

CONMED

Sistem de irigare CrystalView™ Pro



CONMED

Informații protejate de drepturi de autor

Acest manual conține informații care sunt proprietatea CONMED Corporation. Informațiile conținute în prezentul document, inclusiv toate desenele și materialele asociate, sunt proprietatea exclusivă a CONMED și/sau a licențiatorilor acesteia. CONMED și/sau licențiatorii acesteia își rezervă toate drepturile de brevetare, autor și alte drepturi de proprietate aferente acestui document, incluzând toate desenele, metodologia de fabricație și reproducerea.

Acest document, precum și alte materiale asociate sunt confidențiale și sunt protejate prin legea privind drepturile de autor; acestea nu pot fi multiplicare, transmise, transcrise, salvate într-un sistem de extragere a datelor sau traduse într-un limbaj uman sau computerizat sub nicio formă și în niciun fel, electronic, mecanic, magnetic, manual sau în alt mod, sau divulgate terțelor părți, integral sau parțial, fără acordul prealabil expres exprimat în scris al CONMED.

CONMED își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a efectua modificări din când în când la nivelul conținutului acestuia fără obligativitatea de transmite o notificare privind revizia sau modificările, decât dacă se stipulează altfel prin lege.

CrystalView este o marcă comercială a CONMED.

CONMED Corporation 2021. Toate drepturile rezervate.

Înregistrați modelul și numerele de serie ale consolei și telecomenzii, precum și data recepției. Păstrați-le pentru a le putea consulta în viitor.

Nr. de model consolă _____ Număr de serie _____ Data _____

Nr. de model telecomandă _____ Număr de serie _____ Data _____

Cuprins

1.0	INTRODUCERE	1
1.1	Principiu de operare	1
1.2	Indicații de utilizare	1
1.3	Utilizare prevăzută	1
1.4	Contraindicații	1
1.5	Avertizări și precauții	2
1.5.1	Avertizări	2
1.5.2	Precauții	4
1.6	Directive privind protecția mediului	5
1.7	Fotografii și desene ale produsului	5
1.8	Definițiile simbolurilor	6
1.8.1	Simboluri asociate produsului	6
1.8.2	Pictogramele interfeței grafice cu utilizatorul	7
1.8.3	Avertizări și simboluri de informare	8
1.9	Informații privind siguranța	10
2.0	DESCRIEREA PRODUSULUI	12
2.1	Panoul frontal al consolei de irigare CrystalView™ Pro	12
2.2	Panoul din spate al consolei de irigare CrystalView™ Pro	13
2.3	Telecomandă autoclavabilă CrystalView™ Pro	14
3.0	ÎNCEPEREA UTILIZĂRII/CONFIGURAREA	16
3.1	Instalarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro	16
3.2	Instalarea telecomenzii autoclavabile CrystalView™ Pro	16
3.3	Instalarea tubulaturii de flux de intrare	18
3.3.1	Instrucțiuni generale – pentru toate seturile de tubulatură	18
3.3.2	Utilizarea seturilor de tubulatură 10k100/10k100D	18
3.3.3	Utilizarea seturilor de tubulatură 10k600/10k605	19
3.3.4	Utilizarea seturilor de tubulatură 10k150	19
3.4	Instalarea setului de tubulatură de flux de intrare/aspirație	19
3.5	Instalarea senzorului de raclor	20
3.5.1	Instalarea cablului de interfață al pompei (D4024)	20
3.5.2	Instalarea senzorului de raclor 24k (24k900)	20
3.5.3	Instalarea cablului prelungitor (24k191)	20
3.6	Configurarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro	21
3.6.1	Diagrama de conectare tipică	21
3.6.2	Configurarea completă a sistemului	21
4.0	OPERAREA SISTEMULUI DE IRIGARE CRYSTALVIEW™ PRO	23
4.1	Setările GUI și alte caracteristici	23
4.1.1	Ecranul principal	23
4.1.2	Ecranul Funcționare	26

4.2	Setup (Configurare)	27
4.2.1	System Settings (Setări sistem)	27
4.2.2	Surgeon Presets (Presetări chirurg)	28
4.2.3	Service Maintenance (Service/Întreținere)	30
4.2.4	Setări din ecranul Funcționare	30
4.3	Deconectarea sistemului	31
4.4	Depanare	31
5.0	ÎNȚREȚINERE	34
5.1	Informații privind curățarea	34
5.1.1	Avertismente, măsuri de precauție și note	34
5.1.2	Instrucțiuni de curățare manuală: Consolă	34
5.1.3	Instrucțiuni de curățare manuală: Telecomandă	34
5.1.4	Instrucțiuni de curățare – Irigare: Set de tubulatură	34
5.1.5	Instrucțiuni de curățare: Senzor de raclor și cablu prelungitor	34
5.2	Informații privind dezinfectarea	35
5.3	Informații privind sterilizarea telecomenzii	35
5.3.1	Avertismente, măsuri de precauție și note	35
5.3.2	Instrucțiuni de sterilizare: Telecomandă	35
5.3.3	Instrucțiuni de sterilizare pentru setul de tubulatură de irigare	36
5.3.4	Instrucțiuni de utilizare pentru senzorul raclorului și cablul prelungitor	36
5.4	Planul de întreținere	36
5.5	Înlocuirea siguranțelor fuzibile	36
6.0	SPECIFICAȚII TEHNICE	37
6.1	Specificațiile tehnice ale produsului	37
6.1.1	Specificații tehnice ale consolei CV4000	37
6.1.2	Cerințe pentru cablul de alimentare – consolă CV4000	38
6.1.3	Specificații tehnice – seturi de tubulatură	38
6.1.4	Specificații tehnice – telecomandă CV4040	38
6.1.5	Specificații pentru senzorul raclorului	38
6.2	Cerințe de mediu pentru produs	39
6.2.1	Specificații tehnice de mediu (consolă și telecomandă)	39
6.2.2	Cerințe electromagnetice	39
6.3	Accesorii	43
7.0	SERVICE PENTRU CLIEȚI	44

1.0 INTRODUCERE

Se recomandă ca personalul să parcurgă acest manual înainte de a încerca să utilizeze, curețe sau sterilizeze acest dispozitiv sau echipamentele asociate. Utilizarea eficientă și în siguranță a acestui echipament necesită înțelegerea și respectarea tuturor avertismentelor, notificărilor de atenționare și instrucțiunilor marcate pe produs și incluse în acest manual.



Acest echipament este destinat utilizării de către cadrele medicale care s-au familiarizat complet cu tehnicile necesare și cu instrucțiunile de utilizare a echipamentului. Pentru a menține echipamentul în parametri optimi de funcționare, sunt necesare operațiuni de service la anumite intervale, așa cum se specifică în secțiunea „**5.4 Planul de întreținere**”.

1.1 Principiu de operare

Consola de irigare CrystalView™ Pro se află în blocul chirurgical de lângă câmpul steril, însă nu în acesta. Alte accesorii pot intra sau nu în câmpul steril, după cum este necesar în aplicația lor.

Acest sistem trebuie utilizat de personal care cunoaște și este instruit în tehnicile de chirurgie artroscopică.

Sistemul de irigare CrystalView™ Pro constă dintr-o consolă cu două pompe peristaltice și o supapă de control. Sistemul folosește diferite tipuri de seturi de tubulatură de unică folosință pentru chirurgie artroscopică. Când este instalat un set de tubulatură, echipamentul identifică automat ce tip este instalat. După ce butonul Alimentare/Standby este apăsat, sistemul va furniza fluid steril la locul intervenției chirurgicale și va monitoriza presiunea prin fereastra senzorilor de presiune în funcție de presiunea prescrisă de utilizator selectată. Presiunea prescrisă și presiunea măsurată sunt afișate pe echipament.

Telecomanda autoclavabilă CrystalView™ este un dispozitiv de mână care furnizează aceleași funcții de control ca și consola de irigare CrystalView™ Pro (cu excepția standby-ului și presetărilor). Telecomanda asigură utilizatorului avantajul suplimentar de a controla aceste funcții din interiorul câmpului steril. Se conectează la priza pentru telecomandă de pe panoul frontal al consolei, iar soneria luminoasă se aprinde atunci când este recunoscută. Telecomanda este proiectată să reziste la temperaturile și presiunile ridicate asociate cu sterilizarea în autoclavă.

Consola permite chirurgului să mențină un câmp degajat și să îndepărteze reziduurile de pe locul intervenției chirurgicale în timpul acesteia, de regulă funcționând împreună cu o piesă de mână pentru raclorul artroscopic. Infirmierul circulant încarcă un set de tubulatură artroscopică pe partea frontală a unității și chirurgul stabilește presiunea dorită. Sistemul de control al consolei va monitoriza presiunea din setul de tubulatură și va regla viteza motorului pentru fluxul de intrare pentru a menține presiunea stabilită aleasă de operator. Când presiunea scade sub valoarea prestabilită, pompa își va mări viteza pentru a furniza mai mult fluid pentru a menține presiunea. Pe măsură ce presiunea atinge valoarea prestabilită, pompa încetinește până la atingerea presiunii stabilite. Acest sistem de control va reacționa pentru menținerea presiunii în concordanță cu închiderea diverselor dispozitive pentru flux de ieșire din sistem. Un set de tubulatură de flux de ieșire poate fi încărcat pe pompa peristaltică de flux de ieșire și va controla debitul de ieșire folosind o supapă de control ca funcție a activității raclorului. Fluidul va curge fie printr-o canulă de ieșire, fie prin piesa de mână.

1.2 Indicații de utilizare

Sistemul de irigare CONMED CrystalView™ Pro este un sistem cu pompă cu două capete destinat să asigure distensia, irigarea și aspirația fluidului în timpul procedurilor artroscopice de diagnosticare și de intervenție chirurgicală la genunchi, umăr, șold și articulații mici.

1.3 Utilizare prevăzută

La fel ca la Indicații de utilizare.

1.4 Contraindicații

1. Sistemul de irigare CONMED CrystalView™ Pro nu este destinat procedurilor histeroscopice.
2. Sistemul de irigare CONMED CrystalView™ Pro nu este destinat utilizării în proceduri artroscopice sau histeroscopice acute sau în cazuri în care integritatea capsulară este suspectă, în endoscopie TMJ ori alte proceduri non-artroscopice.
3. Telecomanda autoclavabilă CONMED CrystalView™ Pro nu are contraindicații cunoscute.

1.5 Avertizări și precauții

Nu omiteți această secțiune. Aceasta conține avertizări și precauții care trebuie înțelese în întregime înainte de utilizarea echipamentului. Neînțelegerea și nerespectarea acestor avertizări și precauții poate cauza vătămarea corporală sau chiar decesul pacientului.



Cuvintele **AVERTIZARE**, **PRECAUȚIE**, **NOTĂ** și **SIGURANȚĂ** poartă semnificații speciale și trebuie citite cu atenție.

AVERTIZARE: O avertizare conține informații esențiale referitoare la reacțiile adverse severe și la riscurile potențiale care pot surveni în cazul utilizării corecte sau greșite a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau procedurilor incluse într-o avertizare ar putea provoca vătămări sau alte reacții adverse grave pentru pacient și/sau pentru echipa chirurgicală.



PRECAUȚIE: O precauție conține instrucțiuni privind măsuri speciale care trebuie aplicate de către operator în vederea utilizării sigure și eficiente a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau a procedurilor prezentate într-o precauție poate cauza deteriorarea echipamentului.



NOTĂ: O notă este adăugată pentru a furniza informații suplimentare precise. Aceste informații nu au niciun efect esențial asupra pacientului sau a echipamentului.

SIGURANȚĂ: Acest cuvânt face referire la informații critice pentru funcționarea în condiții de siguranță a acestui sistem. dăm cu insistență chirurgului să citească secțiunea „1.9 Informații privind siguranța” pentru a ajuta echipa chirurgicală să asigure utilizarea sigură și eficientă a sistemului de irigare CrystalView™ Pro înainte de operarea acestuia. Simbolul „siguranță” este de culoare albastră.



1.5.1 Avertizări

AVERTIZĂRI: Consolă

1. Când utilizați echipamentul, se recomandă folosirea de echipament de protecție pentru ochi. Există riscul de vătămare a ochilor.
2. Chirurgul poartă răspunderea de a se familiariza cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea echipamentului și a accesoriilor asociate cu acesta.
3. Nu utilizați echipamentul dacă, atunci când îl recepționați, ambalajul este deschis, deteriorat sau prezintă semne de modificare.
4. Nu utilizați echipamentul în prezența anestezicelor inflamabile, gazelor, agenților de dezinfectare, soluțiilor de curățare sau materialelor susceptibile la aprindere în prezența scânteilor electrice.
5. Pentru a se evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat la o rețea de alimentare cu electricitate cu împământare de protecție. Caracteristicile de tensiune și frecvență trebuie să fie compatibile cu cele specificate pe unitate sau în acest manual. Nu folosiți adaptoare sau cabluri prelungitoare; astfel de dispozitive pot compromite împământarea de siguranță, rezultând vătămări corporale.
6. Nu îndoiți sau răsuciți excesiv cablul de alimentare sau cablurile de accesorii. Inspectați întotdeauna cablurile pentru semne de uzură excesivă sau deteriorare. Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea și înlocuiți imediat piesa de mână. Utilizarea unui cablu de alimentare deteriorat poate provoca vătămări corporale.
7. Nu permiteți funcționarea nesupravegheată a acestui dispozitiv. Siguranța pacienților necesită monitorizarea continuă a echipamentului în timpul funcționării sub supravegherea unui medic instruit și licențiat.
8. Nu utilizați sistemul de irigare CrystalView™ Pro cu un mediu de distensie a gazelor. Utilizați numai cu soluție sterilă, normal salină sau soluție Ringer lactată pentru distensia locului chirurgical.
9. Nu utilizați consola de irigare în proceduri laparoscopice.
10. Consola trebuie plasată la aceeași înălțime ca și pacientul pentru asigurarea unor setări de presiune exacte.
11. Nu introduceți obiecte străine sau degete în consolă sau în rolele de pompă. Acest lucru constituie un pericol de siguranță și poate provoca daune extinse sau vătămări corporale.
12. Nu plasați etichete adezive pe partea frontală a consolei. Se pot bloca senzorii de presiune.
13. Butonul de alimentare al panoului frontal plasează consola în „standby”. Pentru a elimina complet alimentarea cu energie electrică, deconectați cablul de alimentare. Poziționați consola cu acces ușor la cablul de alimentare.



14. Nu faceți contact simultan cu consola și pacientul. Acest lucru poate contamina câmpul steril și poate crea o situație electrică nesigură.
15. Acest sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor învecinate. Evitați depozitarea prin stivuire a echipamentului. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea consolei de irigare CrystalView™ Pro sau ecranarea locației.
16. Valorile măsurate de presiune pot fi afișate în mmHg sau în niveluri de H₂O, ceea ce poate cauza o eventuală interpretare eronată.
17. Presiunea insuficientă poate duce la degradarea performanțelor.

AVERTIZĂRI: Seturi de tubulatură

1. Citiți cu atenție manualele de instrucțiuni pentru seturile de tubulatură CONMED pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea corectă și configurarea consolei sistemului de irigare, a tubulaturii sistemului de irigare și a accesoriilor sistemului de irigare înainte de a utiliza consola de irigare CONMED CrystalView™ Pro.
2. Cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării de zi, seturile de tubulatură de irigare de unică folosință sunt pentru o singură utilizare. Nu curățați, nu dezinfectați, nu resterilizați și nu reutilizați; scoateți din uz în mod corespunzător. Seturile de tubulatură pot fi utilizate numai dacă ambalajul original și etichetele sunt intacte. Dacă ambalajul este deschis sau modificat, **nu utilizați**. Este posibil ca sterilitatea să fie compromisă.
3. Capacitatea de a curăța și resteriliza în mod eficient acest dispozitiv de unică folosință nu a fost stabilită și reutilizarea ulterioară poate afecta negativ performanțele, siguranța și/sau sterilitatea dispozitivului.
4. Acest dispozitiv conține plastifiantul ftalat DEHP, care se poate scurge în pacient în timpul administrării fluidului de irigare. Studiile pe animale au arătat că expunerea ridicată la DEHP poate afecta fertilitatea masculină și dezvoltarea reproductivă; aceste constatări nu au fost confirmate în studii clinice. La determinarea utilizării acestui dispozitiv la un copil sau la o femeie însărcinată ori care alăptează, beneficiile clinice ar trebui să depășească orice risc potențial pentru copil.
5. Nu ondulați, nu răsuciți și nu perforați setul de tubulatură; de asemenea, nu treceți peste acesta cu cărucioare sau alte echipamente. Pot rezulta valori măsurate incorecte, care pot cauza rănirea și/sau extravazarea pacientului.
6. Nu utilizați seturile de tubulatură pentru pomparea de aer sau a oricărui alt gaz.
7. Nu încercați să atașați sau să îndepărtați un set de tubulatură, telecomanda, senzorul raclorului sau cabluri în timp ce consola este operațională. Se pot produce deteriorări sau vătămări corporale.
8. Nu utilizați echipamentul steril după data de expirare inscripționată pe etichetă. Sterilitatea produsului nu poate fi asigurată după data de expirare.



DEHP

AVERTIZĂRI: Telecomandă

1. Înainte de instalarea telecomenzii, asigurați-vă că suprafețele de contact ale conectorului sunt uscate. Umezeala din conector poate provoca defecțiuni ale sistemului.
2. Înainte de a utiliza telecomanda, asigurați-vă că este rece la atingere. O telecomandă fierbinte, după autoclavare, poate provoca funcționări defectuoase ale sistemului și poate cauza arsuri ale pacientului sau utilizatorului.
3. Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea și înlocuiți telecomanda imediat.
4. Nu îndoiți sau răsuciți excesiv cablul telecomenzii. Inspectați întotdeauna cablurile pentru semne de uzură sau deteriorare excesivă ori pentru pini îndoiți, rupți sau lipsă în conector(i). Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea și înlocuiți telecomanda imediat. Utilizarea unui cablu de alimentare deteriorat poate provoca vătămări corporale.
5. Nu utilizați echipamentul în prezența anestezicelor inflamabile, gazelor, agenților de dezinfectare, soluțiilor de curățare sau materialelor susceptibile la aprindere în prezența scânteilor electrice.
6. Telecomanda este furnizată nesterilă, este reutilizabilă și trebuie curățată și sterilizată înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.
7. Nu plasați telecomanda pe sau lângă un dispozitiv magnetic. Un câmp magnetic poate activa telecomanda. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza vătămarea pacientului sau a personalului din sala de operații.
8. Nerespectarea intervalului de service specificat poate cauza reducerea performanțelor instrumentului.



1.5.2 Precauții



PRECAUȚII: Consolă

Rx ONLY

1. Legislația federală a Statelor Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar unui medic sau la comanda unui medic.
2. Acest dispozitiv trebuie folosit numai în conformitate cu utilizarea prevăzută.
3. Manipulați cu atenție tot echipamentul. Dacă scăpați sau deteriorați o componentă a echipamentului, returnați-o imediat pentru service.
4. Folosiți numai echipamente, componente de atașare și accesorii aprobate de CONMED. Acestea au fost testate și certificate la standarde medicale specifice. Utilizarea de accesorii neaprobate poate duce la funcționare necorespunzătoare, poate afecta negativ performanța CEM și poate duce la nerespectarea standardelor medicale.
5. Garanția se anulează și producătorul nu poartă răspunderea pentru daune directe sau pe cale de consecință dacă:
 - Dispozitivul sau accesoriile sunt utilizate, pregătite sau întreținute în mod inadecvat;
 - Nu sunt respectate instrucțiunile din manual.
 - Persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la nivelul dispozitivului sau al accesoriilor.
6. Nu există în interior componente reparabile de către utilizator. Modificarea acestui echipament este interzisă. Scoaterea capacului poate cauza pericol de electrocutare prin expunerea la tensiuni foarte mari sau la alte riscuri.
7. Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele:
 - Asigurați-vă că toate accesoriile sunt montate corect și complet. (Consultați secțiunea „**3.6 Configurarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro**”).
8. Curățați, dezinfectați și sterilizați toate echipamentele și accesorii asociate conform instrucțiunilor de utilizare. (Consultați secțiunile „**5.1 Informații privind curățarea**”, „**5.2 Informații privind dezinfectarea**” și „**5.3 Informații privind sterilizarea telecomenzii**”).
9. Nu utilizați instrumente, în special obiecte ascuțite, pentru a face selecții pe panoul frontal. Se pot produce deteriorări.
10. Nu manipulați consola, telecomanda sau senzorul raclorului folosind cablul. Nu trageți de cablu pentru a-l scoate din consola. Apucați de clema de cablu.
11. Cu excepția dispozitivelor de memorie USB alimentate non-extern, conectați numai dispozitivele conforme cu IEC 60950 și IEC 60601 la porturile de semnal de intrare și ieșire.
12. Înainte de instalarea telecomenzii, asigurați-vă că suprafețele de contact ale conectorului sunt uscate.



PRECAUȚII: Senzor de raclor 24k și cablu prelungitor



1. Senzorul raclorului și cablul prelungitor nu sunt pentru utilizare în câmpul steril.
2. Dacă ambele LED-uri sunt stinse după conectarea la cablurile pompei și raclorului, verificați din nou conexiunile. Dacă ambele LED-uri sunt în continuare stinse, întrerupeți utilizarea și înlocuiți.
3. Nu scufundați senzorul și cablul prelungitor ale raclorului în lichide. Se produc deteriorări.
4. Nu autoclavați senzorul și cablul prelungitor ale raclorului. Se produc deteriorări.
5. Consultați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
6. Nu există în interior componente reparabile de către utilizator. Modificarea acestui echipament este interzisă.



PRECAUȚII: Telecomandă



1. Nu acționați butoanele telecomenzii folosind instrumente ascuțite. Se pot produce deteriorări.
2. Manipulați cu atenție tot echipamentul. Inspectați telecomanda înainte de fiecare utilizare. Dacă oricare dintre echipamente este deteriorat în orice fel, returnați-l imediat pentru service.
3. Asigurați-vă că ușa telecomenzii este închisă pe suport înainte de utilizare. Dacă ușa nu este complet așezată în suport, este posibil ca butoanele să nu funcționeze corect.
4. Efectuați o testare preoperatorie a telecomenzii înainte de fiecare utilizare conectând telecomanda la partea frontală a consolei pornite și asigurându-vă că apăsările pe butoane activează funcțiile dorite.
5. Dacă este detectată o problemă la telecomandă, întrerupeți utilizarea și operați consola de irigare de la panoul frontal.

6. Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea telecomenzii și înlocuiți-o imediat.
7. Garanția se anulează și producătorul nu poartă răspunderea pentru daune directe sau pe cale de consecință dacă:
 - Dispozitivul sau accesoriile sunt utilizate, pregătite sau întreținute în mod inadecvat;
 - Nu sunt respectate instrucțiunile din manual;
 - Persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la nivelul dispozitivului sau al accesoriilor.
8. După fiecare utilizare, curățați bine telecomanda.
9. Curățați, dezinfecțați și sterilizați echipamentele conform instrucțiunilor de utilizare înainte de fiecare utilizare. (Consultați secțiunile „**5.1 Informații privind curățarea**”, „**5.2 Informații privind dezinfectarea**” și „**5.3 Informații privind sterilizarea telecomenzii**”).
10. Telecomanda este etanșată în fabrică. Nu dezasamblați sau lubrifiați telecomanda, deoarece acest lucru poate anula garanția.
11. Nu manipulați telecomanda de cablu. Nu trageți de cablu pentru a scoate telecomanda din consola chirurgicală. Se pot produce deteriorări. Folosiți numai conectorul.
12. Nu există componente reparabile de către utilizator asociate cu această telecomandă. Dacă este necesar, returnați telecomanda la CONMED.
13. Nu îndoiți sau răsuciți excesiv cablul sau și nu echipamentul peste cablu. Se pot produce deteriorări. Dacă observați deteriorări, returnați la CONMED pentru service.
14. Acesta este un produs fără latex.

1.6 Directive privind protecția mediului

Directiva DEEE [2002/96/CE] privind deșeurile de echipamente electrice și electronice: această declarație se aplică numai țărilor europene în ceea ce privește Directiva europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Simbolul DEEE aflat pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acest produs nu trebuie să fi eliminat împreună cu alte deșeuri. În schimb, purtați răspunderea de a elimina echipamentul pe care nu îl mai folosiți prin ducerea acestuia la un centru de colectare pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Colectarea separată și reciclarea echipamentului dvs. uzat în momentul eliminării vor ajuta la conservarea resurselor naturale și vor asigura faptul că echipamentul este reciclat într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul ambiant. Pentru mai multe informații despre locațiile în care puteți duce echipamentele dvs. medicale la finalul duratei de viață utilă a acestora, în vederea reciclării, contactați CONMED.

1.7 Fotografii și desene ale produsului

Imaginile din acest manual au numai rol de referință. Elementele indicate pot să nu reprezinte produsul real. Cu toate acestea, pașii procedurali sunt identici, cu excepția situației în care se stipulează altfel. Când este necesar, sunt reprezentate imaginile reale.

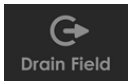
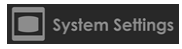
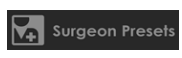
1.8 Definițiile simbolurilor

1.8.1 Simboluri asociate produsului

Consolă			
	Port de comunicații CONMED (intrare/ieșire)		Echipotențialitate (potențial echipament)
	Alimentare/Standby (Pornire/Oprire)		Locație siguranță
	Curent alternativ		Receptacul telecomandă

Telecomandă			
	Start/Stop		Funcție Clătire
			Tamponare

1.8.2 Pictogramele interfeței grafice cu utilizatorul

	Mesajul necesită o acțiune a utilizatorului		Reglare presiune – Creștere/Scădere
	Amorsare set de tubulatură		Presetare HIGH (RIDICAT)
	Oprire procedură		Presetare MEDIUM (MEDIU)
	Funcție Undă		Presetare LOW (SCĂZUT)
	Procedură Umăr		Procedură Articulație mică
	Procedură Genunchi		Procedură Șold
	Drenare (atingere și menținere)		DEZACTIVAT
	Începere procedură		Funcție Clătire
	Meniu Configurare		Funcție Tamponare
	Meniu Setări sistem		Meniu Service (numai pentru utilizare în fabrică)
	Meniu Presetare chirurg		Creștere
	Scădere		Meniu Exportare
	Confirmare		Vers. software 0.004.026 și versiuni superioare: Senzor raclor conectat

NOTĂ: Pictogramele pot apărea cu culori diferite în ecrane diferite

1.8.3 Avertizări și simboluri de informare

	Număr de catalog		Număr de serie
	Producător		Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (pentru instrucțiuni de siguranță importante). Simbolul este de culoare albastră.
	Atenție		Simbolul DEHP
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Marcaj de conformitate CE
	Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic		Nu se recomandă efectuarea operațiilor de service de către utilizator. Pentru efectuarea procedurilor de service adresați-vă personalului calificat CONMED
	Nesteril		Steril
	Steril – Sterilizat utilizând oxid de etilenă		Steril – Sterilizat prin iradiere
	A nu se steriliza cu abur		A nu se steriliza
	A nu se resteriliza		A nu se reutiliza (numai pentru unică folosință)
	A nu se utiliza ulei		A nu se utiliza pentru decupare
	Protecție pentru ochi obligatorie		Risc de pericol biologic
	A nu se imersa		Cantitate
	Piesă aplicată de tip B		Piesă aplicată de tip BF

	Marcaj de clasificare UL		Împământare de protecție
	Valoare nominală siguranță		Radiații electromagnetice neionizante (simbol RF)
	Limite de temperatură		Limite de umiditate
	Limite de presiune atmosferică		A se utiliza până la data de
	Fragil		Cu această parte în sus
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se feri de umiditate
	Avertizare: Substanță corozivă		Avertizare: Pericol de electrocutare/Înaltă tensiune
	Simbol pentru deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE). Referitor la durata de viață utilă a produsului în Uniunea Europeană, indicând colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.		
	A se recicla. Bateriile conțin materiale care trebuie reciclate sau eliminate în mod adecvat. Este interzisă eliminarea bateriilor ca deșeuri menajere. Eliminarea sau reciclarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale, naționale și guvernamentale. În S.U.A. sunați la 1-866-426-6633, iar, în afara S.U.A., contactați reprezentantul local CONMED pentru informații suplimentare despre eliminarea sau reciclarea bateriilor.		



1.9 Informații privind siguranța

Gestionarea extravazărilor

Sindromul de compartiment indus artroscopic este o complicație potențială la pacient cu cauze multiple, indiferent dacă fluxul de intrare este prin gravitație sau printr-un sistem mecanizat de perfuzare cu fluid.

Echipa chirurgicală trebuie să înțeleagă modul de prevenire și tratare a sindromului de compartiment indus de fluidul artroscopic.

1. Urmăriți cu atenție pacientul în timpul și după procedura chirurgicală pentru semne de complicații rezultate din absorbția excesivă de lichid.
2. Plasarea precisă a canulei este esențială pentru evitarea extravazării fluidelor. Plasarea canulei trebuie verificată pentru asigurarea faptului că are capătul distal în interiorul capsulei articulare.
3. Presiunea intraarticulară excesivă sau plasarea incorectă a canulei de flux de intrare poate duce la extravazare.
4. Inspectați vizual, examinați și palpați articulația pacientului periodic pentru a verifica distensia adecvată.
5. În timpul intervențiilor chirurgicale artroscopice este recomandat un flux de ieșire stabil.
6. Volumul de lichid de distensie instilat și drenat trebuie monitorizat pe tot parcursul procedurii. Cantitatea de fluid colectată de la dispozitivul de flux de ieșire, combinată cu cantitatea de lichid de pe podea, ar trebui să fie aproximativ egală cu cantitatea de fluid instilat.
7. Examinați periodic locația distală a oricărui flux de intrare sau de ieșire sau a oricărei teci ori teci cu senzor de presiune sau canule pentru a vă asigura că teaca sau canula se află în interiorul capsulei articulației. Extravazarea poate să apară ca urmare a plasării necorespunzătoare a tecii sau a canulei sau a presiunii intraarticulare excesive.
8. Monitorizați cu atenție aportul de lichid în cazurile de traumă articulară cunoscută cu posibile defecte capsulare pentru a evita efuzia excesivă.
9. Evitați schimbările abrupte ale poziției articulațiilor, care poate duce la creșterea vârfurilor de presiune intraarticulară.
10. Leziunile sinoviale pot justifica scăderea presiunii intraarticulare și distensia și examinarea vizuală mai frecventă.
11. Extravazarea poate apărea mai rapid la folosirea unui sistem mecanic de perfuzare cu fluid decât la utilizarea unui sistem gravitațional. Palpați cu atenție și examinați frecvent vizual extremitatea și locul chirurgical în timpul procedurii pentru posibile semne de extravazare.
12. Extravazarea poate apărea atunci la trecerea artroscopului în interiorul sau în exteriorul zonei chirurgicale dacă fluxul de fluid nu este oprit. Asigurați-vă că opriți temporar fluxul de fluid ori de câte ori artroscopul este scos din zona chirurgicală.
13. Evitați procedurile artroscopice la pacienții a căror integritate capsulară este suspectă.

Tratament

Umflarea unei extremități din cauza extravazării lichidului în țesutul moale poate apărea în timpul oricărei proceduri chirurgicale artroscopice. Sindromul de compartiment indus de fluidul artroscopic este cauzat de o substanță necristalină (de exemplu, soluție salină normală) care nu se localizează sau nu se coagulează.

Odată ce infuzia de lichide este oprită, excesul de lichid este reabsorbit rapid și trece sub formă de deșeu, reducând presiunile ridicate ale compartimentului până la niveluri aproape normale într-un interval de 30–60 de minute. Cu toate acestea, pot exista semne clinice de inflamație prezente pe o perioadă mai lungă de timp.

Ceea ce sugerează acest lucru este că sindromul de compartiment indus artroscopic poate fi tratat inițial în manieră conservatoare în timpul primei ore. Dacă tratamentul conservator nu reușește să scadă presiunea intramusculară a compartimentului sub praguri, poate fi necesară o fasciotomie.

Literatura ortopedică susține gestionarea extravazării după timp, elevație și înfășurare compresivă serială. Fasciotomia este rareori indicată.

Bibliografie

Următoarea literatură de specialitate susține gestionarea extravazării după timp, elevație și înfășurare compresivă serială. Fasciotomia este rareori indicată.

Bomberg, C., Hurley, P., Clark, C., McLaughlin, C., Complications Associated with the Use of an Infusion Pump During Knee Arthroscopy. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 1992; 8(2): 224–228.

Johnson, L., *Arthroscopy Surgery: Principles and Practice*. 3rd ed., St. Louis, MO: C. V. Mosby Company; 1986.

Lee, Y., Cohn, L., Tooke, S. M. Intramuscular Deltoid Pressure During Shoulder Arthroscopy. *Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 1989; 5(3): 209–212.

Noyes, F., Spievack, E., Extra articular Fluid Dissection in Tissues During Arthroscopy. *American Journal of Sports Medicine*. 1982; 10(6).

Parisien, J., *Arthroscopic Surgery*. New York, NY: McGraw-Hill; 1988; 224-225.

Sprague III, N., *Complications in Arthroscopic Surgery*. New York, NY: Raven Press; 1989.

Peek, R., Hayes, D., Compartment Syndrome as a Complication of Arthroscopy. *American Journal of Sports Medicine*. 1984; 12(6).

Bergstrom, R., Gillquist, J., The Use of an Infusion Pump in Arthroscopy. *Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 1986; 2(1): 41–45.

Oretop, N., and Elmersson, S., Arthroscopy and Irrigation Control. *Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 1986; 2(1): 46–50.

2.0 Descrierea produsului

2.1 Panoul frontal al consolei de irigare CrystalView™ Pro



Consola de irigare CrystalView™ Pro este concepută să furnizeze reglaje de presiune între 10 mmHg și 150 mmHg în incrementuri de 5 mmHg.

Consola de irigare CrystalView™ Pro menține un flux de ieșire selectat fără a afecta presiunea. Setările de debit sunt OFF (DEZACTIVAT), LOW (SCĂZUT) (50 ml/min), MED (MEDIU) (150 ml/min) și HIGH (RIDICAT) (300 ml/min). În orice moment în timpul unei proceduri, chirurgul poate regla manual debitul prin intermediul interfeței grafice cu utilizatorul sau cu telecomanda CrystalView™ Pro pentru modificarea parametrilor chirurgicali. Dacă se detectează funcționarea raclorului, supapa de transfer se va deplasa în poziția de aspirație și debitul se va schimba la setarea de aspirare LOW (SCĂZUT) (500 ml/min), MED (MEDIU) (850 ml/min) sau HIGH (RIDICAT) (1200 ml/min).

NOTĂ: Când nu este conectată caseta de flux de ieșire a setului de tubatură 24k100, funcțiile de drenare nu sunt activate (aspirație, flux de ieșire sau drenare).

1. **Butonul Alimentare/Standby** – Apăsați pe acest buton pentru a comuta consola între modurile Standby și Activat. În modul Activat, LED-ul este aprins (verde). Pentru a seta echipamentul la modul Standby, apăsați din nou pe acest buton; LED-ul va ilumina în portocaliu.
2. **Priza pentru telecomandă** – Introduceți aici conectorul telecomenzii CV4040. Inelul luminos se aprinde (albastru) în jurul prizei atunci când consola recunoaște că este conectată telecomanda.
3. **Capul pompei de flux de intrare** – Încărcați aici setul de tubatură de intrare. Livrează fluid printr-o canulă la locul chirurgical.
4. **Fereastra senzorilor de presiune** – Senzori de presiune care detectează presiunea fluidului care curge prin casetele de tubatură atașate.
PRECAUȚIE: Mențineți zona ferestrei senzorului de presiune curate. Nu permiteți obiectelor ascuțite să intre în contact cu această zonă. Nu apăsați pe această zonă.



5. **Capul pompei de flux de ieșire** – Încărcați aici setul de tubulatură de ieșire. Controlează debitul fluxului de ieșire de fluid din canulă sau raclor în recipientul de aspirație a deșeurilor.
6. **Supapa de transfer** – Comută fluxul de ieșire de fluid între canulă și raclor.
7. **Zăvorul tubulaturii la supapa de transfer** – Se folosește pentru zăvorârea securizată a clapetei casetei setului de tubulatură în supapa de transfer.
8. **Interfața grafică cu utilizatorul (GUI)** – Ecran tactil color care permite reglarea de către utilizator a presiunii în mmHg sau LH2O pentru procedurile artroscopice. De asemenea, afișează informații pentru utilizator sau instrucțiuni speciale. Permite selectarea tipului procedurii, ajustarea setărilor utilizatorului și presetărilor chirurgului, precum și a procedurii de pornire/oprire, drenării, clătirii, tamponării, controlului debitelor de ieșire și de aspirație, modului Undă și exportării/importării de date.

2.2 Panoul din spate al consolei de irigare CrystalView™ Pro

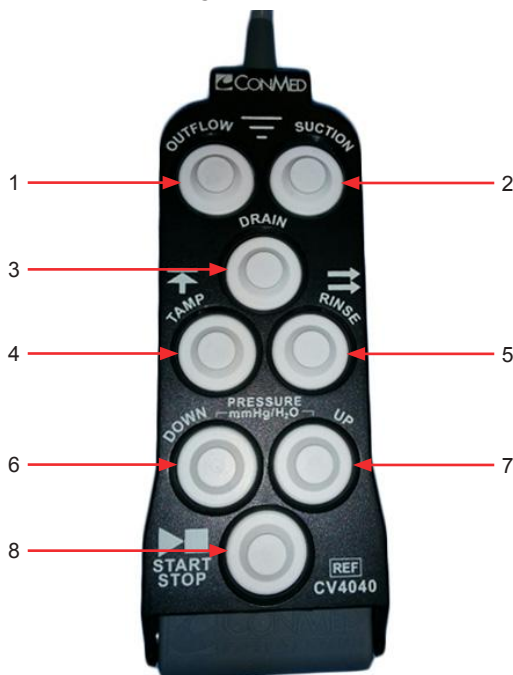


1. **Portul de intrare al senzorului de raclor** – Conectați aici senzorul de raclor (24k900) sau cablul de interfață al pompei (D4024) ori cablul prelungitor al senzorului de raclor (24k191). Acest senzor semnalizează consolei utilizarea unei piese de mână pentru raclor. Aspirația raclorului nu funcționează fără senzorul conectat.
2. **Port USB Type-A** – Atașați aici un dispozitiv de memorie compatibil USB 2.0 pentru a importa/exporta setări de sistem și presetări ale chirurgului.
3. **Port USB Type-B** – Se folosește numai pentru service.
4. **Conector de potențial ISO** – Se folosește pentru interconectarea echipamentelor în scopul asigurării faptului că toate echipamentele se află la același potențial sau au aceeași împământare.
5. **Priză de curent** – Acceptă cablul de alimentare furnizat și asigură alimentarea cu curent alternativ.
6. **Modul de siguranțe fuzibile** – Găzduiește siguranțele fuzibile. Consultați secțiunile „5.5 Înlocuirea siguranțelor fuzibile” și „6.0 SPECIFICAȚII TEHNICE” pentru mai multe informații.

AVERTIZARE: Cu excepția dispozitivelor de memorie USB alimentate non-extern, conectați numai dispozitivele conforme cu IEC 60950 și IEC 60601 la porturile de semnal de intrare și ieșire.



2.3 Telecomandă autoclavabilă CrystalView™ Pro



Telecomanda autoclavabilă CONMED CrystalView™ Pro este un dispozitiv de mână destinat utilizării împreună cu consola de irigare CrystalView™ Pro pentru controlul anumite funcții ale pompei în interiorul câmpului steril. Telecomanda se conectează la priza pentru telecomandă de pe panoul frontal al consolei de irigare CrystalView™ Pro. Telecomanda poate rezista la sterilizare în autoclavă.

AVERTIZARE: Telecomanda este furnizată nesterilă, este reutilizabilă și trebuie curățată și sterilizată înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.



NOTĂ: Înainte de utilizare, asigurați-vă că ușa telecomenzii, marcată cu „CV4040”, este atașată la telecomandă.

NOTĂ: Dacă setul de tubulatură 24k100 nu este conectat la capul pompei de flux de ieșire a consolei, funcțiile de flux de ieșire nu sunt activate (aspirație, flux de ieșire sau drenare).

1. **Butonul Outflow** (Flux de ieșire) – Apăsați și eliberați acest buton pentru a comuta în secvență fluxul de ieșire de fluid între OFF (DEZACTIVAT), LOW (SCĂZUT), MEDIUM (MEDIU) și HIGH (RIDICAT). Aceste setări de debit sunt presetate și controlează debitul de fluid de la locul chirurgical prin canulă.
2. **Butonul Suction** (Aspirație) – Apăsați și eliberați acest buton pentru a comuta în secvență aspirația raclorului între LOW (SCĂZUT), MEDIUM (MEDIU) și HIGH (RIDICAT). Aceste setări sunt presetate și controlează debitul fluxului de ieșire de fluid de la locul chirurgical prin linia de aspirație a raclorului. Când supapa de aspirație a piesei de mână a raclorului este activată, pompa începe să aspire deșeurile/reziduurile din articulație prin piesa de mână și în sistemul de drenare. Cantitatea de fluid drenat depinde de setarea acestui buton.
NOTĂ: Pentru funcționarea acestei funcții, trebuie să aveți atașat senzorul piesei de mână a raclorului (24k900) sau cablul de interfață al pompei (D4024).
3. **Butonul Drain** (Drenare) – Țineți apăsat acest buton pentru a activa funcția Drenare. Această funcție oprește pompa și drenează locul chirurgical.

4. **Funcția Tamponare** – *Pentru versiunea 0.003.017:* Când pompa este în funcțiune, apăsați și eliberați butonul Tamponade (Tamponare) pentru a activa funcția Tamponare și a asigura o presiune crescută pentru un timp prestabilit. Funcția Tamponare crește presiunea (la setarea prestabilită de utilizator – implicit 20 mmHg) peste presiunea setată curent. Dacă se dorește modificarea presiunii din setarea prestabilită în timpul funcției Tamponare, pot fi utilizate săgețile „sus” și „jos” de lângă afișajul de presiune sau de pe telecomandă. Fiecare apăsare pe săgeata „sus”/„jos” va mări/micșora presiunea în incrementuri de 5 mmHg. Butonul Tamponade (Tamponare) din GUI se aprinde în timp ce este activ și afișează timpul rămas până la revenirea la presiunea setată curent. Timpul prestabilit și presiunea crescută a funcției Tamponare pot fi setate de utilizator în presetările chirurgului. În timp ce funcția Tamponare este activă, o a doua apăsare și eliberare ale butonului va anula funcția.
NOTĂ: Când funcția Tamponare este activă, dacă presiunea este scăzută la valoarea setată curent a presiunii, funcția Tamponare este dezactivată.
- Pentru versiunea 0.004.026 și versiuni superioare:* Când pompa este în funcțiune, apăsați și eliberați butonul Tamponade (Tamponare) pentru a activa funcția Tamponare și a asigura o presiune crescută pentru un timp prestabilit. Funcția Tamponare crește presiunea (la setarea prestabilită de utilizator – implicit 20 mmHg) peste presiunea setată curent. Dacă se dorește modificarea presiunii din setarea prestabilită în timpul funcției Tamponare, pot fi utilizate săgețile „sus” și „jos” de lângă afișajul de presiune sau de pe telecomandă. Fiecare apăsare pe săgeata „sus”/„jos” va mări/micșora presiunea presetată de către utilizator în incrementuri implicite de 20 mmHg. Butonul Tamponade (Tamponare) din GUI se aprinde în timp ce este activ și afișează timpul rămas până la revenirea la presiunea setată curent. Timpul prestabilit și presiunea crescută a funcției Tamponare pot fi setate de utilizator în presetările chirurgului. În timp ce funcția Tamponare este activă, o a doua apăsare și eliberare ale butonului va anula funcția.
NOTĂ: Când funcția Tamponare este activă, dacă presiunea este scăzută la valoarea setată curent a presiunii, funcția Tamponare este dezactivată.
5. **Butonul Rinse** (Clătire) – Când pompa funcționează, funcția Clătire este disponibilă dacă butonul este apăsat și eliberat. Capetele pompelor de flux de intrare și de flux de ieșire își măresc viteza pentru un timp prestabilit pentru a permite un debit mai mare de fluid prin articulația pacientului și pentru a asigura o curățare îmbunătățită, menținând în același timp presiunea articulației. Butonul Rinse (Clătire) de pe GUI se aprinde când este activ și un cronometru de pe buton arată timpul rămas în modul Clătire înainte ca funcția Clătire să se termine și să revină la funcționarea normală. Timpul prestabilit al funcției Clătire poate fi setat de utilizator în presetările chirurgului. În timp ce funcția Clătire este activă, o a doua apăsare și eliberare ale butonului va anula funcția. Dacă se menține apăsarea inițială a butonului, capul pompei de flux de intrare se oprește și crește viteza capului pompei de flux de ieșire. După eliberare, fluxul de intrare și fluxul de ieșire vor reveni la funcționarea anterioară.
6. **Butonul Pressure Down** (Scădere presiune) – Apăsați pe acest buton pentru a scădea presiunea.
7. **Butonul Pressure Up** (Creștere presiune) – Apăsați pe acest buton pentru a crește presiunea.
8. **Butonul Start/Stop** – Apăsarea pe butonul Start/Stop comută între pornirea și oprirea funcției de pompare. Când butonul Start sau Prime (Amorsare) (verde) este afișat pe GUI, apăsați-l pentru a porni pompa. Când butonul Stop (roșu) este afișat pe GUI, apăsați-l pentru a opri pompa.
NOTĂ: Capul pompei de flux de intrare al consolei poate să nu înceapă să se rotească dacă presiunea din articulație este egală sau mai mare decât presiunea stabilită. Capul pompei de flux de intrare rămâne staționar până când presiunea din articulație scade sub presiunea stabilită. Capetele pompelor consolei nu se rotesc decât dacă sunt conectate seturile de tubulatură corespunzătoare.
9. **Ușa telecomenzii** – Se atașează la baza telecomenzii și conține butoane sensibile la presiune utilizate pentru activarea fiecărei funcții.
10. **Clema de cablu** – Permite telecomenzii să fie bine fixată pe o suprafață din câmpul steril.

3.0 ÎNCEPEREA UTILIZĂRII/CONFIGURAREA

3.1 Instalarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro

1. Plasați consola de irigare CrystalView™ Pro pe marginea frontală a raftului căruciorului, permițând picioarelor consolei să se cupleze/să se extindă de-a lungul marginii frontale a raftului căruciorului, iar seturilor de tubulatură să fie suspendate vertical. Pentru rezultate de precizie maximă, consola trebuie să fie la același nivel cu locul chirurgical. Consola poate fi fixată suplimentar prin cuplarea știfturilor raftului cu găurile din partea din spate a carcasei.



AVERTIZARE: Nu împingeți echipamentul în partea din spate a raftului căruciorului. Plasarea incorectă determină împingerea liniilor de tubulatură și a casetei seturilor de tubulatură spre exteriorul echipamentului. Acest lucru poate duce la citiri incorecte, indicând faptul că nu este instalată caseta. O citire incorectă poate duce la întreruperea funcționării consolei.



2. Apăsați pe butonul Alimentare/Standby de pe consola de irigare CrystalView™ Pro

3.2 Instalarea telecomenzii autoclavabile CrystalView™ Pro

AVERTIZARE: Înainte de instalarea telecomenzii, asigurați-vă că suprafețele de contact ale conectorului sunt uscate. Umezeala din conector poate provoca defecțiuni ale sistemului.

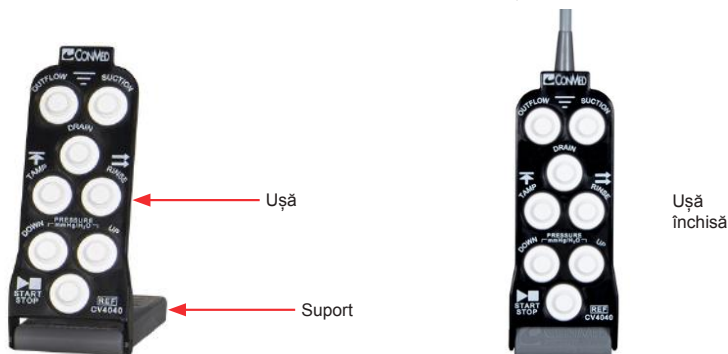


AVERTIZARE: Înainte de a utiliza telecomanda, asigurați-vă că este rece la atingere. O telecomandă fierbinte poate provoca funcționări defectuoase ale sistemului și poate cauza vătămarea pacientului.



Atunci când utilizați telecomanda, utilizați tehnici aseptice chirurgicale pentru a conecta telecomanda la consolă:

1. Dacă butoanele au fost dezasamblate pentru sterilizare, apăsați-le în orificiile din ușă, asigurându-vă că domul butonului este vizibil pe aceeași parte ca și grafica ușii. Canelura din jurul exteriorului butonului glisează în centrul găurii pentru buton, astfel încât laturile canalului se suprapun cu secțiunea subțire a găurii pentru buton. Cheia în canelură trebuie să fie aliniată cu slotul corespundent din gaură, care ține butonul în poziție în timp ce este manipulat. Asigurați-vă că butonul este așezat uniform în gaura pentru buton.



2. Dacă ușa a fost dezasamblată pentru sterilizare, aliniați găurile mare și mică ale ușii cu capetele corespunzătoare ale știftului suportului. Glisați o gaură pentru știft a ușii peste capătul corespundent al știftului suportului, apoi ridicați ușor și glisați a doua gaură de știft peste cealaltă parte a știftului suportului. Ușa trebuie să se rotească liber în jurul știftului.
3. Asigurați-vă că ușa telecomenzii este complet închisă înainte de utilizare. Atașați clema cablului telecomenzii la o suprafață din câmpul steril pentru a preveni căderea acestuia. Consultați secțiunea „Configurarea completă a sistemului”.
4. Deschideți recipientul de sterilizare și plasați telecomanda în interiorul câmpului steril.
5. Treceți fișa terminală a conectorului telecomenzii în afara câmpului steril. Telecomanda și cablul rămân în câmpul steril.



6. Aliniați marcasele de aliniere de culoare roșie de pe conectorul telecomenzii și de pe priza pentru telecomandă de pe consola. Introduceți complet conectorul. Împingeți conectorul în linie dreaptă până când se așează complet. Nu răsuciți conectorul.

Inelul din jurul prizei consolei va deveni luminos atunci când conectorul este așezat corect. Dacă inelul nu devine luminos, înlocuiți telecomanda sau operați consola folosind ecranul tactil.



3.3 Instalarea tubulaturii de flux de intrare

3.3.1 Instrucțiuni generale – pentru toate seturile de tubulatură

Operatorul trebuie să instaleze setul corespunzător de tubulatură folosind tehnici aseptice:

1. Deschideți ambalajul cu setul de tubulatură și plasați setul de tubulatură în câmpul steril.
2. Treceți caseta și linia de perforare a pungii (transparentă) în afara câmpului steril.
3. Cu numele CONMED de pe casetă vizibil și cu proeminențele casetei către consolă, poziționați bucla de tubulatură peste capul de pompă mai mare din partea stângă a părții frontale a consolei.



Vedere frontală



Vedere din spate

4. Trageți caseta în jos și întindeți tubulatura peste capul pompei. Poziționați caseta sub capul pompei și fixați-o în poziție.



5. Închideți clemele de pe linia de perforare a pungii.
6. Perforați punga (pungile) cu fluid.

Pașii ulteriori depind de setarea tubulaturii de flux de intrare, așa cum este descris în următoarele secțiuni:

3.3.2 Utilizarea seturilor de tubulatură 10k100/10k100D

1. Asigurați-vă că clema de flux de intrare către pacient este deschisă. Țineți capătul tubulaturii către pacient deasupra unui recipient.
2. Deschideți clemele pungii.
3. Atingeți pictograma Amorsare sau Start de pe consolă sau apăsați pe butonul Start/Stop de pe telecomandă. Rotorul pentru flux de intrare se va roti.
4. După ce aerul este purjat din tubulatură, atingeți pictograma Stop de pe afișajul consolei sau apăsați pe butonul Start/Stop de pe telecomandă și închideți clema de flux de intrare către pacient.
5. Atașați fittingul Luer-Lock de pe setul de tubulatură la dispozitivul de flux de intrare.

3.3.3 Utilizarea seturilor de tubulatură 10k600/10k605

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru aceste seturi de tubulatură.



3.3.4 Utilizarea seturilor de tubulatură 10k150

1. Asigurați-vă că clema de flux de intrare către pacient este deschisă. Țineți capătul tubulaturii către pacient deasupra unui recipient.
2. Deschideți clemele pungii.
3. Atingeți pictograma Amorsare/Start de pe consolă sau apăsați pe butonul Start de pe telecomandă. Rotorul pentru flux de intrare se va roti.
4. După ce aerul este purjat din tubulatură, închideți clema de flux de intrare către pacient.
5. Atașați fittingul Luer-Lock de pe setul de tubulatură la dispozitivul de flux de intrare.
6. Separați linia de flux de ieșire de linia de flux de intrare prin distanțarea celor două linii. Conectați linia de tubulatură de flux de ieșire la dispozitivul de flux de ieșire sau la raclor.
7. Conectați celălalt capăt al liniei de tubulatură de flux de ieșire la mecanismul corespunzător de colectare al spitalului.

3.4 Instalarea setului de tubulatură de flux de intrare/aspirație

NOTĂ: Setul de tubulatură de flux de ieșire/aspirație 24k100 nu poate fi utilizat singur, ci împreună cu setul de tubulatură de flux de intrare 10k100, 10k100D sau 10k600/10k605.

Instalați setul de tubulatură 24k100 folosind tehnici aseptice:

1. Deschideți ambalajul cu setul de tubulatură și plasați setul de tubulatură în câmpul steril.
2. Treceți caseta și linia pentru deșeuri (de culoare roșie) în afara câmpului steril.
3. Cu partea laterală a casetei tubulaturii de flux de ieșire/aspirație îndreptată spre consolă, poziționați bucla tubulaturii peste capul de pompă mai mic.
4. Trageți caseta în jos și întindeți tubulatura pentru a fixa caseta în poziție. Apăsați clapeta casetei pentru a vă asigura că aceasta este așezată complet în spatele zăvorului tubulaturii supapei de transfer.



5. Conectați linia de tubulatură de flux de ieșire la dispozitivul de flux de ieșire (canulă de flux de intrare/flux de ieșire sau canulă de flux de ieșire).
6. Conectați linia de tubulatură de aspirație la dispozitivul de aspirație (piesa de mână a raclorului).
7. Conectați linia pentru deșeuri la mecanismul corespunzător de colectare al spitalului. Echipamentul este acum gata de utilizare.

3.5 Instalarea senzorului de raclor

3.5.1 Instalarea cablului de interfață al pompei (D4024)

Pentru consolele de antrenare capabile să simuleze un senzor de raclor, de exemplu D4000, operatorul trebuie să conecteze un capăt al cablului la portul de intrare de pe panoul din spate al consolei de irigare CrystalView™ Pro, iar celălalt capăt la portul de ieșire al senzorului de raclor de pe consola de antrenare.



3.5.2 Instalarea senzorului de raclor 24k (24k900)

Operatorul trebuie să instaleze senzorul de raclor 24k (24k900):

1. Conectați capătul cablului senzorului de raclor la portul de intrare de pe panoul din spate al consolei de irigare CrystalView™ Pro. Când echipamentul este pornit, se aprinde un singur LED al senzorului de raclor pentru confirmarea conexiunii.
2. Fixați celălalt capăt al cablului senzorului în apropierea conectorului cablului piesei de mână de pe consola de antrenare. Când echipamentul este pornit, se aprind ambele LED-uri de pe senzorul de raclor pentru confirmarea conexiunii.

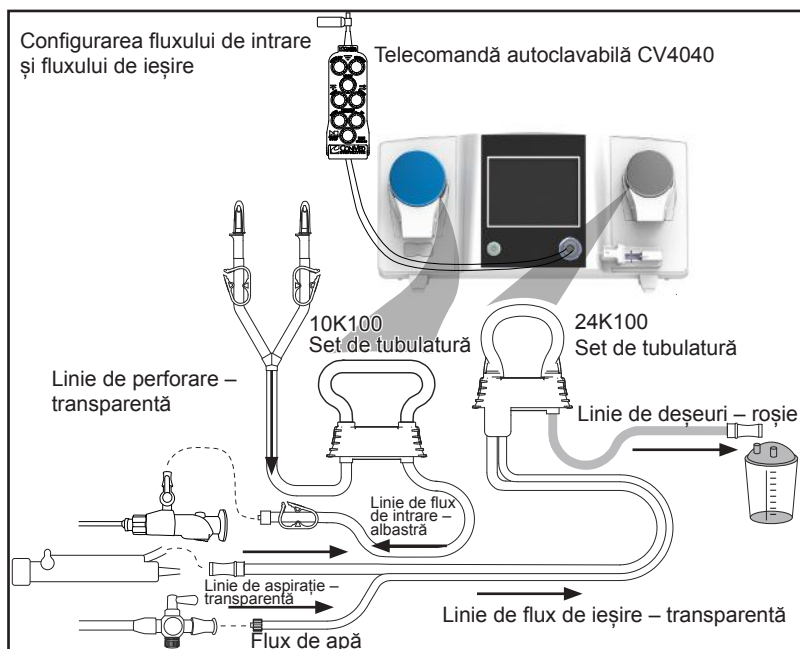


3.5.3 Instalarea cablului prelungitor (24k191)

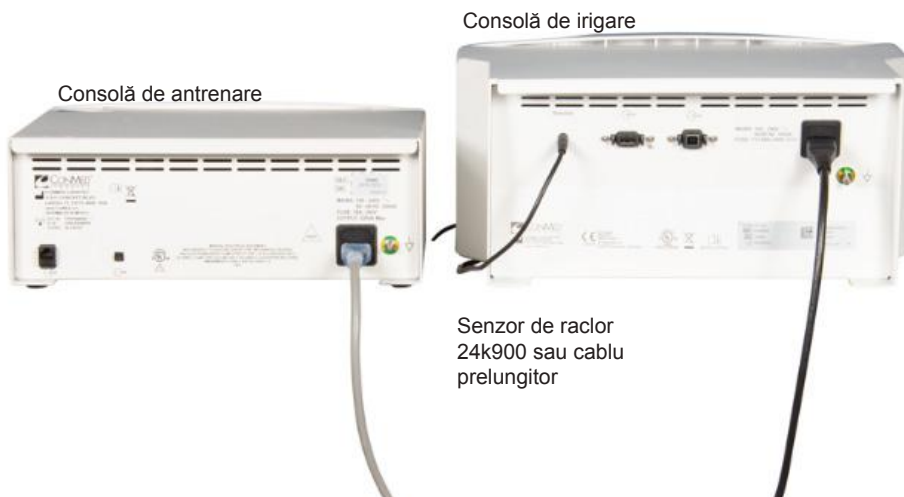
Acest cablu poate fi utilizat în combinație cu oricare dintre opțiunile de senzor de raclor de mai sus. Operatorul trebuie să conecteze cablul prelungitor la portul de intrare de pe panoul din spate al consolei de irigare CrystalView™ Pro, apoi să conecteze fie cablul de interfață al pompei, fie senzorul de raclor la celălalt capăt.

3.6 Configurarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro

3.6.1 Diagrama de conectare tipică



3.6.2 Configurarea completă a sistemului





4.0 Operarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro

1. După configurarea seturilor de tubulatură și a sistemului, verificați dacă toți parametrii chirurgicali sunt corecți pe ecranul tactil.
2. Atingeți pictograma Start de pe afișaj.
3. Pentru a opri fluxul de fluid, atingeți pictograma Stop de pe ecranul tactil.

4.1 Setările GUI și alte caracteristici

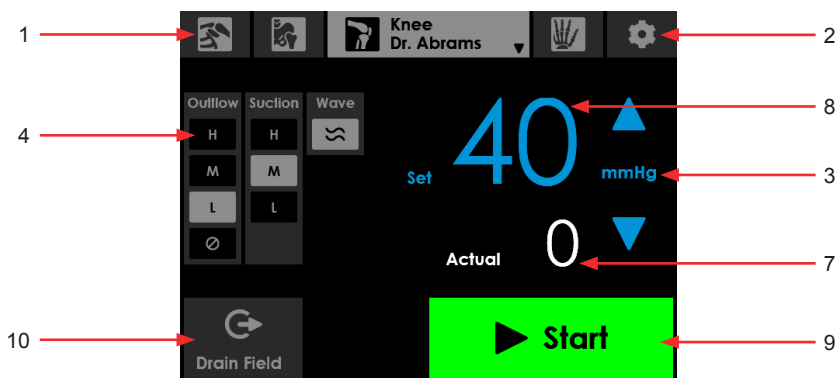
4.1.1 Ecranul principal

Ecranul de pe consola de irigare CrystalView™ Pro este sensibil la atingere. Atingeți ușor ecranul tactil pentru a face o selecție.

NOTĂ: Ecranul tactil trebuie acționat numai cu degetul. Utilizarea pixurilor sau a altor obiecte ascuțite poate deteriora ecranul tactil.

După apăsarea inițială pe butonul Alimentare/Standby, ecranul tactil se aprinde și inițiază secvența de pornire. Dacă setul de tubulatură de flux de intrare nu este deja instalat, va apărea un ecran care invită utilizatorul să instaleze și să amorseze setul de tubulatură prin apăsarea butonului Prime (Amorsare). Funcția Amorsare va fi pornită până când va detecta presiune în setul de tubulatură și aerul va fi îndepărtat. După eliminarea aerului, funcția se va opri automat. După finalizarea amorsării va apărea ecranul principal. Atingerea butonului Start (Pornire) va determina începerea funcționării normale.

Accesoriile care nu sunt conectate la consolă vor avea pictograme inactice sau de culoare gri. Instalarea setului de tubulatură de flux de ieșire va activa fluxul de ieșire. În plus, conectarea senzorului de raclor va activa aspirația.



1. Selectarea modului procedurii are setări din fabrică
 - a. Shoulder (Umăr)
 - b. Hip (Șold)
 - c. Knee (Genunchi)
 - d. Small Joint (Articulație mică)
2. Meniul Setări
 - a. System Settings (Setări sistem) – permite utilizatorului să modifice setările de sistem pentru funcțiile dispozitivului
 - b. Surgeon Presets (Presetări chirurg) – permite încărcarea preferințelor chirurgului pentru fiecare tip de procedură
 - c. Service Maintenance (Service/Întreținere) – rezervat exclusiv personalului de service CONMED
3. Pressure Set Points (Valori de referință presiune) – pentru a mări presiunea setată, selectați săgeata „sus”. Pentru a micșora presiunea setată, selectați săgeata „jos”. Setările de presiune pot fi ajustate de la 10 mmHg până la 150 mmHg în pași de 5 mmHg. Setările de presiune pot fi afișate în mmHg sau în LH2O. (Vezi setările)

4. Outflow rate presets (Presetări debit flux de ieșire) – selectați între pictogramele OFF (DEZACTIVAT), LOW (SCĂZUT), MEDIUM (MEDIU) și HIGH (CRESCUT) sub secțiunea Outflow (Flux de ieșire) de pe afișaj. Aceste setări sunt presetate și controlează debitul fluxului de ieșire de fluid de la locul chirurgical prin linia de flux de ieșire a canulei.

Setările Outflow (Flux de ieșire) sunt:

- a. Low (Scăzut) = (50 ml/min)
- b. Medium (Mediu) = (150 ml/min)
- c. High (Ridicat) = (300 ml/min)

5. Suction rate presets (Presetări debit aspirație) – selectați între pictogramele LOW (SCĂZUT), MEDIUM (MEDIU) și HIGH (CRESCUT) sub secțiunea Suction (Aspirație) de pe afișaj. Aceste setări sunt presetate și controlează debitul fluxului de ieșire de fluid de la locul chirurgical prin linia de aspirație a raclorului.

Debitele de aspirație sunt disponibile numai dacă este conectat un set de tubulatură de flux de ieșire 24k100.

Pentru versiunea de software 0.003.017: Dacă nu este conectat un set de tubulatură 24k100, va apărea Disconnected (Deconectat) în zona Suction (Aspirație) a GUI.

Pentru versiunea de software 0.004.026 și versiuni superioare: Dacă nu este conectat un set de tubulatură 24k100, poate apărea Disconnected (Deconectat) sau Connected (Conectat) în zona Suction (Aspirație) a GUI. Va apărea Connected (Conectat) dacă este instalat corect un senzor de raclor (24k900/D4024). Va apărea Disconnected (Deconectat) dacă nu este instalat un senzor de raclor (24k900/D4024). În modul Numai flux de intrare (fără tubulatură de flux de ieșire 24k100), zona Suction (Aspirație) va deveni luminoasă atunci când este utilizat raclorul. Zona va lumina gri deschis/albastru dacă senzorul de raclor (24k900/D4024) este instalat corect și în zona Suction (Aspirație) a GUI se afișează Connected (Conectat). Acesta este un indicator vizual al faptului că sistemul CrystalView Pro a recunoscut că raclorul este activ. După ce raclorul este oprit, culorile vor reveni la combinația gri închis/gri deschis.

NOTĂ: Pentru funcționarea acestei funcții, trebuie să aveți atașat senzorul de raclor (24k900 / D4024).

Setările Suction (Aspirație) sunt:

- a. Low (Scăzut) = (500 ml/min)
- b. Medium (Mediu) = (850 ml/min)
- c. High (Ridicat) = (1200 ml/min)

6. Caracteristica Undă – asigură flux de intrare și flux de ieșire pulsatorii de fluid prin spațiul articulației. Modul Undă se activează sau se dezactivează utilizându-se o pictogramă de pe afișaj.

NOTĂ: Modul Undă este destinat îmbunătățirii fluxului de fluid înspre și dinspre articulație atunci când se utilizează sistemul cu o teacă cu robinet dublu.

7. Actual Pressure (Presiune efectivă) – presiunea măsurată de consolă la capul pompei.
8. Set Pressure (Presiune setată) – ținta de presiune pentru consolă.

NOTĂ: dimensiunea și poziția celor două valori măsurate de presiune pot fi schimbate prin atingerea celei inferioare. Cu toate acestea, culoarea valorii Set Pressure (Presiune setată) va rămâne întotdeauna albastru deschis, iar valoarea Actual Pressure (Presiune efectivă) va fi de culoare albă.

9. Start – pentru a începe fluxul de fluid, deschideți clema de flux de intrare și atingeți pictograma Start de pe afișaj
10. Drain Function (Funcție Drenare) – când consola este oprită, atingeți lung această pictogramă de pe afișaj pentru a activa funcția Drenare. Valoarea Actual Pressure (Presiune efectivă) va scădea pe afișaj.

Consola de irigare CrystalView™ Pro are setări prestabilite pentru fiecare procedură chirurgicală.

Valorile implicite ale presetărilor sunt:

Knee (Genunchi)	Valoare prestabilită Pressure (Presiune) = 30 mmHg Valoare prestabilită Outflow (Flux de ieșire) = Low (Scăzut) (50 ml/min) Valoare prestabilită Suction (Aspirație) = High (Ridicat) (1200 ml/min), acțiune Undă activată
Shoulder (Umăr)	Valoare prestabilită Pressure (Presiune) = 40 mmHg Valoare prestabilită Outflow (Flux de ieșire) = Low (Scăzut) (50 ml/min) Valoare prestabilită Suction (Aspirație) = Medium (Mediu) (850 ml/min)
Small joint (Articulație mică)	Valoare prestabilită Pressure (Presiune) = 20 mmHg Valoare prestabilită Outflow (Flux de ieșire) = Low (Scăzut) (50 ml/min) Valoare prestabilită Suction (Aspirație) = Medium (Mediu) (500 ml/min)
Hip (Șold)	Valoare prestabilită Pressure (Presiune) = 70 mmHg Valoare prestabilită Outflow (Flux de ieșire) = Low (Scăzut) (50 ml/min) Valoare prestabilită Suction (Aspirație) = Medium (Mediu) (850 ml/min)

Diferite combinații de dimensiuni de endoscop și teci pot afecta setările optime pentru o anumită procedură chirurgicală. În continuare sunt sugerate setări pentru intervale de presiune setată, flux de ieșire și aspirație pentru unele dintre cele mai obișnuite dimensiuni pentru endoscoape și teci. Aceste setări sunt doar pentru referință; decizia finală privind setările pompei trebuie luată de către chirurg.

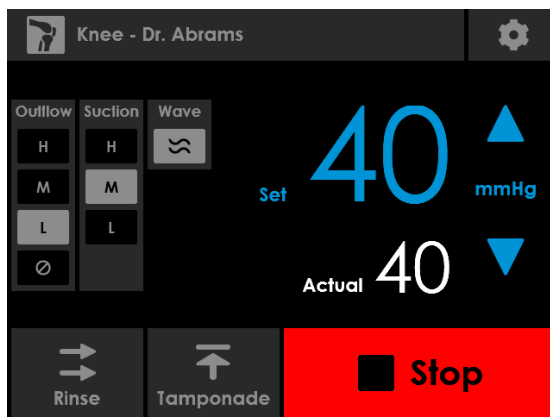
Interval de presiune setată 30 mmHg până la 70 mmHg	Setări sugerate când se folosește canula T sau fluxul separat			
	Dimensiune teacă	Dimensiune endoscop	Flux de ieșire	Aspirație
	6,5 mm	4,0 mm	Scăzut sau mediu	Scăzut sau mediu
	5,9 mm			
	5,5 mm			
	4,0 mm	2,9 mm	Mediu	Mediu
	3,0 mm		Mediu	Scăzut
Interval de presiune setată 10 mmHg până la 30 mmHg	Dimensiune teacă	Dimensiune endoscop	Flux de ieșire	Aspirație
	4,0 mm	2,9 mm	Doar flux de intrare sau oprit	Oprit sau scăzut
	3,0 mm			
	3,5 mm	2,5 mm		
	2,8 mm	1,9 mm		

Setările de presiune pot fi modificate oricând. După ce ați selectat o procedură chirurgicală prestabilită, atingeți pictogramele afișate pe ecran sau apăsați pe butoanele de pe telecomandă pentru a MĂRI sau a REDUCE presiunea.

Setările pentru flux de ieșire și aspirație pot fi modificate oricând. După ce selectați o procedură chirurgicală prestabilită, atingeți pictogramele afișate (L pentru scăzut, M pentru mediu, H pentru ridicat,  pentru oprit) pe ecran sau apăsați pe butoanele de pe telecomandă OUTFLOW (FLUX DE IEȘIRE) sau SUCTION (ASPIRAȚIE) pentru a ajusta setările.

4.1.2 Ecranul Funcționare

După ce apăsați pe pictograma Start, fluidul va începe să curgă și va apărea ecranul Funcționare.

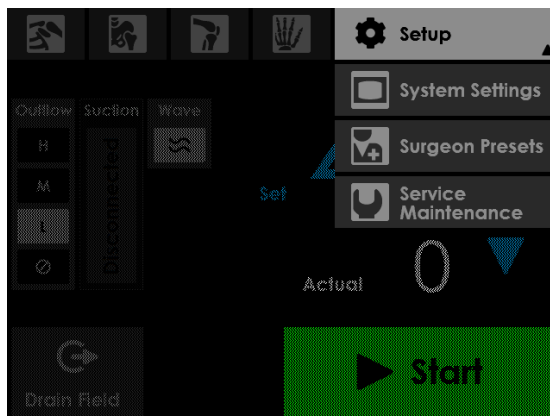


Acum sunt disponibile două funcții suplimentare:

1. Funcția Clătire – capul pompei de flux de ieșire funcționează mai rapid, în timp ce presiunea din articulație este menținută. Este setat un cronometru (cu valoarea implicită de 30 de secunde) care numără invers în interiorul conturului butonului Rinse (Clătire). Butonul Rinse (Clătire) poate fi atins din nou pentru a se anula funcția înainte de trecerea timpului setat. Dacă, în loc să atingeți scurt butonul, îl atingeți lung, capul pompei de flux de intrare se oprește și crește viteza capului pompei de flux de ieșire. După eliberare, fluxul de intrare și fluxul de ieșire vor reveni la funcționarea anterioară.
2. Funcția Tamponare – când consola este în funcțiune, atingeți pictograma Tamponade (Tamponare) de pe afișaj pentru a șterge locul chirurgical. Funcția Tamponare crește presiunea cu o cantitate prestabilită (implicit 20 mmHg) peste presiunea setată curent. Presiunea Tamponare temporară poate fi reglată folosindu-se tastele săgeți (incrementuri de 5 mmHg). Consola revine la valoarea prestabilită inițială a presiunii după ce cronometrul ajunge la zero (implicit după 60 de secunde). Butonul Tamponade (Tamponare) poate fi atins din nou pentru a se anula funcția înainte de trecerea timpului setat. Dacă presiunea este scăzută utilizându-se săgeata „jos” până la presiunea inițială, funcția Tamponare este anulată.

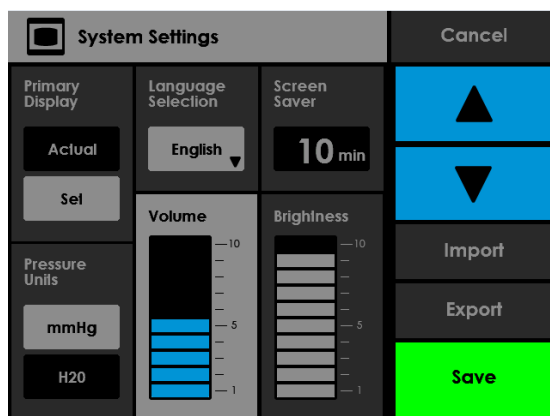
4.2 Setup (Configurare)

Operatorul trebuie să atingă pictograma Setup (Configurare)  din colțul din dreapta-sus a ecranului tactil pentru a se afișa lista de meniuri de configurare posibile.



4.2.1 System Settings (Setări sistem)

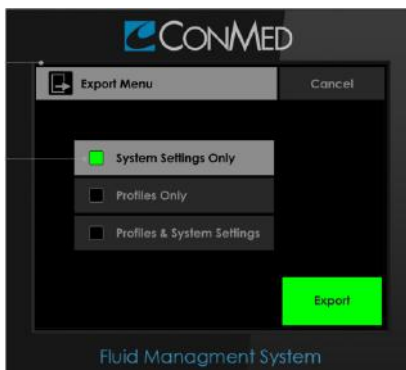
System Settings (Setări sistem) permite utilizatorului să modifice setările de sistem pentru funcțiile dispozitivului și informații.



Apăsați orice pictogramă de setare pentru a efectua o ajustare. Setarea selectată va deveni luminoasă (albastru). Atingeți pictogramele de creștere și micșorare din partea dreaptă a ecranului tactil pentru a ajusta setarea. După ce ați modificat toate setările, atingeți Save (Salvare) pentru a reveni la ecranul Funcționare principal. Atingeți Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul principal fără a efectua modificări la nicio setare.

1. Primary Display (Afișare principală) – selectează care dintre valorile presiunii este afișată mai întâi (cu font mare).
2. Pressure Units (Unități presiune) – presiune măsurată afișată în mmHg sau în LH2O
3. Language Selection (Selectare limbă) – limbile disponibile sunt English (Engleză), Spanish (Spaniolă), German (Germană), Italian (Italiană) și French (Franceză)

4. Screen Saver (Economizor de ecran) – se activează, în mod implicit, după treizeci de minute. Setarea poate fi crescută, micșorată sau dezactivată
5. Volume (Volum) – pentru ajustarea volumului sunetului
6. Brightness (Luminozitate) – pentru reglarea luminozității de fundal a ecranului
7. Import (Importare) – se pot importa valori System Settings (Setări sistem) și/sau Surgeon Presets (Presetări chirurg) de la alte unități
8. Export (Exportare) – se pot exporta valori System Settings (Setări sistem) și/sau Surgeon Presets (Presetări chirurg) pentru utilizare pe alte dispozitive. Pot fi exportate simultan mai multe profiluri. Atingeți toate profilurile de chirurg dorite (pătratele verzi indică profilurile selectate).

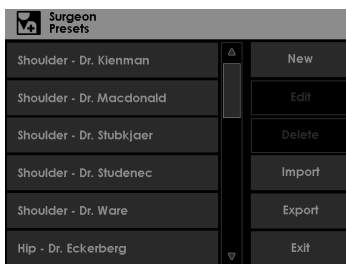


4.2.2 Surgeon Presets (Presetări chirurg)

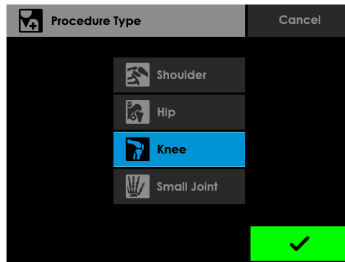
După selectarea opțiunii New (Nou), Duplicate (Duplicare) sau Edit (Editare) pentru chirurg, tipul de procedură poate fi selectat pe afișaj pentru proceduri chirurgicale Knee (Genunchi), Shoulder (Umăr), Small Joint (Articulație mică) și Hip (Șold).

NOTĂ: Când nu este selectat niciun chirurg, pictograma din partea de sus va apărea cu textul New (Nou). Pictograma va apărea cu textul Duplicate (Duplicare) atunci când este evidențiat un profil de chirurg existent.

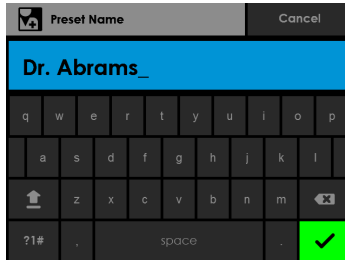
Atingeți lung și trageți bara glisantă în sus sau în jos pe afișaj pentru a vizualiza alți chirurghi disponibili din listă. Intrările sunt mai întâi după procedură și apoi în ordine alfabetică după numele chirurgului.



1. Creați presetări de chirurg noi:
 - a. Atingeți pictograma New (Nou)
 - b. Atingeți tipul de procedură – Shoulder (Umăr), Hip (Șold), Knee (Genunchi) sau Small Joint (Articulație mică)



- c. Apăsați pictograma de confirmare de culoare verde



- d. Introduceți numele chirurghului și orice alt descriptor de identificare.
 - e. Va apărea fereastra System Settings (Setări sistem). Ajustați setările așa cum este descris în secțiunea „**4.2.1 System Settings (Setări sistem)**”.
 - f. Ajustați setările selectând fiecare setare și folosind săgețile pentru a crește sau a scădea valoarea. După ajustarea tuturor setărilor, atingeți pictograma Save (Salvare).
 - g. Pentru același chirurg poate fi creat un alt tip de procedură. Pentru aceasta, atingeți Duplicate (Duplicare) și editați System Settings (Setări sistem).
2. Editați
 - a. Atingeți un profil chirurg în listă.
 - b. Atingeți pictograma Edit (Editare).
 - c. Va apărea fereastra System Settings (Setări sistem). Ajustați setările așa cum este descris în secțiunea „**4.2.1 System Settings (Setări sistem)**”.
 3. Ștergeți
 - a. Atingeți un chirurg în listă.
 - b. Atingeți pictograma Delete (Ștergere).
 4. Importați
 - a. Introduceți o unitate USB în partea din spate a consolei.
 - b. Atingeți pictograma Import (Importare).
 - c. Atingeți Cancel (Anulare), Append (Adăugare) sau Replace (Înlocuire) pe ecranul tactil.
 5. Exportați
 - a. Introduceți o unitate USB în partea din spate a consolei.



- b. Atingeți pictograma Export (Exportare).
- c. Selectați toate profilurile de exportat. Consultați „**4.2.1 System Settings (Setări sistem)**”.
- d. Atingeți Cancel (Anulare), Append (Adăugare) sau Replace (Înlocuire) pe ecranul tactil.

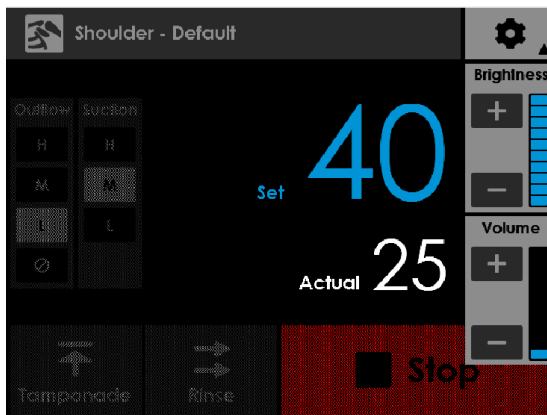
4.2.3 Service Maintenance (Service/Întreținere)

Acest ecran este rezervat personalului de service CONMED și este protejat prin parolă.

4.2.4 Setări din ecranul Funcționare

Un număr redus de setări sunt disponibile în timp ce consola este în modul Funcționare.

- 1. Brightness (Luminozitate).
- 2. Volume (Volum)



4.3 Deconectarea sistemului

1. După finalizarea procedurii, opriți capetele pompelor consolei atingând pictograma Stop pe ecranul tactil.
2. Deconectați telecomanda CV4040 (dacă este prezentă) și pregătiți-o pentru sterilizare urmând instrucțiunile din secțiunea „5.3 Informații privind sterilizarea telecomenzii”.
3. Îndepărtați senzorul de raclor 24k900 (dacă este prezent) de pe cablul raclorului sau deconectați-l de la consola de antrenare. Deconectați de la consola de irigare CrystalView™ Pro.
4. Deconectați seturile de tubulatură de la toate conexiunile (la canulă, la piesa de mână a raclorului și de drenare).

NOTĂ: Pentru ușurarea îndepărtării setului de tubulatură de flux de ieșire, trebuie îndepărtat mai întâi setul de tubulatură de flux de intrare.

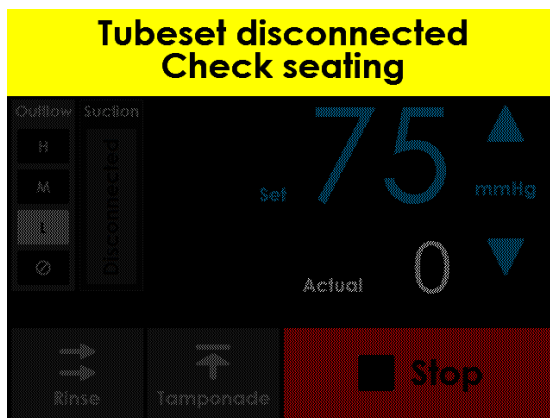
5. Îndepărtați mai întâi setul de tubulatură de flux de intrare (10k100). Trageți caseta în jos și spre exteriorul consolei pentru a scoate bucla de tubulatură din capul pompei.
6. Îndepărtați setul de tubulatură de flux de ieșire (24k100) ultimul. Trageți caseta în jos și spre exteriorul consolei pentru a scoate bucla de tubulatură din capul pompei. În cazul în care caseta de flux de ieșire este dificil de îndepărtat, apăsați pe zăvorului tubulaturii supapei de transfer și trageți caseta în afara consolei.
7. Scoateți din uz seturile de tubulatură de unică folosință în mod corespunzător. Nu le resterilizați și nu le reutilizați.
8. Apăsați pe butonul Alimentare/Standby. Indicatorul luminos își va schimba culoarea de la verde la galben.
9. Deconectați consola de irigare CrystalView™ Pro și pregătiți-o pentru curățare. Consultați secțiunea „5.0 ÎNTREȚINERE”.

NOTĂ: Pentru o ilustrație completă arătând conectarea setului de tubulatură și a accesoriilor cu consola de irigare CrystalView™ Pro, consultați secțiunea „3.0 Începerea utilizării/Configurarea”.



4.4 Depanare

Când se generează un mesaj de alertă, se va afișa un banner galben în partea de sus a ecranului GUI cu instrucțiuni. Consultați Tabelul 1: Ghid de depanare.



Tabelul 1: Ghid de depanare

Alertă	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
System Error/Return for Service (Eroare de sistem/Returnați pentru service)	A fost detectată o defecțiune internă	Alerta poate fi ștearsă prin setare la Alimentare/Standby sau oprirea și repornirea alimentării electrice. Dacă alerta persistă, returnați echipamentul la centrul de service CONMED pentru reparații.
Pressure sensor mismatch/Return for Service (Necorelare a senzorilor presiune/Returnați pentru service)	Cei doi senzori de presiune de pe partea frontală a unității nu furnizează același rezultat.	Alerta poate fi ștearsă prin setare la Standby sau oprirea și repornirea alimentării electrice. Problema poate apărea din cauza alinierii necorespunzătoare sau a obstrucției cu setul de tubulatură de flux de intrare. Dacă alerta persistă, returnați echipamentul la centrul de service CONMED pentru reparații.
Tube set disconnected/Check seating (Set de tubulatură deconectat/Verificați așezarea)	Setul de tubulatură nu este așezat corect în fața consolei.	Reașezați setul de tubulatură. Alerta va dispărea după rezolvarea problemei.
Incompatible tube set detected (Set de tubulatură incompatibil detectat)	A fost detectat un set de tubulatură laparoscopic.	Înlocuiți setul de tubulatură cu un tip compatibil. Alerta va dispărea după rezolvarea problemei.
USB device problem/Transfer not possible (Problemă la dispozitivul USB/Transfer imposibil)	Probleme la citirea sau scrierea pe dispozitivul de memorie USB	Îndepărtați dispozitivul USB și reinstalați. Alerta va dispărea după rezolvarea problemei.
Motor stalled/Check for obstruction (Motor blocat/Verificați pentru obstrucție)	Obiect străin care împiedică mișcarea capului pompei	Verificați dacă nu este obstrucționat capul pompei. Alerta va dispărea după rezolvarea problemei.
Low pressure/Outflow stopped (Presiune scăzută/Flux de ieșire oprit)	Calea de flux de intrare este împiedicată, astfel că articulația nu poate fi umplută sau, în timpul unei operații de drenare, articulația a fost golită complet.	Atingeți <icon> pe ecranul tactil pentru a șterge alerta
Remote Control function not available/Return for Service (Funcție de telecomandă indisponibilă/Returnați pentru service)	A fost detectată o problemă internă cu circuitul de comandă la distanță.	Atingeți <icon> pe ecranul tactil pentru a șterge alerta. Operarea poate continua, dar numai folosind GUI.
Possible Shuttle blockage/Reseat Outflow tube set (Posibilă blocare a supapei de transfer/Reașezați tubulatura de flux de ieșire)	Supapa de transfer necesită prea mult timp pentru a comuta între pozițiile Outflow (Flux de ieșire) și Suction (Aspirație)	Atingeți <icon> pe ecranul tactil pentru a șterge alerta
Error reading device/Data not loaded (Eroare la citirea dispozitivului/Datale nu au fost încărcate)	A fost detectată o eroare la memoria internă.	Atingeți <icon> pe ecranul tactil pentru a șterge alerta. Operarea poate continua, dar toate setările au fost resetate la valorile implicite.

Occlusion detected/Check for blocked tubes (Ocluzie detectată/ Verificați dacă sunt tuburi blocate)	Calea de flux de intrare este împiedicată, de obicei de către un robinet închis sau un tub răsucit în timpul amorsării. Clemele robinetului/setului de tubulatură de flux de intrare au fost închise în timp ce fluxul de intrare era activ.	Deschideți robinetul sau eliminați răsucirea tubului, apoi finalizați amorsarea sau eliberați clemele de pe setul de tubulatură de flux de intrare. Funcționarea normală va începe atunci când presiunea efectivă este mai mică decât presiunea setată.
Console does not power up when the power/standby button is pressed. (Consola nu pornește când este apăsat butonul Alimentare/ Standby.)	• Cablul de alimentare este deconectat. • Cablu de alimentare suspect. • Siguranțe fuzibile arse. • Defecțiune a sistemului.	• Conectați cablul de alimentare la consolă și/sau la o priză de electricitate împământată corespunzător. • Înlocuiți cablul de alimentare. • Verificați siguranțele fuzibile. Înlocuiți-le. • Returnați unitatea la CONMED pentru service.
No fluid flowing through tubing. (Prin tubulatură nu curge fluid.)	• Punga cu fluid este goală. • Linia de tubulatură este îndoită sau răsucită excesiv. • Clemele nu sunt deschise.	• Înlocuiți punga cu fluid. • Eliminați toate îndoirile și/sau răsucirile. Dacă tubulatura este deteriorată, înlocuiți setul de tubulatură. • Deschideți clemele.
Remote control is acting erratically. (Telecomanda se comportă imprevizibil.)	• Conectorul este umed sau cald. • Cablul sau conectorul telecomenzii este deteriorat sau defect.	• Uscați toate suprafețele de contact ale conectorului telecomenzii, precum și priza pentru conector de pe consolă. Umezeala din conector poate provoca defecțiuni ale sistemului. Permiteți telecomenzii să se răcească. O telecomandă fierbinte poate provoca funcționări defectuoase ale sistemului și poate cauza vătămarea pacientului. • Înlocuiți telecomanda cu una nouă. Dacă telecomanda funcționează corect, returnați telecomanda defectă la CONMED pentru service.
Remote control does not operate (Telecomanda nu funcționează)	• Cablu(ri) neconectat(e) corect. • Ușa nu este închisă. • Telecomanda este defectă. • Buton de pe telecomandă blocat.	• Conectați bine telecomanda. • Închideți ușa de pe corpul telecomenzii. • Returnați pentru service. • Deschideți ușa telecomenzii și reasezați butonul pe ușă.
System warning OR The green LED of the "Power/Standby" button turns off. (Avertizare de sistem SAU LED-ul verde al butonului „Alimentare/Standby” se stinge.)	Plasarea incorectă a consolei determină împingerea liniilor de tubulatură și a casetei seturilor de tubulatură spre exteriorul consolei. Acest lucru cauzează citiri incorecte, indicând faptul că nu este instalată caseta.	Într-o astfel de situație, efectuați următoarele. De asemenea, consultați paragraful „Configurarea completă a sistemului” din secțiunea „3.1 Instalarea sistemului de irigare CrystalView™ Pro” pentru ilustrații cu poziționarea. 1. Repoziționați consola la marginea raftului. 2. Apăsați butonul Alimentare/Standby de pe consolă sau de pe telecomandă pentru a reporni consola.

5.0 ÎNTREȚINERE

5.1 Informații privind curățarea

5.1.1 Avertismente, măsuri de precauție și note



1. Urmăriți măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați instrumentele contaminate.
2. Pentru a reduce la minimum uscarea potențială a sângelui și a reziduurilor, curățați instrumentele în interval de 30 de minute de la utilizare.
3. Nu curățați niciodată echipamentul într-un dispozitiv de curățare ultrasonic.
4. Consola de irigare CrystalView™ Pro nu este destinată utilizării cu dezinfectanți chimici.
5. Înainte de curățare, demontați întotdeauna accesoriile de pe echipament.
6. Nu curățați niciodată echipamentul cu substanțe de înălbire, detergenți pe bază de clor, dezinfectanți lichizi sau chimici sau alte produse care conțin hidroxid de sodiu (cum ar fi INSTRU-KLENZ sau Buell Cleaner). Aceste produse degradează stratul de aluminiu anodizat și pot reduce fiabilitatea.
7. Pentru suprafețele din aluminiu, trebuie utilizat un agent cu pH neutru. Pentru a preveni coroziunea, evitați contactul cu soluții alcaline puternice (pH peste 10,5) sau agenți care conțin iod sau clor.

Consultați secțiunea „1.5 Avertizări și precauții.”



5.1.2 Instrucțiuni de curățare manuală: Consolă

1. Opriti alimentarea echipamentului. Deconectați echipamentul de la sursa de energie electrică.
2. Îndepărtați toate accesoriile de la echipamentul care poate fi atașat.
3. Ștergeți echipamentul cu o cârpă curată și moale, umezită cu un detergent ușor, echilibrat de pH, la alegere. Asigurați-vă că respectați instrucțiunile producătorului pentru produsul de curățare pe care l-ați ales și care este aprobat pentru utilizare pe materiale plastice. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza deteriorarea echipamentului. Dacă este necesar, repetați procedura de curățare până când adaptorul este curat.
4. Asigurați-vă că pe echipament nu există reziduuri.
5. După curățarea echipamentului, ștergeți-l din nou cu apă distilată sau sterilizată.
6. Uscați toate zonele cu o cârpă curată și moale.
7. Verificați îndeaproape accesoriile pereche pentru a confirma asamblarea corectă a acestora.
8. Îndepărtați și reparați orice echipament deteriorat. Dacă este necesar, repetați instrucțiunile de curățare manuală.

5.1.3 Instrucțiuni de curățare manuală: Telecomandă

1. Urmăriți măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați echipamentele contaminate.
2. Îndepărtați toate urmele de sânge și materialul coagulat etc., ștergând cu o cârpă curată, moale, fără scame, umezită cu un detergent ușor cu pH echilibrat.
3. Înainte de curățare, ușa telecomenzii trebuie deschisă parțial.
4. Scufundați telecomanda în apă caldă cu săpun și frecăți-o cu o perie moale umezită cu un detergent ușor cu pH echilibrat. Îndepărtați toate urmele de sânge și materialul coagulat.
5. Clătiți sub jet de apă. Clătiți din nou cu apă distilată.
6. Nu scufundați sau clătiți conectorul telecomenzii. Se pot produce deteriorări.
7. Ștergeți cu o cârpă curată, care nu lasă scame.

5.1.4 Instrucțiuni de curățare – Irigare: Set de tubulatură

Seturile de tuburi de irigare de unică folosință sunt numai pentru o singură utilizare. Nu curățați, nu dezinfectați, nu resterilizați și nu reutilizați; scoateți din uz în mod corespunzător. Pentru tubulatura cu utilizare de zi (10k600/10k605), consultați instrucțiunile de utilizare pentru aceasta.



5.1.5 Instrucțiuni de curățare: Senzor de raclor și cablu prelungitor

Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru senzorul raclorului.



5.2 Informații privind dezinfectarea

Pentru telecomandă, senzorul raclorului și cablul prelungitor, consultați documentul „Ghid de dezinfectare a instrumentului – dispozitive medicale și accesorii reutilizabile”.

Seturile de tuburi de irigare de unică folosință sunt numai pentru o singură utilizare. Nu curățați, nu dezinfectați, nu resterilizați și nu reutilizați; scoateți din uz în mod corespunzător. Pentru tubulatura cu utilizare de zi (10k600/10k605), consultați instrucțiunile de utilizare pentru aceasta.



Consola nu este destinată dezinfectării. Consultați informațiile privind curățarea.

5.3 Informații privind sterilizarea telecomenzii



5.3.1 Avertismente, măsuri de precauție și note

1. Utilizarea soluțiilor de dezinfectare pentru a șterge exteriorul instrumentului nu va steriliza echipamentul și nu este recomandată.
2. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile utilizând oxid de etilenă (EtO).
3. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile utilizând un sistem STERIS cu temperatură scăzută sau metode de sterilizare comparabile.
4. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile cu agenți de sterilizare la rece, precum CIDEK.
5. Înainte de sterilizare, demontați întotdeauna accesoriile de pe echipament.
6. Înainte de instalarea telecomenzii, asigurați-vă că suprafețele de contact ale conectorului sunt uscate. Umezeala din conector poate provoca defecțiuni ale sistemului.
7. Înainte de a utiliza telecomanda, asigurați-vă că este rece la atingere. O telecomandă fierbinte poate provoca funcționări defectuoase ale sistemului și poate cauza vătămarea pacientului.
8. Nu sterilizați consola. Se vor produce deteriorări. Consultați secțiunea „1.5 Avertizări și precauții”.

5.3.2 Instrucțiuni de sterilizare: Telecomandă

1. Împachetați individual telecomanda.
2. Respectați timpii minimi recomandați pentru expunerea în vederea sterilizării, prezentați mai jos.
3. Utilizați parametrii recomandați pentru tavă din manualul de instrucțiuni aferent atunci când sterilizați telecomanda într-o tavă de sterilizare a sistemului.
4. Sterilizarea cu abur este sigură și eficientă și nu prezintă contraindicații pentru sterilizarea acestui echipament. Sterilizați în conformitate cu tabelul următor.

Tabelul 2: Parametri de sterilizare (S.U.A.)

Metodă	Temperatură	Expunere	Ciclu de uscare
Previdare cu abur	132°C	3 minute	15 minute
Previdare cu abur	132°C	4 minute	15 minute
Previdare cu abur	134°C	3 minute	15 minute
Gravitație cu abur	121°C	30 minute	20 minute

Tabelul 3: Parametri de sterilizare în afara S.U.A.)

Metodă	Temperatură minimă	Temperatură maximă	Expunere minimă	Expunere maximă	Ciclu de uscare minim	Ciclu de uscare maxim
Previdare cu abur	134°C	137°C	3 minute	18 minute	15 minute	Fără valoare maximă
Gravitație cu abur	121°C	-	30 minute	-	20 minute	Fără valoare maximă

5.3.3 Instrucțiuni de sterilizare pentru setul de tubulatură de irigare

Seturile de tuburi de irigare de unică folosință sunt numai pentru o singură utilizare. Nu curățați, nu dezinfecțați, nu resterilizați și nu reutilizați; scoateți din uz în mod corespunzător.

Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru setul de tubulatură de irigare.



5.3.4 Instrucțiuni de utilizare pentru senzorul raclorului și cablul prelungitor

Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru senzorul raclorului.



5.4 Planul de întreținere

Întreținerea regulată și adecvată a echipamentului dvs. reprezintă cel mai bun mod de a vă proteja investiția. Este esențial ca echipamentul să fie întreținut așa cum este planificat pentru a-și menține performanțele și fiabilitatea optime, ceea ce vă va recompensa cu performanțe mai sigure și mai puțin problematice ale produsului în timp.

Echipamentul nu poate fi reparat pe teren. Departamentul de service autorizat CONMED are cele mai multe cunoștințe despre acest echipament și despre accesoriile aferente acestuia și va oferi servicii competente și eficiente. Service-ul la CONMED la intervalele de service recomandate este obligatoriu pentru a menține garanția produsului validă. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o instituție de reparații neautorizată poate duce la reducerea performanțelor echipamentului sau la defectarea acestuia. (Consultați secțiunea „7.0 SERVICE PENTRU CLIEȚII”).



Consola de irigare CrystalView™ Pro, telecomanda și accesoriile vor fi returnate la fiecare 12 luni pentru service.

5.5 Înlocuirea siguranțelor fuzibile

1. Apăsăți pe butonul Alimentare Standby pentru a pune echipamentul în modul de așteptare (standby). Deconectați cablul de alimentare de la rețea.
2. Folosind un instrument cu lamă plată, scoateți suportul pentru siguranțe.



3. Înlocuiți siguranțele fuzibile cu altele cu valori nominale corectă, așa cum se specifică pe echipament sau în secțiunea „6.0 SPECIFICAȚII TEHNICE” a acestui manual.



4. Puneți la loc suportul pentru siguranțe.

6.0 SPECIFICAȚII TEHNICE

Echipamentul electric medical a fost testat numai în ceea ce privește pericolele de electrocutare și incendiu, compatibilitatea electromagnetică, pericolele mecanice și alte pericole specificate și este în conformitate numai cu:

1. ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 (R2012) și A1: 2012 și C1: 2009 (R2010) și A2:2010 (R2012), Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale
2. CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:14, Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale
3. IEC60601-1-2:2014, Echipamente electrice medicale – Părțile 1–2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste



6.1 Specificațiile tehnice ale produsului

6.1.1 Specificații tehnice ale consolei CV4000

Clasificare:	Clasa 1 tip BF, piese aplicate
Protecție împotriva infiltrării lichidelor:	IPX2, picurare (înclinare la 15°)
Mod de funcționare:	Funcționare continuă cu încărcare intermitentă
Tensiune de intrare:	100–240 V c.a.
Frecvență:	50/60 Hz
Fugă de linie (atingere):	< 100 μ A, funcționare normală < 500 μ A, defecțiuni singulară
Consum de putere:	150 VA
Siguranțe fuzibile:	T3.15AH 250 V
Interval de presiune a fluidului:	10–150 mmHg ($\pm$ 20 mmHg) (valoare implicită în fabrică la 30 mmHg)
Debit al consolei:	0–2500 ($\pm$ 20%) ml/minut
Dimensiuni:	16,2 in (lățime – față), 13,9 in (lățime – spate), 7,6 in (înălțime), 16,6 in (adâncime) 41,1 cm (lățime – față), 35,3 cm (lățime – spate), 19,3 cm (înălțime), 42,2 cm (adâncime)
Greutate:	18,5 lb (8,4 kg)
Unitatea de măsură:	mmHg, LH2O (1 LH2O = 2,2 mmHg)

NOTĂ: Consola de irigare CrystalView™ Pro și accesoriile sale conțin componente electronice și pot necesita manipularea specială pentru eliminare la sfârșitul duratei de viață. Pentru eliminare în Uniunea Europeană sau alte orientări locale privind eliminarea componentelor electronice, consultați secțiunea „1.6 Directive privind protecția mediului”.



6.1.2 Cerințe pentru cablul de alimentare – consolă CV4000

Specificații pentru cablul de alimentare (America de Nord):	Certificare UL și CSA. Fișă-tată: NEMA 5-15P Hospital Grade with Green Dot, 15 A/125 V Cablul: UL style SJT, conductor 18AWG X 3. Lungime cablu: 10 ft (3 m) (max.) Fișă-mamă: IEC320/C13 EN60320, 10 A/125 V
Specificații pentru cablul de alimentare (internațional):	Certificare în funcție de țară/regiune Fișă-tată: 10 A/250 V Cablul: H05VV-F3G1.0 sau echivalent recunoscut în funcție de țară/regiune, conductor 1 mm 2 X 3, codificare prin culoare cu bandă maro, albastră deschis, verde/galbenă sau în funcție de cerințele din țară/regiune. Lungime cablu: 3,6 m (max.) Fișă-mamă: IEC320/C13 EN60320, 10 A/250 V

6.1.3 Specificații tehnice – seturi de tubulatură

Material:	PVC, ABS, polycarbonat, silicon, acril. Aceste seturi de tubulatură nu conțin latex.
Dimensiuni globale:	Aproximativ 14,0 ft (4,2 m)
Greutate:	Aproximativ 1,1 lb (0,50 kg)

6.1.4 Specificații tehnice – telecomandă CV4040

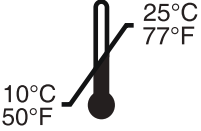
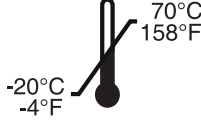
Telecomandă CV4040	
Clasificare:	Clasa II, Tipul BF (nemarcant)
Mod de funcționare:	Continuu
Metodă de sterilizare	Sterilizare cu abur în conformitate cu ISO 11137
Material:	Silicon Această telecomandă este un produs fără latex.
Protecție Pătrundere de fluide:	IPX0
Dimensiuni globale:	2,2 in (5,56 cm) lățime, 5,9 in (14,92 cm) lungime, 0,78 in (1,98 cm) adâncime, 10,5 ft (3,20 m) lungime cablu
Greutate:	Aproximativ 13,0 oz (368 g)

6.1.5 Specificații pentru senzorul raclorului

Senzor de raclor 24k900	
Clasificare:	Clasa 1
Material:	PVC, ABS, polycarbonat, silicon, acril
Protecție Pătrundere de fluide:	IPX0
Dimensiuni globale:	1,98 in (4,98 cm) lățime, 3,24 in (8,23 cm) lungime, 1,52 in (3,86 cm) adâncime, 72 in (1,82 m) lungime cablu
Greutate:	Aproximativ 3,4 oz (97 g)

6.2 Cerințe de mediu pentru produs

6.2.1 Specificații tehnice de mediu (consolă și telecomandă)

Condiții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură:		
Umiditate relativă:		
Presiune atmosferică:		

6.2.2 Cerințe electromagnetice

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Evitați utilizarea acestui echipament alături de sau prin stivuire cu alte echipamente deoarece există riscul de funcționare neadecvată. Dacă este necesar acest tip de utilizare, echipamentul și alte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament poate duce la emisii electromagnetice mărite sau la o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament, precum și la funcționarea neadecvată a acestuia.

Echipamentele de comunicație în RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 in) de orice componentă a consolei CrystalView™ Pro, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, există riscul de reducere a performanțelor acestui echipament.

Nu se va utiliza acest echipament în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență și a camerelor cu ecranare RF pentru imagistică prin rezonanță magnetică. În caz contrar, există riscul de reducere a performanțelor acestui echipament.

Consola de irigare CONMED CV4000 CrystalView™ Pro este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul consolei de irigare Consola de irigare CrystalView™ Pro trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Consola de irigare CrystalView™ Pro folosește energie în RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale în RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă acesta este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de reducere a efectelor, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de flicker IEC 61000-3-3	Conformitate	

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Consola de irigare CONMED CV4000 CrystalView™ Pro este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestei console de irigare CrystalView™ Pro trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tensiuni electrice tranzitorii rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare principale trebuie să fie similară cu cea din mediile comerciale sau spitalicești standard.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linii la împământare	Calitatea sursei de alimentare principale trebuie să fie similară cu cea din mediile comerciale sau spitalicești standard.
Intensitate a câmpului magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice din mediile comerciale sau spitalicești standard.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare electrică IEC 61000-4-11	Ut=0%, 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) Ut=0%, 1 ciclu Ut=70%, 25/30 cicluri Monofazat (la 0°) Ut=0%, 250/300 cicluri	Calitatea sursei de alimentare principale trebuie să fie similară cu cea din mediile comerciale sau spitalicești standard. Dacă utilizatorul consolei de irigare CrystalView™ Pro necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, este recomandat ca alimentarea consolei de irigare CrystalView™ Pro să se facă de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

NOTĂ: Ut este tensiunea de rețea de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică (continuare)

Consola de irigare CONMED CV4000 CrystalView™ Pro este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestei console de irigare CrystalView™ Pro trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie să fie mai aproape de nici o parte a consolei de irigare CrystalView™ Pro, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	De la 150 kHz până la 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (benzi ISM)	Nu este cazul
RF radiată IEC 61000-4-3	De la 80 MHz până la 2,7 GHz 3 V/m	Nu este cazul
Câmp de proximitate de la transmițătoare wireless	9 V/m – 28 V/m 15 frecvențe specifice	Nu este cazul

Câmp de proximitate de la transmițătoare wireless

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel la testul de imunitate (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulație în impulsuri 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM deviație ± 5 kHz undă sinusoidală de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Bandă 13, 17 LTE	Modulație în impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bandă 5 LTE	Modulație în impulsuri 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă 1, 3, 4, 25 LTE; UMTS	Modulație în impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă 7 LTE	Modulație în impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802. 11 a/n	Modulație în impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						
NOTĂ: Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena transmițătoare și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este autorizată de IEC 61000-4-3.						

6.3 Accesorii

<u>REF</u>	<u>DESCRIERE</u>
<u>Diverse</u>	
24k191	Cablu prelungitor pentru senzorul raclorului 24k, 5 metri
24k900	Senzor de raclor 24k
D4024	Cablu de interfață al pompei 24k, 2 metri
<u>Telecomandă</u>	
CV4040	Telecomandă autoclavabilă CrystalView™ Pro
<u>Seturi de tubulatură</u>	
10k100	Set de tubulatură de flux de intrare pentru artroscopie 10k/24k
10k100D	Set de tubulatură de flux de intrare pentru artroscopie 10k/24k – Dyonics
10k150	Set de tubulatură de flux de intrare/flux de ieșire pentru artroscopie 10k
10k600	Set de tubulatură de flux de intrare de pompă cu utilizare de zi pentru artroscopie 10k/24k
10k605	Set de tubulatură de flux de intrare de unică folosință pentru artroscopie 10k/24k
24k100	Set de tubulatură de flux de intrare/aspirație 24k
<u>Cabluri</u>	
C7104	Cablu de alimentare c.a. (115 V c.a.)
C7105	Cablu de alimentare c.a. (230 V c.a.)

7.0 SERVICE PENTRU CLIEŢI

Dacă aveţi nevoie de asistenţă tehnică cu privire la utilizarea sau aplicabilitatea acestui produs sau dacă aveţi o problemă care necesită operaţii de service sau reparaţii, contactaţi Serviciul Clienţi CONMED la 1-866-426-6633 sau reprezentanţa de vânzări a CONMED. În afara S.U.A., contactaţi reprezentantul local CONMED sau centrul de service CONMED local (consultaţi www.CONMED.com pentru informaţii corespunzătoare de contact).

Raportaţi orice evenimente care implică vătămări corporale sau defecţiuni către Departamentul de asistenţă privind reglementările aplicabile produselor CONMED.

Produsele returnate din orice motiv necesită un număr autorizat de Solicitare de Service (S.R.) afişat în mod vizibil pe cutie şi inclus în toate documentele. Dacă solicitaţi informaţii despre starea reparaţiilor, menţionaţi acest număr. Contactaţi Serviciul Clienţi CONMED şi furnizaţi informaţiile următoare pentru a obţine un număr S.R. înainte de a returna produsul pentru reparaţii:

- Număr produs
- Număr de serie/lot
- Motivul returnării
- Numărul facturii originale
- Data achiziţiei
- Descrierea detaliată a problemei

CONMED Corporation

**Attn.: Customer Service Dept.
11311 Concept Boulevard Largo,
Florida 33773-4908 SUA**

Service pentru clienţi

(în S.U.A.)	Telefon:	1-866-426-6633
	FAX:	(727)-399-5256
(în afara S.U.A.)	FAX:	+1 (727)-397-4540

Departamentul de asistenţă privind reglementările aplicabile produselor CONMED

(în S.U.A.)	Telefon:	1-800-325-5900
-------------	-----------------	-----------------------



CONMED

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
2 7 9 7



525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256

FAX international: +1(727) 397-4540

email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

Rx ONLY



All rights reserved. P000001907 Rev D 08/2021