I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Vzorec 460

REF ICM-460-0000

NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO

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

EU REP

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

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

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

Avtorske pravice 1996–2020. Vse pravice pridržane.

Št. dokumenta: ICM-460-9000 Rev: Q Datum: 2026-05

Kazalo

OMEJENA GARANCIJA ..... **III**
POMEMBNA ZAŠČITA IN OPOMBE ..... **IV**
RESNI NEŽELENI DOGODKI ..... **IV**
SPLOŠNA OPOZORILA ..... **V**
KONTRAINDIKACIJE ..... **V**
SPLOŠNA PREVIDNOST ..... **V**
ZDRUŽLJIVOST ..... **VI**
SPECIFIKACIJE **1**
NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO **3**
NAMESTITEV FILTROV IN NAPAJALNEGA KABLA **3**
NAMESTITEV ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (ESU), RF ALI UNIVERZALNEGA SENZORJA **4**
NAMESTITEV/DELOVANJE NOŽNEGA STIKALA. **6**
NAMESTITEV LASERSKEGA SENZORJA **7**
PREVERJANJE PRAVILNEGA DELOVANJA NAPRAVE CRYSTAL VISION® **9**
OPIS STIKAL, NADZORNIH GUMBOV IN INDIKATORJEV **11**
POSTOPKI UPORABE **14**
GINEKOLOŠKI POSTOPKI **16**
VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV **17**
PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE **18**
NAVODILA ZA ČIŠČENJE **18**
NAVODILA ZA KALIBRACIJO NA RAVNI BOLNIŠNICE **19**

Kazalo slik

Slika 1: Namestitev filtrov in napajalnega kabla....3
Slika 2: Namestitev elektrokirurške enote in RF-senzorja pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESG) 4
Slika 3: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESG)....5
Slika 4: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi generatorja za harmonični skalpel....6
Slika 5: Namestitev nožnega stikala.... 6
Slika 6: Namestitev laserskega senzorja 7
Slika 7: Namestitev laserskega senzorja na BOČNI STRANI OHIŠJA nožnega pedala laserja 7
Slika 8: Senzor mora biti nameščen tako, da žarek prekine KAKRŠEN KOLI premik pedala 8
Slika 9: Opis stikala za VKLOP/IZKLOP.... 9
Slika 10: Lokacija nadzornih gumbov »MANUAL« in »TIME« 9
Slika 11: Gumba za nastavitev pretoka....10
Slika 12: Lokacija stikala za VKLOP/IZKLOP 11
Slika 13: Gumb »MANUAL« in priključki za senzor 11
Slika 14: Nastavitev časa 11
Slika 15: Nastavitev želenega pretoka 12
Slika 16: Indikatorji sprednje nadzorne plošče 12
Slika 17: Priključek vhodnega filtra vsebuje hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Priključek za izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja....13
Slika 18: Priprava na uporabo CRYSTAL VISION® z elektrokirurško enoto (ESU) med odprtim postopkom.... 14
Slika 19: Priprava na uporabo naprave CRYSTAL VISION® z ročnim laserjem. 14
Slika 20: Priprava za ginekološki postopek za elektrokirurški (ESU) ali CO_2 laser z uporabo kolposkopa ali mikromanipulatorja 16

OMEJENA GARANCIJA

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

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

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

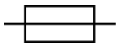
*OPOZORILO: **garancija velja le, kadar se odsesevalnik dima uporablja s hidrofobnim ULPA-filtrom SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine podjetja I. C. Medical.** I. C. Medical hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine vključuje hidrofobni filtracijski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

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

POMEMBNA ZAŠČITA IN OPOMBE

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

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

Simbol	Opis
	»Vklopljeno« (napajanje)
	»Izklopljeno« (napajanje)
	Previdnost
	Varovalka
	Ozemljitev (zemlja)
	Kataloška številka
	Proizvajalec
	Pooblaščeni zastopnik
	Oznaka CE
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	Oznaka UKCA
	Datum proizvodnje
	Serijska številka
	Količina na paket* (Količina/paket=1)
	Glejte elektronska navodila za uporabo
	Samo na recept
	Medicinski pripomoček
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti

RESNI NEŽELENI DOGODKI

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

SPLOŠNA OPOZORILA

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

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

NASPROTOVANJE UPORABE

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

- Noben.

SPLOŠNA PREVIDNOST

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

1. Pri nameščanju opreme napajalnega kabla ne pritrjujte na površine zgradbe.

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

ZDRUŽLJIVOST

Medicinski pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnici – operacijski(-h) sobi(-ah), kirurški sobi. Pripomoček ni namenjen domači ali mobilni uporabi.

Glejte spodnje informacije o združljivosti, razdelek o specifikacijah in navodilih za namestitev in uporabo, da potrdite združljivost modela Crystal Vision z uporabljenimi pripomočki.

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

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

Seznam združljivih izdelkov I. C. Medical:

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

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

OPOZORILO
V primeru uporabe kombinacije opreme, ki ni prikazana v teh navodilih za uporabo, celotno odgovornost prevzame zdravstvena ustanova.

Priključitev dodatne opreme, ki ni združljiva s pomožno omrežno vtičnico ali drugimi vhodnimi enotami (elektrokirurško enoto, laserjem), poveča možnost puščanja ohišja.
Uporaba nezdružljive opreme lahko povzroči poškodbe bolnika in/ali opreme.

Crystal Vision® Model 460
SPECIFIKACIJE

INDIKACIJA ZA UPORABO: NAMEN UPORABE :	Naprava CRYSTAL VISION® 460 je namenjena odsesavanju dima pri kirurških posegih. Naprava CRYSTAL VISION® 460 je namenjena odsesavanju dima pri kirurških posegih. Model 460 se lahko uporablja za odsesavanje dima, ki ga povzročijo laserji, elektrokirurške naprave in druge naprave, ki med operacijo ustvarjajo kirurški dim. Model 460 se samodejno aktivira, ko so vklopljene aktivne naprave za ustvarjanje kirurškega dima, ki so na Model 460 priključene s posebnimi senzorji. Model 460 se samodejno izklopi v času, ki ga določi operater, po izklopu aktivne naprave.
ODSTRANJEVANJE IZDELKA	Po koncu življenjske dobe izdelek zavrzite v skladu z institucionalnim protokolom za osnovna delovna sredstva. Podjetje I. C. Medical, Inc. je življenjsko dobo za napravo Crystal Vision® opredelilo kot 10 let od datuma proizvodnje.
VELIKOST	7,2" V x 14,07" D x 15,05" Š (18,28 cm V x 35,73 cm D x 38,22 cm Š). Omogočite dodatni 1,0" (2,5 cm) prostora na obeh straneh in 6,0" (15,2 cm) zadaj naprave za izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja.
TEŽA	Približno 15 funtov (6,80 kg).
OKOLJE ZA POŠILJANJE/SKLADIŠČENJE	Območje temperature okolice naj bo od p Območje relativne vlažnosti od 10 do 100 %, vključno s kondenzacijo. Območje zračnega tlaka od 500 do 1060 hPa.
DELOVNO OKOLJE	10º do 25º C temperature, 30 do 75 % rel. vlažnosti, 700 do 1060 hPa zračnega tlaka.
SPECIFIKACIJE NAPAJANJA	100–240 V_{AC}, enofazno, 4,0 A, 47–63 Hz
UHAJAVI TOK	<100 µA
NAZIVNA MOČ VAROVALK	F4AH 250 V.
NAPAJALNI KABEL	Ta enota je bila opremljena z bolnišničnim napajalnim kablom 110 VAC. Če je treba napajalni kabel za izmenični tok zamenjati, da ustreza drugi konfiguraciji vtiča, mora konfiguracija nadomestnega vtiča/kabla/vtičnice ustrezati ali presegati naslednje specifikacije: 100–120 VAC Vtič: bolnišnični razred NEMA 5/15P, prozoren Napeljava: SJT 18AWG x 3, 105º, sive barve Priključek: EN60320 C13, prozoren 10 Ft. (3 m) skupne dolžine. Napajanje: 10A/125 V 220–240 VAC Vtič: CEE 7/7 Kabel: H05VVF3G 1,0 mm Priključek: EN60320 C13 2,5 m (8,2 Ft.) skupne dolžine Napajanje: 10A/250 V
PRETOK	Najmanj: Ni na voljo. Največ: Vsaj 90 litrov/minuto.
TOČNOST	±10 %
NAJVEČJI PODTLAK	Ne bo bolj negativen od –350 mmHg.
ROČNO STIKALO ZA VKLOP	DA
INDIKATORJI	VKLOP — Vizualni indikator ZAPORA — Vizualni in zvočni indikator ZAMENJAVA FILTRA — Vizualni indikator PRETOK — LED-merilnik NASTAVITEV PRETOKA — LED-prikazovalnik NASTAVITEV ČASA — LED-merilnik

HIDROFOBNI ULPA-FILTER **SAFEGUARD BLUE®** Z VGRAJENIM ZADRŽEVALNIKOM TEKOČINE

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

Učinkovitost filtracije:

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

IZHODNI FILTER Z VELIKIMI DELCI KOKOSOVEGA AKTIVNEGA OGLJA

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

MED ZAMENJAVO FILTRA IZKLOPITE ENOTO.

Učinkovitost filtracije:

Način		Delci: (v mikrometrih)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
ODPRTO	**Učinkovitost (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

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

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

Običajne velikosti naslednjih delcev:

Virusi: 0,01 do 0,1 µm;

Tobačni dim: 0,01 do 1,0 µm;

Izpušni plini: 0,01 do 3,0 µm.

SARS-CoV-2: 0,06 do 0,14 µm.

Hlapi: 0,1 do 1,0 µm;

Iztrebki pršic: 0,1 do 1,0 µm;

Insekticidni prah: 0,1 do 10,0 µm;

Puder za obraz: 0,1 do 50,0 µm;

Bakterije: 0,4 do 15,0 µm;

Prah, ki škoduje pljučem: 0,8 do 9,0 µm;

Koščki kože: 1,0 do 10,0 µm;

Pršica: 1,0 do 10,0 µm;

Človeški las: 8,0 do 100,0 µm;

Spore: 9,0 do 15,0 µm;

Kapljice pri kihanju: 10,0 do 100,0 µm;

Cvetni prah: 10,0 do 15,0 µm;

NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO

- ***Uporabljajte le po navodilih pooblaščenega zdravnika.***
- ***Ne uporabljajte pri postopku laparoskopije.***
- ***Ponovno ne uporabljajte sterilnih kompletov cevi, svinčnikov PenEvac1® in kirurških cevi elektrokiruških enot (ESU), ki so le za ENKRATNO UPORABO.***

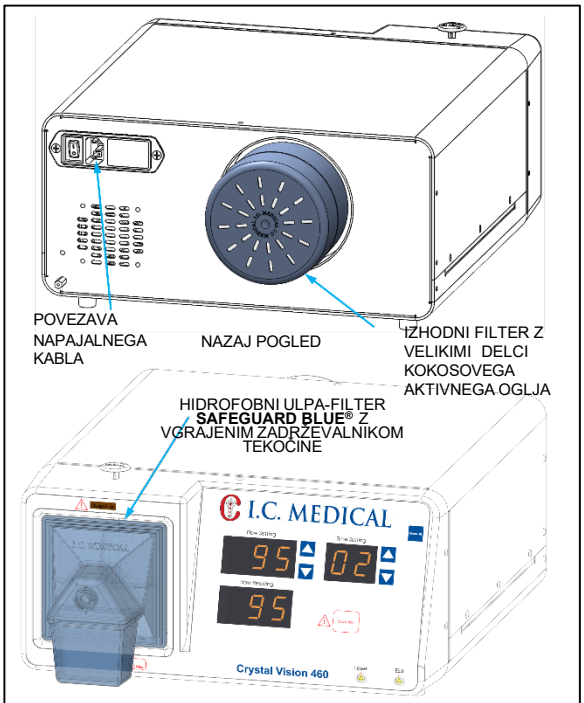
Naprava CRYSTAL VISION® Model 460 je namenjena odsesavanju dima pri kakršnih koli kirurških posegih. Model 460 se lahko uporablja za odsesavanje dima, ki ga povzročijo laserji, elektrokirurške naprave in druge naprave, ki med operacijo ustvarjajo kirurški dim.

Model 460 se samodejno aktivira, ko so vklopljene aktivne naprave za ustvarjanje kirurškega dima, ki so na Model 460 priključene s posebnimi senzorji. Model 460 se samodejno izklopi v času, ki ga določi operater, po izklopu aktivne naprave.

Naslednji pripomočki I. C. Medical so združljivi in jih je treba uporabljati z napravo CRYSTAL VISION® (pred uporabi jih preverite za znake poškodb):
1. ESU senzor
2. RF senzor, zaščiten
3. UNIVERSAL BLUE™ RF senzor
4. Laserski senzor
5. Nožno stikalo
6. SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter z vgrajenim lovilcem tekočine
7. Velik izhodni filter s kokosovim ogljem

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

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



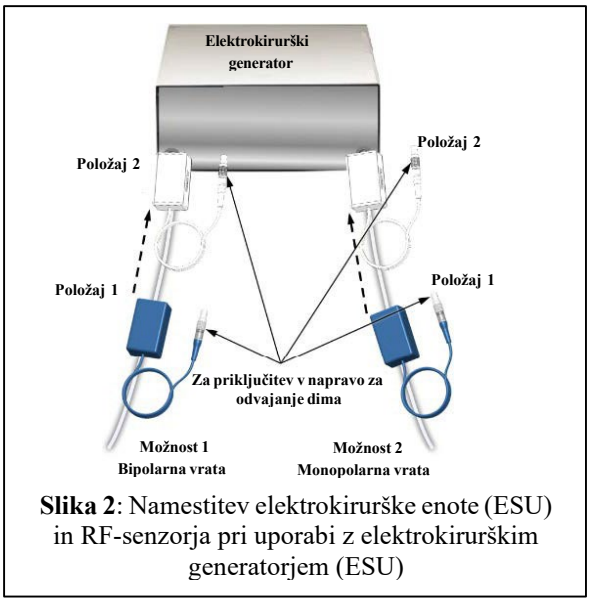
Slika 1: Namestitev filtrov in napajalnega kabla

NAMESTITEV FILTROV IN NAPAJALNEGA KABLA

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

NAMESTITEV ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (ESU), RF ALI UNIVERZALNEGA SENZORJA

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



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

RF-SENZOR
Za uporabo z vsemi modeli Crystal Vision®.
NAMESTITEV IN UPORABA:
RF-senzorji pri uporabi z monopolarnimi napravami (Slika 2; Možnost 2; Postavitev 1 ali 2):

1. Priključite konektor RF senzorja v vrata ESU/Laser na Crystal Vision Smoke Evacuator.
2. Namestite RF senzor na kabel monopolarne naprave (npr. PenEvac), tako da ga speljete skozi kabelsko sponko senzorja.
3. Prepričajte se, da je senzor nameščen na vrhu žice, s stranjo zaponke navzdol, blizu vtiča monopolarne naprave, da preprečite zajem preostalega RF signala iz okoliških naprav.Izberite možnost »Monopolar« (Monopolarno) na generatorju elektrokirurške enote (ESU).
4. Priključite monopolarno napravo (npr. PenEvac) v monopolarna vrata generatorja ESU.
5. Izberite možnost »Monopolar« na ESU Generatorju.
6. Nastavite vrednost ESU Generator's Cut in Coag.
7. Aktivirajte monopolarno napravo tako, da pritisnete gumb za rezanje ali koag. Ko se monopolarna naprava aktivira, mora RF senzor samodejno VKLOPITI Crystal Vision Smoke Evacuator.
8. Ko ni v uporabi, odložite RF senzor tako, da pritrdite ježko stran RF senzorja na odvod dima. Izvedite prvo namestitev tako, da odlepite zadnjo folijo s traku z zanko Velcro in jo trdno pritisnete na čisto in suho mesto na strani dimovodne naprave

Za ponovno uporabo RF senzorja ga preprosto potegnite s strani evakuatorja dima.

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

1. Priključite konektor RF senzorja v vrata ESU/ laserskega evakuatorja Crystal Vision.
2. Namestite RF senzor na kabel bipolarne naprave tako, da ga speljete skozi kabelsko sponko senzorja.
3. Prepričajte se, da je senzor nameščen na vrhu žice, s stranjo zaponke navzdol, blizu vtiča bipolarne naprave, da preprečite zajem preostalega RF signala iz okoliških naprav.
4. Bipolarno napravo priključite v bipolarna vrata generatorja ESU.
5. Izberite možnost “Bipolar” na ESU Generatorju.
6. Aktivirajte bipolarno napravo. Ko se bipolarna naprava aktivira, mora RF senzor samodejno VKLOPITI Crystal Vision Smoke Evacuator.
7. Ko ni v uporabi, odstranite RF senzor tako, da pritrdite ježko stran RF senzorja na odvod dima. Izvedite prvo namestitev tako, da odlepite zadnjo folijo s traku z zanko Velcro in jo trdno pritisnete na čisto in suho mesto na strani dimovodne naprave.

Za ponovno uporabo RF senzorja ga preprosto potegnite s strani evakuatorja dima.

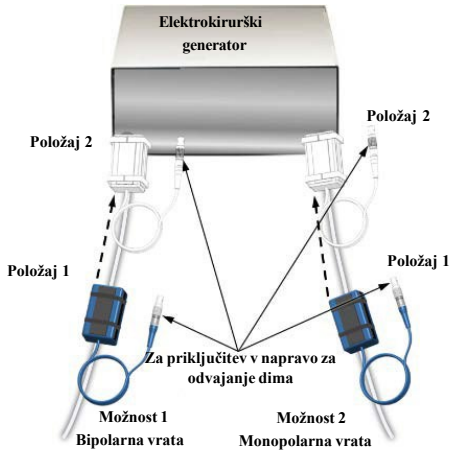
RF-SENZOR UNIVERSAL BLUE
Za uporabo z vsemi modeli Crystal Vision® NAMESTITEV IN UPORABA:

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

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

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

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

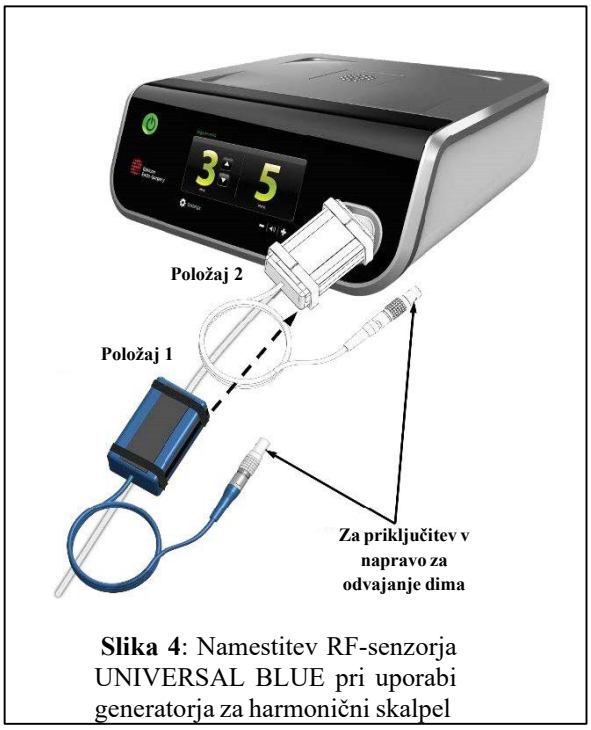


Slika 3: Namestitev RF-senzorja UNIVERSAL BLUE pri uporabi z elektrokirurškim generatorjem (ESU)

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

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

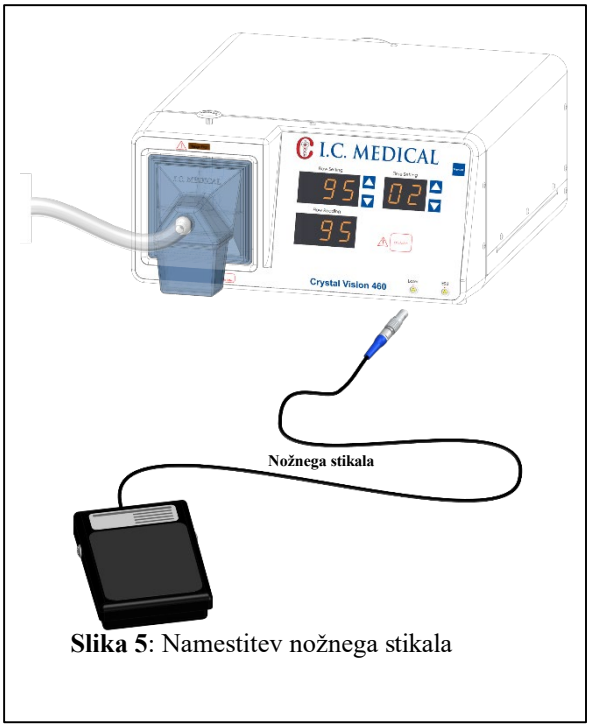
PREVIDNOST: uporabljajte le pripomočke za odsesevalnik dima, ki jih proizvaja podjetje I. C. Medical, Inc., kot so hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine, izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja, RF-senzorji, cevi za dim za enkratno uporabo in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



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

NAMESTITEV/DELOVANJE NOŽNEGA STIKALA
Če želite uporabljati svoj dimni evakuator neodvisno od drugih naprav, nadaljujte z naslednjim:

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



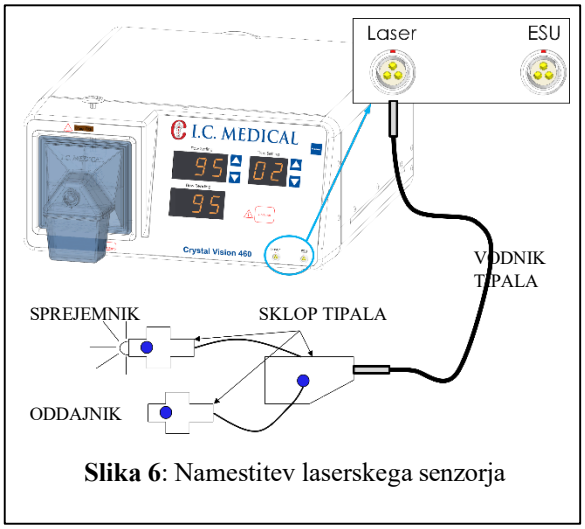
Slika 5: Namestitev nožnega stikala

NAMESTITEV LASERSKEGA SENZORJA

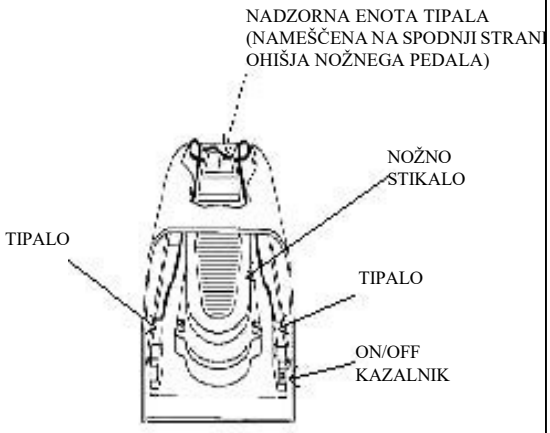
Če boste napravo CRYSTAL VISION® uporabljali z laserjem, sledite naslednjim navodilom:

1. Kabel senzorja (Slika 6) priključite na priključek LASERJA (izhod »LASER«) na napravi CRYSTAL VISION® in na priključni izhod senzorja.
2. Sklop senzorjev sestavljajo trije deli: priključni izhodi senzorjev, prenosni senzor in sprejemni senzor. Oba senzorja imata na eni strani dvoslojni lepilni trak, na drugi strani (na sproti traku) pa infrardečo lečo. Sprejemni senzor ima rdečo indikatorsko luč, ki zasveti, ko sklop senzorjev vklopite v delujočo napravo CRYSTAL VISION®.(**OPOMBA:** ko se rdeča lučka ugasne, naprava CRYSTAL VISION® začne delovati). Preizkusite pravilno delovanje sklopa senzorjev:
   - Kabel senzorja priključite na priključni izhod senzorja in na priključek LASERJA (izhod »LASER«) na napravi CRYSTAL VISION®.
   - CRYSTAL VISION® priključite na vtičnico z izmeničnim tokom (AC) in vklopite stikalo napajanja na hrbtni strani nadzorne škatle in na sprednji plošči.
   - Poravnajte leči prenosnega in sprejemnega senzorja, dokler se ne ugasne rdeča lučka, naprava CRYSTAL VISION® pa se zažene.
   - Senzor premaknite, dokler ne zasveti rdeča lučka. Črpalka naprave CRYSTAL VISION® bo prenehala delovati približno 30 sekund za tem, ko lučka ugasne. (**OPOMBA**: dejanski čas, potreben za prenehanje delovanja črpalke, je določen z nastavitvijo možnosti TIME na sprednji plošči naprave CRYSTAL VISION®).
3. Nožni pedal laserja namestite na prosto dostopno delovno površino (Sliki 7 in 8).
4. V notranjosti ohišja nožnega pedala (Slika 7) namestite prenosni in sprejemni senzor na nasprotnih straneh nožnega pedala. Senzorjev ne nameščajte na bočnih straneh nožnega pedala.

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



Slika 6: Namestitev laserskega senzorja



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

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

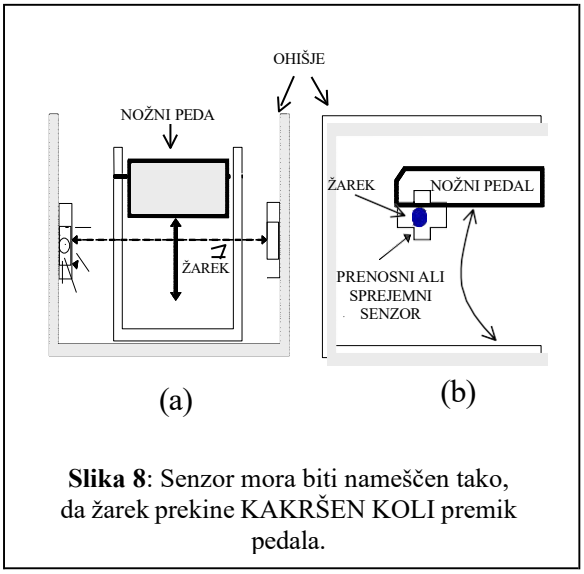
6. Odstranite zaščitni zadnji del z enega senzorja in ga namestite v pravi položaj na bočni strani sklopa nožnega pedala laserja. (**OPOMBA:** po navadi je na začetku v veliko pomoč le RAHLA poravnava senzorjev. Ko ugotovite njun pravilni položaj, pa ju močno pritisniti na svoje mesto.)

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

7. Postopek ponovite za drugi senzor.

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

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



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

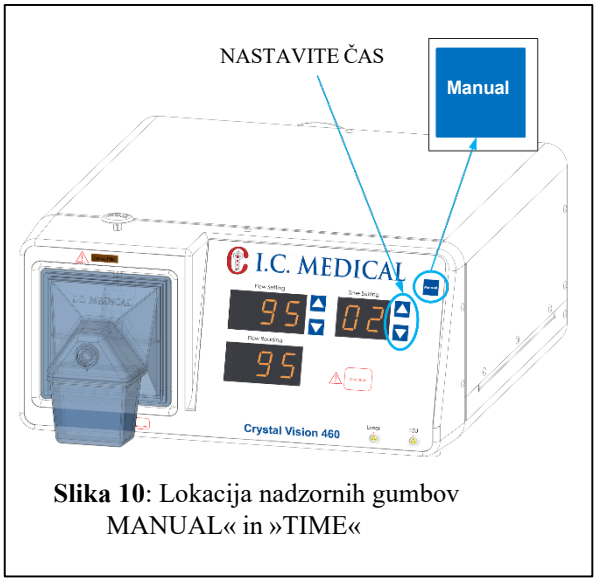
PREVERJANJE PRAVILNEGA DELOVANJA NAPRAVE CRYSTAL VISION®

1. Stikalo za vklop naprave CRYSTAL VISION® je nameščeno na zadnji strani naprave, poleg napajalnega kabla (Slika 9). Napravo vklopite s pritiskom v položaj »I« (vklop). Ko je naprava VKLOPLJENA, morajo na zaslonu zasvetiti indikatorji »FLOW SET«, »TIME« in »FLOW«.
2. Nastavite čas (»TIME«) s pritiskom gumbov (Slika 10), dokler na zaslonu ni izpisan čas 2 SEKUNDI. Črpalka mora delovati, ko je aktiviran senzor elektrokirurške enote (ESU) ali nožni pedal laserja, zaustaviti pa se mora približno dve (2) sekundi po sprostitvi nožnega pedala.
3. Črpalka mora delovati, ko gumb »MANUAL« (Slika 10) na sprednji strani nadzorne plošče naprave ni pritisnjen, z delovanjem pa mora prenehati približno dve (2) sekundi po sprostitvi gumba.
4. Nastavite čas s pritiskom gumba »TIME« s puščico **gor** do največ 30 sekund. Pritisnite gumb »MANUAL«. Črpalka se mora zagnati in nato prenehati delovati približno 30 sekund po sprostitvi gumba.
5. Nastavite čas (»TIME«) s pritiskom gumba s puščico **dol**, dokler na zaslonu ni izpisan čas dve (2) sekundi. Pritisnite in sprostite gumb »MANUAL«. Črpalka se mora zagnati in nato prenehati delovati približno dve (2) sekundi po sprostitvi gumba.

OPOMBA:

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

Slika 9: Opis stikala za VKLOP/IZKLOP.



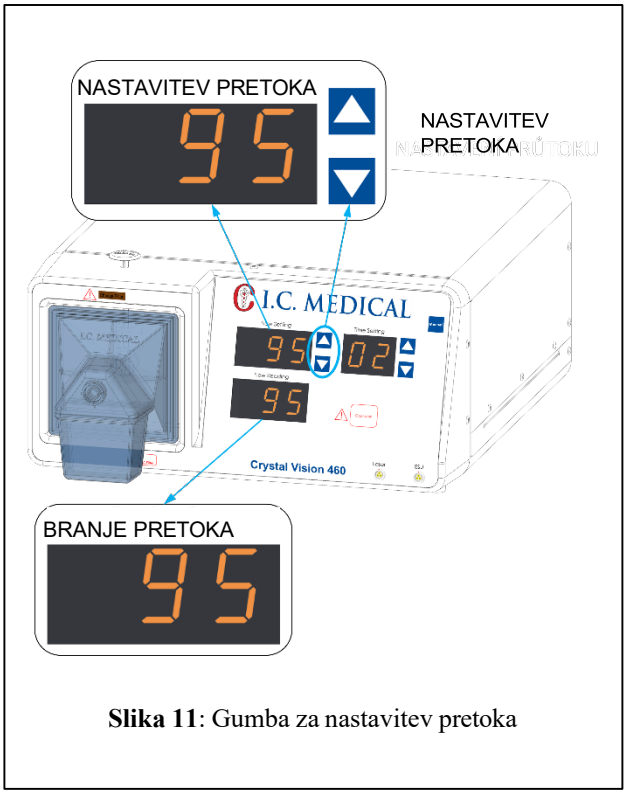
Slika 10: Lokacija nadzornih gumbov MANUAL« in »TIME«

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

7. S pritiskom puščičnega gumba določite nastavitve pretoka do največjega možnega pretoka (95l/min). S pritiskom gumba »MANUAL« se mora vklopiti črpalka. Na zaslonu za odčitek pretoka mora biti prikazan pretok najmanj 90 l/min. Med nastavitvijo pretoka in odčitkom pretoka je sprejemljiva razlika±10 %.

8. Položite prst na hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine in pritisnite gumb »MANUAL«. Morali bi se prižgati LED-lučki za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) in zaporo (»OCCLUSION«)

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



Slika 11: Gumba za nastavitev pretoka

OPIS STIKAL, NADZORNIH GUMBOV IN INDIKATORJEV

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

1. Stikalo za VKLOP/IZKLOP je nameščeno na zadnji strani naprave, poleg napajalnega kabla (Slika 12). Stikalo nadzoruje napajanje naprave CRYSTAL VISION®. Uporabljeni so mednarodni simboli. Simbol »I« označuje VKLOPLJENO napravo, simbol »O« pa IZKLOPLJENO. To stikalo prav tako nadzoruje hladilni ventilator.

2. Gumb »MANUAL« (Slika 13) se uporablja za VKLOP naprave CRYSTAL VISION®, ko kirurg ne aktivira naprave za ustvarjanje kirurškega dima. Uporablja se lahko za odsesavanje dima in hlapov v primeru uporabe več kot ene naprave, na voljo pa je le en senzor. To se pogosto zgodi med laserskimi primeri, ko je senzor pritrjen na nožni pedal laserja, drugi senzorji pa niso na voljo za pritrditev na elektrokirurško enoto (ESU).

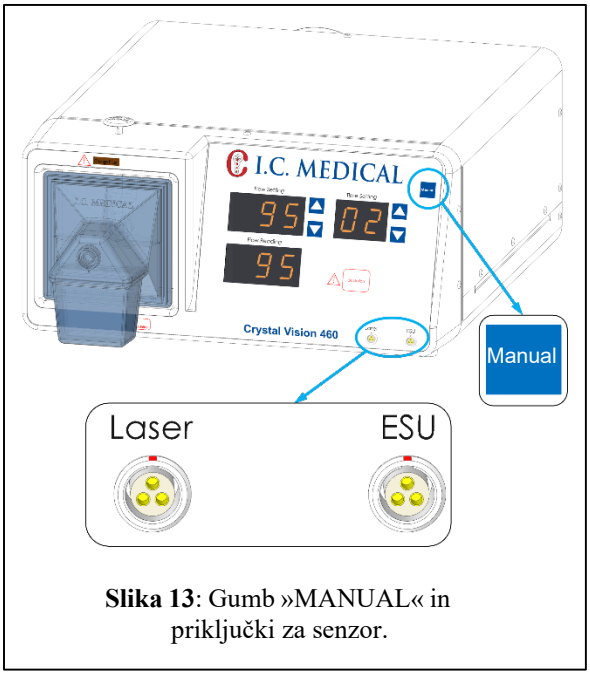
3. PRIKLJUČEK ZA SENZOR (Slika 13) je vhod za KABEL LASERSKEGA SENZORJA. V resnici sta oba priključka (priključka za elektrokirurško enoto in laser) identična, zato sprejmeta vsak standard sklopov senzorjev podjetja I. C. Medical.

4. PRIKLJUČEK ZA ELEKTROKIRURŠKO ENOTO (ESU) je vhod za KABEL SENZORJA ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (Slika 13). Ta senzor je mogoče uporabiti za aktivacijo naprave CRYSTAL VISION®.

5. Gumba za NASTAVITEV ČASA s puščicama gor/dol (Slika 14) spreminjata čas, v katerem naprava CRYSTAL VISION® nadaljuje odvajanje dima, hlapov in plinov s kirurškega mesta.

   ČASOVNI PRIKAZOVALNIK (Slika 14) prikazuje, kako dolgo bo naprava CRYSTAL VISION® delovala po tem, ko je deaktiviran nožni pedal ali ročno stikalo (od 2 sekund do največ 30 sekund).

Slika 12: Lokacija stikala za VKLOP/IZKLOP.



Slika 13: Gumb »MANUAL« in priključki za senzor.

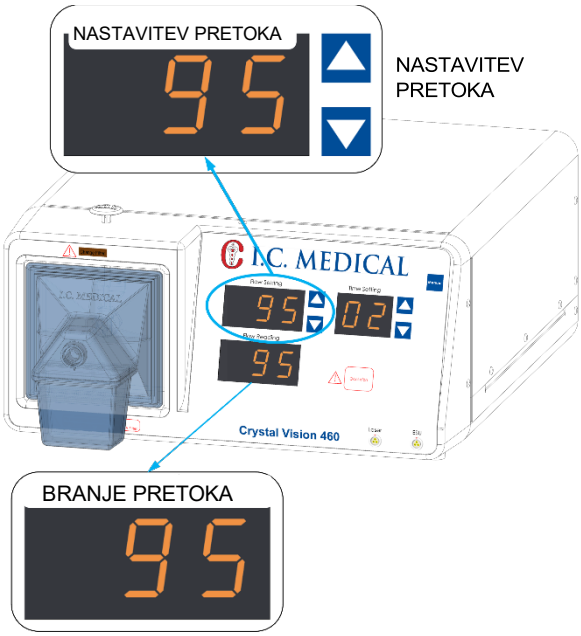
Slika 14: Nastavitev časa.

6. S kontrolnimi gumbi za NASTAVITEV PRETOKA (Slika 15) je mogoče nastaviti največji pretok, ki ga želi kirurg. Vrednost je prikazana na zaslonu za nastavitev pretoka »FLOW SETTING«.

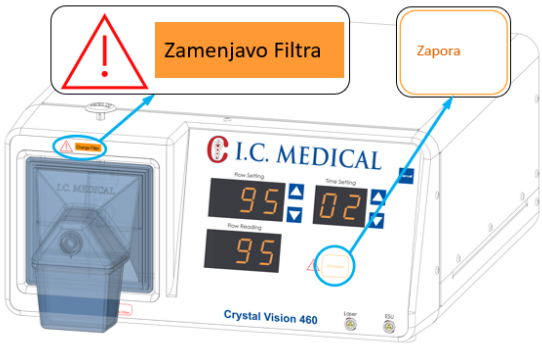
7. ODČITEK ODTOKA (Slika 15) spremlja količino plina, hlapov ali pare, ki trenutno tečejo skozi napravo. Ta vrednost mora biti enaka nič, ko je vakuumska črpalka izklopljena.

8. Lokacija indikatorja za ZAMENJAVO FILTRA (CHANGE FILTER«) je nad filtrom (Slika 16). Indikator zasveti, ko pride do zmanjšanega pretoka v napravi CRYSTAL VISION®. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine je treba zamenjati, ko prvič zasveti lučka indikatorja. Hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ne poskušajte očistiti ali ponovno uporabiti! Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine zavrzite v skladu s protokolom za ravnanje z biološkimi odpadki svoje ustanove. Indiaktor ZASVETI tudi v primeru popolne zapore. Če prav tako sveti indikator ZAPORE (»OCCLUSION«), najprej odstranite oviro, ki je povzročila zaporo, nato pa preverite indikator za ZAMENJAVO FILTRA (»CHANGE FILTER«). Če lučka še naprej sveti, lučka indikatorja za ZAPORO pa ne, morate zamenjati hidrofobni filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.

9. ZAPORA (»OCCLUSION«) prikazuje, da je pretok v napravi CRYSTAL VISION® zaustavljen (Slika 16). V tem trenutku se PRIŽGE lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«). Operater mora preveriti, ali je cev zvita, ali so zaporni ventili v položaju IZKLOPLJENO, ali je insuflator zamašen, rok uporabe filtra Large Coconut Charcoal Output Filter, ali pa popolnoma zamašeno ali polno lovilno posodo v **SAFEGUARD BLUE®** Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap (hidrofobnem ULPA filtru z vgrajeno lovilno posodo za tekočine). Za preprečevanje okvare črpalke v napravi CRYSTAL VISION® se ta ne bo vklopila, dokler je prižgana lučka.



Slika 15: Nastavitev želenega pretoka.

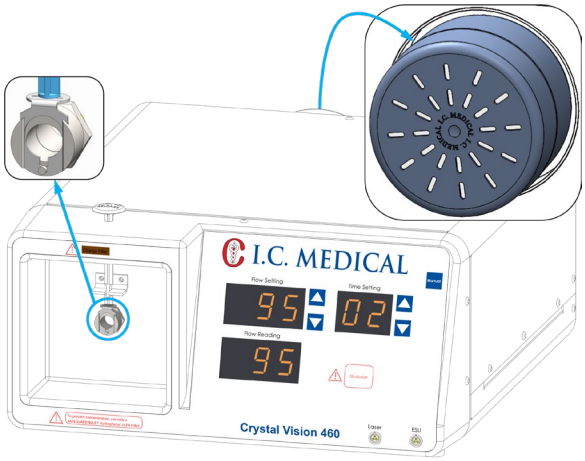


Slika 16: Indikatorji sprednje nadzorne plošče.

10. **PRIKLJUČEK VHODNEGA FILTRA** (Slika 17) drži hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Kovinski obroč je potisnjen navzdol, da omogoči sprostitev hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Med uporabo zamenjajte pokrovček na koncu hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine je treba zamenjati, ko zasveti lučka indikatorja za ZAMENJAVO FILTRA (»CHANGE FILTER«)

11. **PRIKLJUČEK ZA IZHODNI FILTER z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja (priključek ni prikazan)** (Slika 17). Lokacija PRIKLJUČKA ZA IZHODNI FILTER z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja je na zadnji strani naprave CRYSTAL VISION® in drži izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja je mogoče uporabiti večkrat. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja ima funkcionalno življenjsko dobo treh mesecev. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja nadzoruje neprijetne vonjave in zmanjšuje hrup vakuumske črpalke.

⚠ **Naprave ne uporabljate brez izhodnega filtra z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja.**

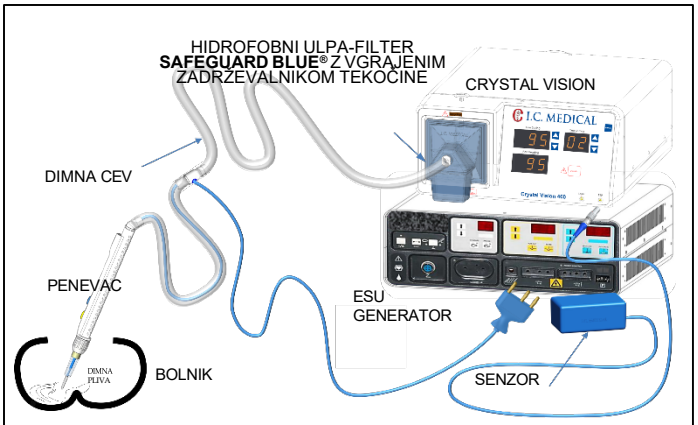


Slika 17: Priključek vhodnega filtra drži hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine

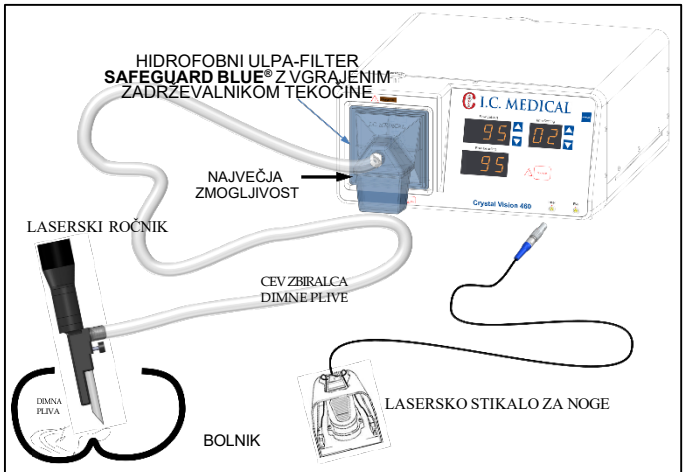
Priključek za izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja

POSTOPKI UPORABE

1. Namestitev bi že morala biti zaključena v skladu z navodili za nameščanje.
2. Seznanite se z vsemi upravljalnimi elementi, kot je opisano za stikala, nadzorne tipke in indikatorje.
3. Za nastavitev glejte sliki 18 in 19.
4. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine priklopite na napravo CRYSTAL VISION®.
5. Laserski ročnik ali elektrokirurško enoto (ESU) povežite s hidrofobnim ULPA-filtrom **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
6. Elektrokirurško enoto (ESU) povežite z vhodom »ESU« na napravi CRYSTAL VISION® ali kabel laserskega senzorja s sklopom senzorja in napravo CRYSTAL VISION®.
7. Napravo CRYSTAL VISION® priključite na električno omrežje.
8. Vklopite stikalo za VKLOP na zadnji strani naprave.
9. Zdaj morajo oranžno zasvetiti svetlobni indikatorji na sprednji plošči naprave.
10. Nastavite želeni pretok s tipkami za »FLOW SETTING«.
11. Pritisnite gumb »MANUAL« in glejte, da se na zaslonu za odčitek pretoka (»FLOW READING«) prikaže ustrezna vrednost pretoka.
12. Na napravi CRYSTAL VISION® nastavite želeni čas delovanja naprave (»TIME SETTING«) po tem, ko deaktivirate napravo za ustvarjanje kirurškega dima (npr. skalpel/kirurški svinčnik).



Slika 18: Priprava na uporabo CRYSTAL VISION® z elektrokirurško enoto (ESU) med odprtim postopkom.



Slika 19: Priprava na uporabo naprave CRYSTAL VISION® z laserskim ročnikom.

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

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

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

- morebitne stisnjene ali zavite cevi,
- Je hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine čist. Zamenjajte filtrirni sklop, če je zamašen ali preden tekočina doseže prostornino lovilne posode.

- morebitna puščanja cevi ali instrumentov,
- NASTAVITEV ČASA in čas podaljšajte, če ni puščanj.

PENEVAC1®, NETELESKOPSKI PenEvac in DRUGI PRIPOMOČKI, KI SEUPORABLJAJO Z NAPRAVO CRYSTAL VISION®

Pripomočke PenEvac1® (PenEvac1 in neteleskopski PenEvac) je prav tako mogoče uporabljati z napravo CRYSTAL VISION® Model 460. PenEvac1® združuje funkcijo kirurškega svinčnika elektrokirurške enote (ESU) in odsesevalnika dima v eno ročno napravo. PenEvac1® ima tudi teleskopsko konico, ki kirurgu omogoča spreminjanje dolžine elektrode brez njene zamenjave. Na voljo je več različnih elektrod.

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

Izdelki PenEvac® so na voljo za enkratno uporabo.

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

Spekulum cevi:
pripomočki za dim so namenjeni odsesavanju kirurškega dima, ki nastane med kirurškimi posegi.

Cevi za dim:
pripomočki cevi za dim so namenjeni odstranjevanju kirurškega dima, ki nastane med kirurškimi posegi.

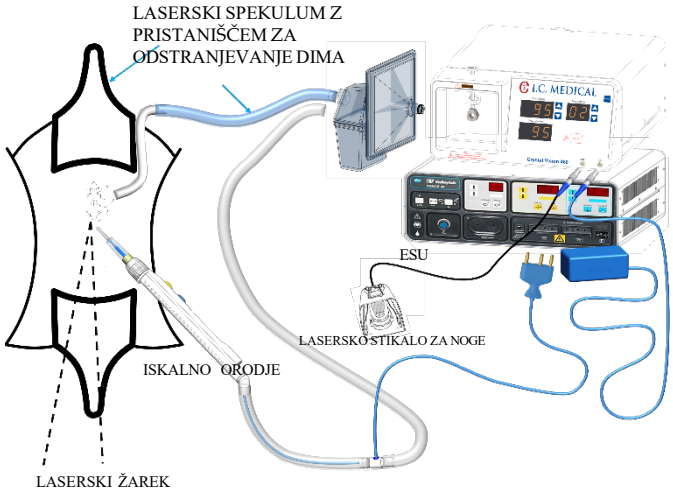
Za več informacije sledite naslednji povezavi: www.icmedical.com.

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

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

GINEKOLOŠKI POSTOPKI

1. Namestitev bi že morala biti zaključena v skladu z navodili za nameščanje.
2. Seznanite se z vsemi upravljalnimi elementi, kot je opisano za stikala, nadzorne tipke in indikatorje.
3. Za nastavitve glejte sliko 20.
4. Hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine priklopite na napravo CRYSTAL VISION®.
5. Sterilni set cevi za enkratno uporabo povežite na vhod za laser (spekulum) in s hidrofobnim ULPA-filtrom **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.
6. Elektrokirurško enoto (ESU) in/ali KABEL LASERSKEGA SENZORJA povežite s SKLOPOM SENZORJA in napravo CRYSTAL VISION®.
7. Napravo CRYSTAL VISION® priključite na električno omrežje in vklopite STIKALO ZA VKLOP na hrbtni strani naprave.
8. INDIKATORJI NA PREDNJI PLOŠČI se morajo vklopiti.
9. Nastavite NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) za želeni pretok na zaslonu.
10. Pritisnite gumb »MANUAL« in opazujte dejanski odčitek pretoka (»FLOW READING«) na zaslonu. Po potrebi prilagodite NASTAVITEV PRETOKA.
11. Na napravi CRYSTAL VISION® nastavite želeni čas delovanja naprave (»TIME SETTING«) po tem, ko deaktivirate napravo za ustvarjanje kirurškega dima (npr. skalpel/kirurški svinčnik).
12. Povečajte NASTAVITEV PRETOKA (»FLOW SETTING«) in/ali želeni čas izsesavanja (»TIME SETTING«), če dim ni v celoti izsesan iz kirurškega mesta/uterusa.
13. Lučka za ZAMENJAVO FILTRA (»**CHANGE FILTER**«) lahko kaže na delno zaporo vhoda za spekulum ali cevi za dim. Po potrebi ju preverite in očistite. **Morda je treba zamenjati tudi hidrofobni ULPA-filter SAFEGUARD BLUE® zvgrajenim zadrževalnikom tekočine.**
14. Alarm za ZAPORO (»**OCCLUSION**«) opozarja na zamašen vhod spekuluma in zavite ali zamašene cevi. Po potrebi jih preverite in očistite. **Obstaja tudi možnost, da j e hi drofobni U LPA-filter SAFEGUARD BLUE® z v grajenim zadrževalnikom tekočine poln dimnih delcev. Po potrebi ga zamenjajte.**



Slika 20: Priprava za ginekološki postopek za elektrokirurški (ESU) ali CO_2 laser z uporabo kolposkopa ali mikromanipulatorja.

VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	TEŽAVA OZ. REŠITEV
Naprava CRYSTAL VISION® se noče vklopiti	Prepričajte se, da je priključen napajalni kabel. Preverite položaj stikala za vklop na hrbtni strani naprave. Pregorela varovalka. (Zamenjavo naj izvede tehnično usposobljena oseba: odstranite pokrov varovalke z majhnim izvijačem, odstranite nosilec varovalke, varovalko zamenjajte z varovalko F4AH 250 V. Zamenjajte nosilec in pokrov varovalke). Preverite vtičnico za odklopnik za ponastavitev napetosti. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.
Črpalka se ne zažene	Indikator za zaporo (»OCCLUSION«) je vključen. Za rešitve glejte **»Occlusion Indicator«**. Pritisnite gumb MANUAL, če se črpalka zažene, preverite naslednje: sklop senzorja za aktivacijo ni nameščen ali pa ni nameščen pravilno. Če uporabljate **laserski senzor**, se prepričajte, da sveti rdeča lučka in da se ugasne takoj, ko z nogo pritisnete nožni pedal. Če uporabljate elektrokirurški senzor, **glejte »NAMESTITEV SENZORJA ELEKTROKIRURŠKE ENOTE (ESU)«**. Kabel senzorja ni priključen na sprednjo ploščo naprave CRYSTAL VISION® (in priključen na nožni pedal, če uporabljate laserski senzor). Pritisnite gumb »MANUAL«, če se črpalka ne zažene, enota ne deluje. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.
Črpalka deluje neprekinjeno	Senzor odklopite iz enote, čas (»TIME SETTING«) pa nastavite na najmanjšo vrednost. Če se po dveh (2) sekundah črpalka izklopi, velja naslednje: **sklop laserskega senzorja** ni pravilno nameščen. Prepričajte se, da je VKLOPLJENA rdeča lučka na senzorju, ko nožni pedal PRITISNJEN, izklopi pa se takrat, ko spustite pritisk nožnega pedala. Žarek sklopa senzorja blokirajo smeti/umazanija. **Senzor elektrokirurške enote** (ESU) je pokvarjen in ga bo treba popraviti. Senzor odklopite z enote, čas (»TIME SETTING«) pa nastavite na najmanjšo vrednost. Če se črpalka ne izklopi po dveh (2) sekundah, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.
Indikator za zaporo (OCCLUSION) sveti	Do blokade pride med postopkom, poiščite blokado in jo odstranite. Preverite kalibracijo indikatorja zapore (»OCCLUSION«). Glejte **Navodila za kalibracijo na ravni bolnišnice**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.
Indikator za ZAMENJAVO FILTRA sveti	Zmanjšan pretok zraka skozi hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. To lahko zaradi različnih razlogov pomeni delno zaporo, odvisno od postopka, vhoda za spekulum, delno ovirane šobe za zbiranje dima ali cevi za dim. Po potrebi ju preverite in očistite. Morda je treba zamenjati tudi hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. **Hidrofobnega ULPA-filtra SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zadrževalnikom tekočine ne poskušajte očistiti ali ponovno uporabiti. Odstranite ga v skladu s protokolom za ravnanje z biološkimi odpadki svoje ustanove.** Če se težava ponavlja, preverite kalibracijo nastavitev za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«). Glejte **Navodila za kalibracijo na ravni bolnišnice**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.
Dim ostaja v okolici	Naprava CRYSTAL VISION® se ne zažene dovolj hitro. Prepričajte se, da je laserski senzor nameščen tako, da se naprava CRYSTAL VISION® zažene takoj, ko začnete spuščati nožni pedal. Najmanjši premik pedala navzdol mora izklopiti rdečo lučko laserskega senzorja. PRETOK je morda prenizek. Zvišajte vrednost pretoka, če je to mogoče, Prilagodite lahko tudi čas nadaljnjega delovanja črpalke naprave CRYSTAL VISION® v okoliščinah, ko ni mogoče povečati pretoka. Naprava za elektrokavterizacijo ali druge naprave, ki ustvarjajo kirurški dim, se uporabljajo, ne da bi bil (pravilno) pritrjen senzor. Za odsesavanje dima v takšnih okoliščinah uporabite gumb **MANUAL**. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.
Vonj dima v operacijski sobi	Uhajanje dima iz prsnega koša (pnevmoperitonej), seta cevi ali hidrofobnega ULPA-filtra **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine. Preverite za puščanja in jih odpravite. Najpogosteje se pojavijo v tulcu trokarja, ko odstranimo instrumente in pustimo dimu odtekati v prostor. Do puščanj prav tako pride med zunanjo stranjo tulcev trokarja in bolnika. Priključki cevi so morda slabo pritrjeni. Izhodni filter z velikimi delci kokosovega aktivnega oglja je treba zamenjati, če iz njega prihajajo neprijetne vonjave. Če nobeden od predlogov ne reši težave, enota ne deluje pravilno. Težavi naj se posveti tehnično usposobljena oseba, v nasprotnem primeru pa se obrnite na podjetje I. C. Medical, Inc.

PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE

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

VSAKIH ŠEST MESECEV:
opravite standardne preskuse uhajanja električnega toka.

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

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

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

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

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

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

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

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

NAVODILA ZA KALIBRACIJO NA RAVNI BOLNIŠNICE

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

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

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

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

Za mesta nastavitve glejte priloženo shemo.

Nastavitve se izvajajo le na Glavni plošči.

NASTAVITVE ZA RAZDELEK 1

1. Pretok nastavitev na največjo vrednost.
2. Čas nastavite na 30 sekund.
3. Pritrdite čisti hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnik tekočine.
4. Pritrdite dolgo cev za dim na hidrofobni ULPA-filter **SAFEGUARD BLUE®** z vgrajenim zadrževalnikom tekočine.

PRESKUS INDIKATORJA ZA ZAMENJAVO FILTRA

Nastavitve se izvajajo na Glavni plošči.

Preskus:

1. nastavite enoto glede na **NASTAVITVE ZA RAZDELEK 1.**
2. S palcem zamašite približno 3/4 odprtine cevi za dim.
3. Zasvetiti mora lučka za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«). **POMNITE: lučka za zamenjavo filtra mora vedno zasvetiti pred lučko za zaporo (»OCCLUSION«) in alarmom.**
1. Preverite zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) na najmanjšem, srednjem in največjem pretoku.

Prilagoditve:

1. **opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Nastavitvi za tok in čas naj bosta kot zgoraj.
3. Aktivirajte enoto.
4. Prilagajajte **VR8**, dokler se indikator za zamenjavo filtra ne vklopi.
5. **VR8** prilagajajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se indikator za zamenjavo filtra ne izklopi.

6. Nato ga obrnite še za 1/2 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca. Prilagodite, dokler indikator za zamenjavo filtra (»CHANGE FILTER«) ne deluje v celotnem območju pretoka.

PRESKUS ALARMA V PRIMERU ZAPORE

Nastavitve se izvajajo na Glavni plošči.

Preskus:

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

Prilagoditve:

1. **opravite jih le, kadar je to potrebno.**
2. Z nastavljeno napravo Crystal Vision®, kot je opisano zgoraj, aktivirajte enoto.
3. S prstom popolnoma zamašite odprtino cevi za dim.
4. Prilagodite **VR7**, dokler se ne prižge lučka za zaporo (»OCCLUSION«).
5. **VR7** prilagodite v nasprotni smeri urnega kazalca za višji tlak (zmanjšanje občutljivosti) ali v smeri urnega kazalca za nižji tlak (povečanje občutljivosti).

Prilagodite **VR7**, dokler lučka za zaporo (»OCCLUSION«) ne deluje v celotnem območju pretoka.

Za nujne postopke, ko se zapora zgodi prezgodaj, obrnite VR7 za 1/2 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca za visok pretok. To bi moralo odpraviti težavo.

Kakršne koli druge prilagoditve mora izvajati popolnoma usposobljeno osebje ali osebje podjetja I. C. Medical, Inc.