I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Model 460

REF ICM-460-0000

MANUAL DE UTILIZARE ȘI INSTALARE

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 australian:
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. Toate drepturile rezervate.

Nr. Document: ICM-460-9000 Rev: Q Data: 05-2026

Cuprins

GARANȚIE LIMITATĂ: ..... **III**
ELEMENTE DE SIGURANȚĂ ȘI ANUNȚURI IMPORTANTE ..... **IV**
REACȚII ADVERSE GRAVE ..... **IV**
AVERTISMENTE GENERALE ..... **V**
CONTRAINDICAȚII ..... **V**
PRECAUȚII GENERALE ..... **V**
COMPATIBILITATE ..... **VI**
SPECIFICAȚII **1**
INSTRUCȚIUNI PENTRU INSTALARE/UTILIZARE **3**
INSTALAREA FILTRELOR ȘI A CABLULUI DE ALIMENTARE **3**
INSTALAREA SENZORULUI ESU, RF SAU UNIVERSAL **4**
INSTALAREA/UTILIZAREA COMUTATORULUI DE PICIOR. **6**
INSTALAREA SENZORULUI LASER **7**
VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII CORECTE A UNITĂȚII CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIEREA COMUTATOARELOR, A BUTOANELOR DE COMANDĂ ȘI A INDICATORILOR **11**
PROCEDURI DE OPERARE **14**
PROCEDURI DE GINECOLOGIE **16**
GHID PENTRU DEPANARE **17**
ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ **18**
INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE **18**
INSTRUCȚIUNI DE CALIBRARE LA NIVEL DE SPITAL **19**

Lista figurilor

Figura 1: Instalarea filtrelor și a cablului de alimentare 3
Figura 2: Instalarea senzorului ESU și RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU) 4
Figura 3: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU) 5
Figura 4: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator pentru bisturiu armonic 6
Figura 5: Instalarea comutatorului de picior…..... 6
Figura 6: Instalarea senzorului laser.....7
Figura 7: Instalarea senzorului laser în partea LATERALĂ a CARCASEI comutatorului de picior pentru laser 7
Figura 8: Senzorii trebuie să fie poziționați astfel încât ORICE mișcare a pedalei să întrerupă fasciculul..... 8
Figura 9: Descriere comutator ON/OFF.....9
Figura 10: Locațiile butoanelor de control Manual și pentru Timp..... 9
Figura 11: Butoane pentru ajustarea debitului 10
Figura 12: Locația comutatorului ON/OFF 11
Figura 13: Buton de control Manual și conectori pentru senzori..... 11
Figura 14: Reglare pentru setarea timpului 11
Figura 15: Selectarea debitului dorit 12
Figura 16: Indicatori de pe panoul frontal.....12
Figura 17: Conectorul filtrului de intrare conține filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat. Conector filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de nucă de cocos 13
Figura 18: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un sistem ESU în timpul unei proceduri deschise.....14
Figura 19: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un instrument laser..... 14
Figura 20 : Setare pentru proceduri de ginecologie pentru ESU sau laser cu CO_2 efectuate cu un colposcop sau un Micromanipulator.....16

GARANȚIE LIMITATĂ:

Pentru perioadele și condițiile specificate mai jos, I.C. Medical, Inc. garantează cumpărătorului inițial că produsele I.C. Medical, Inc. vor funcționa conform specificațiilor noastre publicate în condițiile în care sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile noastre oferite în scris.

Dacă, din cauza unui defect de material sau de execuție, un produs nu îndeplinește specificațiile noastre publicate sau în cazul în care un consumabil are defecte de material sau de execuție la livrarea din fabrica noastră, I.C. Medical, la alegerea sa, va repara sau va înlocui produsul sau consumabilul defect fără niciun cost, utilizând piese noi sau remanufacturate. I.C. Medical își rezervă dreptul de a efectua reparațiile în fabrica sa, la orice centru de reparații autorizat sau la sediul cumpărătorului. Taxele de expediere la returnarea în fabrică, dacă există, vor fi achitate de către cumpărător.

Perioada de garanție pentru Crystal Vision este de un (1) an de la livrare. Garanția pentru evacuatorul de fum Crystal Vision este anulată în cazul în care 1) cumpărătorul, inclusiv orice furnizor de servicii autorizat al I.C. Medical, Inc. încearcă anumite verificări tehnice sau să repare evacuatorul de fum (alte operații decât efectuarea întreținerii regulate, așa cum este descris în Manualul de utilizare), 2) evacuatorul de fum este utilizat altfel decât este specificat în Manualul de utilizare sau 3) evacuatorul de fum este utilizat fără filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA (Ultra Low Penetration Air - Cu pătrundere foarte scăzută a aerului) cu separator de lichid încorporat* produs de I.C. Medical. Fără limitare, prezenta garanție nu acoperă daunele cauzate de utilizarea incorectă a evacuatorului de fum de către client.

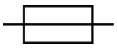
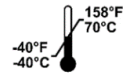
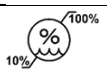
*AVERTISMENT: **Prezenta garanție va fi aplicată doar atunci când evacuatorul de fum este utilizat împreună cu filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical.** Filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical include un mediu de filtrare hidrofob și metode avansate de etanșare, pentru a preveni scurgerea lichidului și a aerului contaminat în și din evacuatorul de fum. Utilizarea evacuatorului de fum Crystal Vision fără filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical poate cauza scurgerea de particule, aer și lichid, contaminând evacuatorul de fum și afectând funcționarea acestuia. În plus, scurgerea de particule, aer și lichid cauzată de utilizarea evacuatorului de fum fără filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat produs de I.C. Medical poate compromite siguranța pacientului, în special în laparoscopie, unde menținerea presiunii intra-abdominale a pacientului este extrem de importantă.
Garanția limitată oferită de I.C. Medical se aplică pentru toate evacuatoarele de fum cu marca I.C. Medical și pentru cele pentru care I.C. Medical este producătorul de echipamente originale (OEM). I.C. Medical nu va repara în niciun caz evacuatoarele sale de fum care au fost contaminate prin utilizare cu filtre ULPA care **nu** au fost produse de I.C. Medical fie în timpul perioadei de garanție, fie după expirarea acesteia.

ACEASTA GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ORICE ALTE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE ȘI ESTE EXCLUSĂ ÎN MOD EXPRES ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA SAU CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN SCOP PARTICULAR. Remediul exclusiv al cumpărătorului pentru orice defecțiune a unui produssau consumabil este cel prevăzut în această garanție limitată și în niciun caz I.C. Medical nu va fi răspunzătoare pentru nicio daună specială, accidentală, indirectă sau similară care rezultă din încălcarea garanției, încălcarea contractului, neglijență sau orice alt aspect juridic.

ELEMENTE DE SIGURANȚĂ ȘI ANUNȚURI IMPORTANTE

Următoarele pagini oferă instrucțiuni importante pentru operatori și personalul de service. Întregul manual include avertismente și precauții specifice, acolo unde este cazul. Vă rugăm să citiți și să respectați aceste informații importante, în special acele instrucțiuni legate de riscul de electrocutare sau rănire a pacientului sau a membrilor personalului.

Orice instrucțiuni din acest manual care necesită deschiderea capacului sau carcasei echipamentului sunt destinate exclusiv personalului de service calificat al I.C. Medical, Inc. Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu efectuați nicio altă lucrare de service decât cele cuprinse în instrucțiunile de utilizare, cu excepția cazului în care I.C. Medical, Inc. a decis că aveți calificarea pentru acest lucru.

Simbol	Descriere:
	„Pornit” (alimentare electrică)
	„Oprit” (alimentare electrică)
	Atenție
	Siguranță
	Legare la masă (împământare)
	Număr de catalog
	Producător
	Reprezentant autorizat
	Macaj CE
	Persoană responsabilă în Regatul Unit
	Marcaj UKCA
	Data fabricației
	Număr de serie
	Cantitate pe pachet* (Cant./pachet=1)
	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Dispozitiv Medical
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate

REACȚII ADVERSE GRAVE

Orice reacție sau incident advers grav care apare în legătură cu dispozitivul sau accesoriul trebuie raportat producătorului, I.C. Medical, Inc., la complaints@icmedical.com și către FDA. În plus, clienții europeni trebuie, de asemenea, să raporteze reprezentantului autorizat la adresa de pe etichetă sau instrucțiunile de utilizare și autorității competente din statul membru.

AVERTISMENTE GENERALE

Un avertisment indică un posibil pericol pentru personal, care poate provoca răniri. Respectați următoarele avertismente generale atunci când utilizați sau lucrați la acest echipament:

1. Respectați toate avertismentele de pe unitate și din instrucțiunile de utilizare.
2. Nu utilizați acest echipament în apă sau în apropierea apei.
3. Acest echipament este legat la masă prin conductorul de împământare al cablului de alimentare. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.
4. Amplasați cablurile de alimentare astfel încât să nu fie deteriorate.
5. Deconectați de la alimentare înainte de a curăța echipamentul. Nu utilizați detergenți cu aerosoli, folosiți o lavetă umedă.
6. În mai multe puncte ale acestui echipament pot exista tensiuni periculoase. Pentru a evita rănirea, nu atingeți conexiunile și componentele expuse în timp ce alimentarea este pornită.
7. Nu purtați inele sau ceasuri de mână atunci când depanați echipamentul.
8. Pentru a evita pericolul de incendiu, utilizați numai siguranța (siguranțele) specificată/e, cu numărul de tip corect, tensiunea și intensitatea nominale corecte, așa cum se face referire pe echipament. Siguranțele vor fi înlocuite doar de personalul de service calificat.
9. Nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen. Nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxigen sau protoxid de azot.
10. Personalul de service calificat trebuie să efectueze controale de siguranță periodic și după orice lucrare de service.
11. În cazul în care echipamentul este modificat, trebuie efectuate inspecții și teste corespunzătoare pentru a asigura continuarea utilizării siguranță a echipamentului.
12. Aveți grijă ca partea din spate a unității să nu se afle în vecinătatea pacientului (care este definită în mod obișnuit ca fiind spațiul aflat la 1,8 m de pacient/masa de operație), sau altfel să fie în general inaccesibilă pentru pacient.
13. Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii.
14. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii, care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, poate provoca daune și/sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.
15. Nu utilizați unitatea fără filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat (pentru o listă completă a produselor, contactați reprezentantul de vânzări al I.C. Medical).
16. Pentru a preveni contaminarea și pentru o utilizare corespunzătoare, filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA I.C. Medical trebuie să fie întotdeauna instalat și utilizat corect.
17. Filtrul SAFEGUARD BLUE® ULPA hidrofob, cu trapă de lichid încorporată, include o barieră hidrofobă pentru a proteja evacuatorul de fum împotriva pătrunderii lichidelor. Nu depășiți capacitatea trapei de lichid. Monitorizați regulat nivelurile de lichid și înlocuiți filtrul prompt pentru a preveni revărsarea.
18. Nu utilizați unitatea fără filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos.
19. Opriți unitatea atunci când înlocuiți filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos. Înlocuiți filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos imediat ce devine sesizabil un miros sau la intervale de trei luni, oricare din aceste evenimente intervine primul.
20. Nu blocați evacuarea.
21. Utilizarea mediului: Dispozitivul medical este destinat a fi utilizat într-un spital - în sala (sălile) de operație; în cadrul unei secții chirurgicale. Dispozitivul nu este destinat utilizării la domiciliu sau utilizării mobile.
22. Utilizarea acestui echipament alături de sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.
23. Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. ar putea avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.
24. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm de orice parte a CRYSTAL VISION® 450D, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament."
25. Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A).

CONTRAINDICAȚII

O contraindicație este o situație specifică în care nu trebuie utilizat un medicament, o procedură sau o intervenție chirurgicală, deoarece poate fi dăunătoare persoanei. Respectați următoarele contraindicații atunci când utilizați sau lucrați la acest echipament.

- Niciunul.

PRECAUȚII GENERALE

O precauție indică un posibil pericol pentru echipament, care ar putea duce la deteriorarea echipamentului. Respectați

următoarele precauții atunci când folosiți sau lucrați la acest echipament.

1. La instalarea acestui echipament, nu atașați cablul de alimentare pe suprafețele clădirii.
2. Cablurile de alimentare pentru unitățile de evacuare a fumului trebuie să fie de tip medical, cu împământare.
3. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului atunci când înlocuiți siguranțele, localizați și corectați problema care a provocat arderea siguranței înainte de a conecta din nou la alimentare.
4. Folosiți exclusiv piesele de schimb specificate.
5. Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii, care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, poate provoca daune și/sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.
6. Respectați măsurile de precauție pentru dispozitivele sensibile la electricitate statică atunci când manipulați acest echipament.
7. Acest produs trebuie alimentat doar așa cum este descris în manual. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului, alegeți o priză de tensiune adecvată.
8. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului, citiți instrucțiunile din manualul de utilizare al echipamentului pentru o tensiune de intrare adecvată.
9. Păstrați unitatea în mediul de funcționare cel puțin 6 (șase) ore înainte de utilizare, dacă unitatea a fost expusă la condiții extreme de transport și depozitare.
10. Asigurați-vă că unitatea se află într-un mediu sigur și stabil pentru a preveni căderea sau lovirea, ceea ce poate provoca daune.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul medical este destinat utilizării în sala (sălile) de operație ale spitalelor sau în cadru chirurgical. Dispozitivul nu este destinat utilizării la domiciliu sau utilizării mobile.

Consultați informațiile de mai jos cu privire la compatibilitate, secțiunea de specificații și instrucțiunile de instalare/utilizare pentru a confirma că acest model Crystal Vision este compatibil cu accesoriile utilizate.

Evacuatorul de fum a fost testat electric cu privire la îndeplinirea cerințelor ANSI/AAMI ES 60601-1 pentru echipamente medicale electrice — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale. Această unitate este compatibilă cu alte unități certificate IEC 60601-1.
Echipamentele electrochirurgicale (ESU) conectate la priza de rețea auxiliară trebuie să fie certificate conform IEC60601-1, inclusiv aspectele sistemului medical electric. Toate persoanele care conectează echipamente suplimentare la priza de rețea auxiliară configurează un sistem medical și, prin urmare, sunt responsabile privind respectarea de către sistem a cerințelor IEC 60601-1.

În ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM), acest evacuator de fum respectă cerințele de imunitate ale standardului CEM pentru echipamente electrice medicale IEC 60601-1-2 pentru mediul profesional al unităților sanitare.
În ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM), acest dispozitiv de evacuare a fumului este conform cu cerințele privind emisiile din Grupa 1 Clasa A din Standardul CEM pentru echipamente electrice medicale IEC 60601-1-2 pentru mediul profesional al unităților sanitare.
Listă de produse compatibile cu I.C. Medical:

1. Senzor ESU
2. Senzor RF, ecranat
3. Senzor RF UNIVERSAL BLUE™
4. Senzor laser
5. Comutator de picior
6. Filtru hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat
7. Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos
8. Tubulatură Speculum
9. Baghetă evacuator de fum
10. Tub evacuator de fum
11. Manta ESU
12. PenEvac1
13. PenEvac netelescopic
14. Cablurile de alimentare pentru unitățile de evacuare a fumului trebuie să fie legate la masă, de tip medical

În plus, noile produse lansate după introducerea acestui produs pot de asemenea să fie compatibile cu acest model Crystal Vision. Pentru detalii suplimentare, contactați I.C. Medical.

AVERTISMENT
Dacă sunt utilizate alte combinații de echipamente decât cele prezentate în acest manual, întreaga responsabilitate este asumată de către unitatea medicală respectivă.
Conectarea echipamentului suplimentar, altul decât unul compatibil, la priza de rețea auxiliară sau alte intrări (ESU, Laser) va crește scurgerile la nivelul carcasei.
Utilizarea unui echipament incompatibil poate duce la rănirea pacientului și/sau deteriorarea echipamentului.

Crystal Vision® Model 460
SPECIFICAȚII

INDICAȚIE PENTRU UTILIZARE:	CRYSTAL VISION® 460 este destinat îndepărtării fumului produs în cursul procedurilor chirurgicale.
SCOPUL UTILIZĂRII:	CRYSTAL VISION® 460 este destinat îndepărtării fumului produs în cursul procedurilor chirurgicale. Modelul 460 poate fi utilizat pentru îndepărtarea fumului produs de lasere, dispozitive electrochirurgicale și alte dispozitive care produc fum în timpul procedurilor chirurgicale. Modelul 460 este activat automat atunci când sunt pornite dispozitivele active (producătoare de fum) care sunt cuplate la Modelul 460 cu senzori speciali. Modelul 460 se oprește automat, la un moment predeterminat de operator, după oprirea dispozitivului activ.
ELIMINAREA PRODUSULUI	La finalul duratei de viață, eliminați produsul în conformitate cu protocolul instituțional pentru echipamente. I.C. Medical, Inc. a definit o durată de viață a unității Crystal Vision® de 10 ani de la data producției.
DIMENSIUNI:	7,2" Î x 14,07" l x 15,05" A (18,28 cm Î x 35,73 cm l x 38,22 cm A). Lăsați încă 2,5 cm (1,0") pe ambele părți și 15,2 cm (6,0") în spatele dispozitivului pentru filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos și o răcire adecvată.
GREUTATE:	Aproximativ 6,80 kg.
MEDIU DE TRANSPORT/DEPOZITARE	Un interval de temperatură ambientală între -40ºC(-40°F) și +70ºC(158°F); Un interval de umiditate relativă între 10% și 100%, inclusiv condens; un interval de presiune atmosferică între 500 hPa și 1060 hPa.
MEDIU DE FUNCȚIONARE	10º - 25º C, 30-75% RH, 700-1060 hPa.
CERINȚE ALIMENTARE:	100-240 V ca, monofazic și 4,0 A, 47-63 Hz
SCURGERI DE CURENT:	<100 μamp
SIGURANȚĂ:	F4AH 250V.
CABLU DE ALIMENTARE:	Această unitate a fost dotată cu un cablu de alimentare de 110Vc.a. de calitate spitalicească. În cazul în care cablul de alimentare de c.a. trebuie înlocuit pentru a se potrivi cu o altă configurație de ștecher, configurația de înlocuire a ștecherului/cablului/receptacul trebuie să îndeplinească sau să depășească următoarele specificații: 100-120 Vc.a. Ștecher: NEMA 5/15P transparent de grad spitalicesc. Cablu: SJT 18AWG x 3, 105º Gray Conector: EN60320 C13 transparent Lungime totală de 10 Ft. (3M). Evaluare: 10A/125V 220-240Vc.a. Ștecher: CEE 7/7 Cablu: H05VVF3G1.0mm Conector: EN60320 C13 Lungime totală de 2.5M (8.2 Ft.) Evaluare: 10A/250V
DEBIT:	Minim: N/A Maxim: Cel puțin 90 litri/minut
ACURATEȚE	±10%
VALOARE MAXIMĂ VID:	Nu va scădea sub -350 mmHg.
COMUTATOR PORNIRE MANUALĂ:	DA
INDICATORI:	PORNIRE — Indicator vizual Indicatori OCLUZIE — vizual și audio Indicator ÎNLOCUIRE FILTRU — vizual DEBIT — Contor LED Afișaj SETARE DEBIT — LED Contor LED SETARE TIMP

FILTRU HIDROFOB **SAFEGUARD BLUE®** ULPA CU SEPARATOR DE LICHID ÎNCORPORAT:

Utilizări multiple: Înlocuiți atunci când pe panoul de instrumente se aprinde ÎNLOCUIRE FILTRU; înlocuiți capacul conectorului de intrare atunci când filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat nu este utilizat.

Eficiența filtrării:				
		Particule de: (în microni)		
Mod		**0,03**	**0,12**	**0,3**
DESCHIS	**Eficiență (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

FILTRU DE IEȘIRE DE DIMENSIUNI MARI, CU CĂRBUNE DE COCOS

Reutilizabil: Înlocuiți atunci când este detectat un miros sau la intervale de trei luni, oricând intervine unul dintre aceste evenimente.

OPRIȚI UNITATEA ATUNCI CÂND ÎNLOCUIȚI FILTRUL.

Eficiența filtrării:

Mod		Particule de: (în microni)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
DESCHIS	**Eficiență (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Studiile arată că aproximativ 77% din particulele dintr-o urmă de fum nu au avut o dimensiune mai mare de 1,1 microni. (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)

Următoarele particule au o dimensiune tipică de:

0,01 - 0,1 microni - virusuri;

0,01 - 1,0 microni - fum de tutun;

0,01 - 3,0 microni - gaze de ardere;

0,06 - 0,14 microni - SARS-CoV-2;

0,1 - 1,0 microni - fum;

0,1 - 1,0 microni - pulbere excremente de acarieni;

0,1 - 10,0 microni - pulbere de insecticid;

0,1 - 50,0 microni - pudră de față;

0,4 - 15,0 microni - bacterii;

0,8 - 9,0 microni - pulbere care afectează plămânii;

1,0 - 10,0 microni - scuame cutanate;

1,0 - 10,0 microni - acarieni;

8,0 - 100,0 microni - păr uman;

9,0 - 15,0 microni - spori;

10,0 - 100,0 microni - particule strănut;

10,0 - 15,0 microni - polen;

INSTRUCȚIUNI PENTRU INSTALARE/UTILIZARE

- ***Utilizați exclusiv sub îndrumarea unui medic specializat.***
- ***Nu utilizați în proceduri laparoscopice***
- ***Nu reutilizați seturile de tuburi sterile, PenEvac1® și mantalele ESU care sunt DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.***

CRYSTAL VISION® Model 460 este destinat îndepărtării fumului produs în cursul procedurilor chirurgicale. Modelul 460 poate fi utilizat pentru îndepărtarea fumului produs de lasere, dispozitive electrochirurgicale și alte dispozitive care produc fum în timpul procedurilor chirurgicale.

Modelul 460 este activat automat atunci când sunt pornite dispozitivele active (producătoare de fum) care sunt cuplate la Modelul 460 cu senzori speciali. Modelul 460 se oprește automat, la un moment predeterminat de operator, după oprirea dispozitivului activ.

Următoarele accesorii I.C. Medical sunt compatibile și trebuie să fie utilizate cu unitatea dumneavoastră CRYSTAL VISION®; aveți grijă să le verificați pentru a depista orice urmă de deteriorare:

1. Senzor ESU
2. Senzor RF ecranat
3. Senzor RF UNIVERSAL BLUE™
4. Senzor laser
5. Comutator de picior
6. Filtru hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat
7. Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos

Pentru o listă completă a numerelor de referință ale produselor finisate compatibile, vă rugăm să contactați I.C. Medical, Inc.

ATENȚIE: Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. poate provoca daune și/sau poate cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.

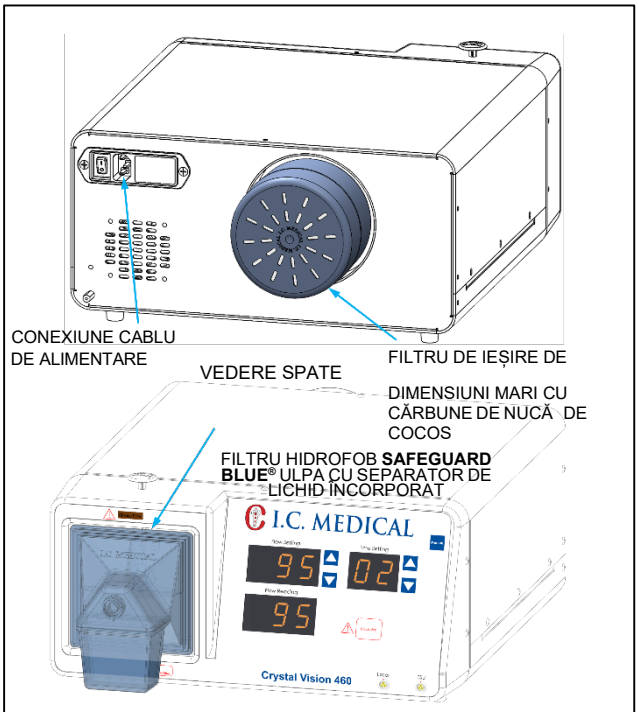


Figura 1: Instalarea filtrelor și a cablului de alimentare

INSTALAREA FILTRELOR și a CABLULUI DE ALIMENTARE:

1. Atașați filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos la conectorul de la partea din spate a unității CRYSTAL VISION®.
2. Atașați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la conectorul de la partea din față a unității CRYSTAL VISION®.
3. Conectați cablul de alimentare la unitatea CRYSTAL VISION®.
4. Consultați Figura 1

INSTALAREA SENZORULUI ESU, RF SAU UNIVERSAL:

Dacă intenționați să utilizați CRYSTAL VISION® cu un aparat electrochirurgical (ESU) monopolar sau bipolar, dispozitiv cu ultrasunete, bisturiu armonic, procedați după cum urmează:

SENZOR RF
Pentru utilizare cu toate modelele Crystal Vision®.
INSTALARE/UTILIZARE:
Senzor RF utilizat cu dispozitive monopolare (Figura 2; Opțiunea 2; Amplasament 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul RF pe cablul dispozitivului monopolar (de exemplu PenEvac), introducându-l în clema pentru cablu.
3. Asigurați-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului cu fața în jos, aproape de fișa dispozitivului monopolar, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur
4. Conectați dispozitivul monopolar (de exemplu PenEvac) la portul monopolar al generatorului ESU.
5. Selectați opțiunea „Monopolar" pe generatorul ESU
6. Setați valorile pentru Cut (Tăiere) și Coag ale generatorului ESU.
7. Activați dispozitivul monopolar apăsând butonul cut (tăiere) sau coag. Când dispozitivul monopolar este activat senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.
8. Când nu îl utilizați, lăsați la o parte senzorul RF atașând partea cu bandă Velcro a senzorului RF la evacuatorul de fum. Efectuați prima instalare prin desprinderea filmului din spatele benzii Velcro și apăsând ferm pe o zonă curată și uscată de pe partea laterală a evacuatorului de fum.
Pentru a reutiliza senzorul RF trebuie pur și simplu să-l trageți din partea laterală a evacuatorului de fum.

Senzor RF utilizat cu dispozitive bipolare
(Figura 2; Opțiunea 1; Amplasament 1 sau 2):
1. Conectați conectorul senzorului RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul RF pe cablul dispozitivului bipolar, introducându-l în clema pentru cablu a senzorului.
3. Asigurați-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului cu fața în jos, aproape de fișa dispozitivului bipolar, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
4. Conectați dispozitivul bipolar la generatorul ESU.
5. Selectați opțiunea „Bipolar" pe generatorul ESU.
6. Activați dispozitivul bipolar. Când dispozitivul bipolar este activat senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.
7. Când nu îl utilizați, lăsați la o parte senzorul RF atașând partea cu bandă Velcro a senzorului RF la evacuatorul de fum. Efectuați prima instalare prin desprinderea filmului din spatele benzii Velcro și apăsând ferm pe o zonă curată și uscată de pe partea laterală a evacuatorului de fum.
Pentru a reutiliza senzorul RF trebuie pur și simplu să-l trageți din partea laterală a evacuatorului de fum.

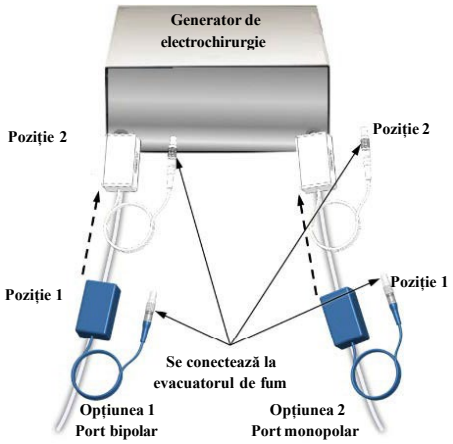


Figura 2: Instalarea senzorului ESU și RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU)

SENZOR UNIVERSAL BLUE RF

Pentru utilizare cu toate modelele Crystal Vision®
INSTALARE/UTILIZARE:

Senzor UNIVERSAL BLUE™ RF utilizat cu dispozitive monopolare (Figura 3; Opțiunea 2; Amplasament 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului UNIVERSAL BLUE™ RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul UNIVERSAL BLUE ™ RF pe cablul dispozitivului monopolar (de exemplu PenEvac), asigurându-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului, orientat în jos, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
3. Utilizați ambele benzi Velcro auto-aderente pentru a înfășura senzorul și cablul dispozitivului monopolar, pentru a fixa cablul la senzor la ambele capete ale senzorului.
4. Conectați dispozitivul monopolar (de exemplu PenEvac) la portul monopolar al generatorului ESU.
5. Selectați opțiunea „Monopolar” pe generatorul ESU.
6. Setați valorile pentru Cut (Tăiere) și Coag ale generatorului ESU.
7. Activați dispozitivul monopolar apăsând butonul cut (tăiere) sau coag. Când dispozitivul monopolar este activat senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.

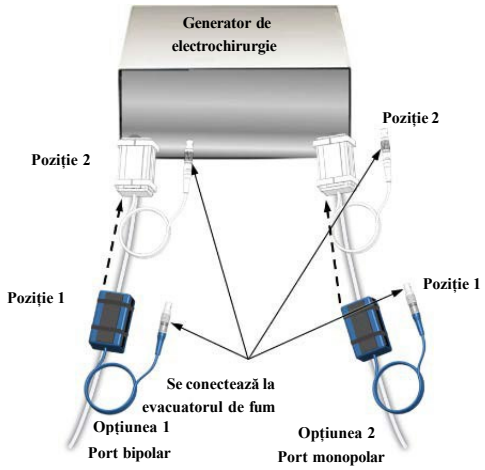


Figura 3: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator electrochirurgical (ESU)

Senzor UNIVERSAL BLUE™ RF utilizat cu dispozitive bipolare (Figura 3; Opțiunea 1; Amplasament 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului UNIVERSAL BLUE™ RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision
2. Amplasați senzorul UNIVERSAL BLUE ™ RF pe cablul dispozitivului bipolar, asigurându-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului, orientat în jos, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
3. Utilizați ambele benzi Velcro auto-aderente pentru a înfășura senzorul și cablul dispozitivului monopolar, pentru a fixa cablul la senzor la ambele capete ale senzorului.
4. Conectați dispozitivul bipolar la generatorul ESU.
5. Selectați opțiunea „Bipolar” pe generatorul ESU.
6. Activați dispozitivul bipolar. Când dispozitivul bipolar este activat, senzorul RF trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.

Senzor UNIVERSAL BLUE™ RF utilizat cu un generator pentru bisturiu armonic
(Figura 4; Amplasament 1 sau 2):

1. Conectați conectorul senzorului UNIVERSAL BLUE™ RF la portul ESU/laser al evacuatorului de fum Crystal Vision.
2. Amplasați senzorul RF UNIVERSAL BLUE ™ pe cablul instrumentului, asigurându-vă că senzorul este instalat pe partea superioară a cablului, orientat în jos, pentru a preveni captarea semnalului RF rezidual de la dispozitivele din jur.
3. Utilizați ambele benzi Velcro auto-aderente pentru a înfășura senzorul și cablul instrumentului, pentru a fixa cablul la senzor la ambele capete ale senzorului.
4. Conectați instrumentul la generatorul pentru bisturiu armonic.
5. Setați generatorul pentru bisturiu armonic
6. Activați instrumentul. Când instrumentul este activat, senzorul RF UNIVERSAL BLUE™ trebuie să pornească automat evacuatorul de fum Crystal Vision.

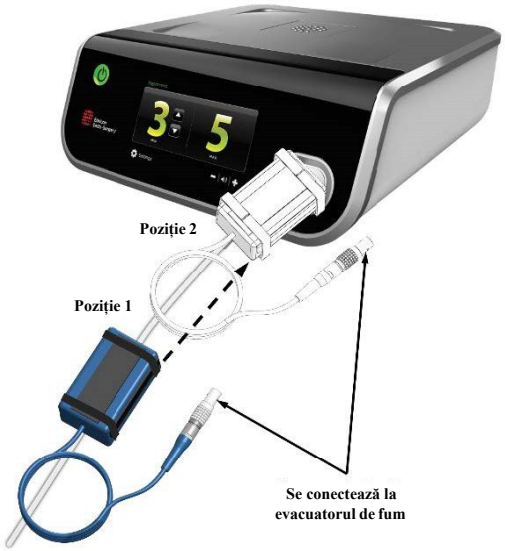


Figura 4: Instalarea senzorului UNIVERSAL BLUE RF atunci când este utilizat cu un generator pentru bisturiu

ATENȚIE: Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuatorul de fum fabricate de I.C. Medical, cum ar fi filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. pot provoca daune și/sau pot cauza nefuncționalitatea sistemului, putând anula garanția.

INSTALAREA/UTILIZAREA COMUTATORULUI DE PICIOR

Dacă intenționați să utilizați evacuatorul de fum în mod independent față de celelalte dispozitive, procedați după cum urmează:

1. Conectați conectorul comutatorului de picior în portul ESU/laser al evacuatorului de fum, conform Figurii 5.
2. Apăsați/eliberați comutatorul de picior pentru a activa/dezactiva evacuatorul de fum.

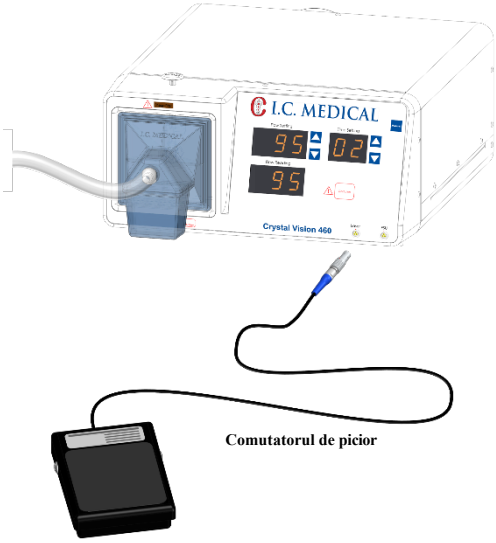


Figura 5: Instalarea comutatorului de picior

INSTALAREA SENZORULUI LASER

Dacă intenționați să utilizați CRYSTAL VISION® cu un senzor laser, procedați după cum urmează:

1. Conectați cablul senzorului (Figura 6) la conectorul LASER pe CRYSTAL VISION® și la caseta de conectare a senzorului.
2. Ansamblul senzorului are trei părți: caseta de conectare a senzorului, senzorul de transmisie și senzorul de recepție. Ambii senzori au bandă dublă pe o parte și un obiectiv cu infraroșii pe partea opusă benzii. Senzorul de recepție include un indicator roșu care se va aprinde când ansamblul senzorului este conectat la CRYSTAL VISION®. (**NOTĂ**: Atunci când lumina roșie se va stinge, CRYSTAL VISION® va începe să funcționeze). Testați ansamblul senzorului pentru a verifica dacă funcționează corespunzător:
   - Conectați cablul senzorului la caseta de conectare a senzorului și la conectorul LASER al CRYSTAL VISION®.
   - Conectați CRYSTAL VISION® la o priză de c.a. și acționați comutatorul de pornire de pe panoul din spatele Casetei de comandă și de pe panoul frontal.
   - Aliniați obiectivul de transmisie și obiectivul de recepție al senzorului până când lumina roșie se stinge și CRYSTAL VISION® pornește.
   - Mișcați senzorul până când se aprinde lumina roșie. Pompa din cadrul CRYSTAL VISION® se va opri din funcționare uneori, timp de 30 de secunde după ce se stinge lumina. (**NOTĂ**: durata necesară de oprire a funcționării pompei este determinată de reglarea TIMPULUI de pe panoul frontal al unității CRYSTAL VISION®).
3. Amplasați comutatorul de picior pentru laser pe o suprafață ușor accesibilă (Figurile 7 și 8).
4. În interiorul carcasei comutatorului de picior (Figura 7), poziționați senzorul de transmisie și senzorul de recepție pe părțile opuse ale comutatorului de picior. Nu poziționați senzorii pe părțile laterale ale comutatorului de picior.

   FĂRĂ A ÎNDEPĂRTA BANDA DE PROTECȚIE, poziționați-i astfel încât să se aprindă lumina roșie.

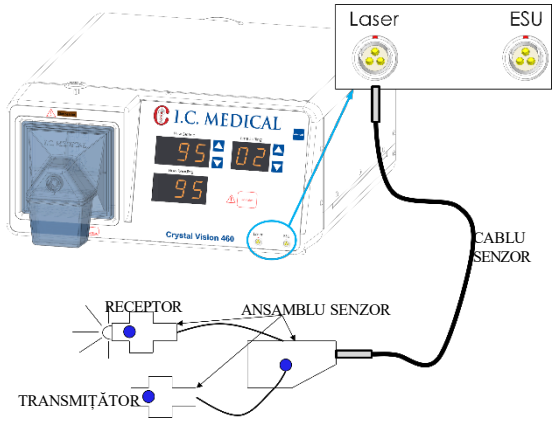


Figura 6: Instalarea senzorului laser

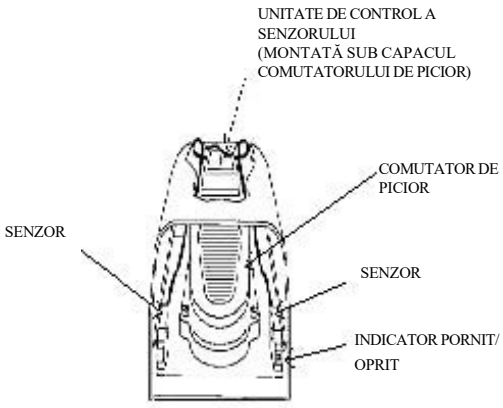


Figura 7: Instalarea senzorului laser în partea LATERALĂ a CARCASEI comutatorului de picior pentru laser.

5. Mențineți senzorii în poziția respectivă și apăsați pedala pentru laser. Lumina roșie trebuie să se stingă. Dacă nu, repoziționați senzorii până când lumina roșie se stinge la apăsarea pedalei pentru laser și rămâne aprinsă când pedala nu este apăsată.
   TREBUIE CA LUMINA SĂ SE STINGĂ LA CEA MAI MICĂ MIȘCARE A PEDALEI. În caz contrar, mutați ambii senzori mai sus pe peretele carcasei de protecție a pedalei pentru laser. Marcați cu atenție poziția pentru ambii senzori.

6. Îndepărtați suportul de protecție de la un senzor și plasați-l în poziția corectă pe partea ansamblului comutatorului de picior pentru laser. (**NOTĂ**: De obicei, este foarte util să poziționați doar UȘOR senzorii la început și numai după ce aveți siguranța că sunt în poziția exactă să-i apăsați ferm în poziție.)

Repoziționarea oricărui senzor după ce a fost fixat ferm îl poate distruge cu ușurință.

7. Repetați procesul pentru celălalt senzor.

8. Mutați caseta de conectare a senzorului într-o locație convenabilă din interiorul ansamblului comutatorului de picior pentru laser. Asigurați-vă că toate cablurile dintre senzori și caseta de conectare a senzorului nu interferează cu acționarea comutatorului de picior sau cu piciorul chirurgului. Marcați cu atenție această poziție

9. Îndepărtați învelișul de protecție de pe banda de pe caseta de conectare a senzorului și atașați-l în locul marcat anterior în interiorul ansamblului comutatorului de picior pentru laser.

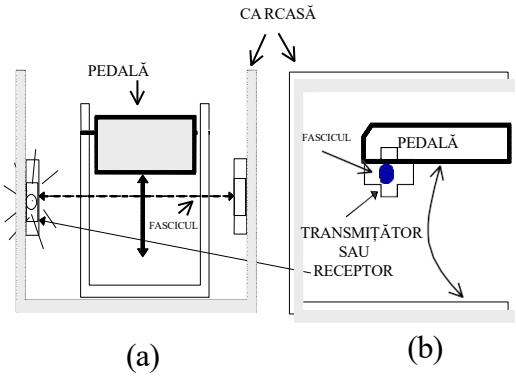


Figura 8: Senzorii trebuie să fie poziționați astfel încât ORICE mișcare a pedalei să întrerupă fasciculul.

VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII CORECTE A UNITĂȚII CRYSTAL VISION®

1. Comutatorul de pornire al unității CRYSTAL VISION®. (Figura 9) se află pe panoul din spate, lângă cablul de alimentare. Amplasați-l în poziția „ON” [I]. La pornirea unității trebuie să se aprindă SETARE DEBIT, indicatorii și afișajul pentru TIMP și DEBIT.
2. Reglați TIMPUL prin apăsarea butoanelor (Figura 10) până când afișajul TIMP arată 2 SECUNDE. Pompa trebuie să funcționeze atunci când senzorul ESU sau comutatorul de picior pentru laser este activat și se oprește în aproximativ 2 secunde de la eliberarea comutatorului de picior.
3. Pompa trebuie să funcționeze atunci când este apăsat butonul MANUAL (Figura 10) de pe panoul frontal și se oprește în aproximativ 2 secunde de la eliberarea butonului.
4. Reglați TIMPUL prin apăsarea butonului săgeată în sus la maxim, până când indică 30 de secunde. Apăsați butonul MANUAL. Pompa trebuie să pornească și apoi să se oprească la aproximativ 30 de secunde după ce a fost eliberat butonul
5. Reglați TIMPUL apăsând butonul săgeată în jos până când afișajul TIME indică 2 secunde. Apăsați și eliberați butonul MANUAL. Pompa trebuie să pornească și apoi să se oprească la aproximativ 2 secunde după ce a fost eliberat butonul.

NOTĂ:

Butoanele săgeată în sus și săgeată în jos ajustează DEBITUL dorit pe afișajul de setare a debitului. AFIȘAJUL DEBITULUI digital indică valoarea curentă a debitului din cadrul Crystal Vision®.

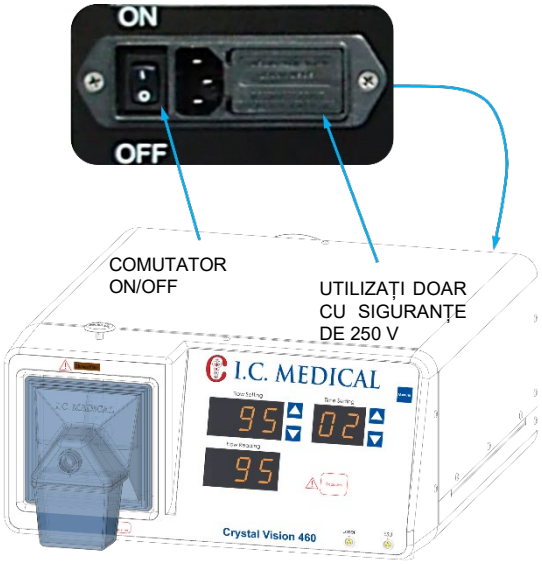


Figura 9: Descriere comutator ON/OFF.

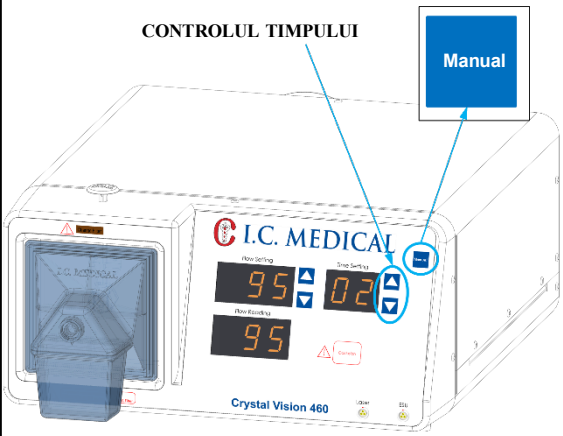


Figura 10: Locațiile butoanelor Manual și pentru controlul timpului.

6. Butoanele pentru SETAREA DEBITULUI (săgețile în sus și în jos), (Figura 11) ajustează nivelul dorit al debitului pe afișajul Setarea debitului. Contorul digital Afișajul debitului indică valoarea curentă a debitului din cadrul unității. Unele interferențe RF pot provoca aprinderea intermitentă a afișajului Setarea debitului și a Afișajului debitului; cu toate acestea, nu va afecta debitul efectiv sau funcționalitatea unității CRYSTAL VISION®.

7. Reglați debitul la maxim (95 l/min) apăsând butonul săgeată în sus pentru Setarea debitului. Apăsați butonul Manual, pompa trebuie să pornească. Afișajul debitului trebuie să indice cel puțin 90 l/min. O diferență de (+/-) 10% între Setarea debitului și Afișajul debitului este acceptabilă.

8. Puneți un deget pe filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat și apăsați butonul MANUAL. Trebuie să se aprindă LED-urile pentru ÎNLOCUIRE FILTRU și OCLUZIE.

9. Pentru orice probleme, sau dacă unitatea CRYSTAL VISION® nu funcționează conform indicațiilor, contactați I. C. Medical, Inc.

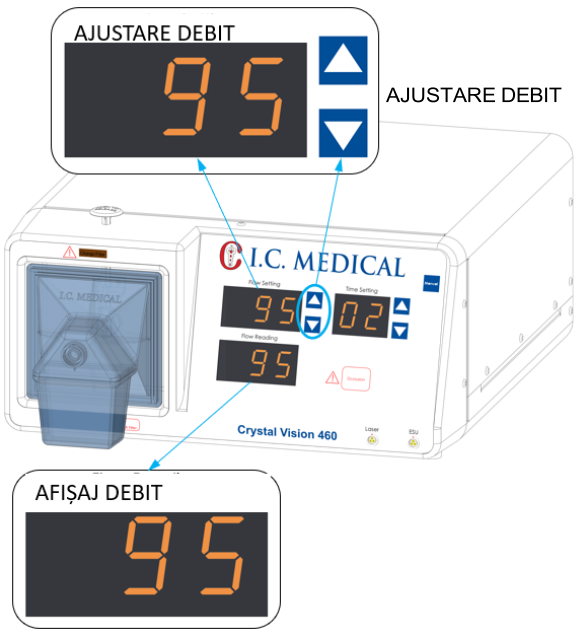


Figura 11: Butoane pentru ajustarea debitului.

DESCRIEREA COMUTATOARELOR, A BUTOANELOR DE COMANDĂ ȘI A INDICATORILOR

Trebuie ca ansamblul senzorului și filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos să fie deja instalate conform INSTRUCȚIUNILOR DE INSTALARE.

1. Comutatorul ON/OFF se află pe panoul din spate (Figura 12), lângă cablul de alimentare. Acest comutator controlează alimentarea unității CRYSTAL VISION®. Sunt utilizate simboluri internaționale. Simbolul [I] indică alimentarea „Pornită”, iar [O] indică alimentarea „Oprită”. Acest comutator controlează și ventilatorul de răcire.

2. Butonul MANUAL (Figura 13) este utilizat pentru a PORNI unitatea CRYSTAL VISION® atunci când chirurgul nu activează un dispozitiv care produce fum. Poate fi folosit pentru a curăța fumul și urmele de fum dacă este utilizat mai mult de un dispozitiv și este disponibil un singur senzor. Acest lucru apare frecvent în cazurile utilizării laserului, când un senzor este conectat la pedala pentru laser și nu sunt disponibili alți senzori pentru a fi conectați la o unitate de electrochirurgie (ESU).

3. CONECTORUL LASER (Figura 13) reprezintă intrarea pentru CABLUL SENZORULUI LASER. În realitate, conectorii LASER și ESU sunt identici și total compatibili cu standardul I.C. Medical pentru ansamblurile senzorilor.

4. CONECTORUL ESU (Figura 13) reprezintă intrarea pentru CABLUL SENZORULUI ESU. Acest senzor poate fi utilizat pentru a activa unitatea CRYSTAL VISION®.

5. Cu ajutorul butoanelor pentru SETAREA TIMPULUI (săgețile în sus și în jos) (Figura 14) poate fi modificat timpul în care unitatea CRYSTAL VISION® continuă să absoarbă fum, vapori și gaze de la nivelul sitului chirurgical.

   AFIȘAJUL TIMP (CONTOR) (Figura 14) indică durata de timp în care unitatea CRYSTAL VISION® va funcționa după dezactivare cu ajutorul comutatorului de picior sau al celui manual (minim 2 sec - maxim 30 sec)

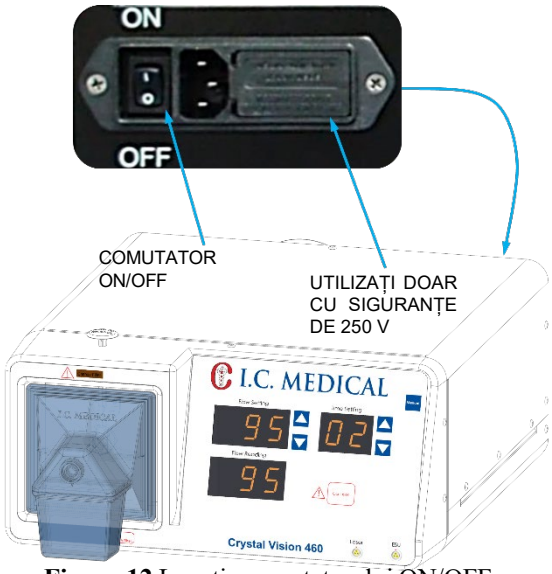


Figura 12 Locația comutatorului ON/OFF.

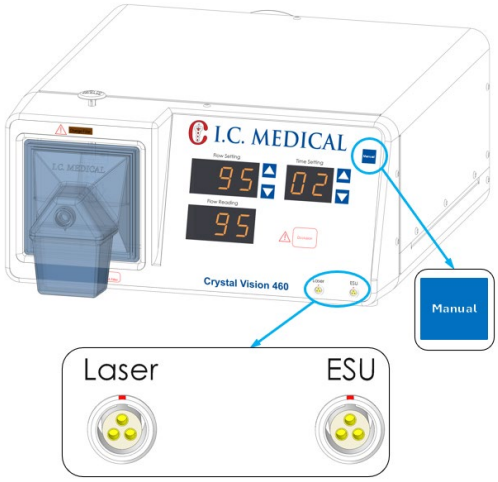


Figura 13: Conectori pentru butonul Manual și senzor.

Figura 14: Modificarea setării timpului

6. Butoanele de comandă pentru SETAREA DEBITULUI (Figura 15) setează debitul maxim dorit de chirurg. Această valoare este indicată pe afișajul SETAREA DEBITULUI.

7. AFIȘAJUL DEBITULUI (Figura 15) înregistrează cantitatea de gaz și vapori care este aspirată în momentul respectiv. Această valoare trebuie să fie zero, atunci când pompa de vid nu este pornită.

8. Indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU se află deasupra filtrului (Figura 16). Acesta se aprinde atunci când debitul este redus în cadrul **CRYSTAL VISION®**. Filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat trebuie să fie înlocuit atunci când se aprinde această lumină pentru prima dată. Nu încercați să curățați sau să reutilizați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Eliminați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat conform protocolului instituției cu privire la deșeuri biologice. De asemenea, acest indicator se va aprinde în cazul unei colmatări totale. Dacă și indicatorul OCLUZIE este aprins, aveți grijă să îndepărtați mai întâi obstrucția care a provocat-o și apoi verificați indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU. Dacă acesta este aprins în continuare și indicatorul OCLUZIE nu este aprins, înseamnă că trebuie înlocuit filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.

9. OCLUZIE indică faptul că debitul în cadrul unității **CRYSTAL VISION®** este zero (Figura 16). În acest moment se va aprinde și lumina ÎNLOCUIRE FILTRU. Operatorul ar trebui să verifice dacă tuburile sunt îndoite, robinetele de oprire oprite, insuflatorul înfundat, data limită de utilizare a filtrului mare de ieșire a cărbunelui de nucă de cocos sau o capcană de lichid complet înfundată sau plină în filtrul hidrofob ULPA **SAFEGUARD BLUE®** cu capcană de lichid încorporată. Pentru prevenirea defectării pompei, pompa unității **CRYSTAL VISION®** nu va fi activată atunci când este aprinsă această lampă.

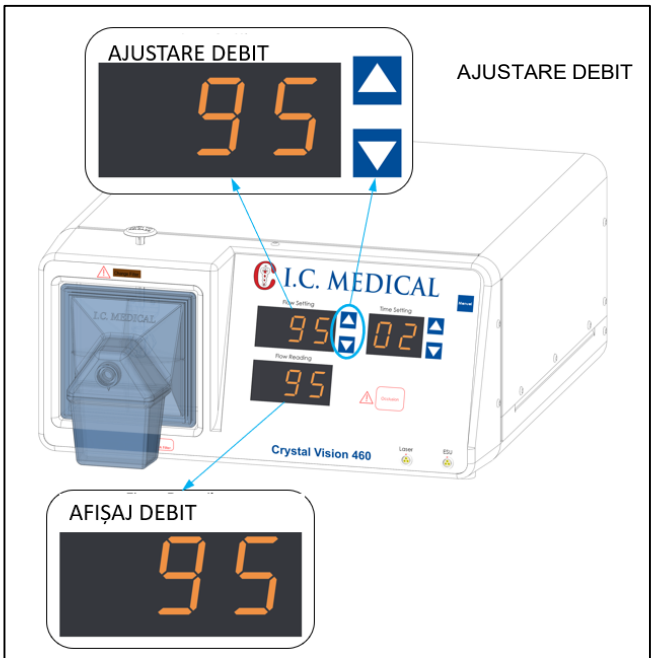


Figura 15: Selectarea debitului dorit.

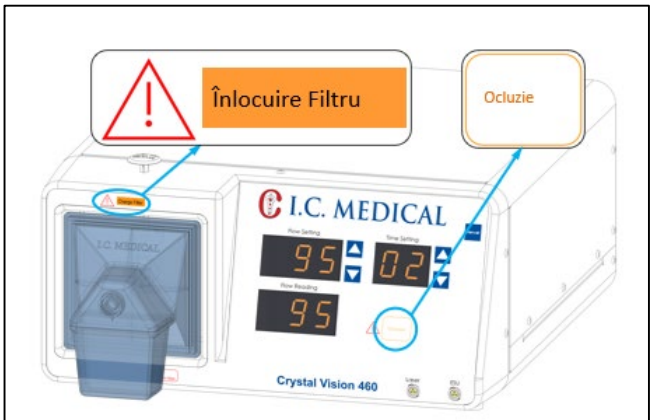


Figura 16: Indicatorii de pe panoul frontal.

10. **CONECTORUL DE INTRARE FILTRU** (Figura 17) susține filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Inelul metalic trebuie apăsat în jos pentru a elibera filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Înlocuiți capacul de la extremitatea filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat atunci când acesta nu este în uz. Înlocuiți filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat atunci când se aprinde indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU.

11. **CONNECTOR FILTRU DE IEȘIRE de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos (conectorul nu este figurat)** (Figura 17). CONNECTORUL FILTRULUI DE IEȘIRE de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos este amplasat pe panoul din spate al unității CRYSTAL VISION® și susține filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos. Filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos poate fi reutilizat de câteva ori. Filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos are o durată de viață de trei luni. Filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos asigură controlul mirosurilor și reduce zgomotul de funcționare a pompei de vid.

⚠**Nu utilizați unitatea fără un filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos.**

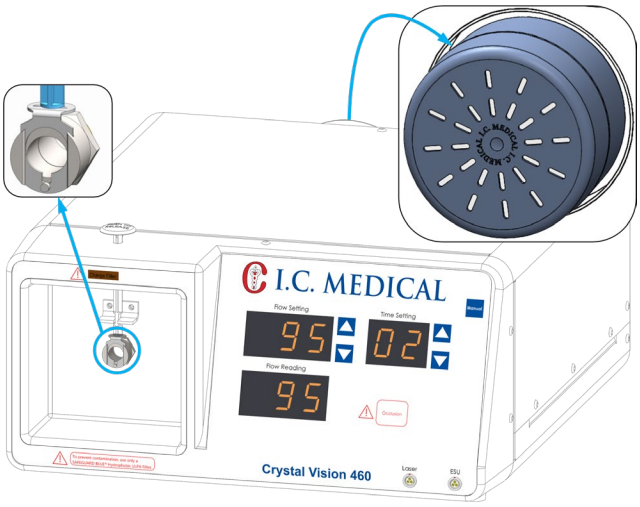


Figura 17: Conectorul de intrare filtru susține filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat.

Filtru de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos

PROCEDURI DE OPERARE

1. Trebuie ca instalarea să fi fost efectuată deja, conform instrucțiunilor de instalare.
2. Familiarizați-vă cu toate comenzile de utilizare, conform descrierii comutatoarelor, comenzilor și indicatorilor.
3. Pentru setare, consultați Figurile 18 sau 19.
4. Conectați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la unitatea CRYSTAL VISION®.
5. Conectați accesoriul pentru instrumentul laser sau accesoriul pentru instrumentul ESU la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
6. Conectați senzorul ESU la portul ESU al unității CRYSTAL VISION® sau cablul senzorului laser la ansamblu senzorului și unitatea CRYSTAL VISION®.
7. Conectați unitatea CRYSTAL VISION® la priza de alimentare electrică.
8. Acționați comutatorul ON de pe panoul din spate.
9. Panoul frontal se va aprinde (iluminat în portocaliu).
10. Reglați SETAREA DEBITULUI la valoarea dorită.
11. Apăsați butonul MANUAL și observați valoarea dorită a debitului de pe AFIȘAJUL DEBITULUI.
12. Efectuați SETAREA TIMPULUI la durata dorită pentru funcționarea unității CRYSTAL VISION® după dezactivarea echipamentului care produce fum.

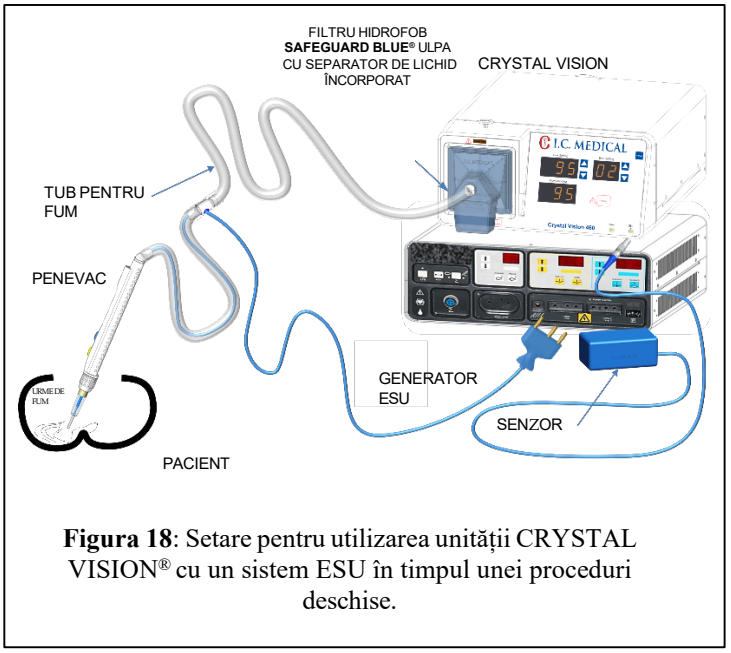


Figura 18: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un sistem ESU în timpul unei proceduri deschise.

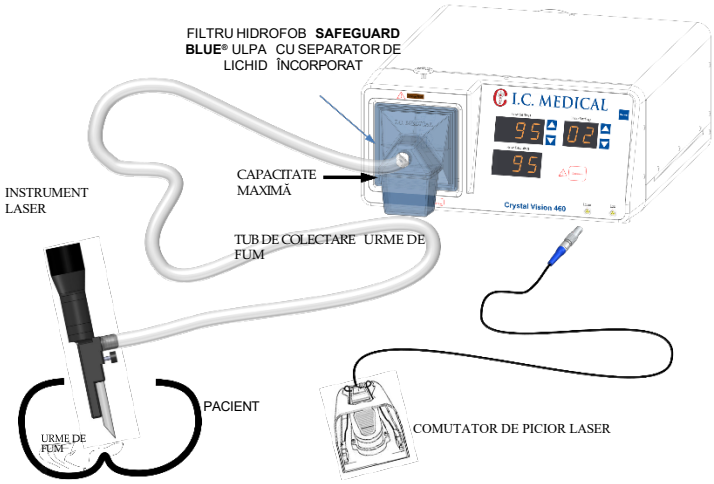


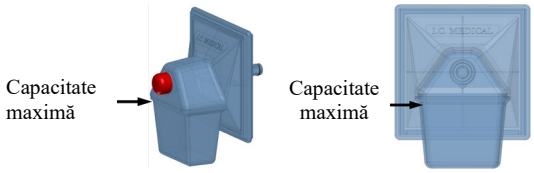
Figura 19: Setare pentru utilizarea unității CRYSTAL VISION® cu un instrument laser.

ÎN CAZUL ÎN CARE FUMUL PERSISTĂ ÎN TIMPUL PROCEDURII CHIRURGICALE, ÎNCERCAȚI ACȚIUNILE URMĂTOARE.

- Măriți valoarea pentru SETAREA DEBITULUI și/ sau SETAREA TIMPULUI dacă fumul nu a fost eliminat de la nivelul sitului chirurgical.
- Lumina ÎNLOCUIRE FILTRU poate indica un port sau tubulatura speculum parțial obstrucționat/ă. Verificați-le și curățați-le, dacă este necesar. Poate fi necesar, de asemenea, să înlocuiți filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
- Alarma cu privire la **OCLUZIE** indică o obstrucție a duzei pentru absorbția fumului sau tubulatură deformată sau obstrucționată. Verificați și curățați, dacă este necesar**. Acest lucru poate însemna, de asemenea, că filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat este umplut la maxim cu particule de fum. Înlocuiți-l, dacă este necesar.**

ÎN CAZUL ÎN CARE FUMUL PERSISTĂ DUPĂ OPRIREA POMPEI, VERIFICAȚI DACĂ:

- Tubulatura este deformată.
- Filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat este curat. Înlocuiți ansamblul filtrului dacă este colmatat sau înainte ca lichidul să atingă capacitatea trapei.



- Asigurați-vă că nu există scurgeri la nivelul tubulaturii sau al instrumentelor.
- Măriți valoarea pentru SETAREA TIMPULUI dacă nu există scurgeri.

ACESORII PENEVAC1®, PenEvac NETELESCOPIC și ALTE ACESORII UTILIZATE CU UNITATEA CRYSTAL VISION:

Accesoriile PenEvac1® (PenEvac1 și PenEvac netelescopic) pot fi utilizate, de asemenea, cu unitatea CRYSTAL VISION® Model 460. PenEvac1® combină funcția unui creion electrocauter și a unui evacuator de fum într-un singur dispozitiv manual. De asemenea, PenEvac1® are un vârf telescopic cu ajutorul căruia chirurgul poate modifica lungimea electrodului fără a înlocui electrodul. Sunt disponibile mai multe tipuri de electrozi.

PenEvac netelescopic are aceeași funcție ca PenEvac1, însă electrodul său nu este telescopic.

Produsele PenEvac® sunt produse de unică folosință.

Accesorii manta ESU:

Mantaua ESU alunecă peste creionul electrocauter cu comutare manuală pentru electrochirurgie (ESU) și este utilizată pentru evacuarea fumului și a altor deșeuri create atunci când este utilizat creionul electrocauter.

Tubulatură Speculum:

Accesoriile pentru fum sunt destinate evacuării urmelor de fum produse în timpul procedurilor chirurgicale

Tubulatură de fum:

Accesoriile pentru tubulatură de fum sunt destinate evacuării urmelor de fum produse în timpul procedurilor chirurgicale.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați http://www.icmedical.com .

Pentru o listă completă a numerelor de referință ale produselor finisate compatibile, vă rugăm să contactați I.C. Medical, Inc.

Atenție: Utilizați exclusiv accesoriile pentru evacuarea fumului fabricate de I.C. Medical, Inc., cum ar fi filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat, filtrul de ieșire de dimensiuni mari cu cărbune de cocos, senzorul (senzorii) RF, tuburile de fum de unică folosință și alte accesorii. Utilizarea oricăror alte filtre, senzori sau accesorii care nu sunt fabricate sau furnizate de I.C. Medical, Inc. poate cauza daune și/ sau, poate cauza inoperabilitatea sistemului și poate anula garanția.

PROCEDURI DE GINECOLOGIE:

1. Instalarea trebuie să fie deja finalizată conform instrucțiunilor de instalare.
2. Familiarizați-vă cu toate comenzile de utilizare, conform descrierii comutatoarelor, comenzilor și indicatorilor.
3. Pentru setare, consultați Figura 20.
4. Conectați filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat la unitatea CRYSTAL VISION®.
5. Conectați setul de tubulatură sterilă de unică folosință la portul laser speculum și la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.
6. Conectați CABLUL SENZORULUI ESU și/sau LASER la ANSAMBLUL SENZORULUI și la unitatea CRYSTAL VISION®.
7. Conectați unitatea CRYSTAL VISION® la priza de alimentare electrică și acționați COMUTATORUL DE PORNIRE de pe panoul din spate.
8. Trebuie ca PANOUL FRONTAL să se aprindă.
9. Reglați SETAREA DEBITULUI la valoarea dorită, indicată pe afișaj.
10. Apăsați butonul MANUAL și observați debitul curent indicat de AFIȘAJUL DEBITULUI. Reglați SETAREA DEBITULUI dacă este necesar.
11. Efectuați SETAREA TIMPULUI la durata dorită pentru funcționarea unității CRYSTAL VISION® după dezactivarea echipamentului care produce fum.
12. Măriți valoarea pentru SETAREA DEBITULUI și/sau SETAREA TIMPULUI dacă fumul nu a fost eliminat din uter.
13. Lumina **ÎNLOCUIRE FILTRU** poate indica un port sau tubulatura speculum parțial obstrucționat/ă. Verificați-le și curățați-le, dacă este necesar. **Poate fi necesar, de asemenea, să înlocuiți filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat.**
14. Alarma cu privire la **OCLUZIE** indică o obstrucție a duzei pentru absorbția fumului sau tubulatură deformată sau obstrucționată. Verificați și curățați, dacă este necesar. **Acest lucru poate însemna, de asemenea, că filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat este umplut la maxim cu particule de fum. Înlocuiți-l, dacă este necesar.**

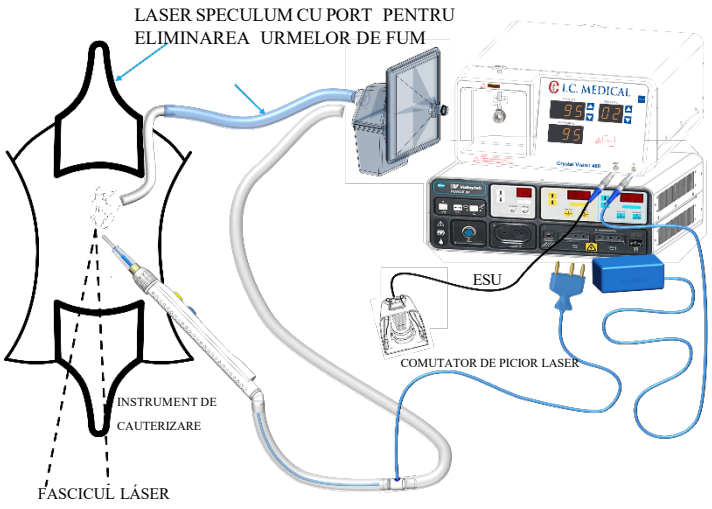


Figura 20: Setare pentru proceduri de ginecologie, pentru proceduri ESU sau cu laser cu CO_2 , efectuate cu un colposcop sau Micromanipulator.

GHID PENTRU DEPANARE

SIMPTOM	PROBLEMĂ/REZOLVARE:
Unitatea CRYSTAL VISION® nu pornește:	Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare. Verificați dacă este acționat comutatorul de pornire de pe panoul din spate. Siguranță arsă. (Apelați la personal cu calificare tehnică pentru înlocuire, efectuând pașii următori: Îndepărtarea capacului siguranței cu o șurubelniță mică, îndepărtarea suportului siguranței, înlocuirea siguranței cu o siguranță F4AH 250 V; repoziționarea suportului siguranței și repoziționarea capacului siguranței). Verificați ieșirea pentru întrerupătorul de resetare a tensiunii, dacă este necesar. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Pompa nu pornește	Indicatorul de ocluzie este aprins. Vezi soluțiile pentru „**Indicatorul OCLUZIE”.** Apăsați butonul manual, iar dacă pompa pornește verificați următoarele; Ansamblul senzorului de activare nu este instalat sau nu este instalat corect. Dacă este utilizat un **Senzor laser** , asigurați-vă că lumina roșe este aprinsă și se stinge în momentul apăsării pedalei. Dacă este utilizat un senzor electrochirurgical, **vezi „INSTALAREA SENZORULUI ESU**”. Cablul senzorului nu este conectat la panoul frontal al unității CRYSTAL VISION® (și este conectat la pedală dacă este utilizat un senzor laser). Apăsați butonul manual, iar dacă pompa nu pornește, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Pompa funcționează continuu	Deconectați senzorul de la unitate, efectuați SETAREA TIMPULUI la valoarea minimă. Dacă pompa se oprește după 2 secunde, pot fi posibile următoarele: Ansamblul **Senzorului laser** nu este instalat corect. Asigurați-vă că lumina roșie a senzorului este aprinsă când pedala NU este apăsată și că se stinge la apăsarea pedalei. Resturi care blochează fasciculul de lumină la nivelul ansamblului senzorului. **Senzorul ESU** este defect și trebuie reparat. Deconectați senzorul de la unitate, efectuați SETAREA TIMPULUI la valoarea minimă. Dacă după 2 secunde pompa nu se oprește, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Indicatorul OCLUZIE este aprins	Blocajul are loc în timpul procedurii, determinați blocajul și îndepărtați-l. Verificați calibrarea Indicatorului Ocluzie. Vezi **Instrucțiuni de calibrare la nivel de spital**. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Indicatorul ÎNLOCUIRE FILTRU este aprins.	A fost redus debitul de aer din filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Acest lucru poate indica o obstrucție parțială din următoarele motive, în funcție de procedură, portul speculum, duza de colectare a fumului sau tubulatura de fum parțial obstrucționate. Verificați-le și curățați-le, dacă este necesar. Poate fi necesar, de asemenea, să înlocuiți filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. **Nu încercați să curățați sau să reutilizați filtrul hidrofob SAFEGUARD BLUE® ULPA cu separator de lichid încorporat. Eliminați-l conform protocolului instituției dumneavoastră cu privire la eliminarea deșeurilor biologice.** Dacă problema persistă, verificați calibrarea indicatorului Înlocuire filtru. Vezi **Instrucțiuni de calibrare la nivel de spital**. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Fumul nu este evacuat	Unitatea CRYSTAL VISION® nu pornește la timp. Aveți grijă ca senzorul laser să fie poziționat astfel încât să pornească unitatea CRYSTAL VISION® imediat în momentul în care începe să fie apăsată pedala. Cea mai mică mișcare descendentă a pedalei trebuie să stingă lumina roșie a senzorului laser. Este posibil ca valoarea pentru DEBIT să fie prea scăzută. Măriți valoarea pentru debit dacă este posibil. Poate fi mărită durata, pentru a permite continuarea funcționării pompei unității CRYSTAL VISION® în condițiile în care nu poate fi mărit debitul. Este utilizat un dispozitiv de electrocauterizare sau alt dispozitiv care produce fum, fără a fi conectat un senzor sau cu un senzor neconectat corespunzător. Utilizați butonul **MANUAL** pentru a elimina fumul în aceste condiții. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.
Miros de fum în sala de operații.	Fumul se scurge la nivelul pneumoperitoneului, al setului de tuburi sau al filtrului hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat. Verificați dacă sunt scurgeri și eliminați-le. Acestea apar cel mai frecvent la nivelul manșoanelor Trocar, atunci când sunt îndepărtate instrumentele și gazul este lăsat să se evacueze în cameră. Scurgerile apar și între exteriorul manșonului Trocar și pacient. Conexiunile tubulaturii ar putea fi slăbite. Trebuie înlocuit filtrul de ieșire de dimensiuni mari, cu cărbune de cocos dacă mirosul provine de la acesta. Dacă niciuna dintre sugestii nu rezolvă această problemă, înseamnă că unitatea este defectă, vă rugăm să apelați la personal cu calificare tehnică pentru remediere sau să contactați I. C. Medical, Inc.

ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ

Unitatea CRYSTAL VISION® are o rutină minimă pentru întreținerea preventivă și cerințele de calibrare.

LA INTERVALE DE ȘASE LUNI:
Efectuați teste standard privind scurgerile de electricitate.

Efectuați „**Verificarea funcționării corespunzătoare a unității Crystal Vision**” conform instrucțiunilor din secțiunea anterioară. Efectuați reglările de „**calibrare la nivel de spital**”, doar dacă debitul nu respectă specificațiile.

Personalul de service trebuie să fie instruit corespunzător și să aibă echipamentul de testare corect. Dacă reglajele sunt efectuate fără echipamentul de testare corect sau de către o persoană instruită necorespunzător, aparatul poate fi deteriorat sau reglat necorespunzător. Acest lucru poate reprezenta o amenințare la adresa siguranței pacientului.

ANUAL:
Efectuați acțiunile prezentate în secțiunea „**La intervale de șase luni**”.

Verificați funcționarea pompei cu un debitmetru. Trebuie să se afișeze un debit de 90 de litri pe minut sau mai mare. Vă rugăm să nu uitați să țineți cont de temperatura și presiunea aerului. Dacă aveți probleme cu efectuarea acestui test sau debitul real este mai mic de 90 de litri pe minut, vă rugăm să contactați I. C. Medical, Inc.

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE:

Curățarea trebuie făcută numai la nivelul carcasei externe a evacuatorului de fum. Pentru a reduce riscul de electrocutare, evacuatorul de fum trebuie să fie deconectat înainte de curățare.

1. Urmați politica de curățare aprobată de unitatea dumneavoastră
2. Folosiți agentul de curățare aprobat de unitatea dumneavoastră pentru curățarea echipamentelor medicale electronice.
3. Umeziți o lavetă cu agentul de curățare aprobat de unitatea dumneavoastră.
4. Ștergeți ușor suprafețele exterioare ale evacuatorului de fum până când sunt curate.

INSTRUCȚIUNI DE CALIBRARE LA NIVEL DE SPITAL

Următoarele proceduri trebuie să fie efectuate exclusiv de persoane complet instruite și cu experiență extinsă în calibrarea dispozitivelor electromecanice chirurgicale și de menținerea funcțiilor vitale. Aceștia trebuie să fie conștienți de importanța dispozitivelor medicale în mediul sălii de operație și de parametrii fiziologici ai pacientului în timpul intervenției chirurgicale.

Trebuie să fie încercate doar următoarele ajustări. Trebuie ca doar personalul I. C. Medical, Inc. sau acele persoane care au fost complet instruite de către I. C. Medical, Inc. să efectueze toate celelalte ajustări.

În cazul în care echipamentul este modificat, trebuie efectuate inspecții și teste corespunzătoare pentru a asigura utilizarea în siguranță a echipamentului.

Când efectuați reglaje sau depanați aparatele electronice, aveți grijă să evitați orice electrocutare sau deteriorarea echipamentului, cu capacul evacuatorului de fum îndepărtat.

Consultați schema atașată pentru locațiile de reglare.

Ajustările sunt efectuate exclusiv pe placa de bază .

SETARE PENTRU SECȚIUNEA 1

1. Setați debitul la maxim.
2. Setați timpul la 30 de secunde.
3. Conectați un filtru hidrofob **SAFEGUARD BLUE®**
   ULPA cu separator de lichid încorporat curat.
4. Conectați o tubulatură pentru fum de lungime completă la filtrul hidrofob **SAFEGUARD BLUE®** ULPA cu separator de lichid încorporat.

TESTAREA INDICATORULUI DUPĂ ÎNLOCUIREA FILTRULUI:

Ajustările sunt efectuate pe placa de bază. Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 1.**
2. Astupați cu degetul mare aproximativ 3/4 din deschiderea tubului de fum.
3. Trebuie ca lampa ÎNLOCUIRE FILTRU să se aprindă. **NOTĂ: Lampa ÎNLOCUIRE FILTRU trebuie să se aprindă întotdeauna înainte de lampa OCLUZIE și de emiterea alarmei.**
4. Verificați lampa ÎNLOCUIRE FILTRU la debit minim, mediu și maxim.

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. Mențineți setările pentru debit și timp ca mai sus.
3. Activați unitatea.
4. Ajustați **VR8** până când se aprinde indicatorul pentru înlocuirea filtrului.
5. Ajustați **VR8** rotind spre stânga până când se stinge indicatorul pentru înlocuirea filtrului.
6. Apoi efectuați încă 1/2 de rotire spre stânga. Ajustați până când lampa ÎNLOCUIRE FILTRU este verificată în cadrul întregii game de valori ale debitului.

TESTAREA ALARMEI CU PRIVIRE LA OCLUZIE:

Ajustările sunt efectuate pe placa de bază. Test:

1. Setați unitatea conform **SETĂRII PENTRU SECȚIUNEA 1**
2. Acum activați unitatea.
3. Acoperiți cu degetul complet tubul pentru fum.
4. Lampa cu privire la OCLUZIE trebuie să se aprindă și să fie emisă alarma.
5. Verificați lampa OCLUZIE la debit minim, mediu și maxim.

Ajustare:

1. **Efectuați ajustări doar când este necesar.**
2. După setarea unității Crystal Vision® conform descrierii de mai sus, activați-o.
3. Acoperiți cu degetul complet tubul pentru fum.
4. Ajustați **VR7** până când se aprinde lampa OCLUZIE.
5. Ajustați **VR7** rotind spre stânga pentru a mări presiunea (scăderea sensibilității) sau spre dreapta pentru a reduce presiunea (creșterea sensibilității). Ajustați VR7 până când lampa OCLUZIE este verificată în cadrul întregii game de valori ale debitului.

Pentru procedurile de urgență, atunci când colmatarea are loc prematur, rotiți VR7 cu 1/2 tură spre stânga pentru debit mare. Această acțiune ar trebui să rezolve problema.

Orice alte ajustări trebuie să fie efectuate doar de personalul I. C. Medical, Inc. sau acele persoane care au fost complet instruite de către I. C. Medical, Inc.