I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modello 460

REF ICM-460-0000

MANUALE D'USO E D'INSTALLAZIONE

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

Sponsor australiano:
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. Tutti i diritti riservati.

Documento#: ICM-460-9000 Rev: Q Data: 2026-05

Indice

GARANZIA LIMITATA: ..... **III**
MISURE DI SICUREZZA E AVVISI IMPORTANTI ..... **IV**
EVENTI AVVERSI GRAVI ..... **IV**
AVVERTENZE GENERALI ..... **V**
CONTROINDICAZIONI ..... **V**
PRECAUZIONI GENERALI ..... **VI**
COMPATIBILITA' ..... **VI**
SPECIFICHE TECNICHE **1**
ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE / FUNZIONAMENTO **3**
INSTALLAZIONE DEI FILTRI E DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE **3**
INSTALLAZIONE DEI SENSORI ESU, RF ED UNIVERSALI **4**
INSTALLAZIONE/FUNZIONAMENTO DELL'INTERRUTTORE A PEDALE **6**
INSTALLAZIONE DEL SENSORE LASER **7**
CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIZIONE DI INTERRUTTORI, PULSANTI DI COMANDO ED INDICATORI **11**
PROCEDURE OPERATIVE **14**
PROCEDURE DI GINECOLOGIA **16**
GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **17**
MANUTENZIONE PREVENTIVA **18**
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA **18**
ISTRUZIONI PER LA CALIBRAZIONE DEL LIVELLO OSPEDALIERO **19**

Elenco delle Figure

Figura 1: Installazione dei filtri e del Cavo di Alimentazione 3
Figura 2: Installazione dei Sensori ESU ed RF quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU) 4
Figura 3: Installazione dei Sensori RF UNIVERSAL BLUE quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU) 5
Figura 4: Installazione del Sensore RF UNIVERSAL BLUE RF quando si usa il generatore del Bisturi Armonico 6
Figura 5: Installazione dell'interruttore a pedale. 6
Figura 6: Installazione del Sensore Laser 7
Figura 7: Installazione Sensore Laser sul LATO ALLOGGIAMENTO dell'interruttore a pedale laser. 7
Figura 8: Sensori devono essere posizionati in modo tale che QUALSIASI movimento del pedale interrompa il raggio 8
Figura 9: Descrizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF 9
Figura 10: Controllo manuale e del tempo 9
Figura 11: Pulsanti di regolazione del flusso 10
Figura 12: Posizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF 11
Figura 13: Pulsante manuale e connettori per sensori 11
Figura 14: Regolazione dell'impostazione temporale 11
Figura 15: Selezione del flusso desiderato 12
Figura 16: Indicatori del pannello anteriore 12
Figura 17: Connettore del filtro di ingresso contenente il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con "Fluid Trap" incorporata. Connettore grande per filtro in uscita al carbone al cocco. 13
Figura 18: Disposizione per l'uso di CRYSTAL VISION® con il sistema ESU durante la procedura aperta 14
Figura 19: Disposizione per l'uso del CRYSTAL VISION® con manipolo laser. 14
Figura 20 : Disposizione per la procedura ginecologica per laser ESU o CO_2 tramite colposcopio o micromanipolatore 16

GARANZIA LIMITATA:

Per i periodi e le condizioni specificate di seguito, I.C. Medical, Inc. garantisce all'acquirente che i suoi prodotti funzioneranno secondo le specifiche pubblicate, a condizione di essere usati e mantenuti secondo le istruzioni ivi scritte.

Se a causa di un difetto dei materiali o nella lavorazione il prodotto non soddisfa le specifiche debitamente pubblicate, o se un accessorio non è esente da difetti nei materiali o nella lavorazione quando viene spedito dal nostro sito di produzione, I.C. Medical, a sua discrezione, riparerà o sostituirà il prodotto o l'articolo difettoso senza alcun addebito, usando parti nuove o rigenerate. I.C. Medical si riserva il diritto di eseguire la riparazione nella sua fabbrica, in qualsiasi centro di riparazione autorizzato o presso la sede dell'acquirente. Le spese di spedizione per la restituzione in fabbrica, se presenti, saranno a carico dell'acquirente.

Per quanto riguarda Crystal Vision, il periodo di garanzia è di un (1) anno dalla consegna. La garanzia dell'aspiratore fumi Crystal Vision è nulla se 1) l'acquirente, incluso qualsiasi fornitore di servizi autorizzato da I.C. Medical, Inc., cerca di revisionare o riparare l'aspiratore stesso (a parte l'esecuzione della manutenzione di routine descritta nel manuale dell'operatore), 2) l'aspiratore fumi viene usato diversamente da come descritto nel manuale suddetto, o 3) l'aspiratore fumi viene usato senza il filtro ULPA (Ultra Low Penetration Air) idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata di I.C. Medical. Senza limitazioni, questa garanzia non copre i danni causati dall'uso improprio dell'aspiratore fumi da parte del cliente.

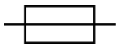
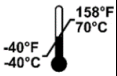
*AVVISO: **Questa garanzia si applica solo se l'aspiratore fumi viene usato insieme al filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata di I.C. Medical.** Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata di I.C. Medical include un mezzo di filtrazione idrofobico e metodi di sigillatura avanzati, in modo da impedire l'entrata o la fuoriuscita di aria o liquidi contaminati dall'aspiratore di fumi. L'uso dell'aspiratore fumi Crystal Vision senza il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** di I.C. Medical può provocare la fuoriuscita di particelle, aria e fluidi, che contaminano l'aspiratore e influiscono sulle sue prestazioni e sul suo funzionamento. Inoltre, le fuoriuscite di particelle, aria e fluidi risultanti dall'uso dell'aspiratore senza il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** di I.C. Medical possono compromettere la sicurezza dell'utente e del paziente, specialmente durante la laparoscopia, dove il mantenimento della pressione intraddominale è un fattore critico. La garanzia limitata si applica a tutti gli aspiratori di I.C. Medical, e a tutti quelli per i quali quest'ultima risulta essere il produttore originale (Original Equipment Manufacturer – OEM). In nessun caso I.C. Medical riparerà aspiratori contaminati usando filtri ULPA **non** prodotti da I.C. Medical durante o dopo il periodo di garanzia.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA; QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' PER FINALITA' PARTICOLARI VIENE ESPRESSAMENTE NEGATA. Il rimedio dell'acquirente per qualsiasi guasto del prodotto o dell'accessorio è quello previsto nella presente garanzia limitata, e in nessun caso I.C. Medical sarà responsabile di danni speciali, accidentali, consequenziali, indiretti o altri simili derivanti da violazioni della garanzia, violazioni del contratto, negligenza o qualsiasi altra teoria legale.

MISURE DI SICUREZZA E AVVISI IMPORTANTI

Le pagine seguenti forniscono linee guida importanti per gli operatori e il personale di servizio. Avvertenze e precauzioni specifiche appaiono in tutto il manuale, nei punti in cui si applicano. Si prega di leggere e seguire queste importanti informazioni, specialmente quelle relative ai rischi di scosse elettriche o di lesioni ai danni dei pazienti e dei membri del personale.

Le istruzioni in questo manuale che richiedono l'apertura delle apparecchiature sono riservate solo al personale I.C. Medical debitamente qualificato. Per ridurre il rischi di scosse elettriche, non eseguire altre assistenze tecniche oltre a quelle indicate nelle istruzioni per l'uso, a meno che non sia diversamente specificato da I.C. Medical.

Simbolo	Descrizione;
	"ON" (alimentazione)
	"OFF" (alimentazione)
	Attenzione
	Fusibile
	Terra
	Numero di catalogo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato
	Marchio CE
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Marcatura UKCA
	Data di produzione
	Numero di serie
	Quantità per confezione* (Qtà/confezione=1)
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Solo dietro prescrizione medica
	Dispositivo medico
	Limiti di temperatura
	Limiti d'Umidità

EVENTI AVVERSI GRAVI

Qualsiasi evento avverso grave o qualsiasi incidente che si verifica in relazione al dispositivo o ad un suo accessorio devono essere segnalati al produttore, I.C. Medical, Inc., all'indirizzo email complaints@icmedical.com e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono anche fare la segnalazione al Rappresentante Autorizzato, all'indirizzo indicato sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello stato membro.

AVVERTENZE GENERALI

Un'avvertenza indica un possibile pericolo per il personale che potrebbe causare delle lesioni. Osservare le seguenti avvertenze generali quando si utilizza o si lavora sul questo dispositivo:

1. Prestare attenzione a tutte le avvertenze indicate sull'unità e nelle istruzioni per l'uso.
2. Non usare questo dispositivo nell'acqua o in prossimità di essa.
3. Questo dispositivo è collegato a terra tramite un conduttore di terra del cavo di alimentazione. Per evitare rischi di scosse elettriche, il dispositivo deve solo essere connesso alla rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
4. Instradare i cavi di alimentazioni in modo da evitare danni.
5. Disconnettere l'alimentazione prima di pulire il dispositivo. Non usare detergenti aerosol; usare un panno umido.
6. Possono presentarsi tensioni pericolose in diversi punti del dispositivo. Per evitare possibili lesioni, non toccare i collegamenti e i componenti esposti quando l'alimentazione è accesa.
7. Non indossare anelli o orologi da polso durante l'identificazione e la risoluzione dei problemi del dispositivo.
8. Per evitare rischi di incendi, usale solo fusibili specifici con i codici, i voltaggi, e le correnti nominali corrette, così come indicato sul dispositivo stesso. I fusibili devo essere sostituiti solo da personale di assistenza qualificato.
9. Non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
10. Il personale di assistenza qualificato deve eseguire i controlli di sicurezza periodici e dopo ogni intervento.
11. Se il dispositivo è modificato, è necessario eseguire appropriate ispezioni e test per assicurare il suo uso continuo e sicuro.
12. Tenere il retro dell'unità lontana dal paziente (di solito, entro 1.8m/6 piedi dal paziente/tavolo operatorio), o comunque rendere il dispositivo inaccessibile al paziente.
13. Utilizzare solo accessori di aspiratori fumi prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori.
14. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.
15. Non azionare l'unità senza il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata (per ottenere un elenco completo dei prodotti disponibili, contattare il rappresentante vendite locale di IC Medical).
16. Per prevenire la contaminazione e per il corretto funzionamento I.C. Il filtro idrofobico ULPA SAFEGUARD BLUE® per uso medico deve essere sempre installato e utilizzato correttamente.
17. Il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi integrata include una barriera idrofobica per proteggere l'evacuatore di fumo contro l'ingresso di liquidi. Non superare la capacità della trappola per liquidi. Controllare regolarmente i livelli di liquido e sostituire il filtro tempestivamente per prevenire traboccamenti.
18. Non utilizzare la macchina senza il filtro largo in uscita al carbone di cocco.
19. SPEGNERE l'unità durante la sostituzione del filtro largo in uscita al carbone di cocco. Sostituire il filtro in uscita al carbone di cocco appena si notano gli odori o ogni tre mesi, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
20. Non bloccare lo scarico.
21. Utilizzo: Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in un ospedale - in sala/e operatoria/e; nell'ambito di un reparto chirurgico. Il dispositivo non è destinato per l'utilizzo a domicilio o per l'utilizzo mobile.
22. L'utilizzo di tale attrezzatura insieme a o stivata con altre attrezzature dev'essere evitato perché potrebbe determinare un funzionamento non idoneo. Se un tale utilizzo è necessario, tale attrezzatura e le altre attrezzature devono essere supervisate per vedere se funzionano in maniera normale.
23. L'utilizzo di altri accessori, trasduttori e cabi diversi da quelli specificati o forniti dalla I.C. Medical, Inc. potrebbe avere come risultato l'incremento delle emissioni elettromagnetiche o il calo dell'immunità elettromagnetica di tale attrezzatura e potrebbe determinare un funzionamento non idoneo.
24. Le attrezzature portatili di comunicazioni RF (incluso quelle periferiche, quali cavi di antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm rispetto a qualsiasi parte di CRYSTAL VISION® 450D, inclusi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti potrebbe risultare un degrado delle performance di tale attrezzatura."
25. Le caratteristiche di emissioni di tale attrezzatura lo rendono adatto per l'utilizzo in zone industriali e ospedali (CISPR 11 classe A).

CONTROINDICAZIONI

Una controindicazione è una specifica situazione in cui un farmaco, una procedura, o un intervento chirurgico non deve essere usato perché potrebbe essere dannoso per le persone. Osservare le seguenti controindicazioni quando si usa o si lavora sul dispositivo.

- Nessuno.

PRECAUZIONI GENERALI

Un'avvertenza indica un possibile rischio che potrebbe provocare danni al dispositivo. Osservare le seguenti precauzioni quando si usa o si lavora sul dispositivo.

1. Quando si installa il dispositivo, non collegare il cavo di alimentazione alle superfici dell'edificio.
2. I cavi di alimentazione per le unità di evacuazione del fumo devono essere del tipo medico, con messa a terra.
3. Per evitare danni al dispositivo durante la sostituzione dei fusibili, individuare e correggere i problemi che hanno causato la bruciatura del fusibile stesso prima di riapplicare l'alimentazione.
4. Utilizzare solo le parti di ricambio specifiche.
5. Utilizzare solo accessori di aspiratori fumi prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.
6. Seguire le precauzioni per i sistemi sensibili all'elettricità statica quando si utilizza il dispositivo.
7. Questo prodotto deve essere alimentato come descritto nel manuale. Per evitare danni al dispositivo, selezionare la presa adeguata.
8. Per evitare danni al dispositivo, leggere le istruzioni nel manuale per ottenere un corretto voltaggio in uscita.
9. Mantenere l'unità in ambiente operativo per almeno 6 (sei) ore prima dell'uso, se l'unità è stata esposta a estreme condizioni di spedizione e conservazione.
10. Assicurarsi che l'unità si trovi in un ambiente sicuro e stabile, in modo da evitare cadute che potrebbero causare danni.

COMPATIBILITA'

Il dispositivo medico è destinato per l'utilizzo in sala/e operatoria/e degli ospedali o in ambito chirurgico. Il dispositivo non è destinato per l'utilizzo a domicilio o per l'utilizzo mobile.

Fare riferimento alle seguenti informazioni di compatibilità, alla sezione specifiche tecniche e alle istruzioni di funzionamento/installazione per confermale la compatibilità di questo modello Crystal Vision con gli accessori utilizzati.

L'aspiratore di fumi è stato testato elettricamente per soddisfare i requisiti ANSI/AAMI ES 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali. Quest'unità è compatibile con le altre unità certificate IEC 60601-1.
L'apparecchiatura elettrochirurgica (ESU) connessa alla presa ausiliaria deve essere certificata secondo la norma IEC60601-1, incluso gli aspetti del sistema elettromedicale. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla presa ausiliaria configura un sistema medico, e quindi è responsabile della conformità del sistema con i requisiti della norma IEC 60601-1.

In riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM), tale evacuatore di fumo rispetta i requisiti di immunità dello standard CEM per le attrezzature elettriche mediche IEC 60601-1-2 per l'ambiente professionale delle unità sanitarie.
In riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM), tale dispositivo di evacuazione del fumo è conforme ai requisiti sulle emissioni del Gruppo 1 Classe A dello Standard CEM per le attrezzature elettriche mediche IEC 60601-1-2 per l'ambiente professionale delle unità sanitarie.

Lista di prodotti I.C. Medical compatibili:

1. Sensore ESU
2. Sensore RF, Schermato
3. Sensore RF UNIVERSAL BLUE™
4. Sensore laser
5. Interruttore a pedale
6. Filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con "Fluid Trap" incorporata

7. Filtro largo in uscita al carbone di cocco
8. Tubatura speculum
9. Bacchetta aspiratore fumi
10. Tubo aspiratore fumi
11. Protezione ESU
12. PenEvac1
13. PenEvac Non-Telescopico
14. I cavi di alimentazione per le unità di evacuazione fumi devono essere di tipo medico con messa a terra.

Inoltre, i nuovi prodotti rilasciati dopo l'introduzione di questo possono anche diventare compatibili con il presente modello Crystal Vision. Per conoscere ulteriori dettagli, si prega di contattare IC Medical.

AVVISO:
Se vengono usate combinazioni di dispositivi diverse da quelle mostrate in questo manuale, la struttura medica se ne assume la piena responsabilità legale.
La connessione di dispositivi addizionali, oltre a quelli compatibili, alla presa ausiliaria o ad altri ingressi (ESU, Laser) aumenterà la dispersione del telaio.
L'uso di dispositivi incompatibili può provocare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo.

Crystal Vision® Modello 460
SPECIFICHE TECNICHE

INDICAZIONI PER L'USO:	CRYSTAL VISION® 460 è progettato per rimuovere il fumo creato durante la procedura chirurgica.
USATO PER:	CRYSTAL VISION® 460 è progettato per rimuovere il fumo creato durante la procedura chirurgica. Il Modello 460 può essere usato per rimuovere il fumo prodotto da laser, dispositivi elettrochirurgici ed altre apparecchiature durante le procedure chirurgiche. Il Modello 460 si attiva automaticamente quando vengono accessi altri dispositivi (che producono fumo) associati al Modello 460 stesso con sensori speciali. Il Modello 460 si spegne automaticamente, in un momento predeterminato dall'operatore, dopo lo spegnimento di un altro dispositivo attivo.
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO	Alla fine della vita del dispositivo, smaltire il prodotto secondo i protocollo istituzionale per i beni strumentali. I.C. Medical, Inc. ha definito la durata di Crystal Vision® a 10 anni dalla data di produzione.
DIMENSIONE:	7.2"A x 14.07"L x 15.05"S (18.28cm A x 35.73cm L x 38.22cm S). Lasciare 1.0" (2.5 cm) in più su entrambi i lati e 6.0" (15.2 cm) dietro il dispositivo per il filtro largo in uscita al carbone di cocco; mantenere un raffreddamento adeguato.
PESO	Circa 15 libbre (6.80 kg).
SPEDIZIONE/AMBIENTE DI CONSERVAZIONE	Intervallo di temperatura tra -40ºC(-40°F) e +70ºC(158°F); Intervallo di umidità tra 10% e 100%, incluso la condensa; pressione atmosferica compresa tra 500 hPa e 1060 hPa.
AMBIENTE OPERATIVO	10° - 25° C, 30-75%RH, 700-1060hPa.
REQUISITI DI ALIMENTAZIONE:	100-240 VAC, fase singola, e 4.0 A, 47-63 Hz
CORRENTE DI DISPERSIONE:	<100 µamps
FUSIBILE	F4AH 250V.
POWER CORD	This unit was equipped with a 110VAC hospital grade power cord. Should the AC power cord need to be replaced to match another plug configuration, the replacement plug/cable/receptacle configuration must meet or exceed the following specification:

100-120 VAC Plug: Hospital Grade NEMA 5/15P Clear Cordage: SJT 18AWG x 3, 105º Gray Connector: EN60320 C13 Clear 10 Ft. (3M) Overall Length. Rating: 10A/125V	220-240VAC Plug: CEE 7/7 Cable: H05VVF3G1.0mm Connector: EN60320 C13 2.5M (8.2 Ft.) Overall Length Rating: 10A/250V

PORTATA FLUSSO	Minimo: N/A Massimo: Almeno 90 litri/minuto
ACCURATEZZA	±10%
VUOTO MASSIMO:	Non sarà inferiore a -350mmHg.
INTERRUTTORE DI AVVIAMENTO MANUALE:	SI

INDICATORI:	
ACCENSIONE	Indicatore Visivo
OCCLUSIONE	Indicatori Visivi e Audio
CAMBIO FILTRO	Indicatore Visivo
PORTATA FLUSSO	Misuratore a LED
SETPOINT DI FLUSSO	Display a LED
IMPOSTAZIONI ORARIO	Misuratore a LED

FILTRO ULPA **IDROFOBICO SAFEGUARD BLUE®** CON FLUID TRAP INCORPORATA:

Uso Multiplo: Cambiarlo quando si illumina l'indicatore CAMBIO FILTRO sul pannello anteriore; sostituire il tappo sul connettore di ingresso quando il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporatanon è in uso.

Efficienza della Filtrazione:

Modalità		Particelle a: (in micron)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
APERTA	**Efficienza (%)**	**>99.9999**	**>99.9999**	**>99.9999**

Riutilizzabile: Cambiarlo quando gli odori diventano evidenti o ogni tre mesi, a seconda di quale situazione si verifica per prima.

SPEGNERE L'UNITA' QUANDO SI CAMBIA IL FILTRO.

Efficienza della Filtrazione

Modalità		Particelle a: (in micron)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
APERTA	**Efficienza (%)**	**9839**	**85.34**	**86.80**

FILTRO LARGO IN USCITA AL CARBONE DI COCCO:

Gli studi dimostrato che circa il 77% del particolato nel pennacchio aveva una dimensione inferiore a 1,1 micron. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975).

(Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis, Helena Jane Maier, Erica Bickerton, and Paul Britton; 2015 Feb 12)

I seguenti particolati hanno una dimensione tipica che varia:

da 0.01 a 0.1 micron per i virus;

da 0.01 a1.0 micron per il fumo del tabacco;

da 0.01 a 3.0 micron per i gas di combustione;

da 0.06 a 0.14 micron per SARS-CoV-2;

da 0.1 a 1.0 micron per i fumi;

da 0.1 a 1.0 micron per le feci degli acari della polvere;

da 0.1 a 10.0 micron per la polvere insetticida;

da 0.1 a 50.0 micron per la cipria;

da 0.4 a 15.0 micron per i batteri;

da 0.8 a 9.0 micron per le polveri che danneggiano i polmoni;

da 1.0 a 10.0 micron per i fiocchi di pelle;

da 1.0 a 10.0 micron per gli acari della polvere;

da 8.0 a 100.0 micron per i capelli;

da 9.0 a 15.0 micron per le spore;

da 10.0 a 100.0 micron per gli starnuti;

da 10.0 a 15.0 micron per il polline;

ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE / FUNZIONAMENTO

- ***Usare solo sotto la direzione di un medico autorizzato.***
- ***Non usare la procedura laparoscopica***
- ***Non riutilizzare, in quanto il set di tubi sterili monouso, il PenEvac1®, e le protezioni ESU monouso sono SOLO PER USO SINGOLO.***

CRYSTAL VISION® 460 è progettato per rimuovere il fumo creato durante una procedura chirurgica. Il Modello 460 può essere usato per rimuovere il fumo prodotto da laser, dispositivi elettrochirurgici ed altre apparecchiature durante le procedure chirurgiche.

Il Modello 460 si attiva automaticamente quando vengono accessi altri dispositivi (che producono fumo) associati al Modello 460 stesso con sensori speciali. Il Modello 460 si spegne automaticamente, in un momento predeterminato dall'operatore, dopo lo spegnimento di un altro dispositivo attivo.

I seguenti accessori IC Medical sono compatibili e devono essere usati con il proprio CRYSTAL VISION®; controllarli e assicurarsi che non ci siano segni di danno:

1. Sensore ESU
2. Sensore RF, schermato
3. Sensore RF **UNIVERSAL BLUE™**
4. Sensore laser
5. Interruttore a pedale
6. Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con trappola per fluidi incorporata
7. Grande filtro di uscita del carbone di cocco

Per un elenco completo dei numeri di riferimento dei prodotti finiti compatibili, si prega di contattare I.C. Medical, Inc.

ATTENZIONE: Utilizzare solo accessori di aspiratori prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®**, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.

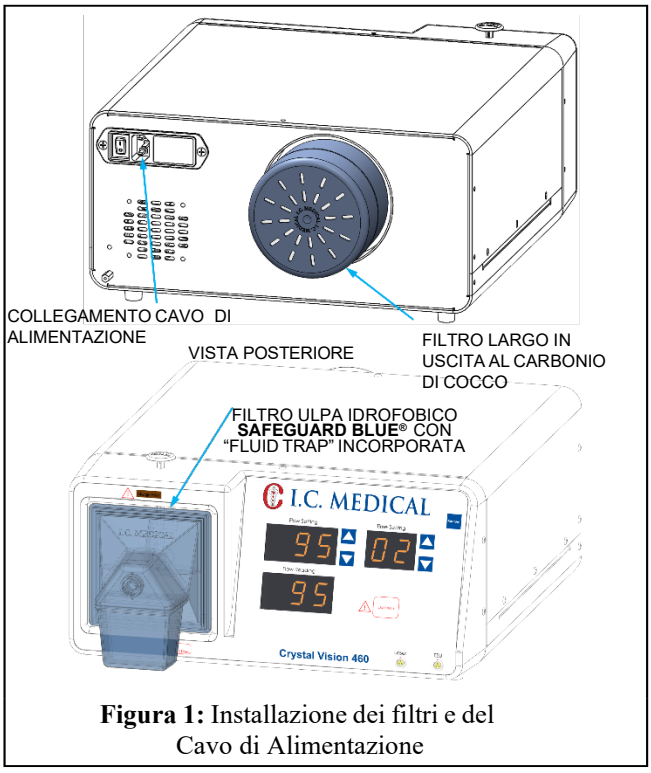


Figura 1: Installazione dei filtri e del Cavo di Alimentazione

INSTALLAZIONE DEI FILTRI E DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE:

1. Collegare il filtro largo in uscita al carbone di cocco al connettore sul retro del proprio CRYSTAL VISION®.
2. Collegare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** al connettore sulla parte anteriore del proprio CRYSTAL VISION®.
3. Collegare il cavo di alimentazione al proprio CRYSTAL VISION®.
4. Riferirsi alla Figura 1.

INSTALLAZIONE DEI SENSORI ESU, RF ED UNIVERSALI

Se si intende usare il proprio CRYSTAL VISION® con un'unità elettrochirurgica (ESU) monopolare o bipolare, un dispositivo ultrasonico o un bisturi armonico, procedere con indicato di seguito:

SENSORE RF

Per l'uso con tutti i modelli Crystal Vision®
INSTALLAZIONE/FUNZIONAMENTO:

Sensore RF utilizzato con dispositivi monopolari
(Figura 2, Opzione 2; Posizionamento 1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF alla porta ESU/ Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il Sensore RF, sul cavo del dispositivo monopolare (es. PenEvac), facendolo passare attraverso la clip del filo del sensore.
3. Assicurarsi che il sensore sia installato sopra il cavo, con il lato della clip rivolto verso il basso, vicino alla spina del dispositivo monopolare, per evitare la cattura del segnale RF residuo dai dispositivi circostanti.
4. Inserire il dispositivo monopolare (per esempio, PenEvac) nella porta monopolare del Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Monopolare" sul Generatore ESU.
6. Impostare il valore Cut and Coag del Generatore ESU.
7. Attivare il dispositivo monopolare premendo il pulsante Cut and Coag. Quando il dispositivo monopolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.
8. Quando non è in uso, riporre il sensore RF fissando il lato in velcro del sensore RF all'evacuatore di fumo. Eseguire la prima installazione staccando la pellicola posteriore dal nastro in velcro, premendolo saldamente su un'area pulita e asciutta sul lato dell'evacuatore di fumi.

Per riutilizzare il sensore RF è sufficiente estrarlo dal lato dell'evacuatore di fumo.

Sensore RF utilizzato con dispositivi bipolari
(Figura 2, Opzione 1; Posizionamento 1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il sensore RF, sul cavo del dispositivo bipolare, facendolo passare attraverso la clip del cavo del sensore.
3. Assicurarsi che il sensore sia installato sopra il cavo, con il lato della clip rivolto verso il basso, vicino alla spina del dispositivo bipolare, per evitare l'acquisizione di segnale RF nel residuo dai dispositivi ESU.
4. Inserire il dispositivo bipolare nel Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Bipolare" sul Generatore ESU.
6. Attivare il dispositivo bipolare. Quando il dispositivo bipolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

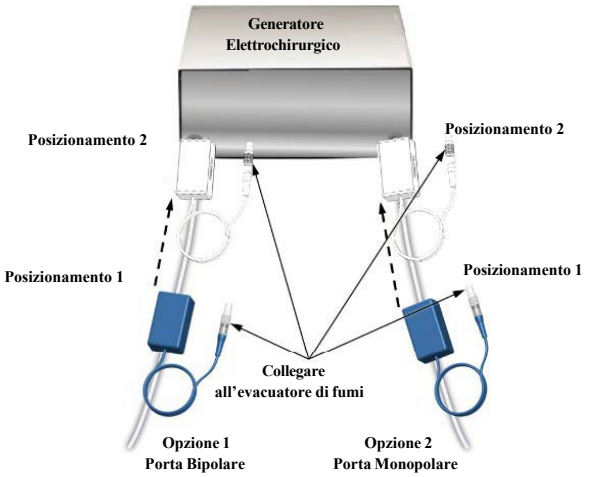


Figura 2: Installazione dei Sensori ESU ed RF quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU)

7. Quando non è in uso, riporre il sensore RF fissando il lato in velcro del sensore RF all'evacuatore di fumo. Eseguire la prima installazione staccando la pellicola posteriore dal nastro in velcro, premendolo saldamente su un'area pulita e asciutta sul lato dell'evacuatore di fumi.

Per riutilizzare il sensore RF è sufficiente estrarlo dal lato dell'evacuatore di fumo.

SENSORE RF UNIVERSAL BLUE

Per l'uso con tutti i modelli Crystal Vision® INSTALLAZIONE/ FUNZIONAMENTO:

Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ usato con dispositivi monopolari

(Figura 3; Opzione 2; Posizionamento1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF **UNIVERSAL BLUE™** alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il sensore RF **UNIVERSAL BLUE™**, sul cavo del dispositivo monopolare (es. PenEvac), assicurandosi che il sensore sia installato sopra il cavo, rivolto verso il basso, per evitare la cattura del segnale RF residuo dai dispositivi circostanti.
3. Avvolgere entrambe le cinghie in velcro autoadesive intorno al sensore e al cavo del dispositivo monopolare, per fissare il cavo al sensore sulle due estremità.
4. Inserire il dispositivo monopolare (per esempio, PenEvac) nella porta monopolare del Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Monopolare" sul Generatore ESU.
6. Impostare il valore Cut and Coag del Generatore ESU.
7. Attivare il dispositivo monopolare premendo il pulsante Cut and Coag. Quando il dispositivo monopolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ usato con dispositivi bipolari

(Figura 3; Opzione 1; Posizionamento1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF **UNIVERSAL BLUE™** alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il Sensore RF **UNIVERSAL BLUE™** nel cavo del dispositivo bipolare, assicurandosi che il sensore è installato sopra il cavo, e che sia rivolto verso il basso, per evitare il rilevamento del segnale RF residuo proveniente dai dispositivi circostanti.
3. Avvolgere entrambe le cinghie in velcro autoadesive intorno al sensore e al cavo del dispositivo monopolare, per fissare il cavo al sensore sulle due estremità.
4. Inserire il dispositivo bipolare nel Generatore ESU.
5. Selezionare l'opzione "Bipolare" sul Generatore ESU.
6. Attivare il dispositivo bipolare. Quando il dispositivo bipolare si attiva, il sensore RF dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

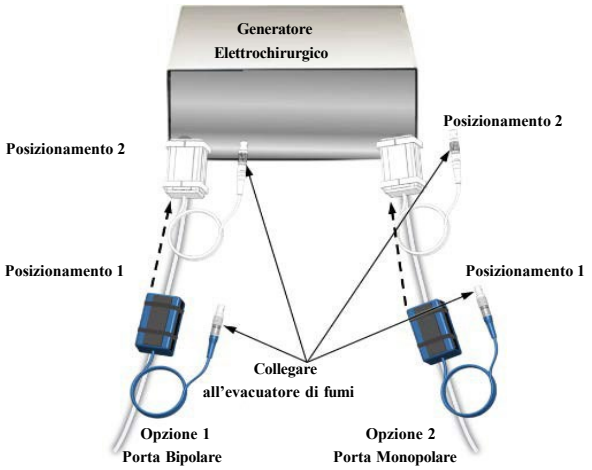


Figura 3: Installazione dei Sensori RF UNIVERSAL BLUE quando si usa un generatore elettrochirurgico (ESU)

Sensore RF UNIVERSAL BLUE™ usato con il generatore di Bisturi Armonico
(Figura 4; Posizionamento1 o 2):

1. Collegare il connettore del sensore RF **UNIVERSAL BLUE™** alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo Crystal Vision.
2. Posizionare il Sensore RF **UNIVERSAL BLUE™** nel cavo del manipolo, assicurandosi che il sensore sia installato sopra il cavo, e che sia rivolto verso il basso, per evitare il rilevamento del segnale RF residuo proveniente dai dispositivi circostanti.
3. Avvolgere entrambe le cinghie in velcro autoadesive intorno al sensore e al cavo del manipolo, per fissare il cavo al sensore sulle due estremità.
4. Inserire il manipolo nel generatore del bisturi armonico.
5. Impostare il generatore del bisturi armonico
6. Attivare il manipolo. Quando il manipolo è attivato, il sensore RF **UNIVERSAL BLUE™** dovrebbe accendere automaticamente l'evacuatore di fumo Crystal Vision.

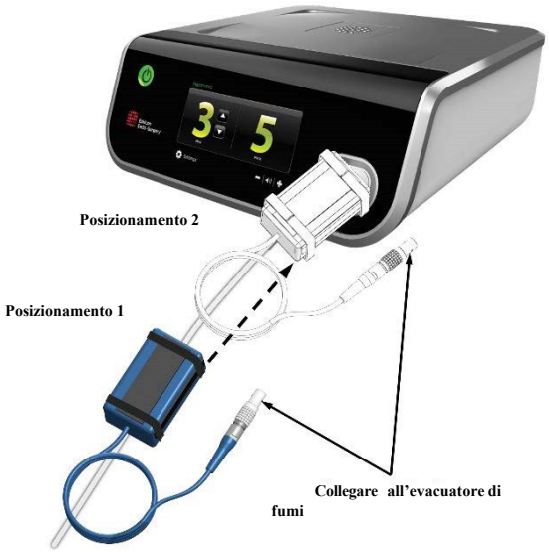


Figura 4: Installazione del Sensore RF UNIVERSAL BLUE RF quando si usa il generatore del Bisturi Armonico.

ATTENZIONE: Utilizzare solo accessori di aspiratori prodotti da IC Medical, come il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®**, il filtro largo in uscita al carbone di cocco, i sensori RF, le tubature monouso o altri accessori. L'uso di altri filtri, sensori, o accessori non prodotti o forniti da IC Medical potrebbe causare danni e/o rendere il sistema inoperabile, oltre che invalidare la garanzia.

INSTALLAZIONE/FUNZIONAMENTO DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

Se desideri utilizzare il tuo Evacuatore di Fumo indipendentemente da altri dispositivi, procedi come segue:

1. Collegare il connettore dell'interruttore a pedale alla porta ESU/Laser dell'evacuatore di fumo come da Figura 5.
2. Premere/rilasciare l'interruttore a pedale per attivare/ disattivare l'evacuatore di fumi.

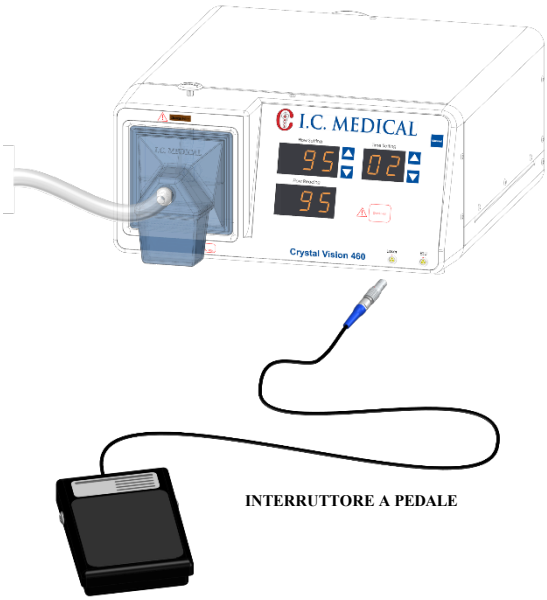


Figura 5: Installazione dell'interruttore a pedale

INSTALLAZIONE DEL SENSORE LASER

Se si intende usare il proprio CRYSTAL VISION® con un laser, procedere come indicato di seguito:

1. Collegare il cavo del sensore (Figura 6) al connettore LASER sul CRYSTAL VISION® e alla scatola del connettore del sensore.

2. Il gruppo sensori presenta tre parti: la scatola del connettore, il sensore di trasmissione e il sensore di ricezione. Entrambi i sensori hanno un nastro biadesivo su un lato e una lente ad infrarossi sul lato opposto del nastro. Il sensore di ricezione ha una spia rossa che si accende quando il gruppo sensori viene collegato nel CRYSTAL VISION® in funzione.
   (**NOTA**: Il CRYSTAL VISION® inizia a funzionare quando la luce rossa di spegne).
   Assicurarsi che il gruppo sensori funzioni in modo appropriato:
   - Inserire il cavo del sensore nella scatola del connettore e nel connettore LASER del CRYSTAL VISION®.
   - Inserire il CRYSTAL VISION® nella presa CA e attivare l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore e anteriore della scatola di controllo.
   - Allineare la lente del sensore di trasmissione e la lente del sensore di ricezione finché la luce rossa non si spegne e il CRYSTAL VISION® non si attiva.
   - Spostare il sensore finché non si accende la luce rossa. La pompa CRYSTAL VISION® smette di funzionare entro 30 secondi dopo lo spegnimento della spia. (**NOTA**: il tempo effettivo richiesto per la cessazione del funzionamento della pompa è determinato dalla regolazione del TEMPO sul pannello anteriore del CRYSTAL VISION®).

3. Posizionare l'interruttore a pedale per il laser su una superficie di lavoro facilmente accessibile (Figure 7 e 8).

4. All'interno dell'alloggiamento dell'interruttore a pedale (Figura 7), posizionare il sensore di trasmissione e il sensore di ricezione sui lati opposti dell'interruttore stesso. Non posizionare i sensori sui lati dell'interruttore a pedale.

   SENZA RIMUOVERE IL RIVESTIMENTO PROTETTIVO SUL NASTRO,
   posizionarli in modo tale da accendere la spia rossa.

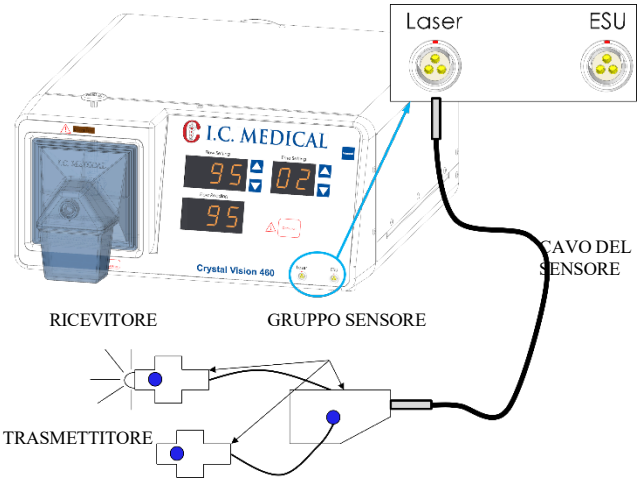


Figura 6: Installazione del sensore laser

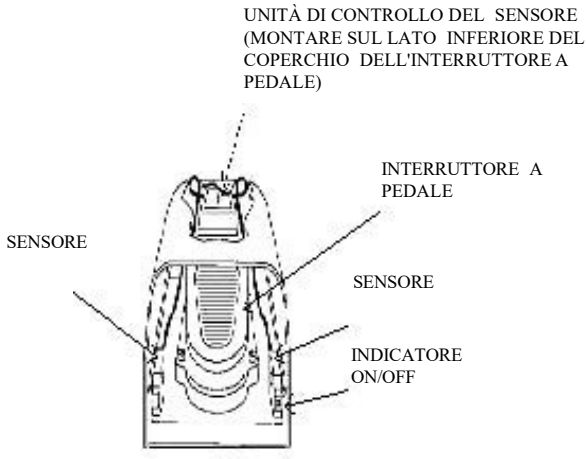


Figura 7: Installazione Sensore Laser sul LATO ALLOGGIAMENTO dell'interruttore a pedale laser.

5. Tenere i sensori nella stessa posizione e premere il penale laser verso il basso. La luce rossa dovrebbe spegnersi. Se questo non accade, riposizionare i sensori finché la spia rossa si spegne quando il pedale laser viene premuto e rimane accesa quando il pedale non viene premuto.
   LA LUCE DOVREBBE SPEGNERSI AL PIU' LEGGERO MOVIMENTO DEL PIEDE PEDALE Se questo non accade, spostare i sensori in una posizione più alta lungo la parete dell'alloggiamento protettivo del pedale laser. Segnare con attenzione la posizione di entrambi i sensori.

6. Rimuovere la pellicola protettiva dal sensore e posizionarlo nella corretta posizione sul lato del gruppo interruttore a pedale laser. (**NOTA**: Di solito è molto utile posizionare solo i sensori all'inizio e fissarli saldamente in posizione solo dopo essere certi che siano nella posizione esatta.)

Il riposizionamento di uno dei due sensori dopo che sia stato saldamente fissato in posizione può facilmente causare la sua distruzione.

7. Ripetere l'operazione per l'altro sensore.

8. Spostare la scatola del connettore fino a raggiungere una posizione adatta all'interno del gruppo dell'interruttore a pedale laser. Assicurarsi che i cavi che vengono dai sensori e vanno verso la scatola del connettore non interferiscano con il funzionamento dell'interruttore a pedale o con i piedi del chirurgo. Marcate con attenzione questa posizione

9. Rimuovere il rivestimento protettivo dal nastro lungo la scatola del connettore e fissarlo alla posizione precedentemente contrassegnata all'interno del gruppo dell'interruttore a pedale laser.

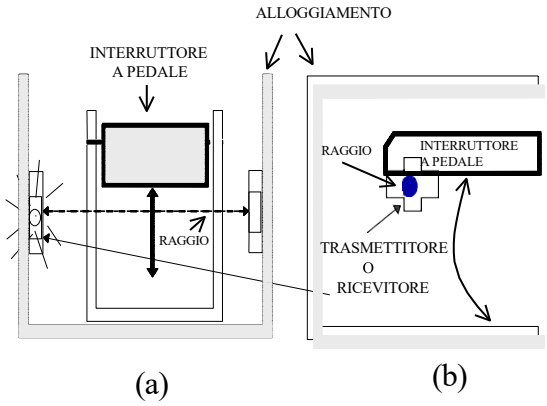


Figura 8: Sensori devono essere posizionati in modo tale che QUALSIASI movimento del raggio.

CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAL CRYSTAL VISION®

1. L'interruttore di alimentazione del CRYSTAL VISION® (Figura 9) è posizionato sul pannello anteriore, accanto al cavo di alimentazione. Posizionare quest'ultimo nella posizione "ON" [I]. Quando l'unità è accesa, si dovrebbero illuminare l'IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO, gli indicatori e il display per il TEMPO e il FLUSSO.
2. Regolare il TEMPO premendo i relativi pulsanti (Figura 10) finché sul display del TEMPO non compare il valore 2 SECONDI. La pompa dovrebbe funzionare quando il sensore ESU o l'interruttore a pedale laser vengono attivati e fermarsi entro circa 2 secondi dopo il rilascio dell'interruttore a pedale stesso.
3. La pompa deve funzionare quando viene premuto il pulsante MANUALE (Figura 10) sul pannello anteriore e smettere di funzionare entro circa 2 secondi dopo il rilascio del pulsante stesso.
4. Regolare il TEMPO premendo il pulsante a freccia verso l'alto fino al massimo valore di 30 secondi. Premere il pulsante MANUALE. La pompa deve avviarsi e successivamente fermarsi dopo circa 30 secondi dal rilascio del pulsante.
5. Regolare il TEMPO premendo il pulsante a freccia verso il basso finché il display mostra 2 secondi. Premere e rilasciare il pulsante MANUALE. La pompa deve avviarsi e successivamente fermarsi dopo circa 2 secondi dal rilascio del pulsante.

NOTA:

I pulsanti a freccia verso l'alto e verso il basso regolano la portata del FLUSSO desiderato sul relativo display di impostazione flusso. La LETTURA DEL FLUSSO digitale mostra il flusso effettivo nel Crystal Vision®.

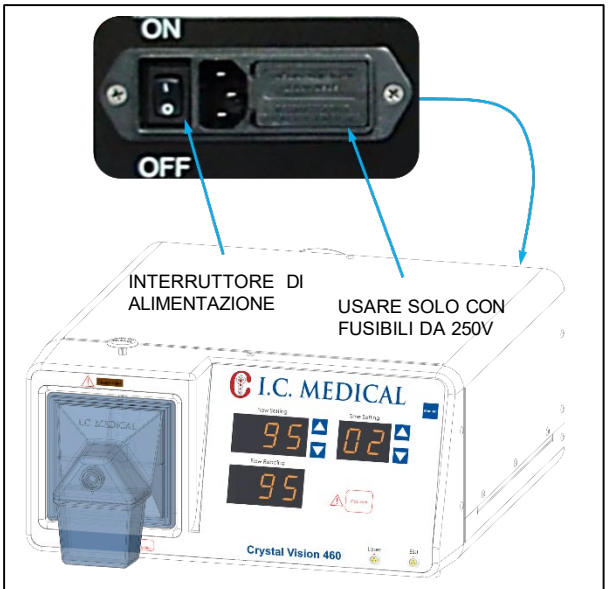


Figura 9: Descrizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF.

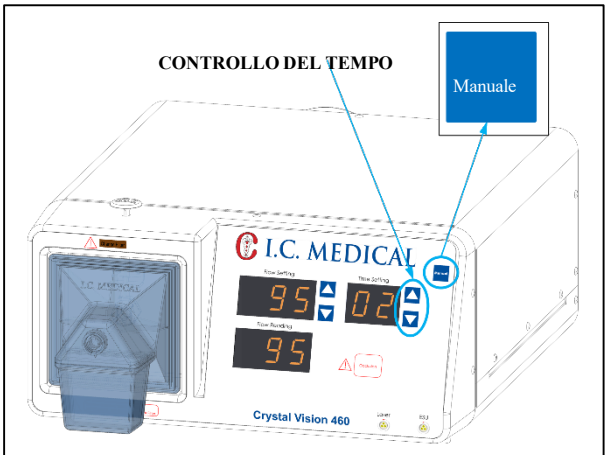


Figura 10: Controllo manuale e del tempo.

6. I pulsanti di IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO (frecce verso l'alto e verso il basso) (Figura 11) regolano il livello di flusso desiderato sul relativo display di impostazione. Il misuratore digitale per la lettura del flusso indica il flusso effettivo nell'unità. Il rumore RF potrebbe causare lo sfarfallio dell'impostazione e della lettura del flusso; tuttavia, non influenzerà il flusso effettivo o la funzionalità del CRYSTAL VISION®.

7. Regolare l'impostazione del flusso al livello massimo (95 l/minuto) premendo il relativo pulsante a freccia in su. Premere il pulsante manuale: la pompa dovrebbe avviarsi. Il display della lettura del flusso deve indicare almeno 90 l/minuto. Una differenza del (+/-) 10% tra l'impostazione e la lettura del flusso viene considerata accettabile.

8. Mettere un dito sul filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporato e premete il pulsante MANUALE. I LED per il CAMBIO DEL FILTRO e per L'OCCLUSIONE devono accendersi.

9. Per qualsiasi problema, o se il proprio CRYSTAL VISION® non funziona come indicato, contattare I. C. Medical, Inc.

Figura 11: Pulsanti di regolazione del flusso.

DESCRIZIONE DI INTERRUTTORI, PULSANTI DI COMANDO ED INDICATORI

Il gruppo sensori e il filtro largo in uscita al carbone di cocco devono già essere installati secondo quanto indicato nelle ISTRUZIONI D'ISTALLAZIONE.

1. L'INTERRUTTORE ON/OFF si trova sul pannello posteriore (Figura 12) accanto al cavo di alimentazione. Questo interruttore controlla l'alimentazione del CRYSTAL VISION®. Sono usati simboli internazionali. Il simbolo [I] indica "ON" e il simbolo [O] indica "OFF". Questo interruttore controlla anche la ventola di raffreddamento.

2. Pulsante MANUALE (Figura 13) usato per accendere il CRYSTAL VISION® quando il chirurgo non attiva un dispositivo che produce fumo. Può essere usato per eliminare i fumi e pennacchi se viene usato più di un dispositivo e quando è disponibile solo un sensore. Questo accade frequentemente nei casi in cui un sensore è collegato al pedale laser e non sono disponibili altri sensori per il collegamento ad un'unità elettrochirurgica (ESU).

3. Il CONNETTORE LASER (Figura 13) rappresenta l'ingresso per il CAVO DEL SENSORE LASER. In realtà, i connettori per LASER ed ESU sono identici e sono compatibili con tutti i relativi accessori standard di I.C. Medical.

4. Il CONNETTORE ESU (Figura 13) rappresenta l'ingresso per il CAVO DEL SENSORE ESU. Questo sensore può essere usato per attivare il CRYSTAL VISION®.

5. I pulsanti i IMPOSTAZIONE DEL TEMPO (frecce verso l'alto e verso il basso) (Figura 14) modificano l'intervallo di tempo nel quale il CRYSTAL VISION® continua ad aspirare fumi, vapori e altri gas dal sito chirurgico.

   Il DISPLAY DEL TEMPO (MISURATORE TEMPORALE) (Figura 14) indica il periodo di tempo nel quale il CRYSTAL VISION® continua ad operare dopo la disattivazione dell'interruttore a pedale o dell'interruttore manuale (2 secondi come minimo – 30 secondi come massimo).

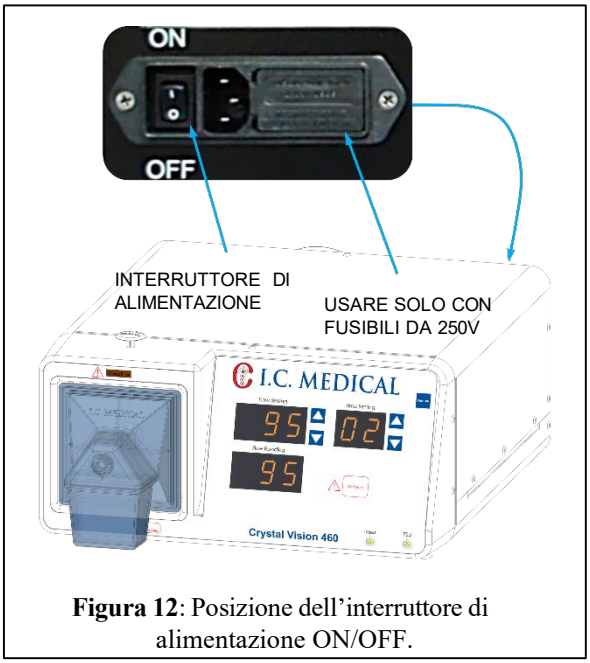


Figura 12: Posizione dell'interruttore di alimentazione ON/OFF.

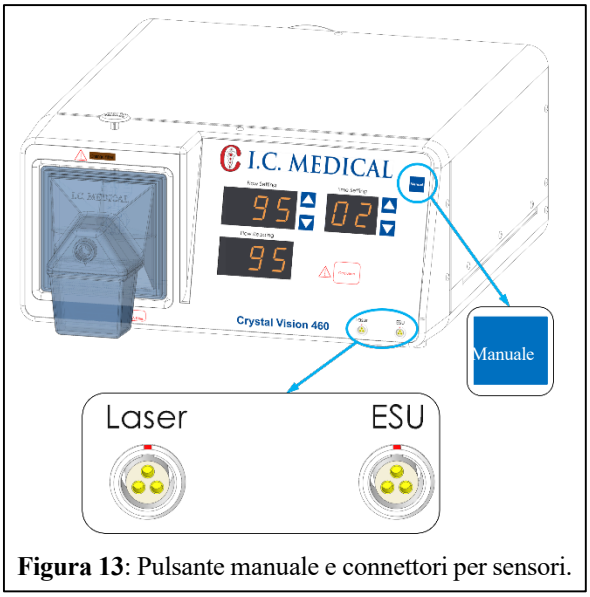


Figura 13: Pulsante manuale e connettori per sensori.

Figure 14: Regolazione dell'impostazione.

6. I pulsanti di controllo per l'IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO (Figura 15) impostano il flusso massimo desiderato dal chirurgo. Questo valore è indicato nel display IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO.

7. La LETTURA DEL FLUSSO (Figura 15) registra la quantità di gas e vapore che effettivamente fluisce in un dato momento. Questo valore dovrebbe essere zero quando la pompa a vuoto è spenta.

8. L'indicatore del CAMBIO FILTRO si trova sopra il filtro stesso (Figura 16). Si illumina quando c'è un flusso ridotto nel CRYSTAL VISION®. Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata, dovrebbe essere cambiato quando la spia suddetta si accende. Non cercare di pulire o riutilizzare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.Smaltire il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata secondo i protocolli locali per lo smaltimento dei rifiuti biologici. L'indicatore si accende anche in caso di occlusione totale. Quando si accende anche l'indicatore OCCLUSIONE, assicurarsi di eliminare l'ostruzione che l'ha causata e successivamente controllare l'indicatore CAMBIO FILTRO.
   Se questo è ancora accesso e l'indicatore OCCLUSIONE non lo è, il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata deve essere cambiato.

9. L'OCCLUSIONE indica che il flusso nel CRYSTAL VISION® si è interrotto (Figura 16). A questo punto si accende anche la spia CAMBIO FILTRO. L'operatore deve controllare la presenza di tubature piegate, rubinetti chiusi, e insufflatori intasati, oltre che controllare la scadenza dei filtri larghi in uscita al carbonio di cocco e la presenza di filtri ULPA idrofobici **SAFEGUARD BLUE®** con "Fluid Trap" incorporata completamente ostruiti o pieno. Per evitare guasti, la pompa CRYSTAL VISION® non si attiva quando la spia è accesa.

Figura 15: Selezione del flusso desiderato.

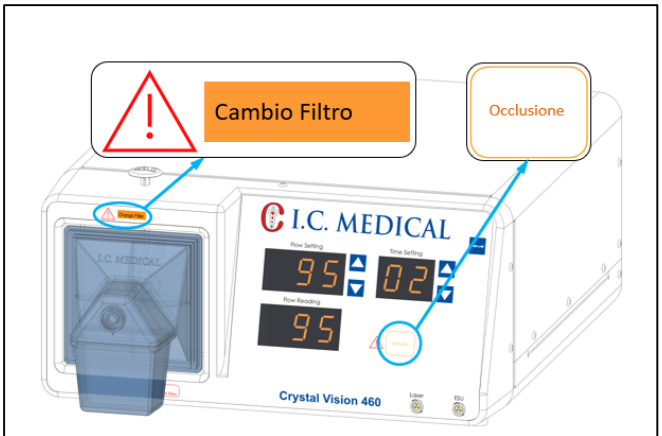


Figura 16: Indicatori del pannello anteriore.

10. Il **CONNETTORE DEL FILTRO DI INGRESSO** (Figura 17) contiene il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata. L'anello di metallo è spinto verso il basso per consentire il rilascio del filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata. Sostituire il tappo all'estremità del filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata tra un uso e l'altro. Cambiare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporato quando l'indicatore CAMBIO FILTRO si illumina.

11. **CONNETTORE DEL FILTRO IN USCITA largo al carbone di cocco (connettore non mostrato)** (Figura 17). Il CONNETTORE DEL FILTRO IN USCITA largo al carbonio di cocco si trova sul pannello posteriore del CRYSTAL VISION® e contiene il filtro suddetto. Il filtro in uscita largo al carbonio di cocco è riutilizzabile per diversi casi. Il filtro largo in uscita al carbonio di cocco ha una durata utile di tre mesi. Il filtro in uscita largo al carbonio di cocco fornisce il controllo degli odori e reduce il rumore della pompa a vuoto.

⚠ **Non utilizzare l'unità senza il filtro largo in uscita al carbone di cocco.**

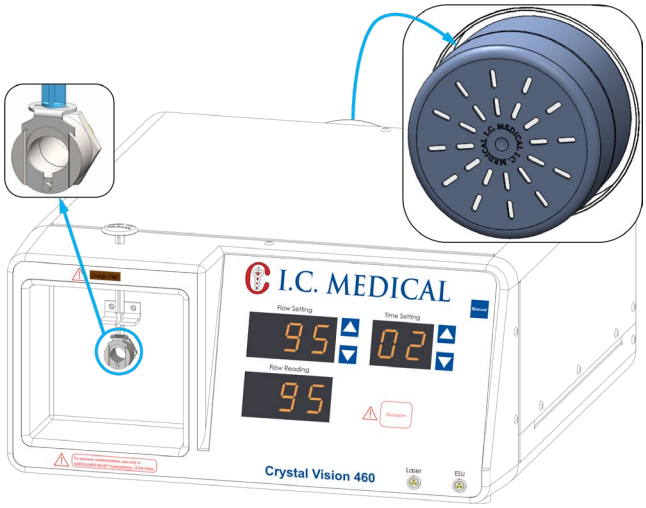


Figura 17: Connettore del filtro in ingresso contiene il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.

PROCEDURE OPERATIVE

1. L'installazione deve essere completata secondo le relative istruzioni.
2. Acquisire familiarità con tutti i controlli operativi come indicato nella descrizione degli interruttori, dei controlli e degli indicatori.
3. Riferirsi alla Figura 18 o 19 per conoscere la relativa disposizione.
4. Collegare il Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata. al CRYSTAL VISION®.
5. Collegare il manipolo laser o il manipolo ESU al filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata..
6. Collegare il sensore ESU alla porta ESU del CRYSTAL VISION® o il cavo del sensore laser al gruppo sensori e al CRYSTAL VISION®.
7. Inserire il CRYSTAL VISION® alla presa della corrente.
8. Attivare l'interruttore al pannello posteriore.
9. Il pannello anteriore dovrebbe attivarsi (e illuminarsi in arancione).
10. Regolare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO per ottenere il flusso desiderato.
11. Premere il pulsante MANUALE e assicurarsi che il flusso desiderato sia visualizzato sul display LETTURA DI FLUSSO.
12. Usare 'IMPOSTAZIONE TEMPORALE per regolare l'intervallo di tempo desiderato nel quale il CRYSTAL VISION® opera dopo la disattivazione del dispositivo che produce fumo.

SE IL FUMO PERSISTE DURANTE LA PROCEDURA CHIRURGICA, PROVARE A SEGUIRE LE SEGUENTI ISTRUZIONI

- Aumentare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO e/o l'IMPOSTAZIONE TEMPORARE se il fumo non viene eliminato dal sito chirurgico.
- La spia del CAMBIO FILTRO potrebbe indicare che le porte o le tubazioni dello speculum sono parzialmente ostruiti. Se necessario, controllarli e pulirli. Potrebbe anche essere necessario cambiare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata. .

- L'allarme OCCLUSIONE indica la presenza di ugelli di raccolta fumi ostruiti o di tubi ostruiti/piegati. Se necessario, controllarli e pulirli. **Questo potrebbe anche significare che il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata è pieno di particelle di fumo. Se necessario, sostituirlo.**

SE IL FUMO PERSISTE QUANDO LA POMPA DI FERMA, ASSICURARSI CHE:

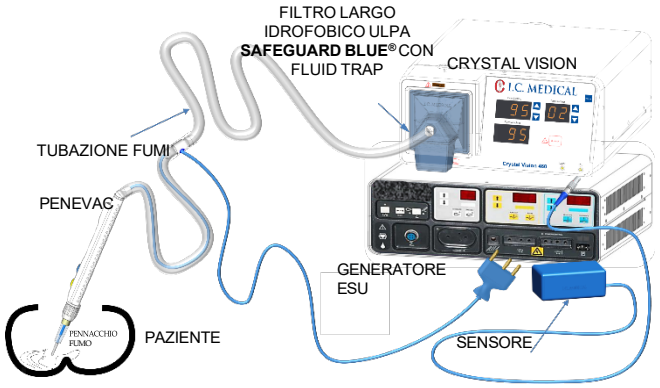


Figura 18: Disposizione per l'uso di CRYSTAL VISION® con il sistema ESU durante la procedura aperta.

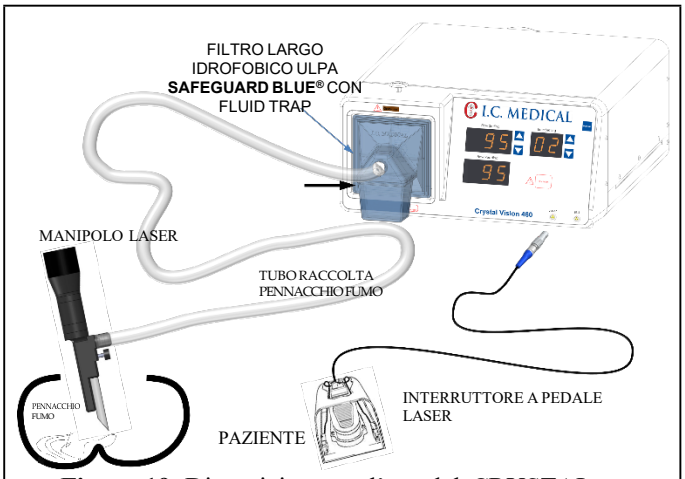
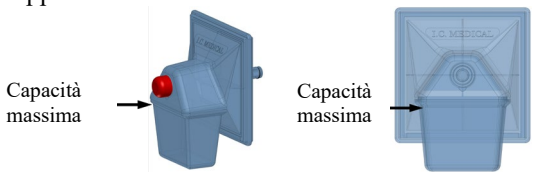


Figura 19: Disposizione per l'uso del CRYSTAL VISION® con manipolo laser.

- La tubazione non sia piegata.
- Il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE**® con Fluid Trap incorporata sia pulito. Sostituire l'insieme del filtro se ostruito o prima che il liquido raggiunga la capacità della trappola.



- Non ci siano perdite nei tubi o negli strumenti.
- Incrementare l'IMPOSTAZIONE TEMPORALE se non ci sono perdite.

PENEVAC1®, NON-TELESCOPIC PenEvac e altri accessori usati con CRYSTAL VISION:

Gli accessori PenEvac1® (PenEvac1 e Non-telescopic PenEvac) possono essere utilizzati con il modello 460 CRYSTAL VISION®. PenEvac1® combina la funzione della matita e dell'aspiratore fumi in un singolo dispositivo portatile. PenEvac1® presenta anche una punta telescopica che consente di cambiare la lunghezza dell'elettrodo senza sostituirlo. Sono disponibili diversi tipi di elettrodi.

Non-telescopic PenEvac ha le stesse funzioni di PenEvac1, ma il suo elettrodo non è telescopico.

I prodotti PenEvac® sono disponibili come articoli monouso.

Accessori per la protezione ESU:
La protezione ESU scivola lungo la matita standard elettrochirurgica e viene usata per evacuare i fumi o altri detriti aerodispersi prodotti mentre la matita stessa è in uso.

Tubatura speculum:
Questi accessori sono progettati per evacuare i pennacchi di fumo prodotti durante le procedure chirurgiche.

Tubi per i fumi:
Questi accessori sono progettati per evacuare i pennacchi di fumo prodotti durante le procedure chirurgiche.

Si prega di visitare la pagina web http://www.icmedical.com per avere ulteriori informazioni al riguardo.

Per un elenco completo dei numeri di riferimento dei prodotti compatibili, si prega di contattare I.C. Medical, Inc.

Attenzione: Utilizzare solo accessori per l'evacuazione dei fumi prodotti da I.C. Medical, Inc. come filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi incorporata, grande filtro di uscita del carbone di legna di cocco, sensori RF, tubi per fumo usa e getta e altri accessori. Utilizzando qualsiasi altro filtro, sensore o accessorio, non prodotto o fornito da I.C. Medical, Inc. può causare danni e/o rendere inutilizzabile il sistema e può invalidare la garanzia.

PROCEDURE DI GINECOLOGIA

1. L'installazione deve essere completata secondo le relative istruzioni.
2. Acquisire familiarità con tutti i controlli operativi, come indicato nella descrizione degli interruttori, dei controlli e degli indicatori.
3. Riferirsi alla Figura 20 per conoscere la relativa disposizione.
4. Collegare il Filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata al CRYSTAL VISION®.
5. Collegare il set di tubi sterili monouso alla porta dello speculum laser e al filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata.
6. Collegare il CAVO DEL SENSORE ESU e/ o DEL SENSORE LASER al GRUPPO SENSORI e al CRYSTAL VISION®.
7. Collegare il CRYSTAL VISION® alla presa della corrente e accendere l'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE sul pannello posteriore.
8. Il PANNELLO ANTERIORE dovrebbe accendersi.
9. Regolare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO per raggiungere la portata desiderata indicata sul display.
10. Premere il pulsante MANUALE e osservare il flusso effettivo indicato sul display LETTURA DI FLUSSO. Se necessario, regolare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO.
11. Usare l'IMPOSTAZIONE TEMPORALE per regolare l'intervallo di tempo desiderato nel quale il CRYSTAL VISION® opera dopo la disattivazione del dispositivo che produce fumo.
12. Aumentare l'IMPOSTAZIONE DI FLUSSO e/o l'IMPOSTAZIONE TEMPORARE se il fumo non viene eliminato dall'utero.
13. La spia del **CAMBIO FILTRO** potrebbe indicare che le porte o le tubazioni dello speculum sono parzialmente ostruiti. Se necessario, controllarli e pulirli. **Potrebbe anche essere necessario cambiare il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata..**
14. L'allarme **OCCLUSIONE** indica la presenza di porte dello speculum ostruite o di tubi ostruiti/piegati. Se necessario, controllarli e pulirli. **Questo potrebbe anche significare che il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata è pieno di particelle di fumo. Se necessario, sostituirlo.**

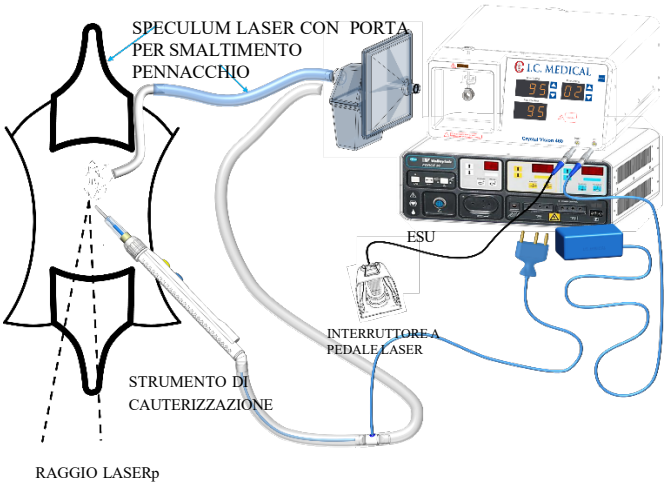


Figura 20: Disposizione per la procedura ginecologica per laser ESU o CO_2 tramite colposcopio o micromanipolatore.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SINTOMO	PROBLEMA/SOLUZIONE:
Il CRYSTAL VISION® non si accende:	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato. Controllare l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore e assicurarsi che sia accesso. Fusibile saltato. (Farlo sostituire da personale tecnicamente qualificato come indicato di seguito: rimuovere la copertura del fusibile con un piccolo cacciavite, rimuovere il portafusibile, sostituire il fusibile con uno di tipo F4AH 250V; sostituire il portafusibile e sostituire la copertura). Se necessario, controllare la presa per l'interruttore magnetotermico di ripristino tensione. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
La pompa non si accende	L'indicatore di occlusione è accesso. Seguire le soluzioni indicate nella sezione "**Indicatore Occlusione."** Premere il pulsante manuale, se la pompa si avvia controllare quanto segue: Il gruppo sensori di attivazione non è istallato, o non è installato correttamente. Se viene usato il **Sensore Laser**, assicurarsi che la spia rossa sia "accesa" e che si spenga non appena il pedale viene premuto. Se viene usato un sensore elettrochirurgico,vedere la sezione **"ISTALLAZIONE SENSORE ESU**." Il cavo del sensore non è collegato al pannello anteriore del CRYSTAL VISION® (e all'interruttore a pedale, se viene usato un sensore laser). Premere il pulsante manuale, se la pompa non si avvia questo vuol dire che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare ed eventualmente riparare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
La pompa funziona continuamente	Scollegare il sensore dall'unità, regolare l'IMPOSTAZIONE DEL TEMPO per raggiungere il valore minimo. Se la pompa si spegne dopo due secondi, può essersi verificata una delle seguenti possibilità: Il gruppo **sensori laser** non è istallato correttamente. Assicurarsi che la spia rossa sul sensore sia "accesa" quando il pedale NON è premuto e che si spenga quando il pedale è premuto. Detriti che bloccano il raggio di luce sul gruppo sensori. Il sensore ESU è difettoso e deve essere riparato. Scollegare il sensore dall'unità, regolare l'IMPOSTAZIONE DEL TEMPO per raggiungere il valore minimo. Se dopo 2 secondi la pompa non si spegne, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
OCCLUSIONE Indicatore acceso	Il blocco si verifica durante la procedura, identificare il blocco e rimuoverlo. Controllare la calibrazione dell'indicatore di occlusione. Consultare la sezione **Istruzioni per la calibrazione di livello ospedaliero**. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
CAMBIO FILTRO Indicatore acceso	Il flusso d'aria passante per filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata è ridotto. Questo potrebbe indicare una parziale ostruzione, a seconda della procedura utilizzata, della porta dello speculum, dell'ugello per la raccolta dei fumi o della relativa tubazione. Se necessario, controllarli e pulirli. Potrebbe anche essere necessario cambiare il filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata. **Non cercare di pulire o riutilizzare il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con Fluid Trap incorporata. Smaltire secondo i relativi protocolli di smaltimento dei rifiuti biologici definiti dalle istituzioni locali.** Se il problema persiste, controllare la regolazione dei CAMBIO FILTRO. Consultare la sezione **Istruzioni per la calibrazione di livello ospedaliero**. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
Il fumo rimane	CRYSTAL VISION® non si avvia abbastanza presto. Assicurarsi che il sensore laser sia posizionato in modo da avviare il CRYSTAL VISION® quando si inizia a premere il pedale. Il minimo movimento verso il basso del pedale dovrebbe spegnere la spia rossa sul sensore laser. La portata del FLUSSO potrebbe essere troppo bassa. Se è possibile, incrementare la portata del flusso. La regolazione temporale può essere aumentata per permettere il funzionamento continuo della pompa CRYSTAL VISION®, nelle circostanze in cui non è possibile aumentare la portata del flusso. Un dispositivo di elettrocauterizzazione o un altro dispositivo che produce fumo viene usato senza che un sensore sia collegato o che sia collegato correttamente. Usare il pulsante MANUALE per eliminare il fumo in queste circostanze. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.
Odore di fumo nella Stanza Operatoria	Il fumo fuoriesce dallo pneumoperitoneo, dalla tubazione o dal filtro ULPA. Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite ed eventualmente eliminarle. Queste si verificano più frequentemente sulle guaine Trocar quando gli strumenti vengono rimossi e i gas vengono lasciati defluire nella stanza. Le perdite si verificano anche tra la parte esterna della guaina Trocar e il paziente. I collegamenti dei tubi potrebbero essere allentati. Il filtro largo in uscita al carbone di cocco deve essere sostituito se emana odori. Se nessuno di questi suggerimenti porta alla risoluzione del problema, questo significa che l'unità non funziona correttamente: si prega di farla controllare da personale tecnicamente qualificato o contattare I. C. Medical, Inc.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Il CRYSTAL VISION® presenta requisiti minimi di manutenzione preventiva e calibrazione.

OGNI SEI MESI:
Eseguire i dovuti test standard di dispersione elettrica.

Eseguire il "**Controllo del corretto funzionamento del Crystal Vision**" come indicato nella relativa sezione precedente.

Eseguire le regolazioni per la "**Calibrazione del livello ospedaliero**", solo se il flusso non soddisfa le specifiche.

Il personale di servizio deve essere formato adeguatamente e disporre dell'attrezzatura adeguata. Se le regolazioni vengono effettuate senza la corretta attrezzatura di testaggio o da una persona non adeguatamente formata, l'unità può essere danneggiata o non funzionare correttamente. Ciò rappresenta una minaccia per la sicurezza del paziente.

OGNI ANNO:
Eseguire i passaggi indicati nella sezione "**Ogni Sei Mesi**."

Controllare il funzionamento della pompa con un flussometro. La lettura dovrebbe essere di almeno 90 litri al minuto. Si prega di ricordare di considerare la temperatura e la pressione dell'aria. Se si verificano problemi durante l'esecuzione dei test o se il flusso effettivo è inferiore ai 90 litri al minuto, si prega di contattare I. C. Medical, Inc.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

La pulizia deve essere fatta solo sull'involucro esterno dell'aspiratore dei fumi. Per ridurre la possibilità di subire scosse elettriche, l'aspiratore di fumo deve essere scollegato prima della pulizia.

1. Seguire le misure di pulizia localmente approvate
2. Usare il detergente localmente approvato per la pulizia di apparecchiature mediche elettroniche.
3. Inumidire un panno nel detergente.
4. Strofinare gentilmente le superfici esterne dell'aspiratore finché non sono pulite.

ISTRUZIONI PER LA CALIBRAZIONE DEL LIVELLO OSPEDALIERO

Queste procedure devono essere eseguite solo da persone adeguatamente formate e competenti, con una vasta esperienza nella calibrazione di dispositivi elettromeccanici chirurgici e di supporto vitale. Queste devono essere consapevoli dell'importanza dei dispositivi medici nell'ambiente della sala operatoria e dei parametri fisiologici del paziente durante l'intervento chirurgico.

Devono essere tentate solo le regolazioni indicate di seguito. Solo i membri del personale I. C. Medical, Inc., o coloro adeguatamente formate dall'azienda, possono eseguire tutte le altre regolazioni.

Se il dispositivo è modificato, è necessario eseguire appropriate ispezioni e test per assicurare un uso continuo e sicuro.

Quando si effettuano queste regolazioni o si risolvono i problemi relativi all'apparecchiatura elettronica, si prega di fare attenzione ad evitare scosse elettriche o danni all'equipaggiamento senza la copertura dell'aspiratore.

Fare riferimento allo schema allegato per conoscere la posizione delle relative regolazioni.

Le regolazioni sono eseguite solo sulla Scheda Madre.

REGOLAZIONE E CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 1

1. Impostare il flusso al valore massimo.
2. Impostare il tempo a 30 secondi.
3. Collegare un filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trp incorporata pulito.
4. Collegare un tubo al filtro ULPA idrofobico **SAFEGUARD BLUE®** con Fluid Trap incorporata..

TEST INDICATORE CAMBIO FILTRO:

Le regolazioni sono eseguite sulla Scheda

Madre. Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione **REGOLAZIONE E CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 1**
2. Ostruire circa i ¾ dell'apertura del tubo con il pollice.
3. La spia CAMBIO FILTRO dovrebbe accendersi. **NOTA: La spia CAMBIO FILTRO deve sempre accendersi prima della spia e dell'allarme OCCLUSIONE.**
4. Controllare il CAMBIO FILTRO al flusso minimo, medio e massimo.

Regolazione:

1. Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.
2. Mantenere l'impostazione del flusso e del tempo come indicato precedentemente.
3. Attivare l'unità.
4. Regolare il **VR8** fino a che si accende l'indicatore del cambio filtro.
5. Girare il **VR8** in senso antiorario fino a che la spia del cambio filtro si spegne.
6. Girare il **VR8** di un altro mezzo giro in senso antiorario. Continuare la regolazione finché la spia CAMBIO FILTRO funziona per tutto l'intervallo di flussi possibili.

TEST ALLARME OCCLUSIONE;

Le regolazioni sono eseguite sulla Scheda

Madre. Test:

1. Configurare l'unità secondo quando indicato nella sezione REGOLAZIONE E CONFIGURAZIONE PER LA SEZIONE 1
2. Attivare l'unità.
3. Occludere completamente il tubo con il dito.
4. La spia e l'allarme OCCLUSIONE devono accendersi.
5. Controllare il CAMBIO FILTRO al flusso minimo, medio e massimo.

Regolazione:

1. Eseguire le regolazioni solo quando questo è strettamente necessario.
2. Attivare l'unità con il Crystal Vision® impostato come indicato precedentemente.
3. Occludere completamente il tubo con il dito.
4. Regolare il **VR7** finché si accende la spia OCCLUSIONE.
5. Girare il **VR7** in senso antiorario per aumentare la pressione (diminuzione di sensibilità) o in senso orario per diminuire la pressione (aumento della sensibilità).
   Continuare la regolazione del **VR7** finché la spia OCCLUSIONE funziona per tutto l'intervallo di flussi possibili.

Per le procedure di emergenza, quando l'occlusione si verifica prematuramente, girare il VR7 di ½ giro in senso antiorario per i flussi elevati. Questo dovrebbe risolvere il problema.

Solo i membri del personale I. C. Medical, o coloro completamente formati dall'azienda, possono fare altre regolazioni.