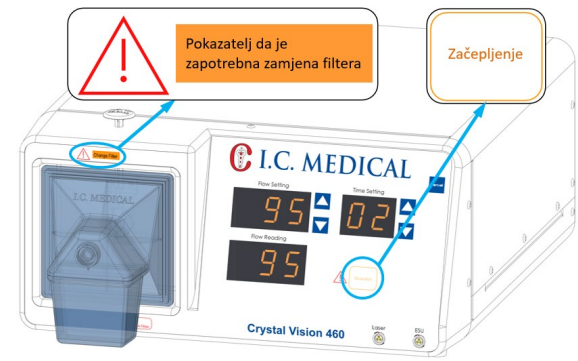
7. OČITAVANJE PROTOKA (slika 15) pokazuje količinu plinova i isparavanja koja trenutačno protiče. Ta bi vrijednost trebala biti nula, kada je pumpa isključena.

8. Pokazatelj za ZAMJENU FILTERA nalazi se iznad filtera (slika 16). Pokazatelj svijetli kad je protok u CRYSTAL VISION® uređaju smanjen. **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tečnosti treba zamijeniti čim lampica prvi put zasvijetli. Nemojte pokušavati očistiti ili ponovno koristiti **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine odložite u skladu s pravilnikom za odlaganje biološkog otpada. Ovaj će se pokazatelj UKLJUČITI i kad dođe do potpunog začepljenja. Ako pokazatelj za ZAČEPLJENJE također svijetli, prvo uklonite uzrok zatim provjerite pokazatelj za ZAMJENU FILTERA. Ako i dalje svijetli a pokazatelj za ZAČEPLJENJE je isključen, onda treba zamijeniti **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.

9. ZAČEPLJENJE pokazuje da je zaustavljen protok u CRYSTAL VISION® uređaju z (slika 16). Lampica za ZAMJENU FILTERA će se također upaliti u isto vrijeme. Rukovatelj treba provjeriti jesu li cijevi savijene, jesu li slavine zatvorene, je li insuflator začepljen, datum upotrebe velikog izlaznog filtra s aktivnim ugljenom od kokosa ili je li **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenom hvataljkom za tekućinu potpuno začepljen ili pun. Kako bi se spriječilo oštećenje pumpe, neće doći do pokretanja pumpe u CRYSTAL VISION® uređaju dok ova lampica svijetli.



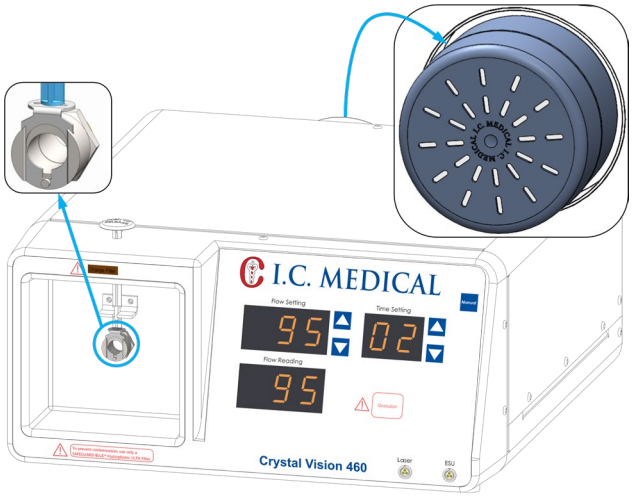
Slika 15: Odabir željenog protoka.



Slika 16: Pokazatelji na prednjoj ploči.

10. **KONEKTOR ULAZNOG FILTERA** (slika 17) spaja **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Metalni je prsten gurnut prema dolje kako bi se omogućilo otpuštanje **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Zamijenite poklopac na kraju **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine prije između različitih korištenja. Zamijenite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine kada pokazatelj za ZAMJENU FILTERA zasvijetli.

11. **KONEKTOR velikog IZLAZNOG FILTERA od aktivnog kokosovog ugljena (konektor nije prikazan)** (slika 17). KONEKTOR velikog IZLAZNOG FILTERA od aktivnog kokosovog ugljena nalazi se na stražnjoj ploči CRYSTAL VISION® uređaja i podržava veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena može se koristiti više puta u nekoliko slučajeva. Životni vijek velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena je tri mjeseca. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena kontrolira mirise i smanjuje buku vakuumske pumpe



Slika 17: Konektor ulaznog filtera spaja SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.

Konektor velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena

⚠ **Nemojte koristiti uređaj bez velikog izlaznog filtera od aktivnog kokosovog ugljena.**

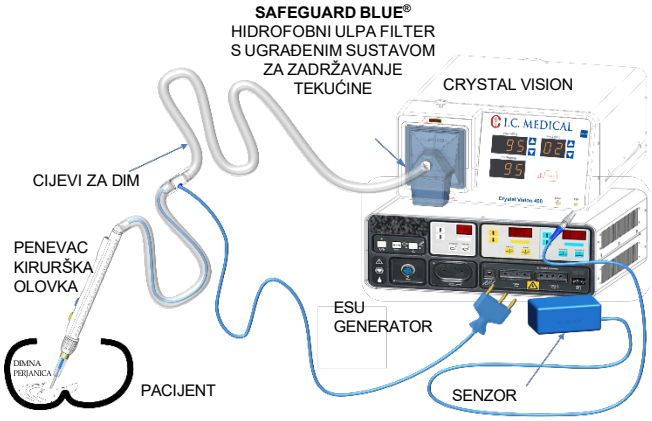
RADNI POSTUPCI

1. Pstavljanje bi već trebalo biti dovršeno u skladu s uputama za postavljanje
2.
3. Upoznajte se sa svim radnim komandama koje su navedene u opisima gumba, prekidača i pokazatelja.
4. Pri postavljanju pogledajte sliku 18 ili 19.
5. Spojite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine s CRYSTAL VISION® uređajem.
6. Spojite dodatak za ručni laserski ili dodatak za ESU ručni dio sa **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnim ULPA filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
7. Spojite ESU senzor s ESU priključkom na CRYSTAL VISION® uređaju ili kabel laserskog senzora sa sklopom senzora i CRYSTAL VISION® uređajem.
8. Priključite CRYSTAL VISION® uređaj u utičnicu.
9. Pritisnite gumb za UKLJUČIVANJE NAPAJANJA na stražnjoj ploči.
10. Prednja ploča bi se trebala uključiti (zasvijetliti narančastom bojom).
11. Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA za željeni protok.
12. Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADI promatrajte željeni protok na zaslonu za OČITAVANJE PROTOKA.
13. Koristite gumb za PODEŠAVANJE VREMENA za postizanje željenog vremena u kom će CRYSTAL VISION® uređaj raditi nakon što je oprema koja proizvodi kirurški dim zaustavljena.

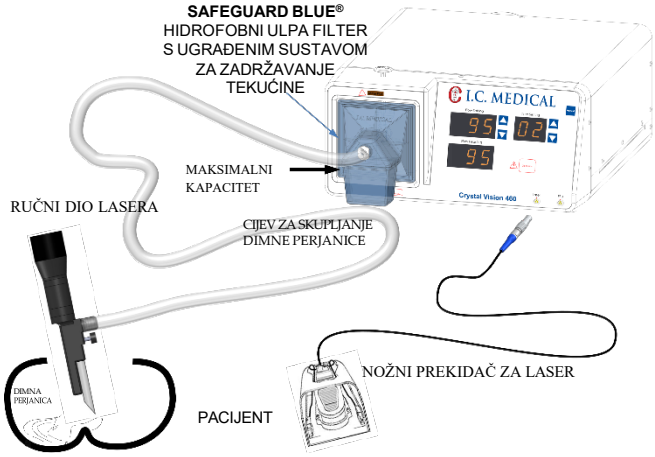
AKO JE I DALJE DIM PRISUTAN TIJEKOM KIRURŠKOG ZAHVATA, PRATITE SLJEDEĆE KORAKE.

- Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA i/ili PODEŠAVANJE VREMENA da povećate iste ako dim nije uklonjen iz kirurškog okruženja.
- Lampica za ZAMJENU FILTERA može ukazivati na djelomično začepljenje u otvoru spekuluma ili cijevi. Provjerite i očistite ih, ako je potrebno. Možda također treba zamijeniti i **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
- Alarm za **ZAČEPLJENJE** ukazuje na začepljenje u mlaznici za sakupljanje dima, savijenu ili začepljenu cijev. Provjerite i očistite, ako je potrebno. **To također može značiti da je SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine prepun čestica dima. Zamijenite ga, ako je potrebno**

AKO JE DIM I DALJE PRISUTAN KADA JE PUPMA ZAUSTAVLJENA PROVJERITE:



Slika 18: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ESU sustavom tijekom otvorenog zahvata.



Slika 19: Postavljanje za uporabu CRYSTAL VISION® uređaja s ručnim laserskim dijelom.

- Da cijevi nisu stisnute.
- je li **SAFEGUARD BLUE**® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine očišćen. Zamijenite sklop filtra ako je začepljen ili prije nego što tekućina dosegne kapacitet zamke.

- Provjerite cure li cijevi ili instrumenti.
- Koristite PODEŠAVANJE VREMENA da povećate protok ako nema curenja.

PENEVAC1®, NETELESKOPSKA KIRURŠKA OLOVKA PenEvac i OSTALI DODACI KOJI SE KORISTE S CRYSTAL VISION UREĐAJEM:

PenEvac1® dodaci (PenEvac1 i neteleskopska kirurška olovka PenEvac) također se mogu koristiti s CRYSTAL VISION® uređajem -model 460. PenEvac1® je uređaj koji kombinira funkcije ESU kiriruške olovke i odstranjivača kirurškog dima. PenEvac1® također ima teleskopski vrh koji omogućuje kirurgu da promijeni duljinu elektrode bez stvarne zamjene elektrode. Dostupno je nekoliko vrsta elektroda.

Neteleskopska kirurška olovka PenEvac posjeduje iste funkcije kao i PenEvac1 ali njene elektrode nisu teleskopske.

PenEvac® proizvodi namijenji su za jednokratnu uporabu.

Dodaci za ESU pokrov:
ESU pokrov navlači se preko standardne elektrokirurške (ESU) olovke za ručno prebacivanje i koristi se za uklanjanje dima i ostataka iz zraka koji nastaju kada se ESU olovka koristi.

Cijev za spekulum:
Dodaci za odstranjivač dima namijenjeni su uklanjanju dimne perjanice nastale tijekom kirurških zahvata.

Cijev za dim:
Dodaci za cijev za dim namijenjeni su uklanjanju dimne perjanice nastale tijekom kirurških zahvata.

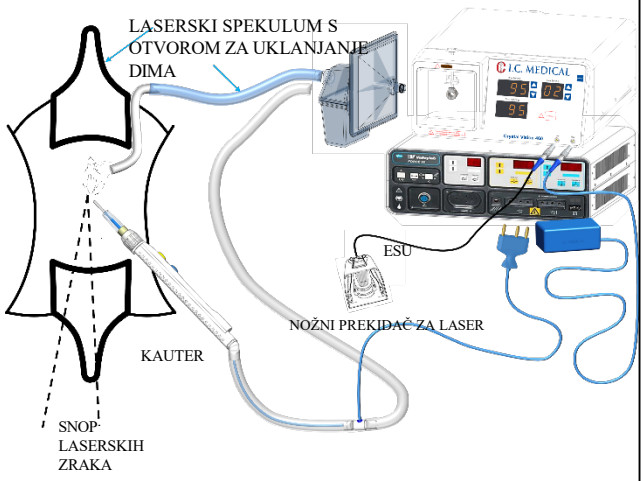
Za više informacija, pogledajte http://www.icmedical.com.

Za cjeloviti popis referentnog broja kompatibilnih gotovih proizvoda kontaktirajte tvrtku I.C. Medical, Inc.

Oprez: Koristite samo pribor za usisivač dima koji proizvodi I.C. Medical, Inc. kao SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sifonom za tekućinu, velikim izlaznim filterom od kokosovog ugljena, RF senzorom(ima), cijevi za dim za jednokratnu upotrebu i drugim dodacima. Korištenje bilo kojih drugih filtara, senzora ili pribora, koji nisu proizvedeni ili isporučeni od strane I.C. Medical, Inc. može prouzročiti štetu i/ili uzrokovati nefunkcionisanje sustava i može poništiti jamstvo

GINEKOLOŠKI ZAHVATI:

1. Postavljanje bi već trebalo biti dovršeno u skladu s uputama za postavljanje.
2. Upoznajte se sa svim radnim komandama koje su navedene u opisima gumba, prekidača i pokazatelja.
3. Pri postavljanju pogledajte sliku 20.
4. Spojite **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine s CRYSTAL VISION® uređajem.
5. Spojite komplet jednokratnih sterilnih cijevi s otvorom na laserskom spekulumu i **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnim ULPA filterom s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
6. Spojite ESU i/ili KABEL LASERSKOG SENZORA s SKLOPOM SENZORA i CRYSTAL VISION® UREĐAJEM.
7. Priključite CRYSTAL VISION® uređaj u utičnicu i pritisnite gumb za UKLJUČIVANJE NAPAJANJA na stražnjoj ploči.
8. PREDNJA PLOČA bi se trebala uključiti.
9. Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA za željeni protok prikazan na zaslonu.
10. Pritisnite gumb za MANUALNI NAČIN RADA i promatrajte stvarni protok prikazan na zaslonu za OČITAVANJE PROTOKA. Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA ako je potrebno.
11. Koristite gumb za PODEŠAVANJE VREMENA za postizanje željenog vremena u kom će CRYSTAL VISION® uređaj raditi nakon što je oprema koja proizvodi kirurški dim zaustavljena.
12. Koristite gumb za PODEŠAVANJE PROTOKA i/ili PODEŠAVANJE VREMENA ako dim nije uklonjen iz maternice.
13. Lampica za **ZAMJENU FILTERA** može ukazivati na djelomično začepljenje u otvoru spekuluma ili cijevi za dim. Provjerite i očistite ih, ako je potrebno. **Možda također treba zamijeniti i SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.**
14. Alarm za **ZAČEPLJENJE** ukazuje na začepljenje u otvoru spekuluma, savijenu ili začepljenu cijev. Provjerite i očistite po potrebi. **To također može značiti da je SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine prepun čestica dima. Zamijenite ga, ako je potrebno.**



Slika 20: Postavljanje za ginekološki zahvat za ESU ili CO_2 laser kroz kolposkop ili mikromanipulator.

UPUTE ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA

POKAZATELJ	POGREŠKA/UKLANJANJ:
Nije moguće uključiti CRYSTAL VISION® uređaj:	Provjerite je li kabel za napajanje priključen. Provjerite je li gumb za uključivanje na stražnjem dijelu uključen. Osigurač je pregorio. (Zamjenu može izvršiti ovlašteno tehničko osoblje slijedeći navedene korake: Skinuti poklopac osigurača malim odvijačem, ukloniti držač osigurača, osigurač zamijeniti osiguračem F4AH 250V; zamijeniti držač osigurača i zamijeniti poklopac osigurača). Ako je potrebno, provjerite ima li u utičnici prekidač za resetiranje napona. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
Pumpa se ne može pokrenuti	Pokazatelj začepljenja je uključen. Pogledajte rješenja na **„Occlusion Indicator."** Pritisnite gumb za manualni način rada, ako se pumpa pokrene, provjerite sljedeće; Sklop senzora za aktiviranje nije postavljen ili nije pravilno postavljen. Ako se koristi **Laser Sensor**, provjerite svijetli li crvena lampica i da li se ugasi čim se pritisne nožna papučica. Ako se koristi elektrokirurški senzor , **pogledajte „ ESU SENSOR INSTALLATION**." Kabel senzora nije spojen na prednju ploču CRYSTAL VISION® uređaja (i spojen je na nožni prekidač ako se koristi laserski senzor). Pritisnite gumb za manualni način rada, ako se pumpa ne pokrene, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
Pumpa radi bez prestanka	Isključite senzor iz uređaja, podesite POSTAVKE VREMENA na minimum. Ako se nakon 2 sekunde pumpa isključi, tada se može primijeniti sljedeće: Sklop **laserskog senzora** nije pravilno postavljen. Provjerite je li crveno svjetlo na senzoru „UKLJUČENO" kada papučica NIJE pritisnuta i da li se gasi kad je papučica pritisnuta. Ostaci blokiraju snop laserskih zraka na sklopu senzora. **ESU senzor** je neispravan i treba ga popraviti. Isključite senzor iz uređaja, podesite POSTAVKE VREMENA na minimum. Ako se nakon 2 sekunde pumpa ne isključi, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
ZAČEPLJENJE Pokazatelj je UKLJUČEN	Do začepljenja je došlo tijekom zahvata, pronađite ga i uklonite. Provjerite kalibraciju pokazatelja začepljenja. Pogledajte **Hospital Level Calibration Instructions**. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
ZAMJENA FILTERA Pokazatelj je UKLJUČEN.	Smanjuje se protok zraka kroz **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. To može ukazivati na djelomično začepljenje iz sljedećih razloga, ovisno o zahvatu, otvoru za spekulum, djelomično začepljenoj mlaznici za sakupljanje dima ili cijevi za dim. Provjerite i očistite ih, ako je potrebno. Možda također treba zamijeniti i **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. **Nemojte pokušavati očistiti ili ponovno koristiti SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Odložite u skladu s pravilnikom o odlaganju biološkog otpada.** Ako se problem nastavi, provjerite kalibraciju podešavanja zamjene filtera. Pogledajte **Hospital Level Calibration Instructions**. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
Ostaci dima	CRYSTAL VISION® uređaj se ne aktivira dovoljno brzo. Provjerite je li laserski senzor ispravno postavljen tako da pokrene CRYSTAL VISION® uređaj kada se pritisne nožni prekidač. Najmanji pokret papučice prema dolje trebao bi ugasiti crvenu lampicu na laserskom senzoru. Brzina PROTOKA može biti premala. Povećajte brzinu protoka ako je moguće. Opcija podešavanja vremena može se koristiti kako bi se omogućio neprestani rad pumpe u CRYSTAL VISION® uređaju u okolnostima kada nije moguće ubrzati protok. Uređaj za elektrokauterizaciju ili drugi uređaj koji proizvodi dim u uporabi je bez da je senzor pričvršćen ili pravilno pričvršćen. Koristite gumb za **MANUALNI NAČIN RADA** kako bi uklonili kirurški dim u tim okolnostima.. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.
Miris dima u radnom okruženju.	Dim izlazi iz pneumoperitoneuma, kompleta cijevi ili **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobnog ULPA filtera s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine. Provjerite ima li curenja i uklonite ih. Najčešće se javljaju na omotačima trokara kad se instrumenti uklone te plin može izlaziti. Do propuštanja također dolazi i između vanjskog dijela omotača trokara i pacijenta. Postoji mogućnost da su poveznice cijevi labave. Veliki izlazni filter od aktivnog kokosovog ugljena treba zamijeniti ako miris dolazi iz njega. Ako niti jedan navedeni korak ne riješi ovaj problem, to znači da uređaj ne funkcionira pravilno. Ovlašteno tehničko osoblje može provjeriti i popraviti pogreške ili kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.

PREVENTIVNO ODRŽAVANJE

Rutinsko preventivno održavanje i kalibracija CRYSTAL VISION® uređaja nisu zahtjevni.

SVAKIH ŠEST MJESECI:
Izvršite standardna ispitivanja propuštanja električne energije.

Izvršite „**Check Proper Operation of the Crystal Vision**" kao što je navedeno u prethodnom odjeljku.

Izvršite „**Hospital Level Calibration**", samo ako protok ne zadovoljava specifikacije.

Tehničko osoblje treba biti pravilno obučeno i imati odgovarajuću opremu za ispitivanja. Ako se podešavanja izvrše bez odgovarajuće opreme za ispitivanje ili od strane nepravilno obučene osobe, može doći do oštećenja uređaja ili nepravilnog podešavanja. To može ugroziti sigurnost pacijenta.

GODIŠNJE:
Pratite korake navedene pod „**Every Six Months**".

Koristite mjerač protoka kako bi provjerili rad pumpe. Brojilo bi trebalo pokazati protok od 90 litara u minuti ili više. Uzmite u obzir temperaturu i tlak zraka. Ako imate bilo kakvih problema prilikom izvođenja ovog ispitivanja ili je stvarni protok manji od 90 litara u minuti, kontaktirajte tvrtku I. C. Medical, Inc.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE:

Možete čistiti samo vanjski dio odstranjivača kirurškog dima.
Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, isključite odstranjivač kirurškog dima prije čišćenja.

1. Slijedite odobrena pravila čišćenja u vašem objektu
2. Za čišćenje medicinske električne opreme koristite odobreno sredstvo za čišćenje u vašoj ustanovi.
3. Navlažite krpu odobrenim sredstvom za čišćenje u vašem objektu.
4. Lagano obrišite vanjske površine odstranjivača kirurškog dima.

UPUTE ZA KALIBRIRANJE NA BOLNIČKOJ RAZINI

Potpuno obučeni i obrazovani pojedinci moraju slijediti samo navedene postupke s velikim iskustvom u kalibraciji kirurških i elektromehaničkih uređaja za održavanje života. Trebaju biti svjesni važnosti medicinskih proizvoda u radnom okruženju i fizioloških parametara pacijenta tijekom operacije.

Mogu se izvršiti isključivo navedena podešavanja. Podešavanja može izvršiti isključivo osoblje tvrtke I. C. Medical, Inc. ili osobe koje su obučene od strane tvrtke I. C. Medical, Inc.

Ako je oprema izmijenjena, mora se provesti odgovarajući pregled i ispitivanje kako bi se osigurala kontinuirana sigurna uporaba opreme.

Prilikom podešavanja ili rješavanja problema s elektronikom smanjite opasnost od strujnog udara ili oštećenja opreme tako što ćete prekriti odstranjivač kirurškog dima.

Pogledajte priloženi dijagram za lokaciju podešavanja.

Podešavanja se isključivo vrše na matičnoj ploči.

POSTAVKE ZA ODJELJAK 1

1. Podesite brzinu protoka na maksimum.
2. Podesite vrijeme na 30 sekundi.
3. Spojite očišćen **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.
4. Pričvrstite dugu cijev za dim na **SAFEGUARD BLUE®** hidrofobni ULPA filter s ugrađenim sustavom za zadržavanje tekućine.

TESTIRANJE POKAZATELJA ZA ZAMJENU FILTERA:

Prilagodbe se vrše na matičnoj ploči. Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJKE 1.**
2. Palcem zaklonite otprilike 3/4 otvora cijevi za dim.
3. Lampica za ZAMJENU FILTERA bi trebala zasvijetliti. **NAPOMENA: Lampica za ZAMJENU FILTERA bi trebala uvijek zasvijetliti prije lampice i alarma za ZAČEPLJENJE.**
1. Provjerite ZAMJENU FILTERA na minimalnom, srednjem i maksimalnom protoku.

Prilagodba:

1. Prilagođavajte samo ako je potrebno.
2. Protok i vrijeme trebaju biti podešeni kao što je iznad navedeno.
3. Pokrenite uređaj.
4. Podesite **VR8** dok se pokazatelj za zamjenu filtera ne upali.
5. Podesite **VR8** u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se lampica za zamjenu filtera ne ugasi.
6. Zatim dodajte još 1/2 okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Podesite dok lampica za ZAMJENU FILTERA ne svijetli u cijelom rasponu protoka.

ISPITIVANJE ALARMA ZA ZAČEPLJENJE:

Prilagodbe se vrše na matičnoj ploči. Test:

1. Postavite uređaj u skladu s **POSTAVKAMA ZA ODJELJAK 1**
2. Sada pokrenite uređaj.
3. Prstom potpuno začepite cijev za dim.
4. Lampica i alarm za ZAČEPLJENJE bi se trebali uključiti.
5. Provjerite pokazatelje za ZAČEPLJENJE na minimalnom, srednjem i maksimalnom protoku.

Prilagodba:

1. Prilagođavajte samo ako je potrebno.
2. Pokrenite uređaj s Crystal Vision® kompletom koji je prethodno opisan.
3. Prstom potpuno začepite cijev za dim.
4. Podesite **VR7** dok se lampica za ZAČEPLJENJE ne upali.
5. Podesite **VR7** u smjeru obrnutom od kazaljke na satu za veći tlak (da smanjite osjetljivost) ili u smjeru kazaljke na satu (da povećate osjetljivost). Podesite **VR7** dok lampica za ZAČEPLJENJE ne svijetli u cijelom rasponu protoka.

Za hitne postupke, kada prerano dođe do začepljenja, podesite VR7 za veći protok u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 1/2 okreta. Ovo bi trebalo ukloniti problem.

Podešavanja može izvršiti isključivo osoblje tvrtke I.C. Medical, Inc. ili osobe koje su obučene od strane tvrtke I. C. Medical, Inc.