

CrystalView™

ENGLISH

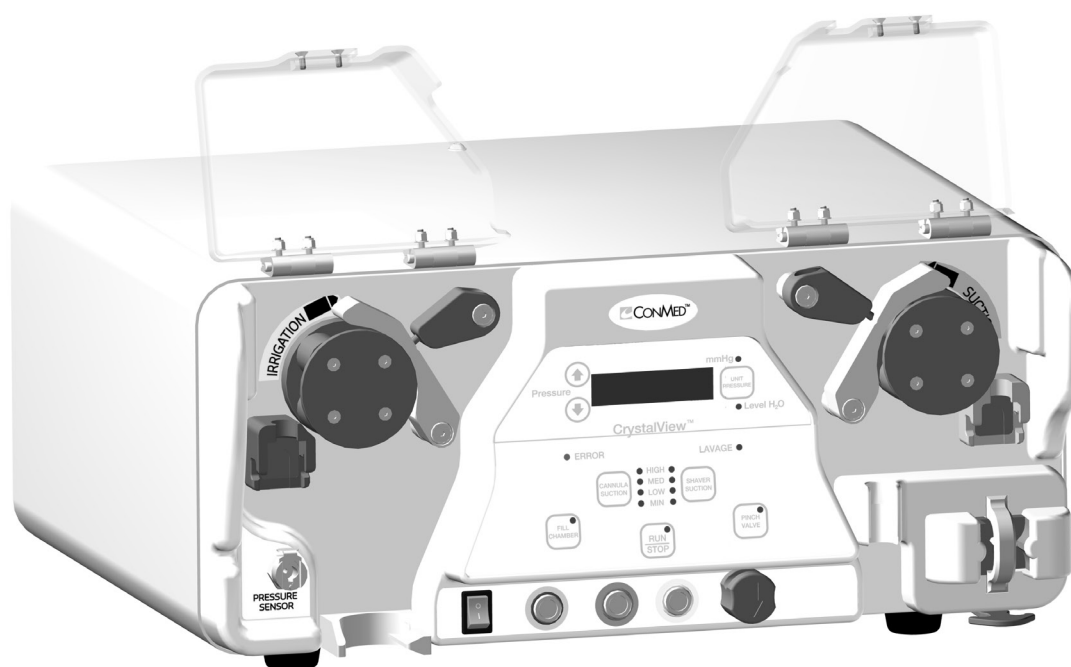


TABLE OF CONTENTS

Introduction: presentation of the CrystalView™ Irrigation Console	4
General description	5
Precautions for use	6
1.1 Operator profile	6
1.2 Target population	6
1.3 Intended use and contraindications	6
1.4 Side effects	6
1.5 Symbols Description	7
1.6 Warnings and general precautions	10
1.7 Technical characteristics	11
Product description	12
2.1 System indicators	12
2.2 Accessories and AC power cord	14
2.3 Consumable tubing	16
2.4 Audible indicators	18
2.5 Light indicators	18
2.6 Error messages	18
Receiving the equipment	19
3.1 Transport	19
3.2 Setup	19
3.3 System verification	19
Setup Procedures	20
4.1 Installing the console	20
4.2 Connecting the CrystalView™ Foot Pedal, 2-Way or 4-Way	20
4.3 Connecting the shaver interfaces	20
4.4 Connecting the CrystalView™ Interface Cables	22
4.5 Connecting the tubing	26
Tubing life cycle	31
5.1 After surgery	31
5.2 Connection of a new CrystalView™ Intermediary Tube Set for the next operation.	32
5.3 End of operating day	32
Console functions	33
6.1 Starting the console	33
6.2 Pressure level adjustment	33
6.3 Filling the pressure chamber	35
6.4 "Suction" mode	35
6.5 "Lavage" mode	36
6.6 Using the pedal	36
6.7 Using the earth contact	36

TABLE OF CONTENTS

Maintaining the device	37
7.1 Cleaning	37
7.2 Inspections (annual)	37
 Troubleshooting	 38
8.1 FAQ	38
8.2 Who to contact?	40
8.3 Distributor	40
8.4 Aftersales service and warranty	40
 Technical characteristics	 41
9.1 Physical dimensions	41
9.2 Storage conditions	41
9.3 Performance specifications	41
9.4 References	42
9.5 EMC compliance matrix	43

INTRODUCTION: PRESENTATION OF THE CRYSTALVIEW™ IRRIGATION CONSOLE

Dear Customer,

Thank you for purchasing your **CrystalView™ Irrigation Console**. This device is delivered with the technical documentation. Please always ensure that this manual is close hand; it describes your equipment in addition to its operation.

CrystalView™ is an irrigation console that can be used with its own tubing. Its system manages irrigation automatically as a function of suction, thereby providing a flow rate and a precisely controlled pressure. Its user-friendly and easy to use Human / Machine Interface (HMI) allows optimum control of the device for the practitioner. **CrystalView™ Irrigation Console** is intended for use during arthroscopy operations by orthopaedic surgeons and operating theatre nurses. The console was developed in collaboration with surgeons in order to meet their expectations and be capable of offering them maximum convenience.

The performance of the console allows:

- conveyance of the irrigation liquid from the bags of physiological saline to the joint via an arthroscopy sleeve, precisely controlling the pressure and flow rates,
- recovery of the contaminated fluids from the joint via a cannula or a surgical instrument to the waste collection bag,
- precise control of intra-articular pressure, regardless of the outgoing flow rate,
- selection of the appropriate suction level (proposed rates: Min, Low, Med, High),
- communication with the shaver consoles.

GENERAL DESCRIPTION

The **CrystalView™** system consists of a console, accessories and consumables.

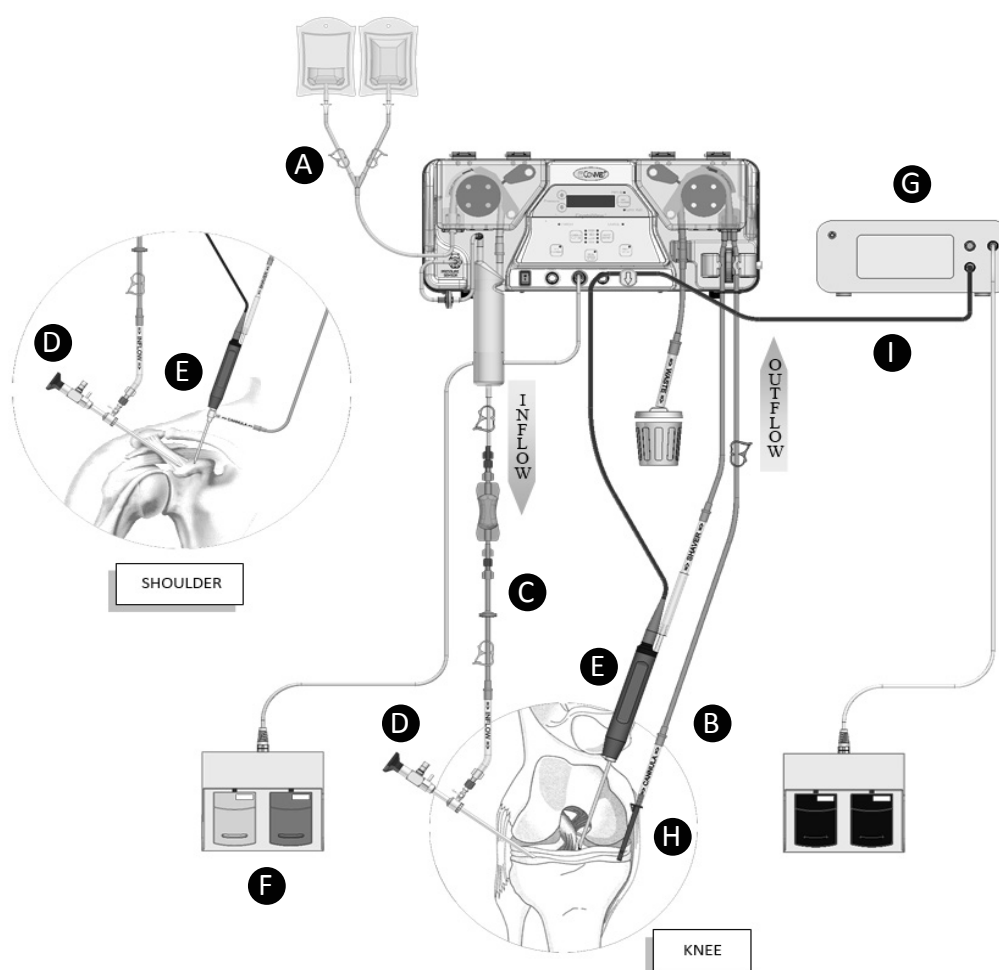
Accessories:

- **CrystalView™** Foot Pedal, 2-Way and 4-Way
- **CrystalView™** Interface Clip
- AC Power cord
- **CrystalView™** Interface Cables

Consumable tubing:

- **CrystalView™** Day Use Tube Set
- **CrystalView™** Patient Tube Set
- **CrystalView™** Intermediary Tube Set

- A** **CrystalView™** Day Use Tube Set
- B** **CrystalView™** Patient Tube Set
- C** **CrystalView™** Intermediary Tube Set
- D** Arthroscope ConMed
- E** Shaver ConMed
- F** **CrystalView™** Foot Pedal
- G** Shaver Console ConMed
- H** Blue Cannula
- I** Shaver cable



Reading this manual is compulsory before any use of **CrystalView™ Irrigation Console**, its accessories and its consumable tubings.

PRECAUTIONS FOR USE

1

1.1 Operator profile

The **CrystalView™ Irrigation Console** is to be used in the operating theatre; the users include nurses and orthopedic surgeons.

1.2 Target population

Target population: adults and pediatric patients of more than 8 years of age, regardless of gender.

1.3 Intended use and contraindications

Indications

The **CrystalView™ Irrigation Console** is an arthroscopic pump system intended to provide fluid distension and irrigation of the knee, shoulder, hip, elbow, and ankle and wrist joint cavities and fluid suction during arthroscopic procedures.

Contraindications

The use of the **CrystalView™ Irrigation Console** is prohibited whenever arthroscopy is contraindicated.

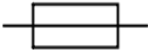
1.4 Side effects

The known and possible side effects during arthroscopy procedure with a fluid management system are following :

Emphysema, hematoma, reflex sympathetic dystrophy, deep venous thrombosis (DVT) and fluid extravasations.

1.5 Symbols Description

Symbols for consoles and accessories

Symbol	Name	Description
	Fuse	External fuse rating: T5AH-250V Internal fuse rating: F2AL-250V
	Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device.
	CE marking	Indicates that this equipment complies with the European medical device regulations. If applicable, there is also the identification of the notified body (four digits).
IP 20	Protection rating of the pump	2 = protected against solid foreign bodies of 12.5mm diameter and larger. 0 = no protection against water.
IP X7	Protection rating of the pedals	Protected against the effects of immersion (up to 1m).
	Medical device	Indicates that the product is a medical device.
	Quantity	Indicates the quantity of product present in the packaging.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limit	Indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed
	Distributor	Indicates the entity that distributes the medical device in the region concerned.
	Authorized representative in Switzerland	Specify the authorized representative in Switzerland.

PRECAUTIONS FOR USE

1

	Equipotential bonding symbol	Indicates presence of an earth contact on the rear of the CrystalView™ .
	Symbol for electrical and electronic equipment waste.	This device is subject to separate collection. Return the device to Hemodia at the end of its service life.
	Refer to the instruction manual	Reading the manual is compulsory before using the pump for the first time.
	Catalog reference	Indicates the manufacturer's catalog reference to allow formal identification of the medical device.
	Serial number	Indicates the serial number assigned by the manufacturer in order to formally identify a specific medical device.
	USB symbol	Indicates presence of a USB port on the rear of the CrystalView™ .
	Alternating current	Indicates that the CrystalView™ is to be connected to an alternating current power supply.
	Instruction manual; instructions for use	Informs the user to refer to the manual to obtain information about the CrystalView™ .
	Manufacturing batch	Indicates the number of the manufacturing batch.

PRECAUTIONS FOR USE

1

English

Tubing

	Use-by date	Indicates the date after which the medical device may no longer be used.
	Do not reuse	Indicates that a medical device may only be used once or on a single patient for one treatment only.
	Manufacturing date	Indicates the date on which the medical device was manufactured.
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates that the medical device was sterilized with ethylene oxide.
	Manufacturing batch	Indicates the number of the manufacturing batch.

PRECAUTIONS FOR USE

1

1.6 Warnings and general precautions

The hospital staff are urged to read this manual before using and cleaning this product and its accessories. Failure to abide by these instructions may cause injuries and possible damages to the patient, or malfunction of the equipment.

The manufacturer of this device cannot be held liable for direct or consequential injuries or damage resulting from inappropriate use of the single-use products other than the Hemodia products. Any modification of the device, any repairs performed by an unauthorized service center or any use of single-use products other than the Hemodia products shall invalidate the manufacturer warranty and the civil liability coverage in case of material damages or bodily harm.

The equipment must only be used by personnel trained in arthroscopic procedures.

Do not connect the device to an unearthed or poorly earthed source of power. In order to avoid any risk of electric shock, this equipment must only be connected to a power supply equipped with a protective earth.

In order to avoid any risk of fire, replace spent fuses with fuses of the same characteristics

The system may be affected by electromagnetic interferences generated by other instruments. Check that the other instruments used in the operating theater comply with electromagnetic compatibility (EMC) standard IEC 60601-1-2.

If the system continues to suffer interferences, isolate the system and connect it to a different connector.

CrystalView™ Irrigation Console is a class 1 device in accordance with electrical safety standard NF EN 60601-1, the currently applicable version.

The pressure adjustments (chapter 6.2) suggested by ConMed are based on observations; the values in the table may be modified and should be adapted depending on the operation.

Risks of electrocution: do not remove the casing. Repairs may only be performed by qualified personnel.

Any serious incidents that have occurred in connection with these devices must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is based.

1.7 Technical characteristics

A - Sterilization

The **CrystalView™** Irrigation Console and the accessories (pedals, power cord, Shaver interface...) are not sterile. On the other hand, they must be decontaminated after each day of use.

On receiving the tubing, check that the packaging items have not been damaged. If a consignment is opened or damaged, or the expiry date is exceeded, contact the ConMed "Customer service" department by telephone or email.



This symbol applied to a packaging item means that the suction tubes are for single use. They cannot therefore be reused.

Retreatment is liable to change the characteristics of the materials, particularly by deforming and degrading the latter, which may have repercussions on the durability of the device and compromise its performances. These risks may potentially jeopardize patients' safety.



Never use a product if its sterile packaging is damaged or if the expiry date is exceeded.

B - Electrical characteristics

Input voltage: 100-240 VAC

Frequency: 50-60 Hz

Current draw: 500 VA

External fuses: T5AH-250V (2X)

Internal fuses: F2AL-250V (2X)

Overvoltage category: 2

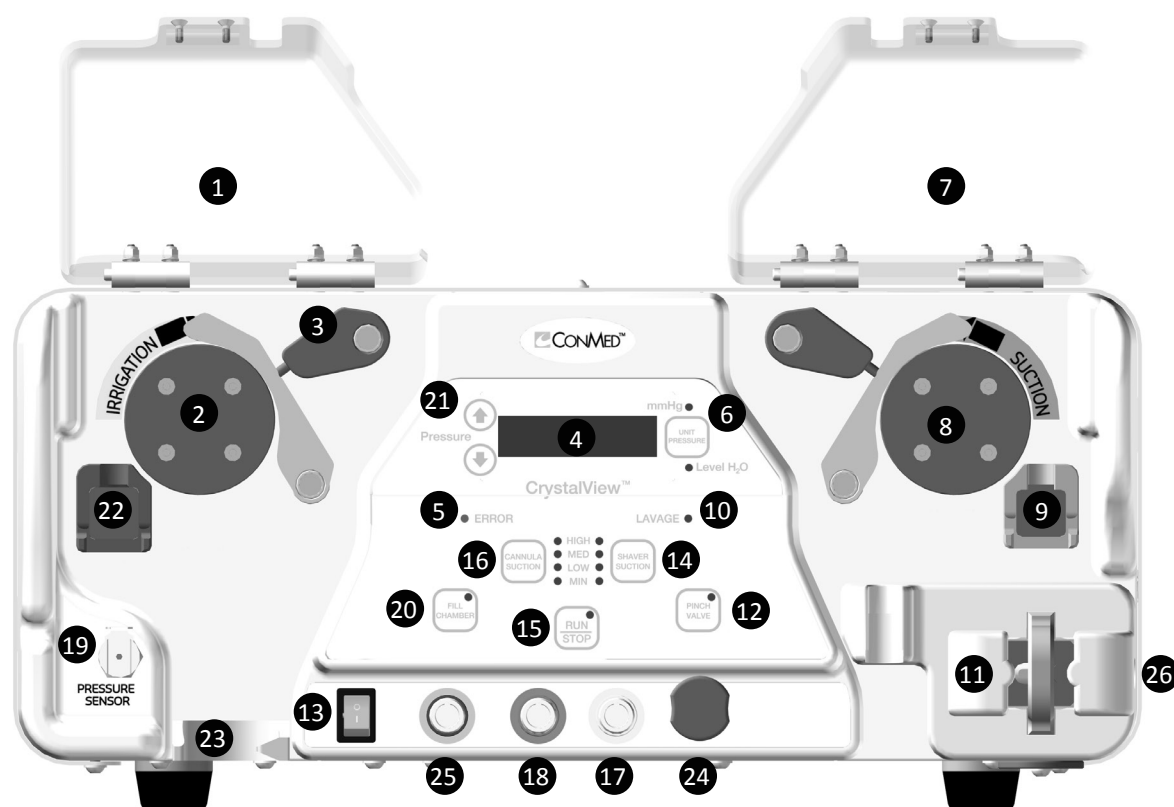
Pollution level: 2

PRODUCT DESCRIPTION

2

2.1 System indicators

A - Front panel



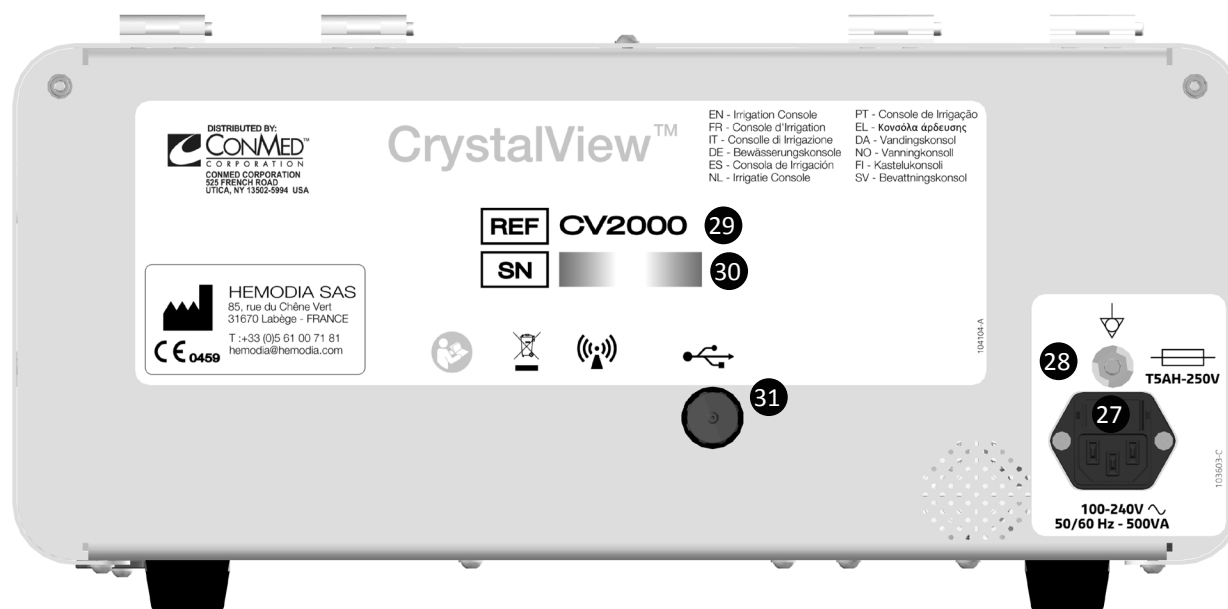
- ❶ Transparent protective cover for the **CrystalView™** Irrigation Console.
- ❷ Irrigation pump head
- ❸ Pressure arm. Secures the tube around the console head.
- ❹ LCD screen. Displays the dynamic pressure, setpoint pressure and error messages.
- ❺ **ERROR.** The red indicator light illuminates when the device detects a problem. (refer to 2.6 Error messages).
- ❻ Button for selecting the pressure unit (mmHg and LH₂O).
- ❼ Transparent protective cover for the suction console.
- ❽ Suction console head.
- ❾ Retaining bracket for the suction tube.
- ❿ Indicator light for "lavage" mode.

- 11 The "Pinch Valve" trips automatically when the "shaver" is activated by selecting the appropriate suction tube.
- 12 **"Pinch Valve"** button. Opens the "Pinch Valve" automatically and pinches the cannula tube.
- 13 "On O/I" switch. Switches the device on or off. If the console is activated, "Console" appears on the display screen.
- 14 "Shaver" suction adjustment. Allows adjustment of the flow rate by the "shaver" (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 **"Run/Stop"** button. Starts or stops the console. The green indicator light flashes when the console is stopped (set to stop).
- 16 Adjustment of suction by the cannula. Allows adjustment of the flow rate of the cannula (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Yellow connector allows to connect the **CrystalView™** Interface Clip.
- 18 Red connector allows connection of **CrystalView™ Foot Pedal, 2-Way or 4-Way**.
- 19 CPC™ connector. Allows connection of the **CrystalView™** Day Use Tube Set to the pressure sensor incorporated in the **CrystalView™ Irrigation Console**.
- 20 **"Fill Chamber"** button. Allows manual filling of the chamber and cancels the Low Pressure error.
- 21 Pressure adjustment button. 2 pressure units available:
In "LH₂O": press the arrows to increase or decrease the pressure level by increments/decrements of 5 LH₂O. Initial setting: 30 LH₂O Minimum level: 10 LH₂O / Maximum level: 120 LH₂O
In "mmHg": press the arrows to increase or decrease the pressure level by increments/decrements of 10 mmHg. Initial setting: 60 mmHg. Minimum level: 20 mmHg / Maximum level: 280 mmHg.
- 22 Retaining bracket for the irrigation tube.
- 23 Pressure chamber support.
- 24 Integrated "Shaver" interface. Detects functioning of the concurrent "shaver".
- 25 Blue connector (**CrystalView™** Interface Cables) allows interface through shaver operation through the **CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way**.
- 26 Button to remove manually the tubing from "Pinch Valve".

PRODUCT DESCRIPTION

2

B - Back panel



- 27 Fuse holder and main socket
- 28 Equipotential terminal
- 29 Product reference number (REF)
- 30 Device serial number (SN)
- 31 Connector for software programming

2.2 Accessories and AC power cord

 Only connect the accessories dedicated for the **CrystalView™** Irrigation Console. Please, check the accessories available on page 42. Perform functional tests before use on the patient.

A - CV2044 or CV2042 CrystalView™ Foot Pedal

The 4- or 2-way pedals are connected to the **CrystalView™** Irrigation Console. They allow activation of suction by the "cannula" and "shaver" tubes at the preconfigured levels and activation or deactivation of "lavage" mode.



- 32 The black "**LEFT**" pedal makes it possible to control a "shaver" from a shaver console when the **CrystalView™** Interface Cable is connected and activate suction by the "shaver" at a preconfigured level.
- 33 The black "**RIGHT**" pedal makes it possible to control a "shaver" from a shaver console when the **CrystalView™** Interface Cable is connected and activate suction by the "shaver" at a preconfigured level.
- 34 Blue "**Cannula**" pedal. Activates suction by the cannula at the preconfigured level or cancels "lavage" mode.
- 35 Red "**Lavage**" pedal. Activates "lavage" mode.

B - Interfaces (refer to § 4.3 and 4.4)

There are three different types of interfaces:

- The **CrystalView™** Interface Clip: detects operation of a "shaver" from a console and activates "Shaver" suction at the preconfigured level
- The Integrated "Shaver" interface (incorporated in the front panel): detects operation of a "shaver" from a console and activates "Shaver" suction at the preconfigured level.
- The **CrystalView™** Interface Cables: controls the shaver hand pieces and activates "Shaver" suction at the preconfigured level from 4 way footpedal.

C - AC power cord

The AC power cord is used to connect the **CrystalView™** Irrigation Console to the power supply.

Please use the appropriated AC power cord to any local AC mains outlet.

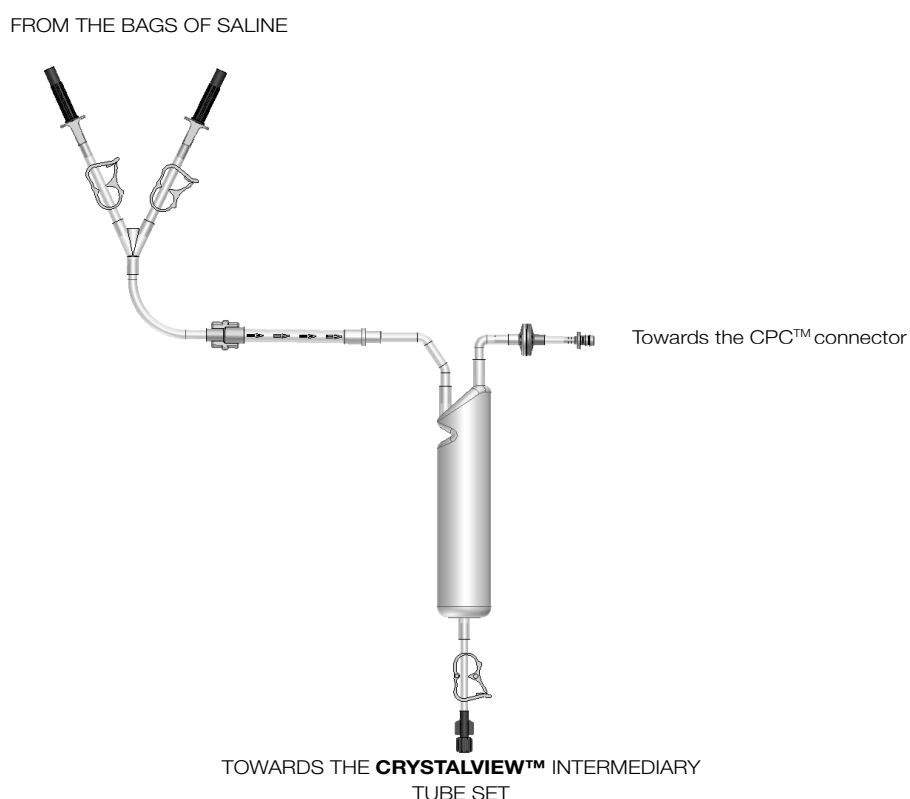
The AC power cord can be used as a means of emergency stop; disconnecting the AC power cord makes it possible to isolate the **CrystalView™** Irrigation Console from the power supply.



Install the **CrystalView™** Irrigation Console such that it is easy to disconnect the AC power cord from the power supply.

2.3 Consumable tubing

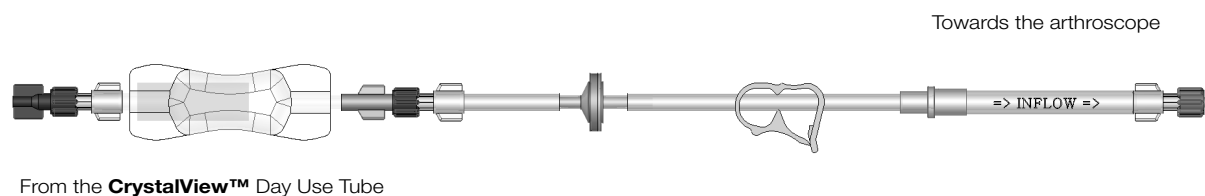
CrystalView™ Day Use Tube Set (Ref: CV2025)



This tubing connects the irrigation bags to the **CrystalView™** Intermediary Tube Set. The pressure is read through a filter connected to the **CrystalView™** Irrigation Console. The **CrystalView™** Day Use Tube Set irrigation is a tubing for daily use. It can be used for several consecutive operations for different patients. The duration of use must not however exceed 14 hours. No contamination is possible among patients if, and only if, the tubing is used in conjunction with an intermediary tubing equipped with a check valve. The procedure for installing and changing the tubing is explained in chapters 4.5 and 5.

CrystalView™ Intermediary Tube (Ref: CV2020)

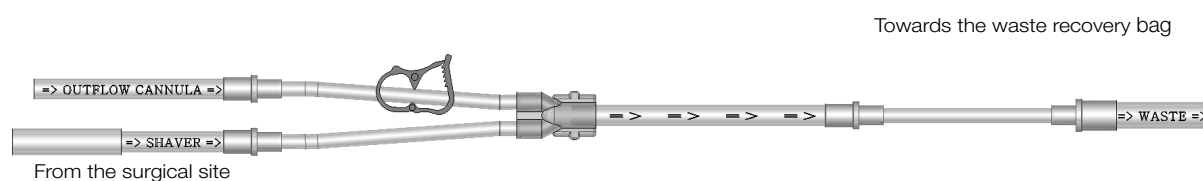
The **CrystalView™** Intermediary Tube is used to convey the sterile saline solution from the **CrystalView™** Day Use Tube to the arthroscope.



 The tubing is intended for single use and must not be reused or re-sterilized.

CrystalView™ Patient Tube Set (Ref : CV2030)

This tubing allows suction from the joint, either via a cannula or via another suction device "shaver". Both modes are controlled by the "Pinch Valve".



 The tubing is intended for single use and must not be reused or re-sterilized.

PRODUCT DESCRIPTION

2

2.4 Audible indicators

A double signal sounds when the machine is switched on (when the "On O/I" button is pressed) and when "lavage" mode is stopped.

A single audible signal sounds each time a button is pressed.

2.5 Light indicators

- 5 This red indicator light illuminates when a safety parameter is not observed.
- 6 This illuminated indicator light shows the pressure unit selected ("mmHg" or "LH₂O").
- 10 This indicator light illuminates when "lavage" mode is active.
- 12 This indicator light illuminates when the "Pinch Valve" is active.
- 14 16 These illuminated indicator lights show the flow rates selected (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 This indicator light illuminates when the console is set to "Run" mode; the indicator light flashes when the console is set to "Stop" mode.
- 20 This indicator light illuminates when the pinch valve is active.

2.6 Error messages

Displayed on the screen	Description
LOW PRESSURE	Dynamic pressure is less than 10 mmHg (or 5 LH ₂ O).
Leak of Pressure	A leak has been detected in the irrigation tube.
Sensor Pressure Error	Pressure measurement error.

3.1 Transport

If the device is dropped or in case of damage to the equipment and its accessories, do not use the console or any of its accessories and contact the Hemodia Aftersales Service by telephone or email (maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Setup

- Connect the AC power cord supplied by ConMed to the mains socket located at the back of the console. 27
- Ensure that the cable is properly inserted into its socket.
- Connect the shaver of the console depending on the selected mode according to the connections indicated on chapter "4.3 et 4.4".
- Connect the pedal supplied by ConMed to the connector of the console. 18

3.3 System verification

- Connect the AC power cord to a mains supply.
- Switch on the console by setting the "**On I/O**" switch to the "I" position. 13
- Start the console by pressing the "**Run/Stop**" button 15, the message "**PUMP**" appears on the LCD screen. 4
- Press all the buttons (each activated button should emit an audible signal), with the exception of the "On" button, 13 which emits 2 audible signals on start-up.

SETUP PROCEDURES

4

4.1 Installing the console

 Install the console on a level surface to avoid any risk of the machine falling.
To avoid any risk of interferences with the integrated shaver interface, do not place the **CrystalView™** Irrigation Console directly on the RF console.
Connect the power supply cable supplied by ConMed to an electrical socket.
Raise both covers (irrigation and suction).
Press the "On O/I" switch and set it to "I". The LCD screen illuminates and displays "Console".

4.2 Connecting the CrystalView™ Foot Pedal, 2-Way or 4-Way



Connect the **CrystalView™** Foot Pedal, 2-Way or 4-Way supplied by ConMed to the red connector of the console. **18**

4.3 Connecting the shaver interfaces

A - CrystalView™ Interface Clip

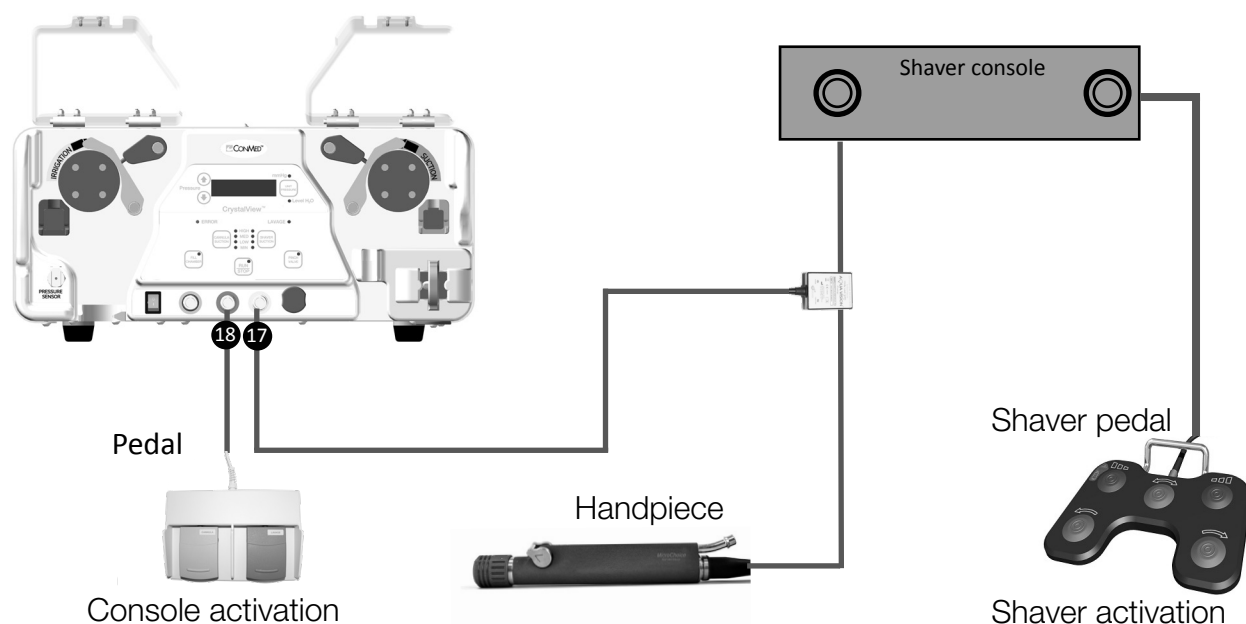
Connect the **CrystalView™** Interface Clip to the "Shaver" connector of the console. **17**
Connect the clip of the **CrystalView™** Interface Clip around the handpiece cable.
Ensure that the clip is as close as possible to the "Shaver" console.
Connect the pedal to the pedal connector of the "Shaver" console.



NOTE : In the case where the Shaver clip interface malfunctions, you can use the integrated Shaver.

The Shaver clip interface is compatible with the following shaver console/handpiece systems:

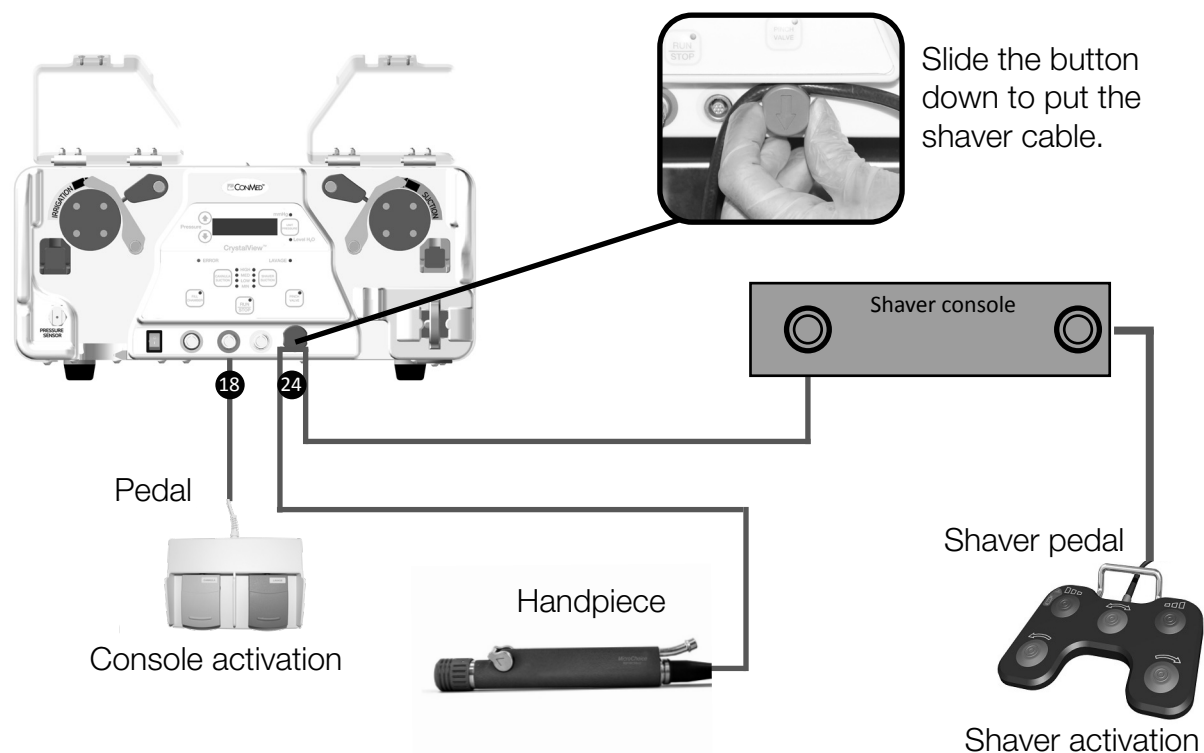
- * **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO
- * **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWER-MAX ELITE / POWER / POWERMAX
- * **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER
- * **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



! Do not use the **CrystalView™** Interface Clip and the **CrystalView™** Interface Cable at the same time.

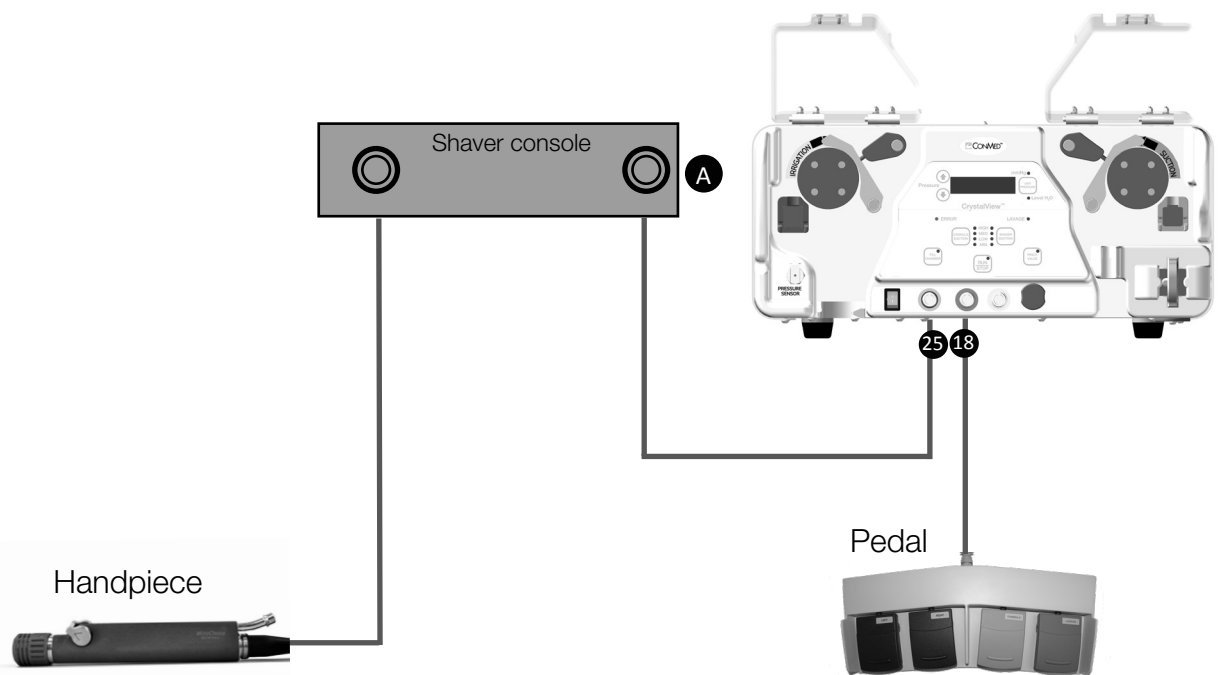
B - Integrated shaver interface

Place the handpiece cable in the fixing bracket **24**.
Connect the Shaver pedal to the pedal connector of the Shaver console.



! Do not use the integrated Shaver interface and **CrystalView™** Interface Clip at the same time.

4.4 Connecting the CrystalView™ Interface Cables



Console and Handpiece activation

INSTRUCTIONS FOR USE

Connect fully the **CrystalView™** Interface Cable into the Blue connector of the **CrystalView™** Irrigation Console. **25**

Then, from **CrystalView™** Irrigation Console, connect the **CrystalView™** Interface Cable into the foot connector of the adapted shaver console. **A**

PRECAUTIONS

Before plugging and unplugging the **CrystalView™** Interface Cable, turn off both electromedical devices. Prior to use, inspect the product and do not use if damaged. Control the **CrystalView™** Interface Cable connectors and ensure that cleaned cable connectors are completely dry prior to connecting the electromedical devices.



Do not use the **CrystalView™** Interface Cable and the integrated Shaver interface at the same time.

Do not use the **CrystalView™** Interface Cable and the **CrystalView™** Interface Clip at the same time.

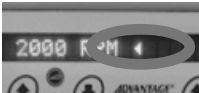
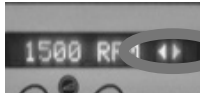
A - CV2050 (CrystalView™ Interface Cable for ConMed shaver)

The **CrystalView™** Interface Cable for ConMed shaver (REF: CV2050) is used during arthroscopy procedure to activate a **ConMed / Linvatec** handpiece of a **ConMed / Linvatec** shaver console using a **CrystalView™** Foot Pedal, 4-Way. The **CV2050** is compatible with following shavers consoles : **D3000 ADVANTAGE/ D4000 from ConMed/ Linvatec**.

 It is recommended before using the **CrystalView™** Interface Cable for ConMed shaver, to read the instructions ConMed/Linvatec shaver console user manual for the warnings and precautions associated with those devices.

When using the **ConMed / Linvatec** shaver console, the activation of the console and handpiece can be made from the **CrystalView™** Foot Pedal, 4-Way:

Press the **LEFT** from **CrystalView™** Foot Pedal, 4-way to choose rotation mode (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) on ConMed / Linvatec shaver console.

 mode FORWARD	 mode REVERSE	 mode OSCILLATION
---	---	---

Press and keep pressed **RIGHT** from **CrystalView™** Foot Pedal, 4-way to activate the Handpiece

 For each operating mode (**FORWARD/REVERSE/OSCILLATION**), verify that the system is functioning properly before using it outside the joint.

SETUP PROCEDURES

B - CV20SN (CrystalView™ Interface Cable for Smith and Nephew shaver)

The **CrystalView™** Interface Cable for Smith and Nephew shaver (REF: CV20SN) is used during arthroscopy procedure to activate a SMITH & NEPHEW / DYONICS handpiece of a SMITH & NEPHEW / DYONICS shaver console by using the **CrystalView™** Foot Pedal, 4-Way.

The reference CV20SN is compatible with the following shavers consoles: EP1 / POWER / POWER II Control System from SMITH & NEPHEW / DYONICS.



It is recommended before using the the **CrystalView™** Interface Cable for Smith and Nephew shaver to read the instructions SMITH & NEPHEW / DYONICS shaver console user manual for the warnings and precautions associated with those devices.

When using the SMITH & NEPHEW / DYONICS shaver console, the activation of the pump and handpiece can be made from the **CrystalView™** Foot Pedal, 4-Way::

Press and keep pressed RIGHT from CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way to activate the handpiece in Forward mode.	 Forward mode
Press and keep pressed LEFT from CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way to activate the handpiece in Reverse mode.	 Reverse mode
Press and keep pressed LEFT and RIGHT from CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way to activate the handpiece in the Oscillation mode.	 Oscillation mode



For each operating mode (FORWARD/REVERSE/OSCILLATE), verify that the system is functioning properly before using it outside the joint.

C - CV20AR (CrystalView™ Interface Cable for Arthrex shaver)

The **CrystalView™** Interface Cable for Arthrex shaver (REF: CV20AR) is used during arthroscopy procedure to activate an ARTHREX handpiece of an ARTHREX shaver console by using the **CrystalView™** Foot Pedal, 4-Way. The reference CV20AR is compatible with following shavers consoles: POWER SYSTEM II / SYNERGY from ARTHREX.

 It is recommended before using the **CrystalView™** Interface Cable for Arthrex shaver to read the instructions ARTHREX shaver console user manual for the warnings and precautions associated with those devices.

When using the ARTHREX shaver console, the activation of the pump and handpiece can be made from the **CrystalView™** Foot Pedal, 4-Way.

Press and keep pressed RIGHT from CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way. to activate the handpiece in Forward mode.	 Forward mode
Press and keep pressed LEFT from CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way. to activate the handpiece in Reverse mode.	 Reverse mode
Press and keep pressed LEFT and RIGHT from CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way to activate the handpiece in the Oscillation mode.	 Oscillation mode

 For each operating mode (FORWARD/REVERSE/OSCILLATE), verify that the system is functioning properly before using it outside the joint.

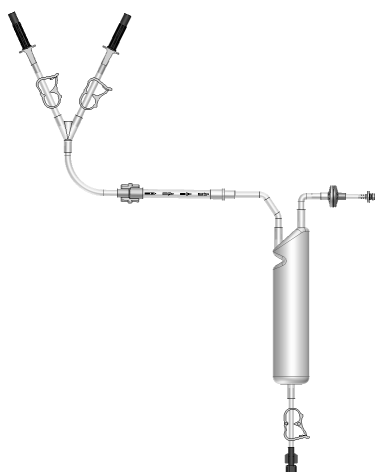
SETUP PROCEDURES

4

4.5 Connecting the tubing

A - CrystalView™ Day Use Tube Set (REF: CV2025)

Indications: This tubing for daily use delivers the saline solution (physiological saline) from the bag to the **CrystalView™** Intermediary Tube Set. This device is used in conjunction with the **CrystalView™** Intermediary Tube Set and the **CrystalView™** Irrigation Console.

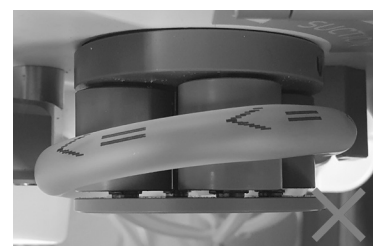
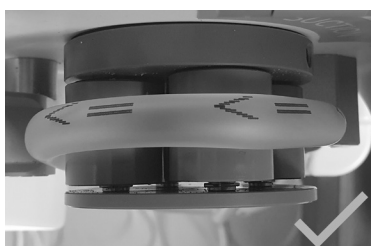


Method of use: Before any handling operations, close the three white clamps and connect the spikes to the bags of saline solution.



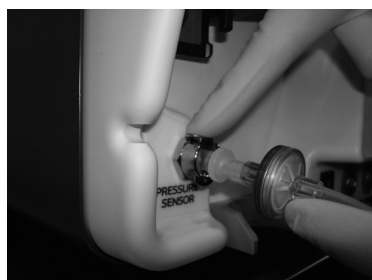
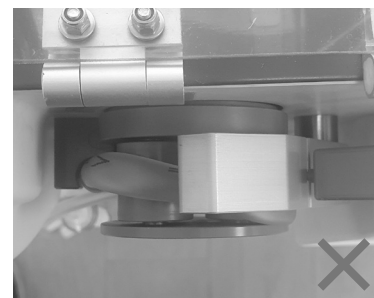
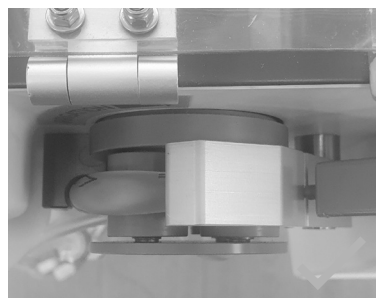
Slip the green coupling of the **CrystalView™** Day Use Tube Set into the mounting bracket provided for the irrigation tubing.

22



Position and center the tube around the irrigation console. Pull the tubing tight. Place the pressure chamber (vertically) in its support located on the machine. The pressure chamber must remain vertical during the operation and it is recommended to position that the console on the same level as the patient.





Close the pressure arm on the console body in order to keep the tubing around the console head

Press the CPC™ connector button of the console. Push the hydrophobic filter to connect properly the tubing of the Day Set into the CPC™ connector of the console. 19

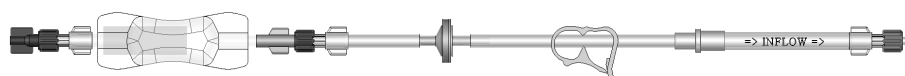


Open one of white clamp under spike. Close the left-hand protective cover 1 and press the «Run/Stop» button. 15

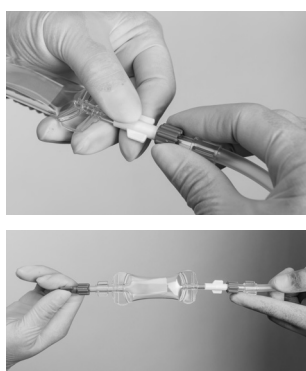
Press the "Fill Chamber" button several times 20 in order to fill the pressure chamber up to the mark engraved on the pressure chamber (1/3 of its capacity).

B - CrystalView™ Intermediary Tube Set (REF: CV2020)

Indications: This tubing delivers the physiological saline from the day irrigation tube to the arthroscope.



Method of use:



Use an aseptic method. After having checked that the "Luer-Lock" coupling is correctly screwed in place, the scrub nurse hands the blue end to the circulating nurse.

SETUP PROCEDURES

4

The circulating nurse removes the blue caps from the **CrystalView™** Intermediary Tube Set and the **CrystalView™** Day Use Set and immediately connects the couplings of these two tubings. Firmly tighten both "Luer-Lock" couplings.

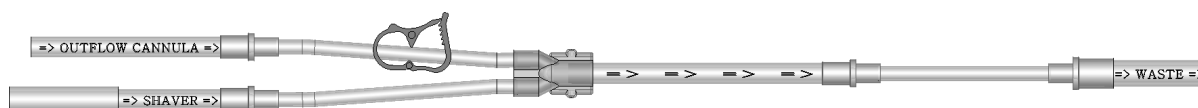


The console must be set to "Run" mode. Open the clamp under the pressure chamber in order to fill the irrigation tubing. Close off the clamp under the pressure chamber when the irrigation tubing is purged.

C - CrystalView™ Patient Tube Set (REF: CV2030)

The **CrystalView™** Patient Tube Set (CV2030) is composed with **CrystalView™** Intermediary Tube Set (CV2020) and a suction tubing.

Indications: this tubing is used to aspirate the fluids in the joint via the cannula or a shaver.



Method of use:



Use an aseptic method. The scrub nurse hands the tube end marked "waste" to the circulating nurse who inserts it into the waste collection system.

SETUP PROCEDURES

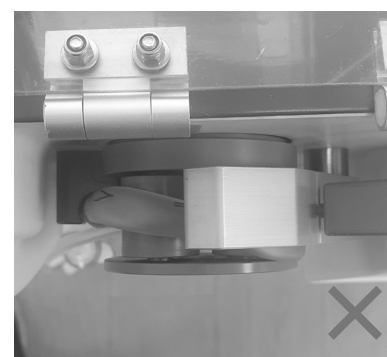
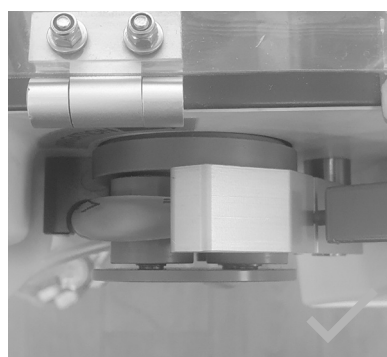
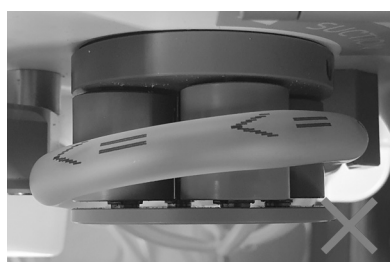
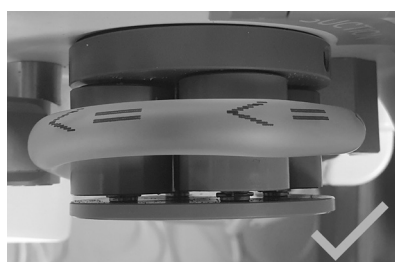
4

English

The circulating nurse slips the orange connector of the suction tubing into the orange mounting bracket of the console.

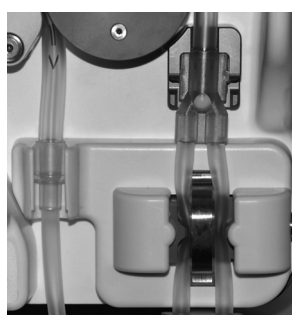


Position and center the tube around the console head.



Pull the tubing tight, insert it into the recess provided and close the pressure arm on the console body in order to keep the tube around the console head.

Insert the right-hand "outflow cannula" tube into the right side of the "Pinch Valve" 11 and push it to the back.



Press the "Pinch Valve" button and insert the "shaver" tube into the left side of the "Pinch Valve" 11 and push it to the back.

SETUP PROCEDURES

4

Pass the tubing exiting the clamp through the hook provided for this purpose.
Close the right-hand protective cover. **7**

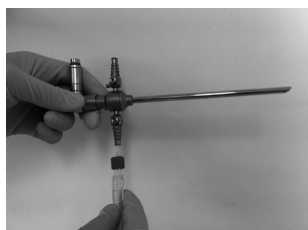
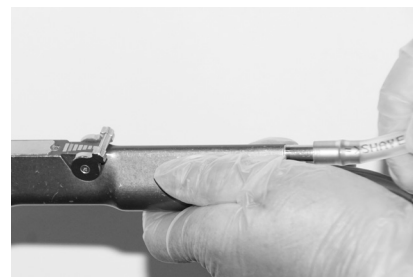


Handling operations to be performed in the sterile area

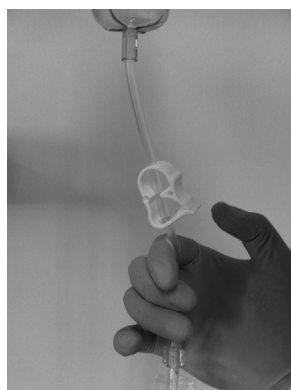


Insert the cannula into the OUTFLOW CANNULA tube.

Plug the "shaver" tube on to the suction connector of the handpiece.



Connect the "Luer-Lock" coupling of the irrigation to the arthroscope before opening the stopcock of the arthroscope.



Open the white clamp under the pressure chamber on the irrigation side.

5.1 After surgery

Leave the **CrystalView™** Day Use Tube Set in place when another operation is scheduled on the same day.

Close the clamp under the pressure chamber.

Press the blue "Cannula" 34 pedal in order to drain the joint.

Disconnect the arthroscope.



Disconnect the white "Luer-Lock" coupling from the **CrystalView™** Intermediary Tube Set.



The check valve is to remain connected to the **CrystalView™** Day Use Tube Set until the next operation in order to ensure sterility between procedures.

Suction tubing withdrawal:

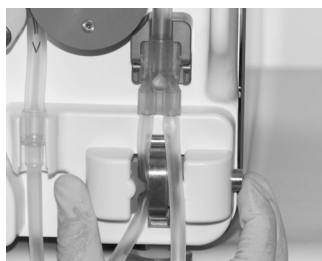
Close all the white clamps.

Press the blue "**Cannula**" pedal in order to drain the joint and the suction tubing.

Press the "**RIGHT**" or "**LEFT**" pedals in order to drain the "shaver" tubing.

Remove the "shaver" handpiece and the cannula. Remove the right-hand "outflow cannula" tubing located on the "Pinch Valve".

Press the "**Pinch Valve**" button or press the "**Manual Pinch Valve**" button to remove the "shaver" tubing.



The tubing is designed to be single use. Retreatment is liable to change the characteristics of the materials, particularly by deforming and degradation, which may have repercussions on the durability of the device and compromise its performances. These risks may potentially jeopardise patients' safety.

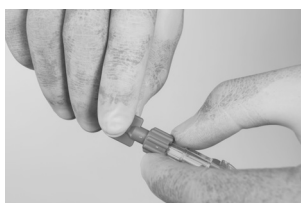
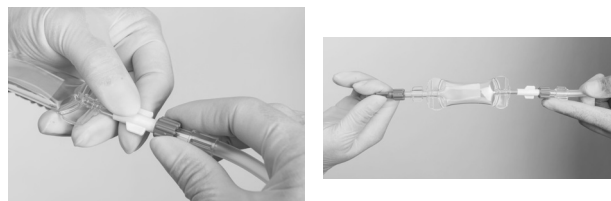
Refer to the waste disposal procedure applicable in your institution in order to dispose of the tubing.

TUBING LIFE CYCLE

5

5.2 Connection of a new CrystalView™ Intermediary Tube Set for the next operation.

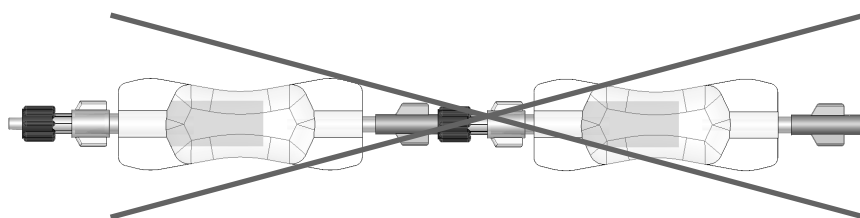
After having checked that the "Luer-Lock" is correctly locked, the scrub nurse hands the blue end to the circulating nurse.



The circulating nurse unscrews the blue "Luer-Lock" coupling on the **CrystalView™** Day Use Tube Set irrigation tubing removes the check valve still in place and immediately connects the "Luer-Lock" coupling on the **CrystalView™** Day Use Tube Set to the blue "Luer-Lock" of the new intermediary irrigation tubing.



Never connect two check valves.



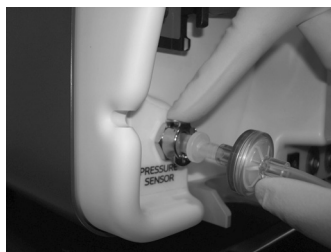
5.3 End of operating day

Close all the white clamps.

Press the blue "**Cannula**" pedal in order to drain the joint and the suction tubing.

Press the "**RIGHT**" or "**LEFT**" pedals in order to drain the "shaver" tubing of the suction tubing.

Press the CPC™ connector to remove the tube with the hydrophobic filter.



Remove all the tubing. Remove the "shaver" handpiece and the cannula.

Refer to the waste disposal procedure applicable in your institution in order to dispose of the tubing.

Switch off the console by setting the "**On I/O**" switch to the "O" position.

Clean the **CrystalView™** devices (Console and accessories) after each day of use.

6.1 Starting the console

Set the "On O/I" switch to "I" 13 and press the "Run/Stop" button. 15

6.2 Pressure level adjustment

A - Adjustment

The pressure is displayed on the LCD screen of the console 4. Press once on the pressure adjustment buttons (+ or -) 21 allows visualization of the preset pressure. Press a second time to adjust preset pressure.

The default pressure setting is 30 LH₂O.

It is recommended to start the lowest possible pressure setting, so as to obtain the desired expansion in the joint. The intra-articular pressure can then be increased.

Reminder:

In mmHg: press the arrows to increase or decrease the pressure level by increments/decrements of 10. Minimum level: 20 / Maximum level: 280.

In LH₂O: press the arrows to increase or decrease the pressure level by increments/decrements of 5. Minimum level: 10 / Maximum level: 120.

B - Adjustment of Cannula and Shaver flow rates

Four cannula suction levels (MIN, LOW, MED, HIGH) can be set on the **CrystalView™ Irrigation Console**. Press on the "**CANNULA SUCTION**" 16 button to adjust the cannula suction flow rate.

Four Shaver suction levels (MIN, LOW, MED, HIGH) can be set on the **CrystalView™ Irrigation Console**. Press on the "**SHAVER SUCTION**" 14 button to adjust the shaver suction flow rate.

C - Recommended pressure and flow rate level

Joint	Pressure level without tourniquet		Cannula suction	Shaver suction
	mmHg	LH ₂ O		
Shoulder	40	20	Low or Med	Low or Med
Acromioplasty	60	30	Low or Med	Med or High
Knee	30	10	Low or Med Low or Med	Low or Med Med or High
Wrist	20	10	Low or Med	Low or Med
Elbow, ankle	20	10	Low or Med	Low or Med
Hip	50	25	Low or Med	Low or Med

CONSOLE FUNCTIONS

D - Pressure unit conversion

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Errors

E1 - High pressure error

The "**ERROR**" indicator light illuminates if the pressure increases beyond the safety level (140 LH₂O or 300 mmHg). The irrigation console stops until the setpoint pressure is restored.

E2 - Low pressure error

The "**ERROR**" indicator light illuminates if the pressure falls below the safety level (5 LH₂O or 10 mmHg), "**LOW PRESSURE**" is displayed on the LCD screen and the console stops.

Check that the CPC™ coupling is properly connected (if not reconnect the CPC™ coupling and press the "**Run/Stop**" button to restart the console).

Check if the hydrophobic filter is wet (in this case replace the **CrystalView™** Day Use Tube Set and press the "**Run/Stop**" button to restart the console).

E3 - Other types of error

When an error is detected, the error indicator light illuminates and the error code flashes on the LCD screen. Refer to table 2.6 on page 18.

6.3 Filling the pressure chamber

The "**Fill Chamber**" button 20 is used to fill the pressure chamber. The pressure chamber must be filled to one third of its capacity.

6.4 "Suction" mode

The "**Cannula Suction**" 16 and "**Shaver Suction**" buttons 14 allow adjustment of the suction flow rate of the cannula or "shaver". There are 4 settings: Min, Low, Med, and High.

An indicator light is illuminated opposite the current setting.

The "Pinch Valve" allows selection of the suction mode: via the cannula or "shaver".

A - Via the cannula

Suction mode via the cannula is activated by pressing the blue "**Cannula**" pedal 34; the indicator light corresponding to the selected preconfigured level flashes.

B - Via the shaver

Suction mode via the "shaver" is activated by pressing the "**LEFT**" pedal 32 or the "**RIGHT**" pedal 33 or both pedals at the same time. The indicator light corresponding to the selected preconfigured level flashes.

6.5 "Lavage" mode

"Lavage" mode is used to limit bleeding.

Press the red "**Lavage**" pedal **35** for 1 second to activate "lavage" mode. The green "Lavage" indicator light **10** remains illuminated throughout the lavage cycle.

The pressure increases to 50% from the preset pressure for 2 minutes.

Press the blue "Cannula" pedal to cancel a lavage cycle. **34**

An audible beep sound indicates activation of "lavage" mode; two audible beep sounds indicate that "lavage" mode is terminated.

6.6 Using the pedal

- Using the pedal: With the ConMed Shaver Ergo™ Handpieces and Advantage™ Turbo handpieces, the "**LEFT**" black pedal selects the mode (Forward / Reverse / Oscillate) and the "**RIGHT**" black pedal activates suction via the «shaver» and activates the handpiece in selected mode.
- Using the pedal: With the SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver, the "**LEFT**" black pedal activates suction via the «shaver» and activates the handpiece in reverse mode. The "**RIGHT**" black pedal activates suction via the «shaver» and activates the handpiece in forward mode. Pressing the black "**RIGHT**" and "**LEFT**" pedals simultaneously activates suction via the «shaver» and activates the handpiece in oscillation mode.

6.7 Using the earth contact

The earth contact allows connection of the **CrystalView™ Irrigation Console** to another device via a connecting cable in order to equalize the potentials and avoid any risk to the patient in case of a fault in the electrical installations. The connecting cable is not supplied.

7.1 Cleaning

At the end of the operating day, switch off the **CrystalView™** Irrigation Console, disconnect the device and remove the used tubing. Clean all the surfaces of the console in addition to the protective covers using a cloth moistened with a neutral pH detergent. Wipe the device afterwards with a cloth soaked in distilled water. Clean all the surfaces of accessories (AC Power cord, Foot Pedals, interfaces) with a neutral pH detergent.



- Do not use flammable agents for cleaning or disinfection.
- Do not immerse the **CrystalView™** Irrigation Console, the interfaces, AC Power Cord and the electrical connectors of the pedals during cleaning.
- Observe the cleaning procedures.
- Do not autoclave the **CrystalView™** Irrigation Console and its accessories.
- Do not fold the pedal cable and interface when stowing away.

In order to avoid electric shock, disconnect the power supply before cleaning the console.



- The electrical connections must remain dry.
- Do not fold the mains cable during storage.

7.2 Inspections (annual)

Hemodia recommends inspecting your equipment once a year to check serviceability of the console in addition to its technical compliance. Only Hemodia may perform this annual inspection.

TROUBLESHOOTING

8.1 FAQ

Problem	Cause	Solution
No pressure available.	The pressure connector is not connected.	Connect the CPC™ pressure connector to the console.
The console stops. The red " ERROR " indicator light is illuminated.	Low pressure safety has triggered.	Check that the CPC™ coupling is properly connected. Press the " Run/Stop " button to restart the console.
	The hydrophobic filter is wet.	Replace the "Day Set" tubing.
	There is no more irrigation liquid.	Replace the bag of saline solution and press the " Fill Chamber " key.
No suction via the cannula.	The cannula is blocked.	Reposition the cannula or clean it.
	The red clamp is closed.	Open the red clamp.
No suction via the "shaver".	The "Pinch Valve" is faulty.	Check the positioning of the suction tubes. Check the interface connecting cable.
	The "shaver" blade is clogged.	Disassemble the blade and clean or change it.
The console heads do not rotate.	The " On/Off " switch is set to "O" or the console is set to "stop". The cover are opened.	Check that the " On/Off " switch is set to "I" and that the console is in "run" mode. Close both protective covers.
There is no irrigation.	The stop cock of the arthroscope or a clamp is closed, preventing irrigation.	Check the irrigation tube from the bags to the joint. Open the closed clamps or cocks.

Problem	Cause	Solution
The irrigation console rotates very rapidly and emits excessive noise.	No irrigation liquid circulation.	Replace the bags of saline solution and/or check the clamps under the bags are opened. Press the "Fill Chamber" button if the pressure chamber is less than 1/3 full.
The irrigation console surges, resulting in abnormal pressure fluctuations.	Water has maybe backed up into the tube as far as the filter.	If water has entered the pressure detection duct, change the CrystalView™ Day Use Tube Set.
Overfilling of the pressure chamber.	Air leak in the irrigation tube.	Check that the CPC™ connector is well connected or undamaged. Change the CrystalView™ Day Use Tube Set if necessary and restart the console.
The pressure in the system is inadequate.	An irrigation problem is present.	Check the arthroscope stop cock, the clamps under the bags of saline solution and under the pressure chamber are opened.
The suction in the system is inadequate.	The cannula has been poorly positioned in the subcutaneous tissues or is obstructed.	Reposition the cannula or clean it. Check that the arthroscope sheath provides an adequate flow rate.
The CrystalView™ Irrigation Console remains stuck in Shaver suction.	The electronic card or Pinch Valve is defective.	Turn off the CrystalView™ Irrigation Console so you can remove the CrystalView™ Patient Tube Set (CV2030). Contact Aftersales Service.

8.2 Who to contact?

Hemodia is the legal manufacturer. Please contact the Hemodia Aftersales Service by email or telephone if a problem arises.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distributor



Distributed by 

ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Aftersales service and warranty

The warranty period for the **CrystalView™** Irrigation Console is 12 months. Within this period, errors resulting from faulty material and/or inadequate workmanship will be remedied by the manufacturer free of charge.

Transport costs and shipping risks, however, will not be carried by the manufacturer.

The manufacturer is not liable for direct or consequential damages, and the warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedule is not adhered to.

Only certified service providers are allowed to perform repairs or alterations to the device or accessories.

9.1 Physical dimensions

Dimensions

Height: 202 mm

Width: 434 mm

Depth: 377 mm

Weight: 11 kg

9.2 Storage conditions

Temperature range: between -10°C and +50°C.

Relative humidity range: included between 30% and 90%.

9.3 Performance specifications

- Pressure level:

In mmHg: minimum level: 20 / maximum level: 280

In LH₂O: minimum level: 10 / maximum level: 120

- Inflow rate:

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Cannula flow rate:

Resting: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min

Low: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Shaver flow rate:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Software Version

X10.12

9.4 References

Product ref.	Product description
CV2000	CrystalView™ Irrigation console
CV2044	CrystalView™ Foot Pedal, 4-Way
CV2042	CrystalView™ Foot Pedal, 2-Way
CV2051	CrystalView™ Interface Clip
CV2025	CrystalView™ Day Use Tube Set
CV2020	CrystalView™ Intermediary Tube Set
CV2030	CrystalView™ Patient Tube Set
103773	AC Power Cord for EU
103822	AC Power Cord for UK
103899	AC Power Cord for CH
CV2050	CrystalView™ Interface Cable for ConMed shaver
CV20SN	CrystalView™ Interface Cable for Smith and Nephew shaver
CV20AR	CrystalView™ Interface Cable for Arthrex shaver
15801580	Arthroscopic cannula 4.5mm (Blue Cannula)

9.5 EMC compliance matrix

Electromagnetic immunity - Enclosure port, AC input power port, DC input power port, patient coupling port and input/output signal ports Professional healthcare facility environment			
The CrystalView™ pump is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the CrystalView™ pump should ensure that it is used in such an environment.			
Basic EMC phenomenon/standard or test method	Test levels	Compliance level	Type of port
Electrostatic discharges (ESD)/IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV} \rightarrow \text{contact}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV} \rightarrow \text{air}$	Indirect $\pm 8 \text{ kV}$ (vertical) Indirect $\pm 8 \text{ kV}$ (horizontal) Direct $\pm 8 \text{ kV}$ Air $\pm 2 \text{ kV}$ Air $\pm 4 \text{ kV}$ Air $\pm 8 \text{ kV}$ Air $\pm 15 \text{ kV}$	- Enclosure port - Patient coupling port - Input/output signal ports
Radiated RF electromagnetic fields/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	80 MHz - 1 GHz $\rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80% AM, 1kHz) on 4 sides in vertical and horizontal polarity 1 GHz - 2.7 GHz $\rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80% AM, 1kHz) on 4 sides in vertical and horizontal polarity	- Enclosure port
Proximity fields emitted by wireless RF communication devices/ IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz and 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM deviation +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz and 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz and 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz and 2,45 GHz	- Enclosure port
Surges between phase and neutral/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	AC power supply with dephasing of $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0.5 \text{ kV}$ (level 2) $\pm 1 \text{ kV}$ (level 3)	- AC input power port - DC input power port

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Electromagnetic immunity - Enclosure port, AC input power port, DC input power port, patient coupling port and input/output signal ports Professional healthcare facility environment			
The CrystalView™ pump is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the CrystalView™ pump should ensure that it is used in such an environment.			
Basic EMC phenomenon/standard or test method	Test levels	Compliance level	Type of port
Surges between phase and earth and then between neutral and earth/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	AC power supply with dephasing of 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0.5 \text{ kV}$ (level 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (level 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (level 3)	- AC input power port - DC input power port - Input/output signal ports
Conducted disturbances, induced by RF fields/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands and bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	AC power supply 230Vac/50Hz Pedal cable (Pedal side) Pedal cable (Pump side) 3V on the band between 0.15 MHz and 80 MHz 6V on the frequency bands: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- AC input power port - DC input power port - Input/output signal ports - Patient coupling port
Magnetic fields at the designated industrial frequency/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Not applicable No magnetically sensitive components or circuits	- Enclosure port
Voltage dips/IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0% UT; 1 single-phase cycle: at 0° 70% UT; 25/30 single-phase cycle: at 0°	AC power supply at: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°) for 10 ms - 0% UT (0°) for 20 ms - 70% UT (0°) for 500 ms	- AC input power port
Voltage interruptions/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	AC power supply at 0% UT (0°) for 5 sec.	- AC input power port
Transient electrical disturbances by conduction along supply lines only/ISO 7637-2	Not applicable	Not applicable	- DC input power port

Electromagnetic emission Professional healthcare facility environment		
The CrystalView™ pump is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the CrystalView™ pump should ensure that it is used in such an environment.		
Phenomenon	Basic standard	Compliance level
Conducted and RF radiated voltage emissions	CISPR 11	Conducted emissions - Power supply 230Vac/50Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) RF radiated voltage emissions (vertical and horizontal polarities; frequency between 30 MHz and 6 GHz) - Front side Group 1 Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2	AC power supply Class A
Voltage fluctuation and flicker	IEC 61000-3-3	AC power supply

CrystalView™

FRANÇAIS

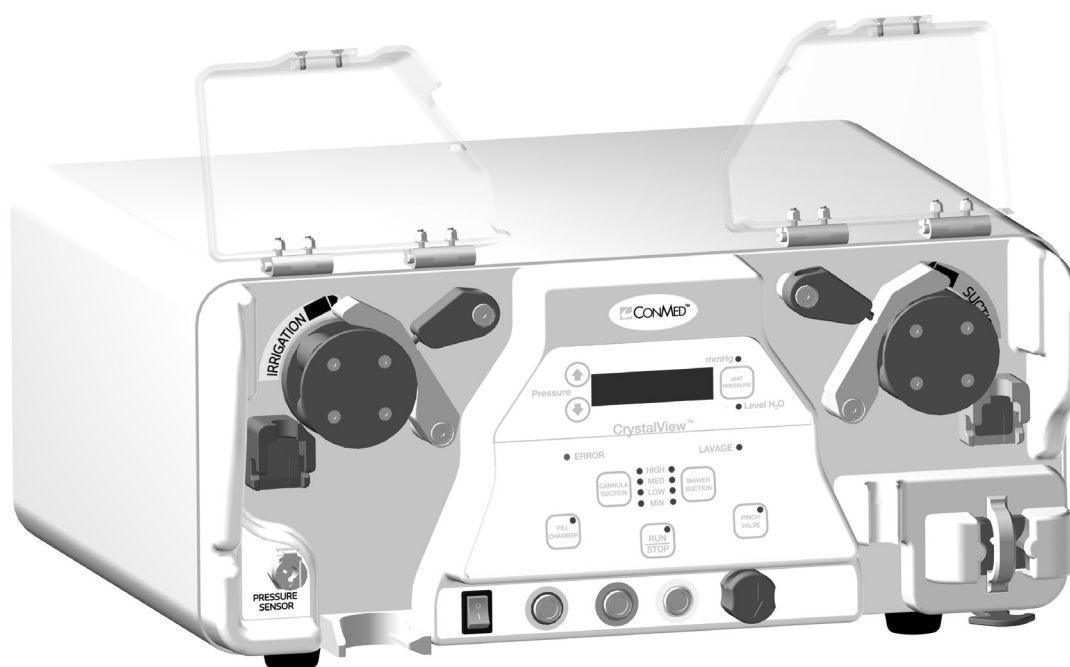


TABLE DES MATIÈRES

Introduction : Présentation de la Console d'Irrigation CrystalView™	50
Description générale	51
Précautions d'emploi	52
1.1 Profil des opérateurs	52
1.2 Population Cible	52
1.3 Utilisation prévue et contre-indications	52
1.4 Effets secondaires	52
1.5 Signification des symboles	53
1.6 Avertissements et précautions générales	56
1.7 Caractéristiques techniques	57
Description du produit	58
2.1 Indicateurs du système	58
2.2 Les accessoires et câbles d'alimentation	60
2.3 Les consommables (tubulures)	62
2.4 Les indicateurs sonores	64
2.5 Les indicateurs lumineux	64
2.6 Les messages d'erreurs	64
Réception du matériel	65
3.1 Transport	65
3.2 Montage	65
3.3 Vérification du système	65
Procédures d'installation	66
4.1 Installation de la pompe	66
4.2 Installation de la pédale 2 ou 4 Voies CrystalView™	66
4.3 Installation des interfaces shavers	66
4.4 Installation du Câble Interface CrystalView™	68
4.5 Installation des tubulures	72
Cycle de vie des tubulures	77
5.1 Après l'intervention	77
5.2 Installation d'un nouveau Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™ pour la prochaine intervention	78
5.3 Fin de journée opératoire	78
Fonctions de la pompe	79
6.1 Démarrage de la pompe	79
6.2 Réglages	79
6.3 Remplissage de la chambre de pression	81
6.4 Mode « Aspiration »	81
6.5 Mode « Lavage »	82
6.6 Utilisation de la pédale	82
6.7 Utilisation de la prise d'équipotentialité	82

TABLE DES MATIÈRES

Entretien de l'appareil	83
7.1 Nettoyage	83
7.2 Inspections (annuelles)	83
Dépannage	84
8.1 FAQ	84
8.2 Qui contacter ?	86
8.3 Distributeur	86
8.4 Service Après-Vente et Garantie	86
Caractéristiques techniques	87
9.1 Dimensions physique	87
9.2 Conditions de stockage	87
9.3 Spécifications des performances	87
9.4 Références	88
9.5 Grille de conformité CEM	89

INTRODUCTION : PRÉSENTATION DE LA CONSOLE D'IRRIGATION CRYSTALVIEW™

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions de l'achat de votre **Console d'Irrigation CrystalView™**. Cet appareil est livré avec la documentation technique. Veuillez à toujours garder ce manuel à portée de main, il décrit votre équipement ainsi que son fonctionnement.

CrystalView™ est une pompe d'arthroscopie utilisable avec ses propres tubulures. Son système gère automatiquement l'irrigation en fonction de l'aspiration, apportant ainsi un débit et une pression contrôlée précisément. Son Interface Homme Machine (IHM) conviviale et simple d'utilisation permet une maîtrise optimale de l'appareil pour le praticien. La **Console d'Irrigation CrystalView™** est destinée à être utilisée au cours d'interventions d'arthroscopies par des chirurgiens orthopédiques et des infirmiers (IBODE). La pompe a été développée en collaboration avec des chirurgiens dans le but de répondre à leurs attentes et de pouvoir leur apporter un confort maximal.

Les performances de la pompe permettent :

- d'acheminer le fluide d'irrigation des poches de sérum physiologique vers l'articulation à travers une chemise d'arthroscopie en contrôlant précisément la pression et les débits,
- de récupérer des fluides souillés de l'articulation via une canule ou un outil chirurgical vers le sac de recueil des déchets,
- d'asservir précisément la pression intra-articulaire quel que soit le débit sortant,
- de sélectionner le niveau d'aspiration approprié (vitesses proposées : Min, Low, Med, High),
- de communiquer avec les consoles shaver.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système **CrystalView™** est composé d'une pompe, d'accessoires et de consommables.

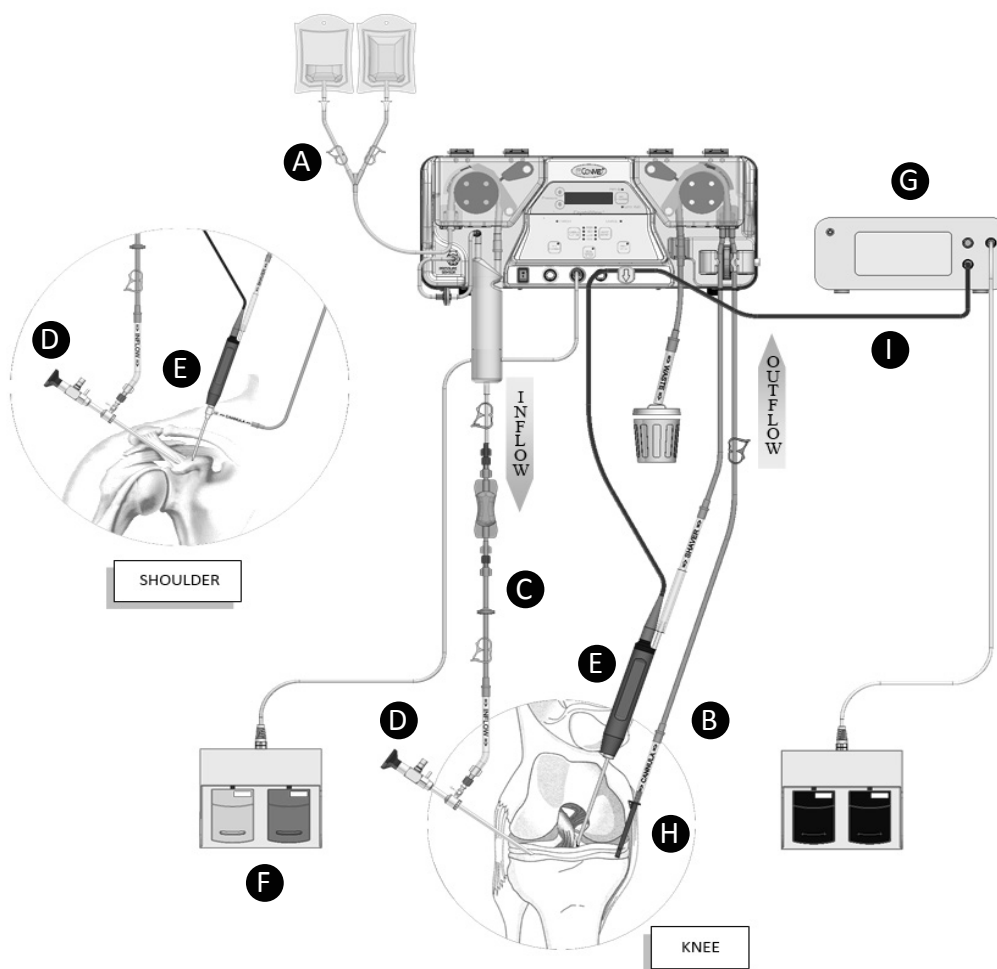
Accessoires :

- Pédale 2 ou 4 Voies **CrystalView™**
- Pince Interface **CrystalView™**
- Câble d'alimentation
- **CrystalView™** Interface Câble

Consommables :

- Set Journalier pour **CrystalView™**
- Set Patient avec Valve Anti-Retour pour **CrystalView™**
- Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour **CrystalView™**

- Ⓐ Set Journalier pour **CrystalView™**
- Ⓑ Set Patient avec Valve Anti-Retour pour **CrystalView™**
- Ⓒ Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour **CrystalView™**
- Ⓓ Arthroscope ConMed
- Ⓔ Shaver ConMed
- Ⓕ Pédale **CrystalView™**
- Ⓖ Console Shaver ConMed
- Ⓗ Canule bleue
- Ⓘ Câble Shaver



Une lecture de ce manuel est obligatoire avant toute utilisation de la **Console d'Irrigation CrystalView™**, de ses accessoires et de ses consommables

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1

1.1 Profil des opérateurs

La **Console d'Irrigation CrystalView™** doit être utilisée en bloc opératoire, les utilisateurs sont des infirmiers de bloc opératoire et des chirurgiens orthopédiques.

1.2 Population Cible

Population cible : les adultes et les patients pédiatriques âgés de plus de 8 ans sans distinction de sexe.

1.3 Utilisation prévue et contre-indications

Indications

La Console d'Irrigation **CrystalView™** est une pompe d'arthroscopie destinée à fournir une irrigation dans les cavités articulaires du genou, de l'épaule, de la hanche, du coude, de la cheville et du poignet et l'aspiration du fluide lors des procédures arthroscopiques de diagnostics et opératoires.

Contraindications

L'utilisation de la Console d'Irrigation **CrystalView™** est interdite lorsque l'arthroscopie est contre-indiquée

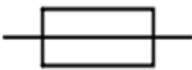
1.4 Effets secondaires

Les effets secondaires connus et possibles lors de l'arthroscopie réalisée avec un système de gestion des liquides sont les suivants :

Emphysème, hématome, dystrophie sympathique réflexe, thrombose veineuse profonde (TVP) et extravasations.

1.5 Signification des symboles

Symboles pompes et accessoires

Symbole	Nom	Description
	Fusible	Valeur fusible externe : T5AH-250V Valeur fusible interne : F2AL-250V
	Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical.
	Marquage CE	Indique que l'équipement est conforme à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux. Le cas échéant, l'identifiant de l'organisme notifié (quatre chiffres) est également indiqué.
IP 20	Indice de Protection de la pompe	2 = Protégé contre les corps solides supérieurs ou égal à 12,5 mm. 0 = Aucune protection contre l'eau.
IP X7	Indice de protection des pédales	Protégé contre les effets de l'immersion (jusqu'à 1m).
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Quantité	Indique le nombre de produits présent dans l'emballage.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limites d'humidité relative	Indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Distributeur	Indique l'entité responsable de la distribution du dispositif médical dans le pays concerné.
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1

	Symbole d'équipotentialité	Indique la présence d'une prise d'équipotentialité à l'arrière de la Console d'Irrigation CrystalView™ .
	Symbole pour les déchets des équipements électriques et électroniques.	Ce dispositif fait l'objet d'une collecte séparée. Retourner le dispositif à Hemodia lorsque l'appareil est en fin de vie.
	Se référer au manuel d'instructions	Lire le manuel est obligatoire avant une première utilisation de la pompe.
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de manière à ce que le dispositif médical puisse être formellement identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série donné par le fabricant de manière à identifier formellement un dispositif médical spécifique.
	Symbôle USB	Indique la présence d'un port USB à l'arrière de la Console d'Irrigation CrystalView™ .
	Courant alternatif	Indique que la Console d'Irrigation CrystalView™ doit être raccordée à un réseau de courant alternatif.
	Manuel d'utilisation ; mode d'emploi	Indique de se référer au manuel pour disposer d'informations sur la Console d'Irrigation CrystalView™ .
	Lot de fabrication	Indique le N° du lot de fabrication.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1

Tubulure

	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
	Lot de fabrication	Indique le N° du lot de fabrication.

1.6 Avertissements et précautions générales

Il est recommandé au personnel hospitalier de lire ce manuel avant d'utiliser et de nettoyer ce produit et ses accessoires. Le non-respect de ces instructions peut provoquer des blessures et des dommages éventuels chez un patient ou un dysfonctionnement de l'équipement.

Le fabricant de ce dispositif ne pourra être tenu responsable des blessures ou des dommages directs ou consécutifs à un usage inapproprié des produits à usage unique autres que les produits Hemodia. Toute altération du dispositif, toute réparation réalisée auprès d'un centre de services non agréé ou toute utilisation de produits à usage unique autres que les produits Hemodia annulera la garantie Hemodia et la couverture de la responsabilité civile en cas de dommages matériels ou corporels.

L'équipement doit être utilisé par du personnel formé aux procédures d'arthroscopies.

Ne pas connecter le dispositif à une source d'alimentation non ou mal reliée à la terre. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Pour éviter tout risque d'incendie, remplacer les fusibles hors service par des fusibles de mêmes caractéristiques.

Le système peut être affecté par des interférences électromagnétiques générées par d'autres instruments. Vérifier que les autres instruments utilisés au bloc opératoire soient conformes à la norme IEC 60601-1-2 de compatibilité électromagnétique (CEM).

Si le système continue de subir des perturbations, isolez-le et connectez-le sur une prise différente.

La Console d'Irrigation **CrystalView™** est un dispositif de classe 1 conformément à la norme de sécurité électrique NF EN 60601-1, version en vigueur.

Les réglages de la pression (chapitre 6.2) proposés par ConMed s'appuient sur des observations, les valeurs du tableau peuvent être modifiées et doivent être adaptées en fonction de l'intervention.

Risques d'électrocution : ne pas retirer le carter. Les réparations ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Tout incident grave survenu en relation avec ces dispositifs doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur se trouve.

1.7 Caractéristiques techniques

A - Stérilisation

La Console d'Irrigation **CrystalView™** et les accessoires (pedales, cordons secteurs, interfaces) ne sont pas stériles. En revanche ils doivent être décontaminés après chaque journée d'utilisation.

Lors de la réception des tubulures, vérifier que les emballages n'ont pas été endommagés. Si un colis est ouvert, abîmé ou que la date de péremption est dépassée, contacter le service «Administration des Ventes» de ConMed par téléphone ou par email afin de statuer.



Ce symbole apposé sur un emballage signifie que les tubulures d'irrigation et d'aspiration sont à usage unique. Elles ne peuvent donc pas être réutilisées.

Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Ces risques sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients.



Ne jamais utiliser un produit dont l'emballage stérile est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

B - Caractéristiques électriques

Tension entrée : 100-240 VAC

Fréquence : 50-60 Hz

Appel de courant : 500 VA

Fusibles externes : T5AH-250V (2X)

Fusibles internes: F2AL-250V (2X)

Catégorie de surtension : 2

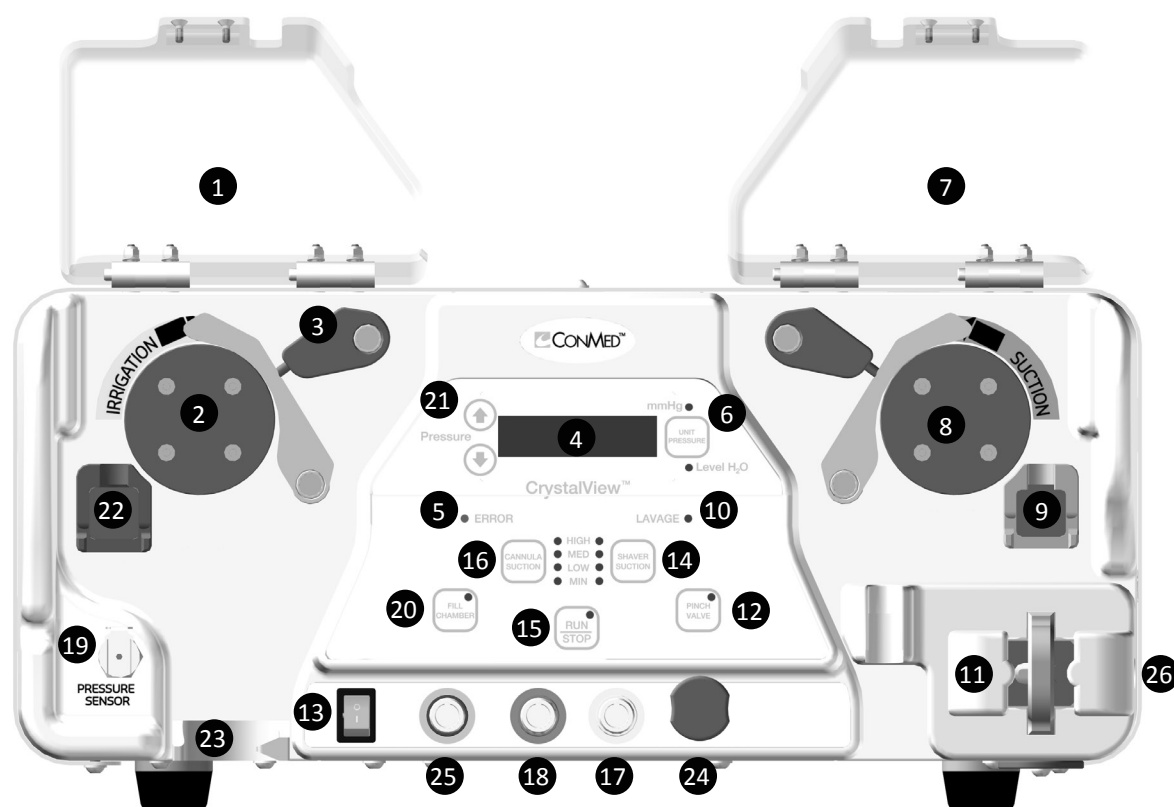
Degré de pollution : 2

DESCRIPTION DU PRODUIT

2

2.1 Indicateurs du système

A - Face avant



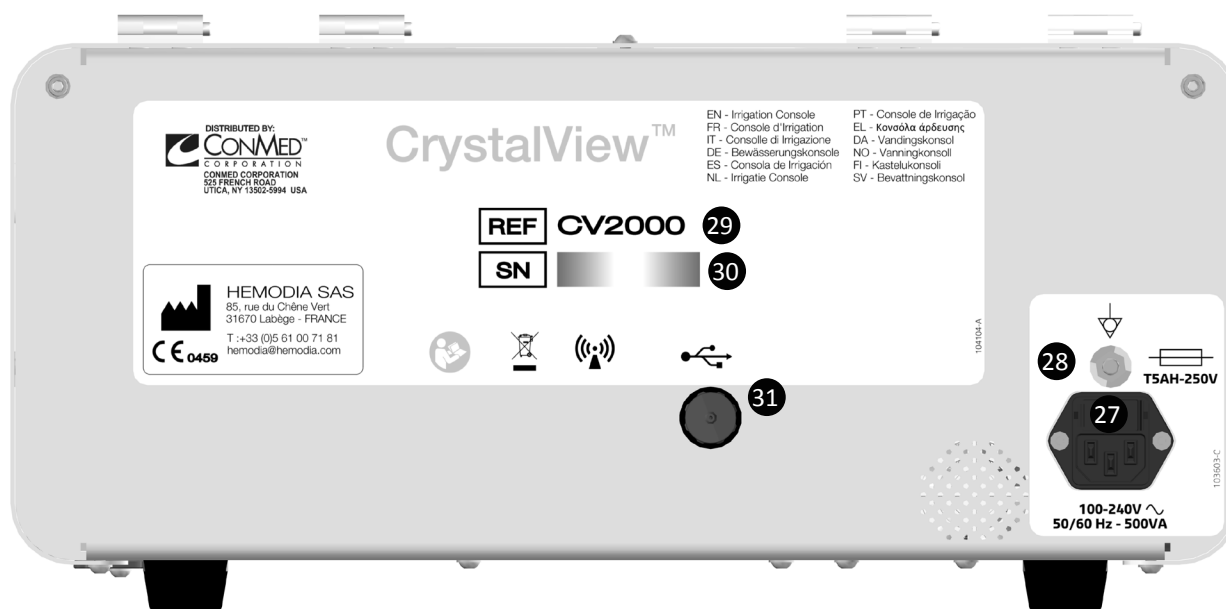
- ❶ Capot de protection transparent pour la Console d'Irrigation **CrystalView™**.
- ❷ Tête de pompe d'irrigation.
- ❸ Bras presseur. Maintient la tubulure autour de la tête de pompe.
- ❹ Ecran LCD. Affiche la pression dynamique, la pression de consigne et les messages d'erreurs.
- ❺ **ERROR**. Le voyant rouge s'allume lorsque l'appareil détecte un problème. (voir 2.6 Messages d'erreur).
- ❻ Bouton permettant de choisir l'unité de pression (mmHg et LH₂O).
- ❼ Capot de protection transparent pour la pompe d'aspiration.
- ❽ Tête de pompe d'aspiration.
- ❾ Etrier de fixation pour la tubulure d'aspiration.
- ❿ Voyant lumineux pour le mode "lavage".

- 11 La "Pinch Valve" bascule automatiquement quand le "shaver" est activé en sélectionnant le tube d'aspiration adapté.
- 12 Bouton "**Pinch Valve**". Ouvre automatiquement la "Pinch Valve" et pince le tube canule.
- 13 Interrupteur "Marche O/I". Permet de mettre l'appareil en marche ou de l'éteindre. Si la pompe est activée, "Console" apparaît sur l'écran d'affichage.
- 14 Réglage de l'aspiration "shaver". Permet de régler le débit par le "shaver" (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Bouton "**Run/Stop**" de la pompe. Démarre ou arrête la pompe. Le voyant vert clignote lorsque la pompe est arrêtée (sur stop).
- 16 Réglage de l'aspiration par la canule. Permet de régler le débit de la canule (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Le connecteur jaune permet de connecter la Pince Interface **CrystalView™**.
- 18 Le connecteur rouge permet de connecter les **Pédale 2 ou 4 Voies CrystalView™**.
- 19 Connecteur CPC™. Permet de connecter la Set Journalier pour **CrystalView™** au capteur de pression intégré dans la **Console d'Irrigation CrystalView™**.
- 20 Bouton "**Fill Chamber**". Permet de remplir manuellement la chambre de pression et d'éteindre l'erreur Basse Pression.
- 21 Bouton de réglage de la pression. 2 unités de pression disponibles :
En "LH₂O" : Appuyer sur les flèches pour augmenter ou diminuer le niveau de la pression par intervalles de 5 LH₂O. Réglage initial : 30. Niveau minimum : 10 LH₂O Niveau maximum : 120 LH₂O
En "mmHg" : Appuyer sur les flèches pour augmenter ou diminuer le niveau de la pression par intervalles de 10 mmHg. Réglage initial : 60 mmHg. Niveau minimum : 20 mmHg. Niveau maximum : 280 mmHg.
- 22 Etrier de fixation pour la tubulure d'irrigation.
- 23 Support de chambre de pression.
- 24 Interface "Shaver" intégrée. Permet de détecter le fonctionnement du "shaver " concurrent.
- 25 Connecteur Bleu (Câble Interface **CrystalView™**) permet de s'interfacer au shaver via l'interface pédale et la **Pédale 4 Voies CrystalView™**.
- 26 Bouton pour retirer manuellement la tubulure de la "Pinch Valve".

DESCRIPTION DU PRODUIT

2

B - Face arrière



- 27 Porte fusible et prise secteur
- 28 Borne équipotentielle
- 29 Numéro de référence produit (REF)
- 30 Numéro de série de l'appareil (SN)
- 31 Connecteur pour la programmation du logiciel

2.2 Les accessoires et cables d'alimentation



Connecter à la Console d'Irrigation **CrystalView™** uniquement des accessoires fournis avec celle-ci. Vérifier que les accessoires sont disponibles page 88. Procéder à des essais de fonctionnement avant utilisation sur le patient.

A - CV2044 or CV2042 Pédale CrystalView™

Les pédales 4 ou 2 voies se connectent à la Console d'Irrigation **CrystalView™**. Elles permettent d'activer l'aspiration par les tubes "cannula" et "shaver" aux niveaux prédéfinis et d'activer ou de stopper le mode « lavage ».



- 32 La pédale "**LEFT**" noire permet de contrôler le "shaver" de la console shaver lorsque le Câble Interface **CrystalView™** est connecté et d'activer l'aspiration par le "shaver" au niveau prédéfini.
- 33 La pédale "**RIGHT**" noire permet de contrôler le "shaver" de la console shaver lorsque le Câble Interface **CrystalView™** est connecté et d'activer l'aspiration par le "shaver" au niveau prédéfini.
- 34 La pédale "**Cannula**" bleue permet d'activer l'aspiration par la canule au niveau prédéfini ou arrête le mode "lavage".
- 35 La pédale "**Lavage**" rouge permet d'activer le mode "lavage".

B - Interfaces (voir chapitre 4.3 et 4.4)

Il existe trois types d'interfaces différentes :

- La Pince Interface **CrystalView™** : permet de détecter le fonctionnement d'un "Shaver" d'une console et d'activer l'aspiration "Shaver" au niveau pré-défini.
- L'interface "Shaver" (intégrée à la face avant) : permet de détecter le fonctionnement d'un "shaver" d'une console et d'activer l'aspiration "Shaver" au niveau pré-défini.
- Le Câble Interface **CrystalView™** : permet de contrôler les pièces à main des shavers et d'activer l'aspiration "Shaver" au niveau pré-défini via la pédale 4 voies.

C - Cordon secteur

Le cordon secteur permet de relier la Console d'Irrigation **CrystalView™** au réseau d'alimentation.

Merci d'utiliser le câble d'alimentation approprié par rapport au réseau d'alimentation électrique local.

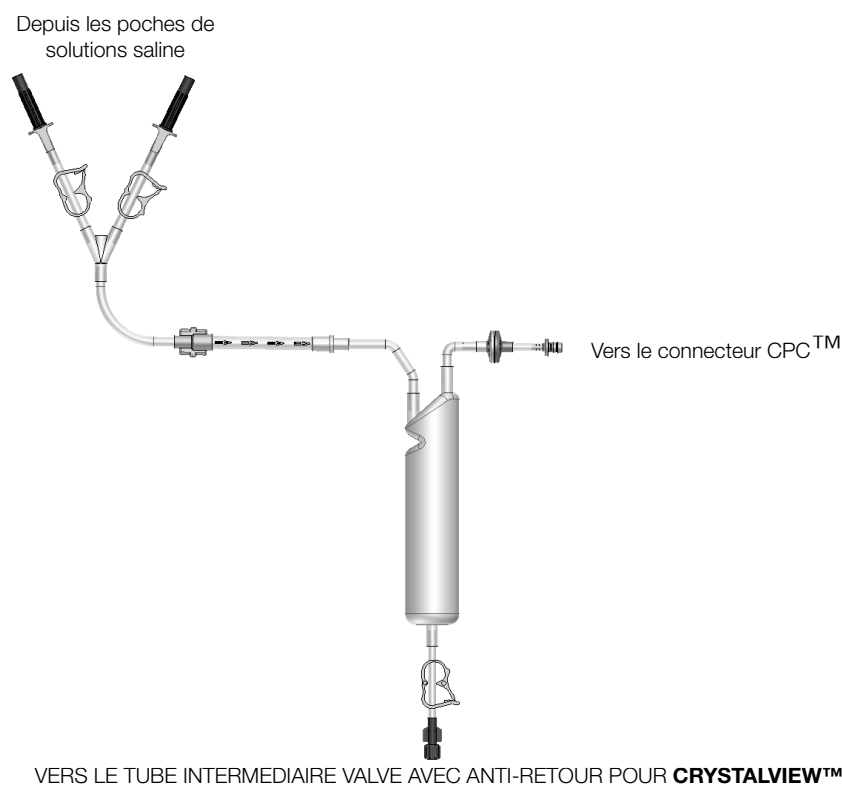
Le cordon secteur peut être utilisé comme moyen d'arrêt d'urgence, la déconnexion du cordon secteur permet d'isoler la Console d'Irrigation **CrystalView™** du réseau d'alimentation.



Installer la Console d'Irrigation **CrystalView™** de telle manière qu'il soit facile de déconnecter le cordon secteur du réseau d'alimentation.

2.3 Les consommables (tubulures)

Set Journalier pour CrystalView™ (Ref: CV2025)

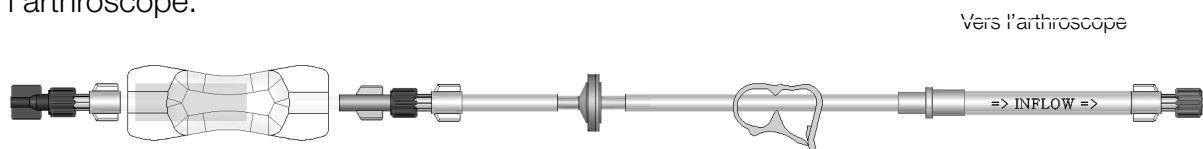


Cette tubulure relie les poches d'irrigation au Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour **CrystalView™**. La pression est lue à travers un filtre hydrophobe qui est connecté à la Console d'Irrigation **CrystalView™**.

Le Set Journalier pour **CrystalView™** est une tubulure à usage journalier. Elle peut être utilisée pour plusieurs interventions consécutives pour des patients différents. Cependant, la durée d'utilisation ne doit pas excéder 14 heures. Il n'y a pas de contamination possible entre les patients, si et seulement si, la tubulure est utilisée conjointement avec une tubulure intermédiaire équipée d'une valve anti-retour. La procédure pour installer et changer les tubulures devra être respectée. (chapitres 4.5 et 5)

Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™ (Ref: CV2020)

Le Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour **CrystalView™** est utilisée pour acheminer la solution saline stérile du Set Journalier pour **CrystalView™** vers l'arthroscope.



Depuis le Set Journalier pour **CrystalView™**

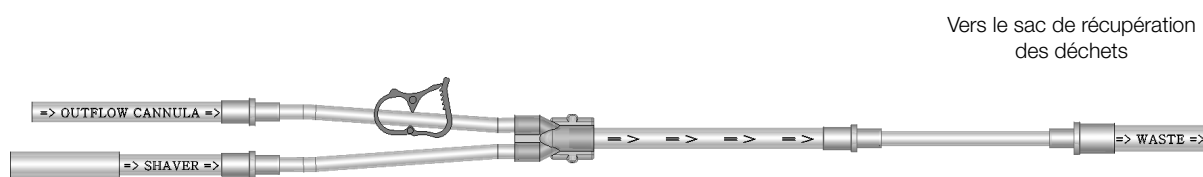
Vers l'arthroscope



La tubulure est à usage unique et ne doit pas être réutilisée.

Set Patient avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™ (Ref : CV2030)

Cette tubulure permet l'aspiration depuis l'articulation, soit à travers une canule, soit à travers un autre dispositif d'aspiration «shaver». Les deux modes sont contrôlés par la « Pinch Valve ».



Depuis le site chirurgical

Vers le sac de récupération
des déchets



La tubulure est à usage unique et ne doit pas être réutilisée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

2

2.4 Les indicateurs sonores

A l'allumage de la machine (lorsqu'on appuie sur le bouton "Marche O/I") et lorsque le mode "lavage" est arrêté, un double signal est émis.

A chaque fois que l'on appuie sur un bouton, un simple signal sonore est émis.

2.5 Les indicateurs lumineux

- 5 Ce voyant rouge s'allume lorsqu'un paramètre de sécurité n'est pas respecté.
- 6 Ce voyant allumé indique l'unité de pression sélectionnée ("mmHg" ou "LH₂O").
- 10 Ce voyant s'allume lorsque le mode "lavage" est actif.
- 12 Ce voyant s'allume lorsque la "Pinch Valve" est active.
- 14 16 Ces voyants allumés indiquent les débits sélectionnés (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Ce voyant s'allume lorsque la pompe est sur le mode "Run", le voyant est clignotant lorsque la pompe est sur le mode "Stop".
- 20 Ce voyant s'allume lorsque l'électrovanne est active.

2.6 Les messages d'erreurs

Affiché à l'écran	Description
LOW PRESSURE	La pression dynamique est inférieure à 10 mmHg (ou 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Une fuite est détectée sur la tubulure d'irrigation
Sensor Pressure Error	Erreur de mesure de pression.

3.1 Transport

En cas de chute ou de dégâts sur l'appareil et ses accessoires, ne pas utiliser la pompe ainsi que ses accessoires, et contacter le Service Après-Vente de Hemodia par téléphone ou par email (maintenance@hemodia.com ou 05 82 95 54 56).

3.2 Montage

- Brancher le câble d'alimentation fourni par ConMed sur la prise secteur située à l'arrière de la pompe 27 .
- Assurez-vous que le cordon est bien enfoncé dans sa prise.
- Connecter le shaver de la console selon le mode choisi conformément aux branchements indiqués au chapitre "4.3 et 4.4".
- Brancher la pédale fournie par ConMed sur le connecteur de la pompe 18 .

3.3 Vérification du système

- Brancher le câble d'alimentation sur un secteur d'alimentation.
- Allumer la pompe en plaçant l'interrupteur "**Marche I/O**" sur la position "I". 13
- Démarrer la pompe en appuyant sur le bouton "**Run/Stop**" 15, le message "**PUMP**" apparaît sur l'écran LCD. 4
- Appuyer sur tous les boutons (chaque bouton activé doit émettre un signal sonore), à l'exception du bouton "Marche", 13 qui émet 2 signaux sonores au démarrage.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

4

4.1 Installation de la pompe

 Installer la pompe sur un plan non incliné pour éviter tout risque de chute de la machine.
Pour éviter tout risque d'interférences, avec l'interface shaver intégrée, ne pas poser la Console d'Irrigation **CrystalView™** directement sur la console RF.

Brancher le câble d'alimentation fourni par ConMed à une prise électrique.

Relever les deux capots (irrigation et aspiration).

Appuyer sur l'interrupteur "Marche O/I", afin de le placer sur "I". L'écran LCD s'allume, et affiche « Console ».

4.2 Installation de la pédale 2 ou 4 Voies CrystalView™



Connecter le Câble Interface **CrystalView™** fourni par ConMed au connecteur rouge de la pompe. ¹⁸

4.3 Installation des interfaces shavers

A - Pince Interface CrystalView™

Brancher la Pince Interface **CrystalView™** au connecteur "Shaver" de la pompe. ¹⁷

Connecter la Pince Interface **CrystalView™** autour du câble de la pièce à main.

S'assurer que la pince soit le plus proche possible de la console "Shaver".

Connecter la pédale sur le connecteur pédale de la console "Shaver".



REMARQUE : En cas de dysfonctionnement de l'interface Shaver pince, vous pouvez utiliser l'interface Shaver intégrée.

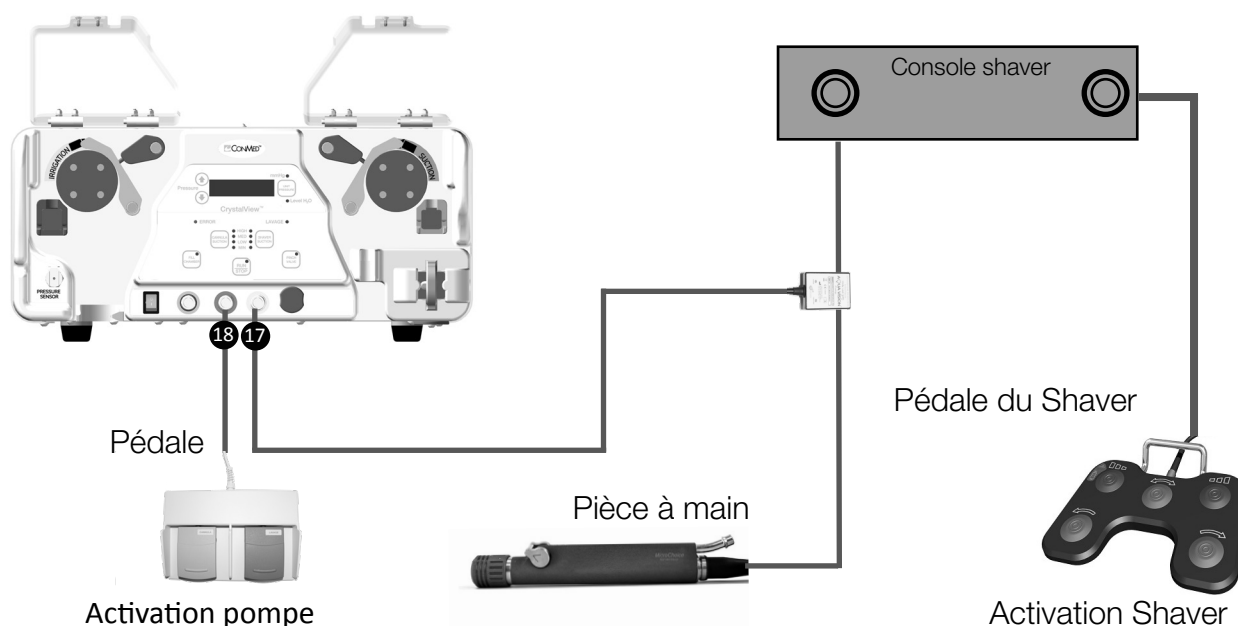
L'interface Shaver pince est compatible avec les systèmes console shaver / pièce à main, suivants :

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console, EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

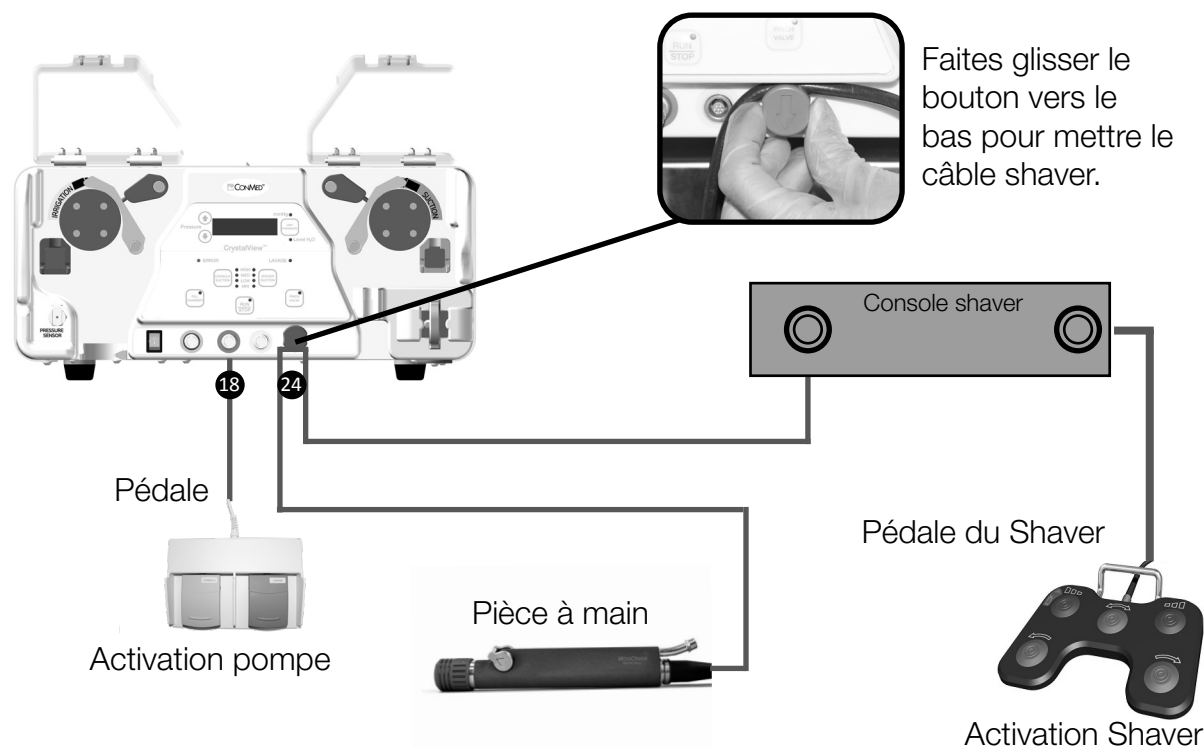
* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



Ne pas utiliser en même temps la Pince Interface **CrystalView™** et le Câble Interface **CrystalView™**.

B - Interface Shaver intégrée

Placer le câble de la pièce à main dans le collier de fixation 24.
Connecter la pédale concurrente sur le connecteur pédale de la console « shaver ».

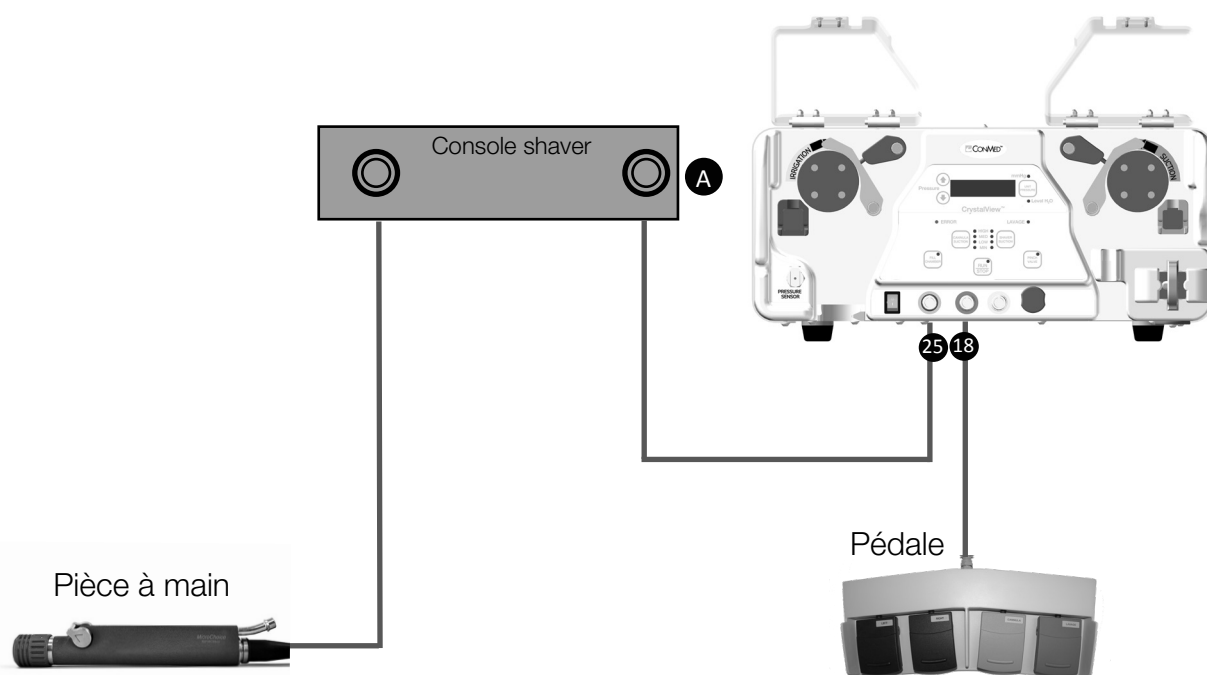


Ne pas utiliser en même temps l'interface Shaver intégrée et la Pince Interface **CrystalView™**.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

4

4.4 Installation du Câble Interface CrystalView™



Activation pompe et pièce à main

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Connecter correctement le Câble Interface **CrystalView™** sur le connecteur bleu (FCI) de la Console d'Irrigation **CrystalView™**. 25

Ensuite, insérer l'autre extrémité **A** sur le connecteur pédale de la console shaver.

PRECAUTIONS

Avant de brancher et de débrancher le Câble Interface **CrystalView™**, éteindre les dispositifs électro-médicaux. Avant d'utiliser, inspecter le produit et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Vérifier que les connecteurs du Câble Interface **CrystalView™** sont propres et secs avant de les connecter aux dispositifs électro-médicaux.



Ne pas utiliser en même temps le Câble Interface **CrystalView™** et l'interface Shaver intégrée.

Ne pas utiliser en même temps le Câble Interface **CrystalView™** et la Pince Interface **CrystalView™**.

A - CV2050 (Console d'Irrigation CrystalView™ avec les Consoles Shaver CONMED / LINVATEC)

Le Câble Interface **CrystalView™** (REF: CV2050) est utilisée pendant une opération d'arthroscopie pour activer une pièce à main **ConMed / Linvatec** sur la console shaver **ConMed / Linvatec** grâce à la Pédale 4 Voies **CrystalView™**.

Le câble **CV2050** est compatible avec les consoles shaver suivantes : **D3000 ADVANTAGE/ D4000A de chez ConMed / Linvatec**.



Il est recommandé avant d'utiliser le Câble Interface **CrystalView™**, de lire l'instruction de la console shaver CONMED / LINVATEC.

Lorsque vous utilisez la console shaver **ConMed / Linvatec**, l'activation de la pompe et de la pièce à main est réalisée via la pédale 4 voies de ConMed :

Appuyer sur la commande **LEFT** de la pédale 4 voies de ConMed pour choisir le mode de rotation (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) sur la console shaver ConMed / Linvatec.



Mode Forward



Mode Reverse



Mode Oscillation

Appuyer sur la commande **RIGHT** de la pédale 4 voies **CrystalView™** et la maintenir enclenchée pour activer la pièce à main.



Vérifier, avant d'opérer (hors articulation), pour chaque mode de travail (**FORWARD / REVERSE / OSCILATE**), que l'ensemble du système fonctionne convenablement.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

4

B - CV20SN (Pompe CrystalView™ avec les Consoles Shaver SMITH&NEPHEW / DYONICS)

L'interface pédale de **CrystalView™** (REF: CV20SN) est utilisée pendant une opération d'arthroscopie pour activer une pièce à main SMITH & NEPHEW / DYONICS sur la console shaver SMITH & NEPHEW / DYONICS grâce à la pédale 4 voies **CrystalView™**. L'interface pédale **CV20SN** est compatible avec les consoles shaver suivantes: EP1 / POWER / POWER II de chez SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Il est recommandé avant d'utiliser l'interface pédale, de lire l'instruction de la console shaver SMITH & NEPHEW / DYONICS.

Lorsque vous utilisez la console shaver SMITH & NEPHEW / DYONICS, l'activation de la pompe et de la pièce à main est réalisée via la pédale 4 voies de **CrystalView™**:

Appuyer sur la commande RIGHT de la pédale 4 voies de CrystalView™ et la maintenir enclenchée pour activer la pièce à main dans le mode Forward .	 Forward mode
Appuyer et maintenir appuyée sur la commande LEFT de la pédale 4 voies de CrystalView™ pour activer la pièce à main dans le mode Reverse .	 Reverse mode
Appuyer et maintenir appuyée sur les commandes RIGHT et LEFT de la pédale 4 voies de CrystalView™ pour activer la pièce à main dans le mode Oscillation .	 Oscillation mode



Vérifier, avant d'opérer (hors articulation), pour chaque mode de travail (**FORWARD / REVERSE / OSCILATE**), que l'ensemble du système fonctionne convenablement.

C - CV20AR (Pompe CrystalView™ avec les Consoles Shaver ARTHREX)

L'interface pédale de **CrystalView™** (REF: CV20AR) est utilisée pendant une opération d'arthroscopie pour activer une pièce à main ARTHREX sur la console shaver ARTHREX grâce à la pédale 4 voies **CrystalView™**.

L'interface pédale **CV20AR** est compatible avec les consoles shaver suivantes: POWER SYSTEM II / SYNERGY de chez ARTHREX.



Il est recommandé avant d'utiliser l'interface pédale, de lire l'instruction de la console shaver **ARTHREX**.

Lorsque vous utilisez la console shaver **ARTHREX**, l'activation de la pompe et de la pièce à main est réalisée via la pédale 4 voies de **CrystalView™**:

Appuyer sur la commande RIGHT de la pédale 4 voies de CrystalView™ et la maintenir enclenchée pour activer la pièce à main dans le mode Forward .	 Forward mode
Appuyer et maintenir appuyée sur la commande LEFT de la pédale 4 voies de CrystalView™ pour activer la pièce à main dans le mode Reverse .	 Reverse mode
Appuyer et maintenir appuyée sur les commandes RIGHT et LEFT de la pédale 4 voies de CrystalView™ pour activer la pièce à main dans le mode Oscillation .	 Oscillation mode

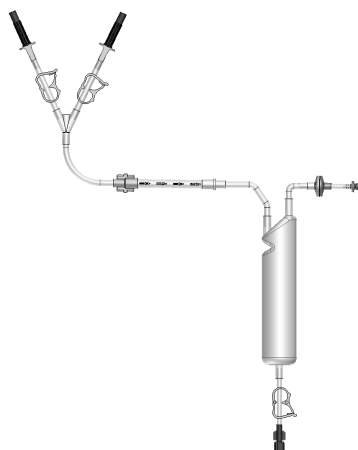


Vérifier, avant d'opérer (hors articulation), pour chaque mode de travail (**FORWARD / REVERSE / OSCILATE**), que l'ensemble du système fonctionne convenablement.

4.5 Installation des tubulures

A - Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™ (REF : CV2025)

Indications: Cette tubulure à usage journalier permet de délivrer la solution saline (sérum physiologique) de la poche vers la tubulure d'irrigation intermédiaire. Ce dispositif est utilisé conjointement avec la tubulure d'irrigation intermédiaire et la pompe **CrystalView™**.

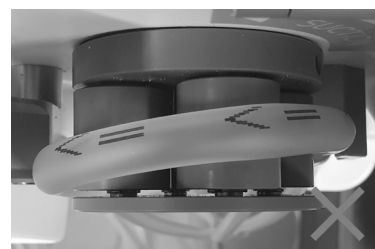
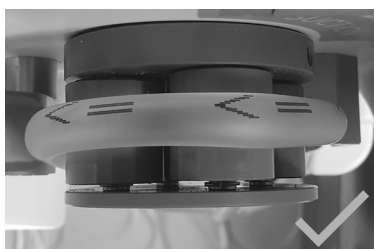


Mode d'emploi : Avant toute manipulation, fermer les trois clamps blancs et connecter les perforateurs aux poches de solution saline.



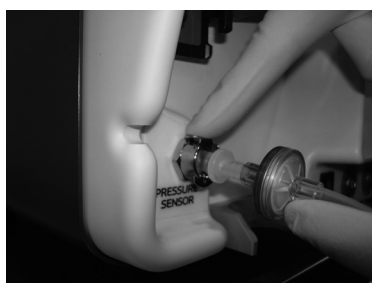
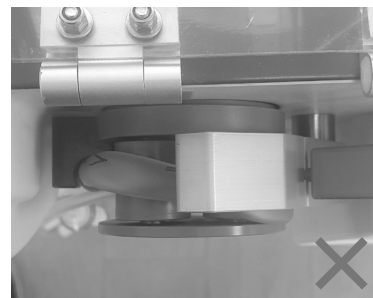
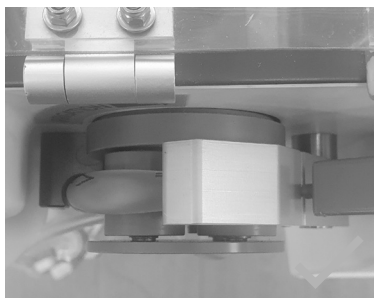
Glisser le raccord vert de la tubulure d'irrigation journalière dans l'étrier de fixation prévu pour la tubulure d'irrigation.

22



Placer et centrer la tubulure autour de la pompe d'irrigation. Tirer sur la tubulure pour la tendre. Placer la chambre de pression (verticalement) dans son support situé sur la machine. La chambre de pression doit rester verticale durant l'intervention et il est préconisé de positionner la pompe au même niveau que le patient.





Refermer le bras presseur sur le corps de pompe afin de maintenir la tubulure autour de la tête de pompe.

Appuyer sur le bouton du connecteur CPC™ de la pompe.
Enfoncer le connecteur CPC™ de la tubulure correctement dans l'embase CPC™ de la pompe. 19

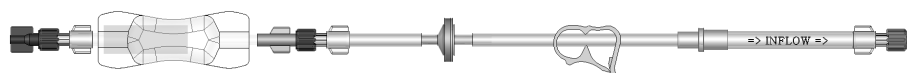


Ouvrir un des clamps blancs au niveau des perforateurs.
Fermer le capot de protection gauche 1 et appuyer sur le bouton « **Run/Stop** ». 15

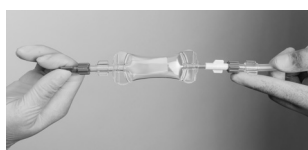
Appuyer plusieurs fois sur le bouton « **Fill Chamber** » 20 afin de remplir la chambre de pression jusqu'à la partie supérieure du repère gravé sur la chambre de pression (1/3 de sa capacité).

B - Tubulure d'irrigation intermédiaire (REF: CV2020)

Indications : Cette tubulure permet d'acheminer le sérum physiologique de la tubulure d'irrigation journalière vers l'arthroscope.



Mode d'emploi :



Utiliser une technique aseptique. Après avoir vérifié que le raccord « Luer-Lock » est correctement vissé, l'infirmier instrumentiste donne l'extrémité bleue à l'infirmier circulant.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

4

L'infirmier circulant enlève les bouchons bleus de la tubulure d'irrigation intermédiaire et de la tubulure d'irrigation journalière puis connecte immédiatement les raccords de ces deux tubulures. Bien visser la virole pour verrouiller les deux raccords « Luer-Lock ».

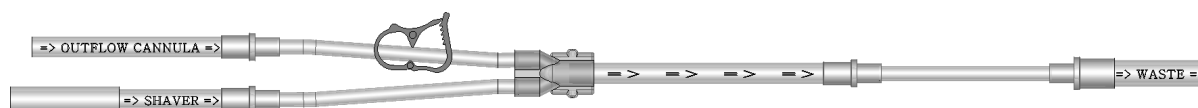


La pompe doit être sur le mode « Run ». Ouvrir le clamp sous le réservoir de pression afin de purger la tubulure d'irrigation. Fermer le robinet d'arrêt sur l'arthroscope (zone stérile) quand la tubulure d'irrigation journalière est purgée.

C - Tubulure Set Patient - Aspiration (REF : CV2030)

La tubulure Set Patient (CV2020) est composé d'une tubulure intermédiaire (CV2030) et d'une tubulure d'aspiration.

Indications : Cette tubulure permet d'aspirer les fluides dans l'articulation via la canule ou un shaver.



Mode d'emploi :

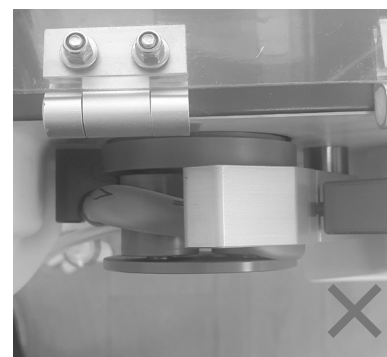
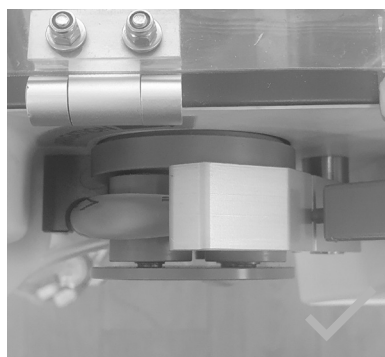
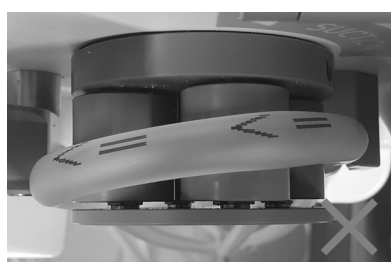
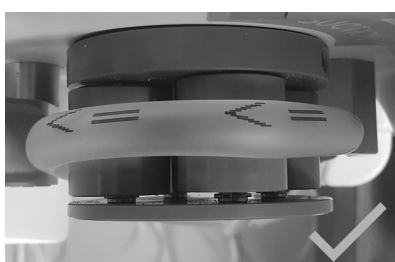


Utiliser une technique aseptique. L'infirmier instrumentiste passe l'extrémité marquée « waste » de la tubulure à l'infirmier circulant qui l'insère dans le système de recueil des déchets.

L'infirmier circulant glisse le raccord orange de la tubulure d'aspiration dans l'étrier de fixation orange de la pompe.



Placer et centrer la tubulure autour de la tête de pompe.



Tirer sur la tubulure pour la tendre, l'insérer dans le logement prévu à cet effet et refermer le bras presseur sur le corps de pompe afin de maintenir la tubulure autour de la tête de pompe.

Insérer le tube de droite « outflow cannula » dans l'emplacement prévu 11 et l'enfoncer complètement au fond.



Appuyer sur le bouton « Pinch Valve » et insérer le tube « shaver » dans l'emplacement prévu 11 et l'enfoncer complètement au fond.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

4

Faire passer les tubes en sortie de clamp dans le crochet prévu à cet effet.
Fermer le capot droit de protection. 7

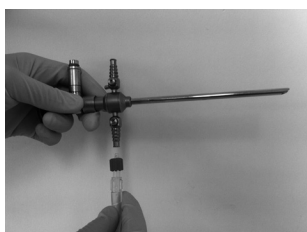
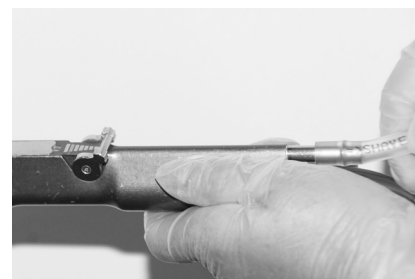


Manipulations à réaliser en zone stérile

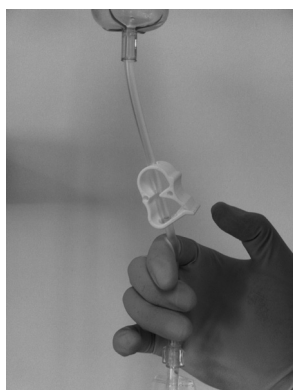


Insérer le tube « outflow » dans la canule.

Insérer le tube « shaver » sur la prise d'aspiration de la pièce à main.



Connecter le raccord « Luer-Lock » de l'irrigation à l'arthroscope, puis ouvrir le robinet de l'arthroscope.



Ouvrir le clamp blanc sous la chambre de pression côté irrigation.

5.1 Après l'intervention

Laisser la tubulure d'irrigation journalière en place lorsqu'une autre opération est programmée pour le même jour.

Fermer le clamp sous la chambre de pression.

Appuyer sur la pédale « Cannula » bleue **34** afin de vider l'articulation.

Débrancher l'arthroscope.



Déconnecter le raccord « Luer-Lock » blanc de la tubulure d'irrigation journalière.



La valve anti-retour restera connectée à la tubulure d'irrigation journalière jusqu'à l'opération suivante afin d'assurer la stérilité entre les opérations des différents patients.

Retrait de la tubulure d'aspiration :

Fermer tous les clamps blancs.

Appuyer sur la pédale bleue « **Cannula** » afin de vider l'articulation et la tubulure d'aspiration.

Appuyer sur les pédales « **RIGHT** » ou « **LEFT** » afin de vider la tube « shaver » de la tubulure d'aspiration. Enlever la pièce à main « shaver » et la canule. Retirer le tube de droite « outflow cannula » situé sur la « Pinch Valve ».

Appuyer sur le bouton « **Pinch Valve** » ou appuyer sur le bouton « **Pinch Valve manuel** » pour retirer le tube « shaver ».

Pour éliminer les tubulures référez-vous à la procédure d'élimination des déchets en vigueur dans votre établissement.



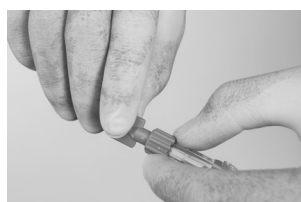
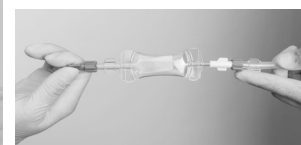
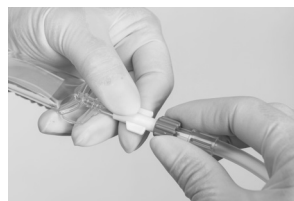
Les tubulures n'ont pas été conçues pour être restérilisées. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Ces risques sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients.

CYCLE DE VIE DES TUBULURES

5

5.2 Installation d'un nouveau Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™ pour la prochaine intervention

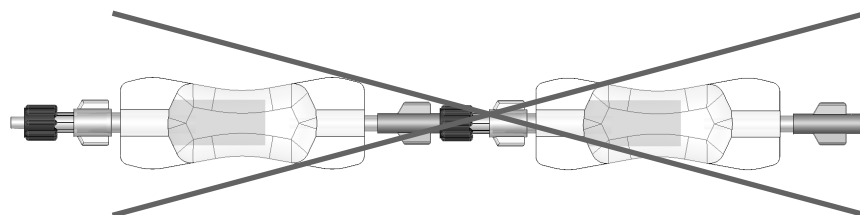
Après avoir vérifié que le « luer-lock » est correctement verrouillé, l'infirmier instrumentiste saisit la tubulure d'irrigation et donne l'extrémité bleue à l'infirmier circulant.



L'infirmier circulant dévisse le raccord « luer-lock » bleu de la tubulure d'irrigation journalière, retire la valve anti-retour encore présente, puis connecte immédiatement le raccord « luer-lock » de la tubulure d'irrigation journalière au « luer-lock » bleu de la nouvelle tubulure d'irrigation intermédiaire.



Ne jamais connecter deux valves anti-retour.

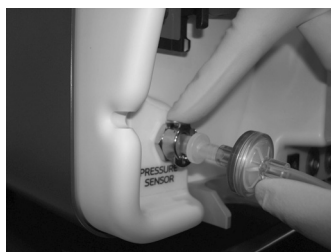


5.3 Fin de journée opératoire

Fermer tous les clamps blancs.

Appuyer sur la pédale bleue « **Cannula** » afin de vider l'articulation et la tubulure d'aspiration. Appuyer sur les pédales « **RIGHT** » ou « **LEFT** » afin de vider la tube « shaver » de la tubulure d'aspiration.

Appuyer sur le connecteur CPC™ pour retirer la tubulure avec le filtre hydrophobe.



Retirer toutes les tubulures. Enlever la pièce à main « shaver » et la canule. Pour éliminer les tubulures, référez-vous à la procédure d'élimination des déchets en vigueur dans votre établissement.

Eteindre la pompe en plaçant l'interrupteur « **Marche O/I** » sur « **O** ».

Décontaminer après chaque journée d'utilisation le dispositif **CrystalView™** et les accessoires.

6.1 Démarrage de la pompe

Placer l'interrupteur « **Marche O/I** » sur « I » 13 et appuyer sur le bouton « **Run/Stop** ». 15

6.2 Réglages

A - Réglage du niveau pression

L'affichage de la pression se fait sur l'écran LCD de la pompe 4. Un appui sur un des boutons de réglage de la pression (+ ou -) 21 permet de voir le niveau de la pression. Appuyer une seconde fois afin de le changer.

La consigne de pression par défaut est 30 LH2O.

Il est recommandé de commencer à une consigne de pression la plus faible possible. La consigne pression pourra être augmentée si nécessaire.

Rappel :

En mmHg : appuyer sur les flèches pour augmenter ou diminuer le niveau de pression par intervalles de 10. Niveau minimum : 20 / Niveau maximum : 280.

En LH₂O : appuyer sur les flèches pour augmenter ou diminuer le niveau de pression par intervalles de 5. Niveau minimum : 10 / Niveau maximum : 120.

B - Réglage des débits Cannula et Shaver

Quatre niveaux d'aspiration canule (MIN, LOW, MED, HIGH) sont configurables sur la pompe **CrystalView™**. Appuyer sur le bouton « **CANNULA SUCTION** » 16 pour régler le débit d'aspiration canule.

Quatre niveaux d'aspiration « shaver » (MIN, LOW, MED, HIGH) sont configurables sur la pompe **CrystalView™**. Appuyer sur le bouton « **SHAVER SUCTION** » 14 pour régler le débit d'aspiration « shaver ».

C - Niveau de pression et de débit recommandé

Articulation	Niveau de Pression sans Garrot		Aspiration par la canule	Shaver Suction
	mmHg	LH ₂ O		
Articulation de l'épaule	40	20	Low ou Med	Low ou Med
Acromioplastie	60	30	Low ou Med	Med ou High
Genou Hémarthrose	30	10	Low ou Med Low ou Med	Low ou Med Med ou High
Poignet	20	10	Low ou Med	Low ou Med
Coude, cheville	20	10	Low ou Med	Low ou Med
Hanche	50	25	Low ou Med	Low ou Med

FONCTIONS DE LA POMPE

6

D - Conversion des unités de pression

mmHg	LH2O	LH2O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Erreurs

E1 - Erreur haute pression

Si la pression monte au-dessus du niveau de sécurité (140 LH₂O ou 300 mmHg), le voyant lumineux **«ERROR»** s'allume. La pompe d'irrigation s'arrête jusqu'à ce que la pression de consigne soit atteinte.

E2 - Erreur basse pression

Si la pression tombe en dessous du niveau de sécurité (5 LH₂O ou 10 mmHg), le voyant lumineux **«ERROR»** s'allume, **«LOW PRESSURE»** défile sur l'écran LCD et la pompe s'arrête.

Vérifier que le connecteur CPC™ est correctement connecté (si cela n'est pas le cas, reconnecter le connecteur CPC™ et appuyer sur le bouton **«Run/Stop»** pour redémarrer la pompe).

Vérifier que le filtre hydrophobe est sec (dans ce cas, remplacer la tubulure d'irrigation journalière et appuyer sur le bouton **«Run/Stop»** pour redémarrer la pompe).

E3 - Autres types d'erreurs

Lorsqu'une erreur est détectée, le voyant de l'alarme s'allume et le code erreur clignote sur l'écran LCD. Se référer au tableau 2.6 page 64.

6.3 Remplissage de la chambre de pression

Le bouton **«Fill Chamber»** 20 permet de remplir la chambre de pression qui doit être rempli au tiers de sa capacité.

6.4 Mode « Aspiration »

Les boutons **«Cannula Suction»** 16 et **«Shaver Suction»** 14 permettent de régler le débit d'aspiration de la canule ou du «shaver». Il y a 4 réglages : Min, Low, Med, et High.

Un voyant lumineux s'affiche en face du réglage effectif.

La «Pinch Valve» permet de choisir le mode d'aspiration : la canule ou le «shaver».

A - Via la canule

Le mode d'aspiration via la canule est activé par une pression sur la pédale bleue **«Cannula»** 34, le voyant correspondant au niveau pré-défini choisi clignote.

B - Via le shaver

Le mode d'aspiration via le «shaver» est activé par une pression sur la pédale **«LEFT»** 32 ou la pédale **«RIGHT»** 33 ou les deux pédales en même temps. Le voyant correspondant au niveau pré-défini choisi clignote.

FONCTIONS DE LA POMPE

6

6.5 Mode « Lavage »

Le mode «lavage» est utilisé pour arrêter les saignements.

Pour activer le mode **«lavage»**, exercer une pression de 1 seconde sur la pédale rouge «Lavage» **35**. Le voyant vert «Lavage» **10** s'allume pendant la durée du cycle de lavage. La pression augmente de 50% par rapport à la pression de consigne durant 2 minutes.

Pour annuler un cycle de lavage, appuyer sur la pédale bleue « Cannula ». **34**

Un bip sonore indique l'activation du mode «lavage», deux bips sonores indiquent que le mode «lavage» est terminé.

6.6 Utilisation de la pédale

- Utiliser les pédales: Avec la pièce à main ConMed Shaver Ergo TM et la pièce à main Advantage TM Turbo, la pédale noire **"LEFT"** sélectionne les modes (Forward / Reverse / Oscillation) et la pédale noire **"RIGHT"** active l'aspiration via le «shaver» et active la pièce à main dans le mode sélectionné.
- Utiliser les pédales: Avec la pièce à main SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver, la pédale noire **"LEFT"** active l'aspiration via le «shaver» et active la pièce à main dans le mode reverse. La pédale noire **"RIGHT"** active l'aspiration via le «shaver» et active la pièce à main dans le mode forward. Un appui simultané sur les pédales noires **«RIGHT»** et **«LEFT»** Active l'aspiration par le «shaver» et active la pièce à main en mode oscillation.

6.7 Utilisation de la prise d'équipotentialité

La prise d'équipotentialité permet de relier à l'aide d'un câble de connexion la pompe **CrystalViewTM** à un autre dispositif afin d'égaliser les potentiels et d'éviter tout risque pour le patient en cas de défaut sur les installations électriques. Le câble de connexion n'est pas fourni.

7.1 Nettoyage

A la fin de la journée opératoire, éteindre la pompe **CrystalView™**, débrancher l'appareil et retirer les tubulures usagées. Nettoyer toutes les faces de la pompe ainsi que les capots de protection à l'aide d'un chiffon humidifié avec un détergent au pH neutre. Rincer ensuite l'appareil avec un chiffon à l'eau distillée.

Entre chaque intervention, nettoyer les pédales, les interfaces et le câble d'alimentation à l'aide d'un chiffon humidifié avec un détergent au pH neutre.



Ne pas immerger la machine, les interfaces, les connecteurs électriques de la pédale pendant le nettoyage.

Respecter les procédures de nettoyage.

Ne pas utiliser d'agents inflammables lors du nettoyage ou de la désinfection.

Ne pas stériliser en autoclave la pompe **CrystalView™** et les accessoires.

Ne pas plier le câble pédale et interface pendant le rangement.

Pour éviter un choc électrique, couper l'alimentation avant de procéder au nettoyage de la pompe.



Les connexions électriques doivent rester sèches.

Ne pas plier le câble secteur au cours du stockage.

7.2 Inspections (annuelles)

Hemodia recommande la vérification une fois par an de votre équipement afin de contrôler la fonctionnalité de la pompe ainsi que sa conformité technique.

Contactez Hemodia pour effectuer cette inspection annuelle.

8.1 FAQ

Problème	Cause	Solution
La pression affichée est toujours égale à 0.	Le connecteur de pression n'est pas connecté.	Raccorder le connecteur CPC™ de pression à la pompe.
Le moteur d'irrigation s'emballe, puis la pompe s'arrête. Le voyant rouge « ERROR » est allumé.	La sécurité basse pression s'est enclenchée. Le filtre hydrophobe est mouillé. Il n'y a plus de liquide d'irrigation.	Vérifier que le connecteur CPC™ est bien connecté. Appuyer sur le bouton « Run/Stop » pour redémarrer la pompe. Remplacer la tubulure d'irrigation journalière. Remplacer la poche de solution saline et appuyer sur la touche « Fill Chamber ».
Pas d'aspiration par la canule.	La canule est bouchée. Le clamp rouge est fermé.	Repositionner la canule ou la nettoyer. Ouvrir le clamp rouge.
Pas d'aspiration par le « shaver ».	La « Pinch Valve » est défectueuse. La lame du «shaver» est obstruée.	Vérifier le positionnement des tubulures d'aspirations. Vérifier le positionnement du câble de connexion de l'interface. Démonter la lame et la nettoyer ou la changer.
Les têtes de la pompe ne tournent pas.	L'interrupteur « Marche O/I » est sur « O » ou la pompe est en position «stop». Les capots sont relevés.	Vérifier que l'interrupteur « Marche O/I » soit sur « I » et que la pompe soit en mode « Run ». Fermer les deux capots de protection.
Le liquide d'irrigation ne circule pas.	Le robinet d'arrêt de l'arthroscope ou un clamp est fermé, ce qui bloque l'irrigation.	Vérifier la tubulure d'irrigation à partir des poches jusqu'à l'articulation. Ouvrir les clamps ou les robinets fermés.

Problème	Cause	Solution
La pompe d'irrigation tourne très rapidement et fait un bruit excessif.	Pas de circulation de liquide d'irrigation.	Remplacer les poches de solution saline et/ou vérifier que les clamps sous les poches soit ouverts. Appuyer sur le bouton « Fill Chamber » si la chambre de pression est remplie à moins de 1/3.
La pompe d'irrigation donne des à-coups provoquant des fluctuations anormales de la pression.	De l'eau est peut-être remontée dans la tubulure allant jusqu'au filtre hydrophobe.	Si de l'eau est entrée dans la conduite de détection de pression, changer la tubulure d'irrigation journalière.
Remplissage excessif du réservoir de pression.	Perte d'étanchéité dans la tubulure d'irrigation journalière.	Vérifier que le connecteur CPC™ sur la tubulure d'irrigation journalière soit bien enfoncé ou ne soit pas abimé. Si nécessaire, changer la tubulure d'irrigation journalière et redémarrer la pompe.
La pression délivrée est insuffisante.	La circulation du liquide d'irrigation est restreinte.	Vérifier que le robinet d'arrivée de l'arthroscope et/ou le clamp sous la chambre de pression sont ouverts.
L'aspiration dans le système est insuffisante.	La canule a été mal positionnée dans les tissus sous-cutanés ou est obstruée.	Repositionner la canule ou la nettoyer. Vérifier que la gaine de l'arthroscope assure un débit suffisant.
La pompe CrystalView™ est toujours bloquée en aspiration Shaver.	La carte électronique ou la PINCH VALVE sont défectueuses.	Eteindre la pompe CrystalView™ afin de pouvoir retirer la tubulure (CV2030). Contacter le service après-vente.

8.2 Qui contacter ?

En cas de problème, merci de contacter le Service Après-Vente de Hemodia par email ou par téléphone.

maintenance@hemodia.com ou 05 82 95 54 56



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne vert
31670 Labège
FRANCE



8.3 Distributeur



Distribué par



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Téléphone: +1(727)392-6464

8.4 Service Après-Vente et Garantie

La période de garantie pour la pompe **CrystalView™** est de 12 mois. Dans cette période, les erreurs résultant d'un matériel défectueux et/ou d'un assemblage inapproprié seront réparées gratuitement par le fabricant.

Toutefois, les coûts de transport et les risques d'expédition ne seront pas pris en charge par le fabricant.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages directs ou consécutifs, et la garantie devient caduque si:

- Le dispositif et/ou les accessoires sont mal utilisés, préparés ou entretenus;
- Les instructions et les règles figurant dans le manuel d'utilisation ne sont pas respectées;
- Les personnes non autorisées effectuent des réparations, des ajustements ou des modifications sur le dispositif ou les accessoires;
- Les personnes non autorisées ouvrent l'appareil;
- Le calendrier d'inspection et d'entretien préconisé n'est pas respecté.

Seuls les services agréés sont autorisés à effectuer des réparations ou des modifications sur le dispositif ou les accessoires.

9.1 Dimensions physique

Dimensions

Hauteur : 202 mm

Largeur : 434 mm

Profondeur : 377 mm

Poids : 11 kg

9.2 Conditions de stockage

Plage de température : de -10°C à +50°C.

Plage d'humidité relative : comprise entre 30 % et 90 %.

9.3 Spécifications des performances

- Niveau de pression :

En mmHg : niveau minimum : 20 / niveau maximum : 280

En LH₂O : niveau minimum : 10 / niveau maximum : 120

- Débit d'entrée (Inflow)

Min : 100 ml/mn +/- 50 ml/mn

Max : 1200 ml/mn +/- 100 ml/mm

- Débit de la canule :

Repos : 100 ml/mn +/- 50 ml/mn

Min : 200 ml/mn +/- 50 ml/mm

Low : 300 ml/mn +/- 75 ml/mn

Med : 500 ml/mn +/- 75 ml/mn

High : 600 ml/mn +/- 75 ml/mn

- Débit du shaver :

Min : 200 ml/mn +/- 50 ml/mn

Low : 400 ml/mn +/- 75 ml/mn

Med : 600 ml/mn +/- 75 ml/mn

High : 800 ml/mn +/- 100 ml/mn

- Version du logiciel

X10.12

9.4 Références

Product ref.	Description du produit
CV2000	Console d'Irrigation CrystalView™
CV2044	Pédale 4 Voies CrystalView™
CV2042	Pédale 2 Voies CrystalView™
CV2051	Pince Interface CrystalView™
CV2025	Set Journalier pour CrystalView™
CV2020	Tube Intermédiaire avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™
CV2030	Set Patient avec Valve Anti-Retour pour CrystalView™
103773	Câble d'alimentation 2m EU
103822	Câble d'alimentation 2m UK
103899	Câble d'alimentation 2m CH
CV2050	Câble Interface CrystalView™
CV20SN	Interface pédale pour les Consoles Shaver SMITH&NEPHEW / DYONICS
CV20AR	Interface pédale pour les Consoles Shaver ARTHREX
15801580	Canule Arthroscopique 4.5mm

9.5 Grille de conformité CEM

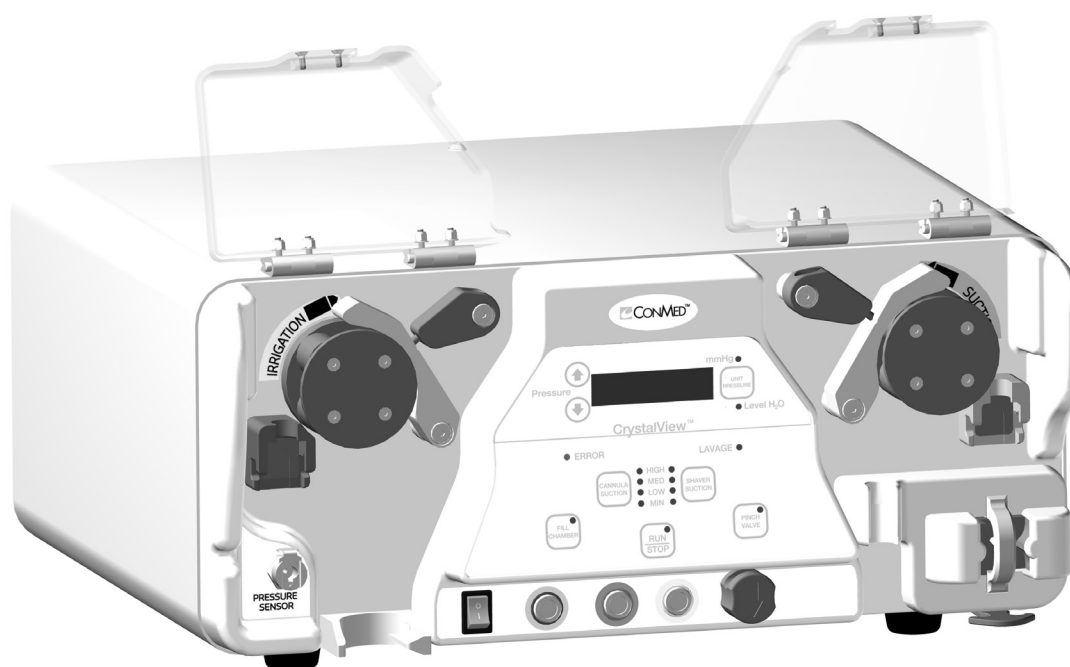
Immunité électromagnétique - Accès par l'enveloppe, par l'alimentation d'entrée alternative, par l'alimentation d'entrée continue, au couplage patient et aux parties signaux d'entrée / sortie Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel			
La pompe CrystalView™ est prévue d'être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la pompe CrystalView™ s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Phénomène / Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai	Niveau de conformité	Type d'accès
Décharges électrostatiques (DES) / IEC 61000-4-2	± 8 kV $\rightarrow$ au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV ± 15 kV $\rightarrow$ dans l'air	Indirect ± 8 kV (vertical) Indirect ± 8 kV (horizontal) Direct ± 8 kV Air ± 2 kV Air ± 4 kV Air ± 8 kV Air ± 15 kV	- Accès par l'enveloppe - Accès au couplage patient - Accès aux parties signaux d'entrée / sortie
Champs électromagnétiques RF rayonnés / IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% MA à 1 kHz	80 MHz - 1 GHz $\rightarrow$ 3 V/m (80% MA, 1kHz) sur 4 faces en polarité verticale et horizontale 1GHz - 2,7 GHz $\rightarrow$ 3 V/m (80% MA, 1kHz) sur 4 faces en polarité verticale et horizontale	- Accès par l'enveloppe
Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF / IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz et 5,1 GHz - 5,8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz MF écart +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz et 2,4 GHz - 2,57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz et 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz et 2,45 GHz	- Accès par l'enveloppe
Ondes de choc entre phase et neutre / IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Alimentation électrique AC avec déphase de 0°, 90°, 180°, 270° $\pm 0,5$ kV (niveau 2) ± 1 kV (niveau 3)	- Accès par l'alimentation d'entrée alternative - Accès par l'alimentation d'entrée continue

Immunité électromagnétique - Accès par l'enveloppe, par l'alimentation d'entrée alternative, par l'alimentation d'entrée continue, au couplage patient et aux parties signaux d'entrée / sortie Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel			
La pompe CrystalView™ est prévue d'être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la pompe CrystalView™ s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Phénomène / Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai	Niveau de conformité	Type d'accès
Ondes de choc entre phase et terre puis entre neutre et terre/ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Alimentation électrique AC avec déphase de $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5 \text{ kV}$ (niveau 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (niveau 3)	- Accès par l'alimentation d'entrée alternative - Accès par l'alimentation d'entrée continue - Accès aux parties signaux d'entrée/sortie
Perturbations conduites, induites par des champs RF / IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1 kHz	Alimentation électrique AC 230Vac/50Hz Câble pédale (Côté pédale) Câble pédale (Côté pompe) 3V sur la bande entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V sur les bandes de fréquences : 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- Accès par l'alimentation d'entrée alternative - Accès par l'alimentation d'entrée continue - Accès aux parties signaux d'entrée/sortie - Accès au couplage patient
Champs magnétique à la fréquence industrielle assignée / IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Non applicable Pas de composants ou circuits à sensibilité magnétique	- Accès par l'enveloppe
Creux de tension / IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315° 0 % UT ; 1 cycle monophasé : à 0° 70% UT ; 25/30 cycle monophasé : à 0°	Source d'alimentation AC à : - 0% UT ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315°) pendant 10 ms - 0% UT (0°) pendant 20 ms - 70% UT (0°) pendant 500 ms	- Accès par l'alimentation d'entrée alternative
Interruptions de tension / IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycle	Source d'alimentation AC à 0% UT (0°) pendant 5 s	- Accès par l'alimentation d'entrée alternative
Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation / ISO 7637-2	Non applicable	Non applicable	- Accès par l'alimentation d'entrée continue

Emissions électromagnétiques Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel		
La pompe CrystalView™ est prévue d'être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la pompe CrystalView™ s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Phénomène	Norme de base	Niveau de conformité
Emissions conduites et rayonnées RF	CISPR 11	Emissions conduites - Alimentation électrique 230Vac/50Hz (phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) Emissions rayonnées RF (polarités verticale et horizontale; fréquence entre 30 MHz et 6 GHz) - Face avant Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2	Source d'alimentation AC Classe A
Fluctuations et papillotement de la tension	IEC 61000-3-3	Source d'alimentation AC

CrystalView™

ITALIANO



SOMMARIO

Introduzione: presentazione della pompa CrystalView™	94
Descrizione generale	95
Precauzioni per l'uso	96
1.1 Profilo dell'operatore	96
1.2 Destinatari	96
1.3 Destinazione d'uso e controindicazioni	96
1.4 Effetti collaterali	96
1.5 Descrizione dei simboli	97
1.6 Avvertenze e precauzioni generali	100
1.7 Caratteristiche tecniche	101
Descrizione del prodotto	102
2.1 Indicatori di sistema	102
2.2 Accessori	104
2.3 Materiale di consumo (Tubi)	106
2.4 Indicatori sonori	108
2.5 Indicatori luminosi	108
2.6 Messaggi di errore	108
Ricevere l'apparecchiatura	109
3.1 Trasporto	109
3.2 Impostazione	109
3.3 Verifica del sistema	109
Procedure di impostazione	110
4.1 Installare la pompa	110
4.2 Connettere il pedale a 4 o 2 vie	110
4.3 Connettere le interfacce dello shaver	110
4.4 Connettere le interfacce di controllo a pedale	112
4.5 Collegare i tubi	116
Durata del tubo	121
5.1 Dopo l'intervento chirurgico	121
5.2 Collegare un nuovo tubo di ingresso intermedio per l'operazione successiva.	122
5.3 Fine della giornata operatoria	122
Funzioni della pompa	123
6.1 Avviare la pompa	123
6.2 Regolazione del livello di pressione	123
6.3 Riempimento della camera di pressione	125
6.4 Modalità "Suction"	125
6.5 Modalità "Lavage"	126
6.6 Usare il pedale	126
6.7 Usare il contatto con messa a terra	126

SOMMARIO

Manutenzione del dispositivo	127
7.1 Pulizia	127
7.2 Ispezioni (annuali)	127
 Risoluzione dei problemi	 128
8.1 Domande frequenti	128
8.2 A chi rivolgersi?	130
8.3 Distributore	130
8.4 Servizio postvendita e garanzia	130
 Caratteristiche tecniche	 131
9.1 Dimensioni fisiche	131
9.2 Condizioni per la conservazione	131
9.3 Specifiche prestazionali	131
9.4 Codici	132
9.5 Matrice di conformità EMC	133

INTRODUZIONE: PRESENTAZIONE DELLA POMPA CRYSTALVIEW™

Egregio Cliente,

La ringraziamo per aver acquistato la pompa per artroscopia **CrystalView™**. Il dispositivo viene consegnato con la documentazione tecnica. Si accerti di avere sempre questo manuale a portata di mano, in quanto in esso è descritto il dispositivo e il suo funzionamento.

CrystalView™ è una pompa per artroscopia utilizzabile con un sistema di tubi proprio. Il sistema gestisce automaticamente l'irrigazione come funzione di aspirazione, consentendo pertanto una portata di flusso e una pressione controllata con precisione. La sua interfaccia uomo/macchina (Human/Machine Interface, HMI), facile da comprendere e utilizzare, consente il controllo del dispositivo da parte del medico. **CrystalView™** è destinato all'uso negli interventi di artroscopia da parte di chirurghi ortopedici e infermieri di sala operatoria. La pompa è stata messa a punto in collaborazione con i chirurghi al fine di andare incontro alle loro aspettative ed essere in grado di offrire loro la massima soddisfazione.

Le prestazioni della pompa consentono di:

- incanalare il liquido di irrigazione dalle sacche di soluzione fisiologica alle articolazioni attraverso una guaina artroscopica, in modo da controllare con precisione la pressione e la portata del flusso;
- raccogliere dall'articolazione, attraverso una cannula o uno strumento chirurgico, i liquidi contaminati e sversarli nella sacca dei rifiuti;
- controllare con precisione la pressione intra-articolare, indipendentemente dalla portata del flusso in uscita;
- selezionare il livello di aspirazione adeguato (livelli proposti: Min, Low, Med, High);
- comunicare con le console dello shaver.

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema **CrystalView™** è costituito da una pompa, accessori e materiale di consumo.

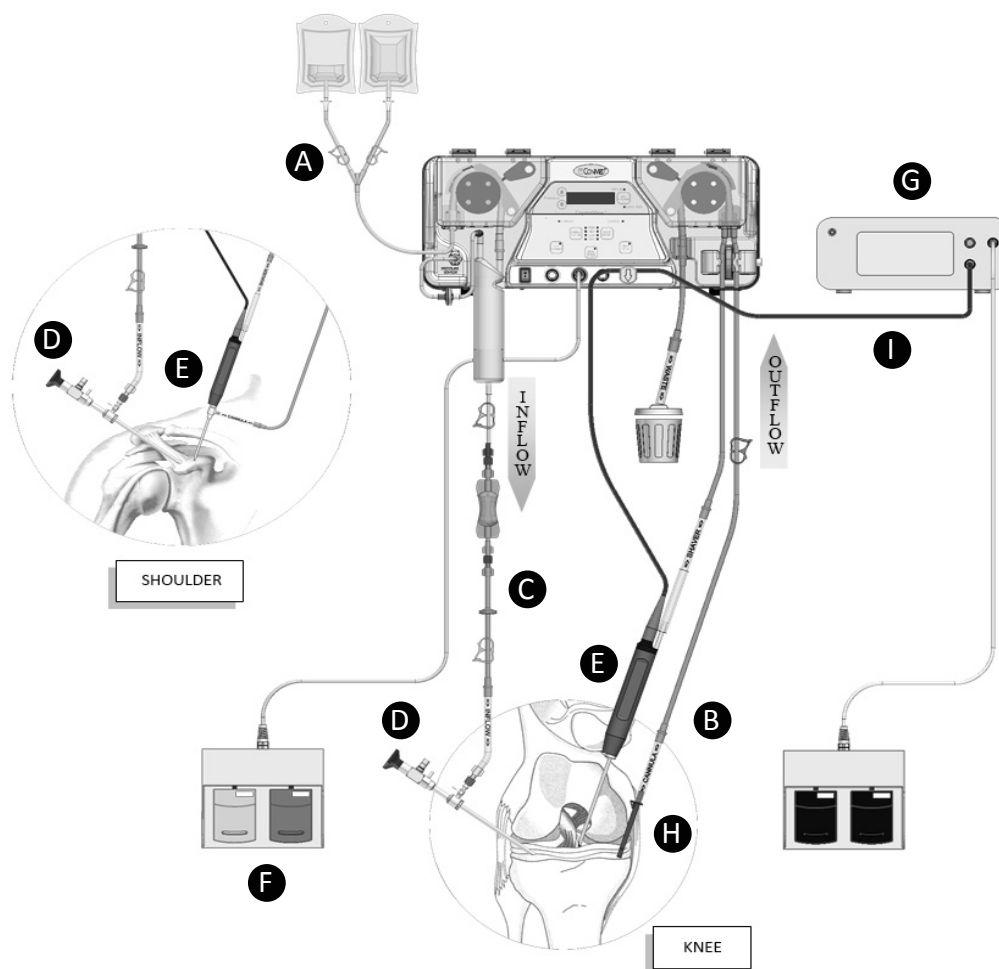
Accessori:

- Pedale a 2 vie e 4 vie
- Cavo per interfaccia shaver
- Cavo elettrico
- Interfacce di controllo a pedale (FCI)

Materiale di consumo:

- Serie giornaliera
- Serie paziente
- Serie per irrigazione intermedia

- Ⓐ Set giornaliero
- Ⓑ Tubi di aspirazione
- Ⓒ Tubo di irrigazione intermedio
- Ⓓ Artroscopio di marca ConMed
- Ⓔ Shaver di marca ConMed
- Ⓕ Pedale **CrystalView™**
- Ⓖ Unità shaver di marca ConMed
- Ⓗ Cannula blu
- Ⓘ Cavo shaver



Prima dell'uso della pompa **CrystalView™**, dei suoi accessori e materiali di consumo, è obbligatorio leggere il presente manuale.

PRECAUZIONI PER L'USO

1

1.1 Profilo dell'operatore

La pompa **CrystalView™** deve essere utilizzata in sala operatoria da infermieri specializzati di sala operatoria e chirurghi ortopedici.

1.2 Destinatari

Destinatari: pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 8 anni, indipendentemente dal sesso.

1.3 Destinazione d'uso e controindicazioni

Indicazioni

La pompa **CrystalView™** è una pompa artroscopica desinata a fornire distensione e irrigazione dei fluidi delle cavità articolari di ginocchio, spalla, anca, gomito, caviglia e polso e aspirazione dei fluidi durante procedure artroscopiche diagnostiche e chirurgiche.

Controindicazioni

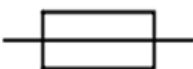
L'uso della Pompa **CrystalView™** è vietato ogniqualvolta l'artroscopia è controindicata.

1.4 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali noti e possibili associati a una procedura artroscopica che prevede l'impiego di un sistema di gestione dei liquidi sono i seguenti:
enfisema, ematoma, distrofia simpatica riflessa, trombosi venosa profonda (TVP) ed extravasazioni di liquido.

1.5 Descrizione dei simboli

Simboli della pompa e degli accessori

Simbolo	Nome	Spiegazione
	Fusibile	Valore nominale del fusibile esterno: T5AH-250V Valore nominale del fusibile interno: F2AL-250V
	Produttore	Identifica il produttore del dispositivo medico.
	Marchio CE	Indica che questa apparecchiatura è conforme ai regolamenti europei sui dispositivi medici. Se pertinente, è presente anche l'identificazione dell'organismo notificato (quattro cifre).
IP 20	Valore nominale di protezione della pompa	2 = protetta da corpi estranei solidi con diametro pari o superiore a 12,5 mm. 0 = non protetta dall'acqua.
IP X7	Valore nominale di protezione dei pedali	Protetti dagli effetti dell'immersione (fino a 1 m).
	Dispositivo medico	Indica che si tratta di un dispositivo medico.
	Quantità	Indica la quantità di prodotto presente nella confezione.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limite di umidità relativa	Indica i limiti di umidità relativa ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nella regione interessata.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera

PRECAUZIONI PER L'USO

1

	Simbolo di collegamento equipotenziale	Indica la presenza di un contatto di messa a terra sul retro della pompa CrystalView™ .
	Simbolo di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.	Questo dispositivo è soggetto a raccolta differenziata. Al termine del funzionamento, restituire il dispositivo a Hemodia.
	Consultare il manuale di istruzioni	Prima di usare la pompa per la prima volta, è obbligatorio leggere il manuale.
	Codice del catalogo	Indica il codice di catalogo del produttore per consentire l'identificazione formale del dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie assegnato dal produttore al fine di identificare formalmente uno specifico dispositivo medico.
	Simbolo USB	Indica la presenza di una porta USB sul retro della pompa CrystalView™ .
	Corrente alternata	Indica che la pompa CrystalView™ deve essere collegata a una fonte di corrente alternata.
	Manuale di istruzioni; istruzioni per l'uso	Invita l'utente a consultare il manuale per acquisire informazioni sulla pompa CrystalView™
	Lotto di produzione	Indica il numero del lotto di produzione.

PRECAUZIONI PER L'USO

1

Tubi

	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.
	Non riutilizzare	Indica che un dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta o su un solo paziente per un solo trattamento.
	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Lotto di produzione	Indica il numero del lotto di produzione.

Italiano

PRECAUZIONI PER L'USO

1

1.6 Avvertenze e precauzioni generali

Si invita il personale ospedaliero a leggere il manuale prima di utilizzare e pulire questo prodotto e i relativi accessori. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare lesioni ed eventuali danni all'apparecchio o il malfunzionamento dello stesso.

Il produttore del dispositivo non può essere ritenuto responsabile di lesioni o danni, diretti o conseguenti, derivanti dall'uso improprio dei prodotti monouso diversi dai prodotti Hemodia. Qualsiasi modifica al dispositivo, qualsiasi riparazione eseguita da un centro di manutenzione non autorizzato ovvero qualsiasi utilizzo di prodotti monouso diversi dai prodotti Hemodia annullano la garanzia di Hemodia e la copertura per responsabilità civile in caso di danni materiali o lesioni personali.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata da personale formato in procedure artroscopiche.

Non collegare il dispositivo a una fonte di energia priva di messa a terra o con scarsa messa a terra.

Onde evitare rischi di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato unicamente a una fonte di energia dotata di messa a terra protettiva.

Onde evitare rischi di incendio, sostituire i fusibili esausti con altri aventi le stesse caratteristiche.

Il sistema può essere influenzato da interferenze elettromagnetiche generate da altri strumenti. Verificare che gli altri strumenti utilizzati in sala operatoria siano conformi alle norme di compatibilità elettromagnetica (EMC) IEC 60601-1-2.

Qualora il sistema continuasse a subire interferenze, isolarlo e collegarlo a una presa diversa.

CrystalView™ è un dispositivo di classe 1 conforme alla norma sulla sicurezza elettrica NF EN 60601-1, la versione attualmente in vigore.

Le regolazioni della pressione (capitolo 6.2) consigliate da ConMed si basano su osservazioni; i valori della tabella possono essere modificati e vanno adattati al tipo di operazione.

Rischi di elettrocuzione: non rimuovere il telaio. Le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale qualificato.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questi dispositivi deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utente.

1.7 Caratteristiche tecniche

A - Sterilizzazione

Il dispositivo **CrystalView™** e gli accessori (pedali, cavo di alimentazione, CA, interfaccia shaver...) non sono sterili. Pertanto devono essere decontaminati dopo ciascun giorno di utilizzo.

Al momento del ricevimento dei tubi, verificare che gli articoli presenti nella confezione non siano danneggiati. Qualora un pacco risultasse aperto, danneggiato o scaduto, rivolgersi al reparto "Amministrazione vendite" di ConMed per telefono o e-mail al fine di prendere una decisione.



Questo simbolo applicato su un elemento della confezione indica che i tubi di aspirazione sono monouso. Pertanto non possono essere riutilizzati.

Un nuovo trattamento potrebbe modificare le caratteristiche dei materiali, in particolare deformandoli o degradandoli, con eventuali ripercussioni sulla durata del dispositivo e compromissione delle prestazioni. Tali rischi potrebbero eventualmente mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti.



Non utilizzare mai un prodotto scaduto o se il confezionamento sterile è danneggiato.

B - Caratteristiche elettriche

Tensione di ingresso: 100-240 VCA

Frequenza: 50-60 Hz

Assorbimento di corrente: 500 VA

Fusibili esterni: T5AH-250V (2X)

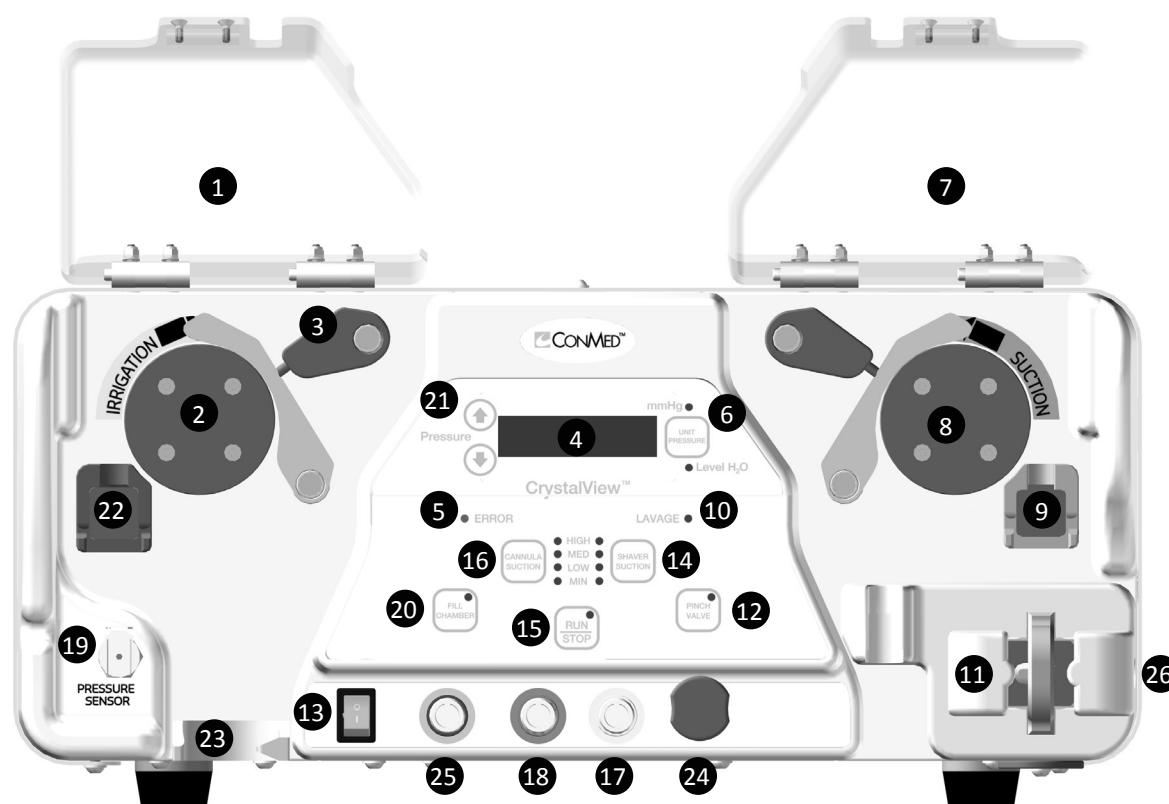
Fusibili interni: F2AL-250V (2X)

Categoria di sovratensione: 2

Livello inquinamento: 2

2.1 Indicatori di sistema

A - Pannello anteriore



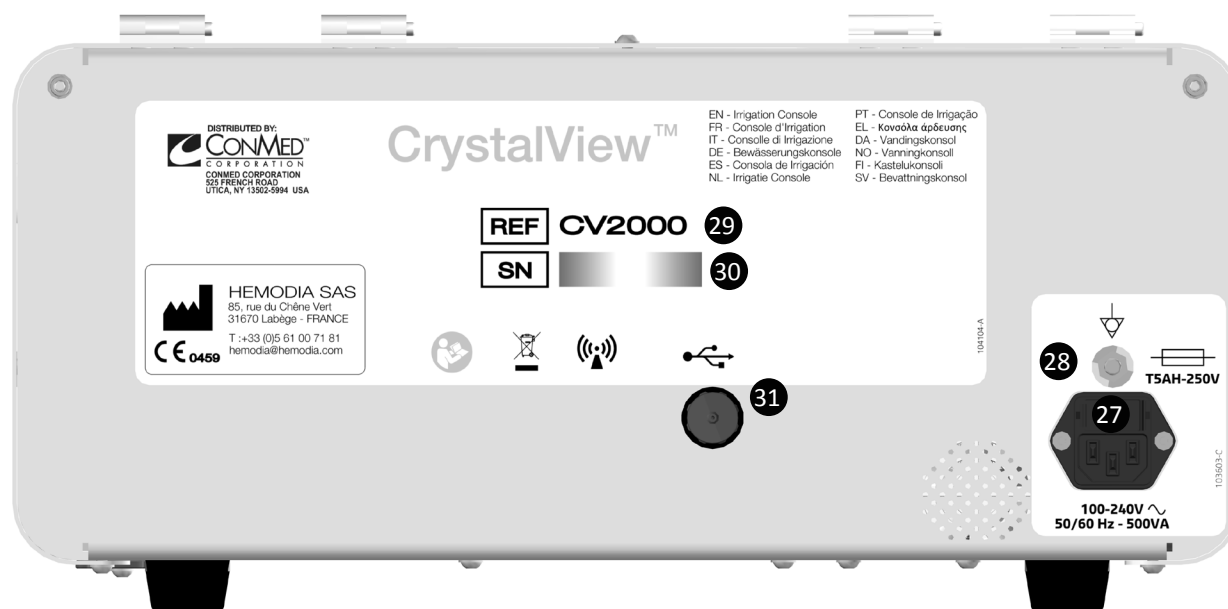
- 1 Copertura protettiva trasparente per la pompa di irrigazione.
- 2 Testa della pompa di irrigazione.
- 3 Braccio di pressione. Assicura il tubo attorno alla testa della pompa.
- 4 Schermo LCD. Visualizza la pressione dinamica, la pressione nominale e i messaggi di errore.
- 5 **ERROR.** L'indicatore luminoso rosso si accende quando il dispositivo rileva un problema (consultare il paragrafo 2.6 Messaggi di errore).
- 6 Pulsante per selezionare l'unità di misura della pressione (mmHg e LH₂O).
- 7 Coperchio di protezione trasparente per la pompa di aspirazione.
- 8 Testa della pompa di aspirazione.
- 9 Supporto per il tubo di aspirazione.
- 10 Indicatore luminoso per la modalità "lavage".

- 11 La "Pinch Valve" si sposta automaticamente quando si attiva lo "shaver" selezionando il tubo di aspirazione corretto.
- 12 Pulsante "Pinch Valve". Apre automaticamente la "Pinch Valve" e stringe il tubo cannula.
- 13 Interruttore "On O/I". Accende e spegne il dispositivo. Se la pompa è attiva, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "PUMP".
- 14 Regolazione dell'aspirazione con lo "shaver". Consente di regolare la portata del flusso da parte dello "shaver" (MIN, BASSA, MED, ALTA).
- 15 Pulsante **"Run/Stop"** della pompa. Avvia o ferma la pompa. L'indicatore luminoso verde lampeggia quando la pompa viene fermata (impostata su stop)
- 16 Regolazione dell'aspirazione mediante la cannula. Consente di regolare la portata del flusso della cannula (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Il connettore giallo (HCI = interfaccia di controllo manuale) consente la connessione della clip dello shaver dell'interfaccia.
- 18 Il connettore rosso consente la connessione del pedale a **2 o 4 vie CrystalView™**.
- 19 Connettore CPC™. Consente la connessione dei tubi di irrigazione giornalieri "day set" al sensore della pressione integrato nella pompa **CrystalView™**.
- 20 Pulsante **"Fill Chamber"**. Consente di riempire manualmente la camera e cancella l'errore di pressione bassa.
- 21 Pulsante di regolazione della pressione. Sono disponibili 2 unità di misura per la pressione:
In "LH₂O": premere le frecce per aumentare o ridurre il livello di pressione per incrementi/decrementi di 5. Impostazioni iniziali: 30 Livello minimo: 10 LH₂O Livello massimo: 120 LH₂O
In "mmHg": premere le frecce per aumentare o ridurre il livello di pressione per incrementi/decrementi di 10. Impostazioni iniziali: 60 mmHg. Livello minimo: 20 mmHg Livello massimo: 280 mmHg
- 22 Supporto per il tubo di irrigazione.
- 23 Supporto per la camera della pressione.
- 24 Interfaccia "shaver" integrata. Rileva il funzionamento degli "shaver" concorrenti.
- 25 Il connettore blu (FCI = interfaccia di controllo a pedale) consente la creazione di un'interfaccia attraverso il funzionamento dello shaver tramite il **pedale a 4 vie CrystalView™**
- 26 Pulsante per rimuovere manualmente il tubo dalla Pinch Valve.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2

B - Pannello posteriore



- 27 Supporto del fusibile e presa di corrente
- 28 Terminale equipotenziale
- 29 Codice di riferimento prodotto (COD)
- 30 Numero di serie del dispositivo (SN)
- 31 Connettore per la programmazione del software

2.2 Accessori

 Collegare alla pompa **CrystalView™** solo gli accessori inclusi. Controllare gli accessori disponibili a pagina 134. Prima di utilizzare il dispositivo sul paziente, eseguire i test di funzionalità.

A - CV2044 o CV2042 CrystalView™ pedali

Alla pompa **CrystalView™** sono collegati i pedali a 4 o a 2 vie, che consentono di attivare l'aspirazione mediante i tubi “cannula” e “shaver” ai livelli preconfigurati e di attivare o disattivare la modalità “lavage”.



- 32 Il pedale nero **“LEFT”** consente di controllare uno “shaver” da una console quando l’interfaccia del pedale è collegata e attivare l’aspirazione dello “shaver” al livello preconfigurato.
- 33 Il pedale nero **“RIGHT”** consente di controllare uno “shaver” da una console dello shaver quando l’interfaccia del pedale è collegata e attivare l’aspirazione dello shaver al livello preconfigurato.
- 34 Pedale **“Cannula”** blu. Attiva l’aspirazione della cannula al livello preconfigurato oppure annulla la modalità “lavaggio”.
- 35 Pedale **“Lavage”** rosso. Attiva la modalità “lavaggio”.

B - Interfacce (consultare il § 4.3 e 4.4)

Sono presenti tre diversi tipi di interfacce:

- Interfaccia “shaver” (clip): rileva il funzionamento di uno “shaver” da una console e attiva l’aspirazione “Shaver” al livello preconfigurato.
- Interfaccia “Shaver” (integrata nel pannello anteriore): rileva il funzionamento di uno “shaver” da una console e attiva l’aspirazione “Shaver” al livello preconfigurato.
- Interfaccia di controllo a pedale (FCI): controlla i manipoli dello shaver e attiva l’aspirazione “Shaver” al livello preconfigurato dal pedale a 4 vie.

C - Cavo di alimentazione CA

Il cavo di alimentazione CA viene utilizzato per collegare la pompa **CrystalView™** all'alimentazione elettrica.

Utilizzare il cavo di alimentazione CA appropriato a qualsiasi presa della rete CA locale. Il cavo di alimentazione CA può essere utilizzato come arresto di emergenza; lo scollegamento del cavo di alimentazione CA consente di isolare il dispositivo **CrystalView™** dall'alimentazione.

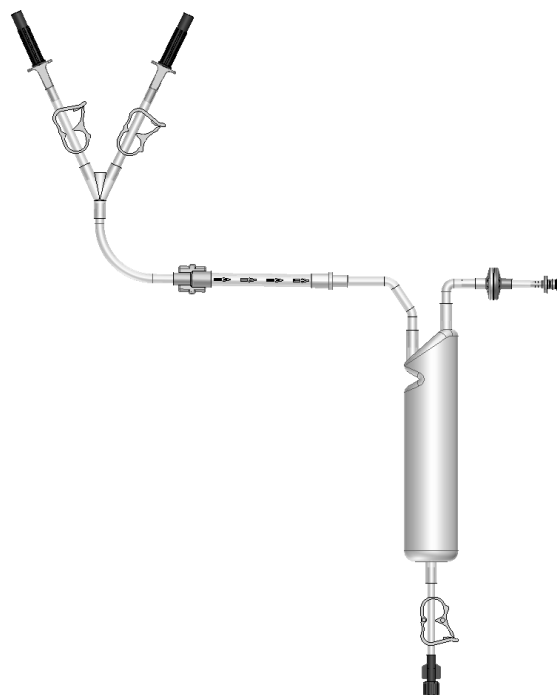


Installare il dispositivo **CrystalView™** in modo che sia facile scollegare il cavo di alimentazione CA dall'alimentazione elettrica.

2.3 Materiale di consumo (Tubi)

Set giornaliero (cod.: CV2025)

Dalle sacche di soluzione salina



Verso il connettore CPC™

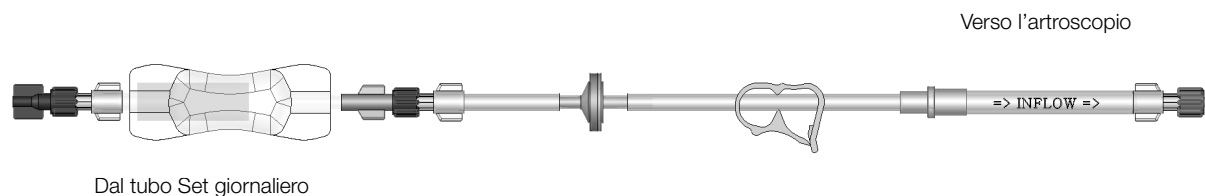
Verso il tubo di irrigazione intermedio

Questo tubo collega le sacche di irrigazione al tubo di irrigazione intermedio. La pressione viene letta mediante un filtro collegato al dispositivo **CrystalView™**.

Il tubo di irrigazione “day set” è utilizzato giornalmente. Può essere usato diverse volte consecutive per più pazienti. La durata di utilizzo non deve però superare le 14 ore. Non è possibile che si verifichino contaminazioni fra i pazienti se, e solo se, il tubo viene adoperato insieme a un tubo intermedio dotato di una valvola di controllo. Attenersi rigorosamente alla procedura di installazione e sostituzione (capitoli 4.5 e 5).

Tubo di ingresso intermedio (Cod. CV2020)

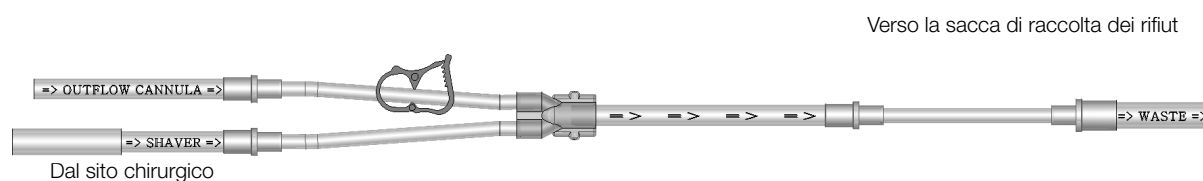
Il tubo di ingresso intermedio viene utilizzato per trasferire la soluzione salina sterile dal tubo “day set” all’artroscopio.



Il tubo è solo monouso e non deve essere riutilizzato.

Tubo di uscita (parte della serie paziente) (Cod.: CV2030)

Questo tubo consente l'aspirazione dall'articolazione attraverso una cannula o un altro dispositivo di aspirazione (“shaver”). Entrambe le modalità sono controllate dalla “Pinch Valve”.



Il tubo è solo monouso e non deve essere riutilizzato.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2

2.4 Indicatori sonori

Un doppio segnale suona all'accensione dell'apparecchio (è stato premuto il tasto di accensione/spegnimento "On O/I") e quando viene bloccata la modalità "lavage". Un segnale sonoro singolo suona ogni volta che si preme un tasto.

2.5 Indicatori luminosi

- 5 L'indicatore luminoso rosso si accende quando non viene rispettato un parametro di sicurezza.
- 6 Questo indicatore luminoso si accende quando viene selezionata l'unità di pressione ("mmHg" o "LH₂O").
- 10 Questo indicatore luminoso si accende quando è attiva la modalità "lavage".
- 12 Questo indicatore luminoso si accende quando è attiva la "Pinch Valve".
- 14 16 Questi indicatori luminosi si accendono per mostrare le portate di flusso selezionate (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Questo indicatore luminoso si accende quando la pompa è impostata in modalità "Run" e lampeggia quando la pompa è in modalità "Stop".
- 20 Questo indicatore luminoso si accende quando è attiva la pinch valve.

2.6 Messaggi di errore

Visualizzato sullo schermo	Spiegazione
LOW PRESSURE	La pressione dinamica è inferiore a 10 mmHg (o 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	È stata rilevata una perdita nel tubo di irrigazione
Sensor Pressure Error	Errore di misurazione della pressione.

3.1 Trasporto

In caso di caduta del dispositivo o di danno all'apparecchiatura e agli accessori, non usare la pompa o qualsiasi accessorio e contattare il servizio postvendita di Hemodia per telefono o e-mail (maintenance@hemodia.com oppure 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Impostazione

- Collegare il cavo di alimentazione CA fornito da ConMed alla presa elettrica posizionata nella parte posteriore della pompa. 27
- Accertarsi che il cavo sia ben inserito nella presa.
- Collegare lo shaver della console concorrente in base alla modalità selezionata attendendosi al tipo di connessione indicato nel capitolo 4.3 e 4.4.
- Collegare il pedale fornito da ConMed al connettore della pompa. 18

3.3 Verifica del sistema

- Collegare il cavo di alimentazione CA all'impianto elettrico.
- Accendere la pompa impostando l'interruttore **"On I/O"** nella posizione "I". 13
- Avviare la pompa premendo il pulsante **"Run/Stop"** 15, sullo schermo LCD verrà visualizzato il messaggio **"PUMP"**. 4
- Premere tutti i pulsanti (ciascun pulsante attivato dovrebbe emettere un segnale sonoro), a eccezione del pulsante "On", 13 che all'avvio emette 2 segnali sonori.

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE

4

4.1 Installare la pompa



Installare la pompa su una superficie piana onde evitare rischi di cadute dell'apparecchio. Per evitare rischi di interferenze, con l'interfaccia shaver integrata, non posare la pompa **CrystalView™** direttamente sulla console RF.

Collegare il cavo di alimentazione elettrica fornito da ConMed a una presa di corrente. Sollevare entrambi i coperchi (irrigazione e aspirazione).

Premere l'interruttore "On O/I" e impostarlo su "I". Lo schermo LCD si illumina e visualizza "PUMP".

4.2 Connettere il pedale a 4 o 2 vie



Collegare il cavo del pedale a 4 vie o 2 vie fornito da ConMed al connettore rosso della pompa. 18

4.3 Connettere le interfacce dello shaver

A - Interfaccia dello shaver a clip

Collegare l'interfaccia a clip "Shaver" al connettore "Shaver" della pompa. 17

Collegare la clip dell'interfaccia "Shaver" intorno al cavo del manipolo.

Accertarsi che la clip sia il più possibile vicina alla console shaver.

Collegare il pedale al connettore del pedale della console shaver.



NOTA : In caso di malfunzionamento dell'interfaccia Shaver pinza, è possibile utilizzare l'interfaccia Shaver integrata.

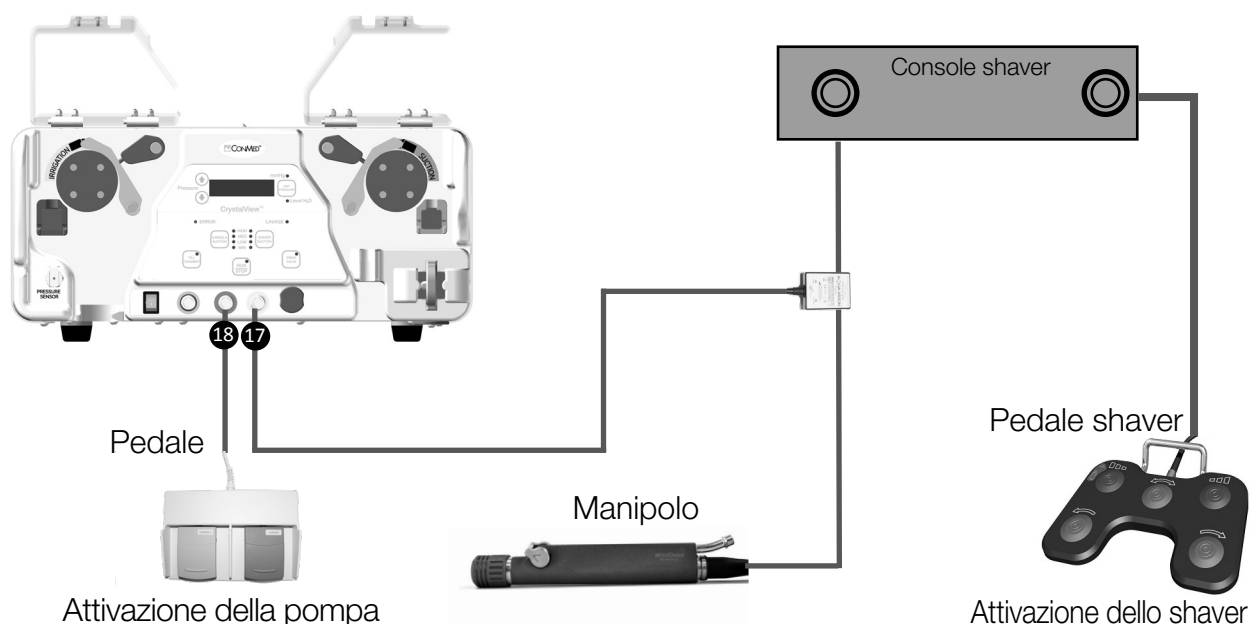
L'interfaccia Shaver pinza è compatibile con i sistemi console shaver/manipolo seguenti:

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

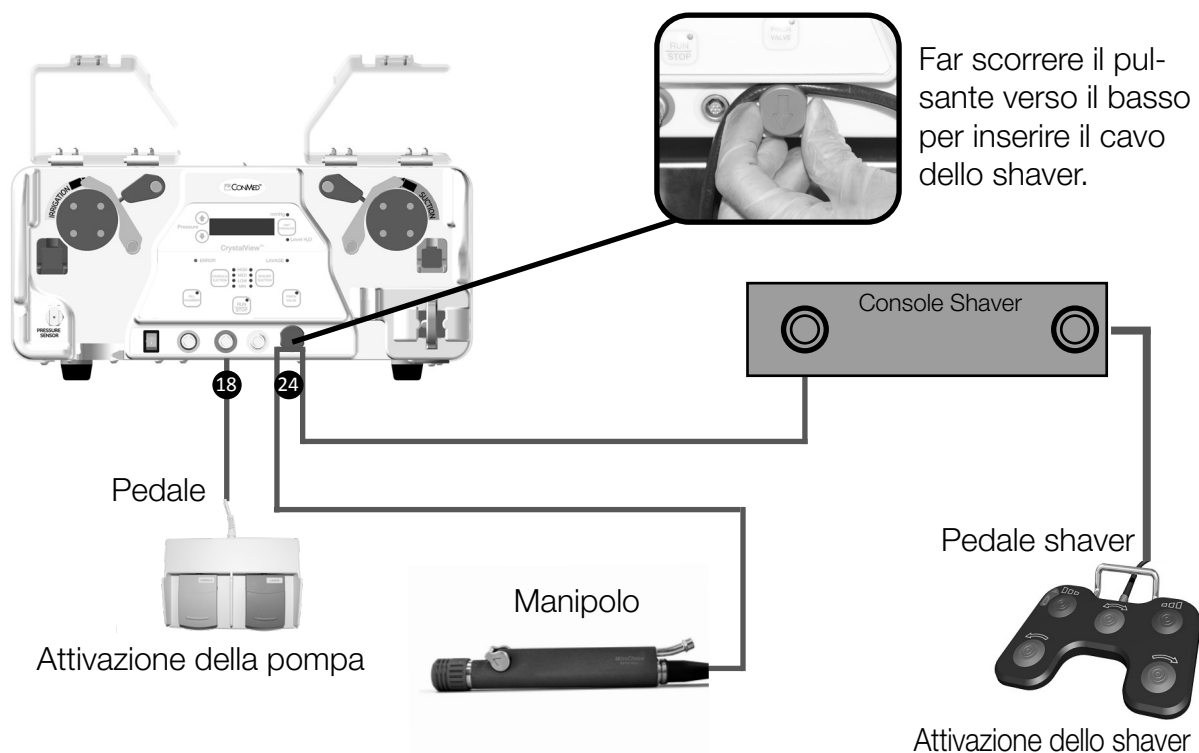
* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



! Non usare contemporaneamente le interfacce pedali e l'interfaccia shaver pinza.

B - Interfaccia integrata dello shaver

Posizionare il cavo del manipolo nel supporto di fissaggio **24**.
Collegare il pedale dello shaver al connettore del pedale della console shaver.

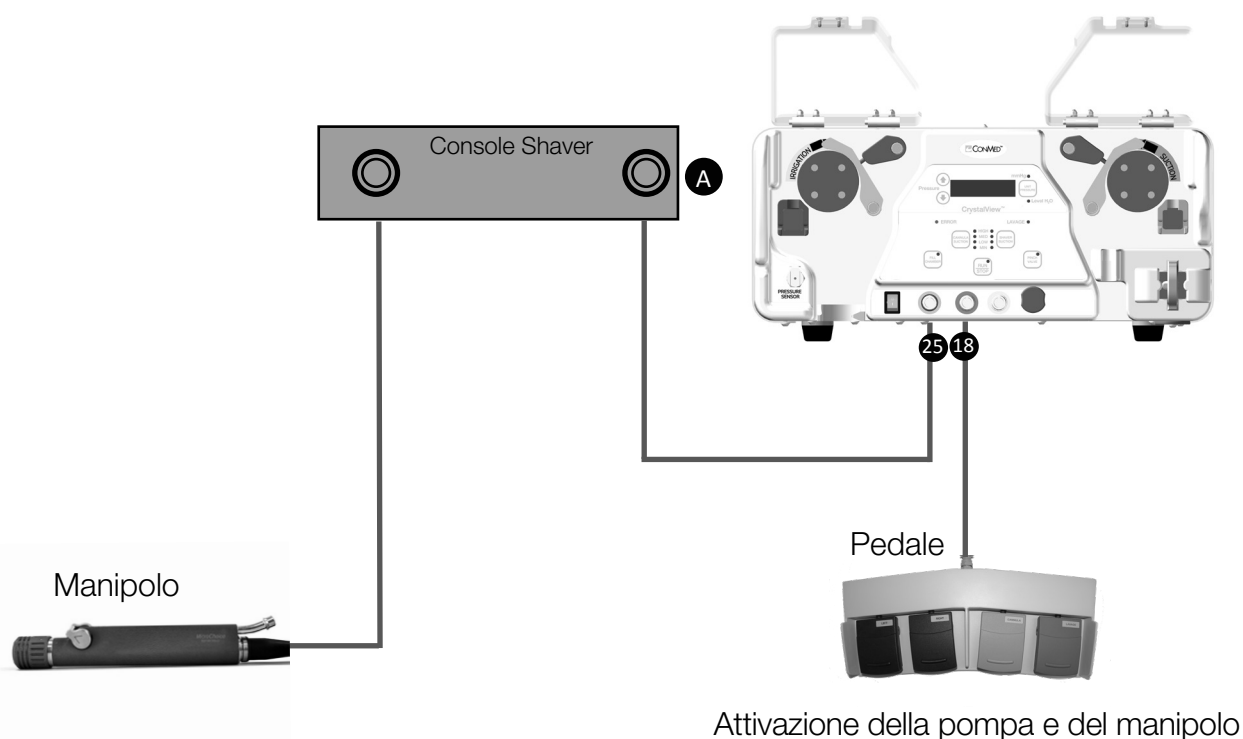


! Non usare contemporaneamente le interfacce pedali e l'interfaccia shaver integrata.

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE

4

4.4 Connettere le interfacce di controllo a pedale



ISTRUZIONI PER L'USO

Collegare completamente il cavo dell'interfaccia di controllo a pedale (FCI) nel connettore blu della POMPA **CrystalView™** 25.

Quindi, dalla POMPA **CrystalView™**, collegare il cavo FCI nel connettore del pedale della console dello shaver adattata A.

PRECAUZIONI

Prima di collegare e scollegare l'FCI, spegnere entrambi i dispositivi elettromedicali. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e non utilizzare in caso di danneggiamento.

Controllare i connettori dell'FCI e garantire che i connettori dei cavi puliti siano completamente asciutti prima di collegare i dispositivi elettromedicali.



Non usare contemporaneamente le interfacce pedali e l'interfaccia shaver integrata.

Non usare contemporaneamente le interfacce pedali e l'interfaccia shaver pinza.

A - CV2050 (pompa CrystalView™ con console shaver ConMed / Linvatec)

L'interfaccia di controllo a pedale **ConMed** (RIF.: CV2050) viene utilizzato durante procedure di artroscopia per attivare un manipolo **ConMed / Linvatec** di una console shaver **ConMed / Linvatec** grazie a un pedale a 4 vie per **CrystalView™**. CV2050 è compatibile con le console shaver seguenti: D3000 ADVANTAGE/ D4000 di **ConMed / Linvatec**.



Prima di utilizzare l'interfaccia di controllo a pedale, si raccomanda di leggere le istruzioni del manuale utente della console dello shaver ConMed/Linvatec per le avvertenze e le precauzioni associate a tali dispositivi.

Quando si utilizza la console shaver **ConMed / Linvatec**, l'attivazione della pompa e del manipolo può essere effettuata dal pedale a 4 vie **CrystalView™**:

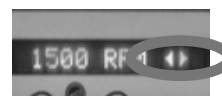
Premere il **LEFT** dal pedale a 4 vie **CrystalView™** per scegliere la modalità di rotazione (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) sulla console shaver **ConMed / Linvatec**.



Modalità FORWARD



Modalità REVERSE



Modalità OSCILLATION

Tenere premuto **RIGHT** dal pedale a 4 vie **CrystalView™** per attivare il manipolo.



Prima di operare (fuori dall'articolazione), verificare per ciascuna modalità di lavoro (FORWARD/REVERSE/OSCILLATE), che il sistema funzioni correttamente.

B - CV20SN (pompa CrystalView™ con console dello shaver SMITH&NEPHEW / DYONICS)

L'interfaccia di controllo a pedale **CrystalView™** (RIF.: CV20SN) viene utilizzato durante procedure di artroscopia per attivare un manipolo SMITH & NEPHEW / DYONICS di una console shaver SMITH & NEPHEW / DYONICS grazie a un pedale a 4 vie per **CrystalView™**.

CV20SN è compatibile con le console shaver seguenti: EP1 / POWER / POWER II Control System di SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Prima di utilizzare l'interfaccia di controllo a pedale, si raccomanda di leggere le istruzioni del manuale utente della console dello shaver SMITH & NEPHEW / DYONICS per le avvertenze e le precauzioni associate a tali dispositivi.

Quando si utilizza la console shaver SMITH & NEPHEW / DYONICS, l'attivazione della pompa e del manipolo può essere effettuata dal pedale a 4 vie **CrystalView™**:

Tenere premuto RIGHT dal pedale a 4 vie CrystalView™ per attivare il manipolo in modalità Forward.	 Modalità Forward
Tenere premuto LEFT dal pedale a 4 vie CrystalView™ per attivare il manipolo in modalità Reverse.	 Modalità Reverse
Tenere premuto LEFT e RIGHT dal pedale a 4 vie CrystalView™ per attivare il manipolo in modalità Oscillation.	 Modalità Oscillation



Prima di operare (fuori dall'articolazione), verificare per ciascuna modalità di lavoro (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), che il sistema funzioni correttamente.

C - CV20AR (pompa CrystalView™ con console shaver ARTHREX)

L'interfaccia di controllo a pedale **CrystalView™** (RIF.: CV20AR) viene utilizzato durante procedure di artroscopia per attivare un manipolo ARTHREX di una console shaver ARTHREX grazie a un pedale a 4 vie per **CrystalView™**.

CV20AR è compatibile con le console shaver seguenti: POWER SYSTEM II / SYNERGY di ARTHREX.



Prima di utilizzare l'interfaccia di controllo a pedale, si raccomanda di leggere le istruzioni del manuale utente della console dello shaver ARTHREX per le avvertenze e le precauzioni associate a tali dispositivi.

Quando si utilizza la console shaver ARTHREX, l'attivazione della pompa e del manipolo può essere effettuata dal pedale a 4 vie **CrystalView™**:

Tenere premuto RIGHT dal pedale a 4 vie CrystalView™ per attivare il manipolo in modalità Forward.	 Modalità Forward
Tenere premuto LEFT dal pedale a 4 vie CrystalView™ per attivare il manipolo in modalità Reverse.	 Modalità Reverse
Tenere premuto LEFT e RIGHT dal pedale a 4 vie CrystalView™ per attivare il manipolo in modalità Oscillation.	 Modalità Oscillation

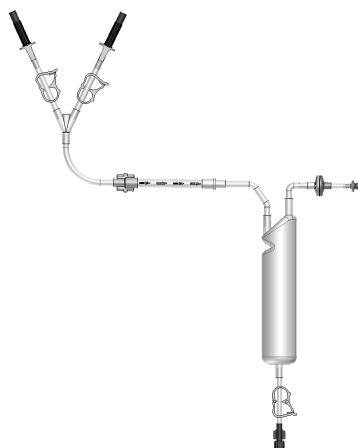


Prima di operare (fuori dall'articolazione), verificare per ciascuna modalità di lavoro (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), che il sistema funzioni correttamente.

4.5 Collegare i tubi

A - Tubo set giornaliero (COD.: CV2025)

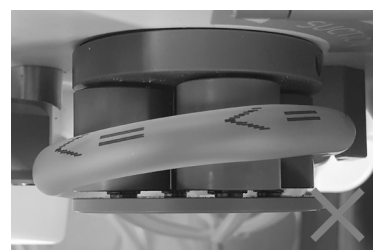
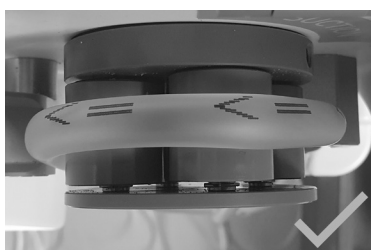
Indicazioni: questo tubo di uso giornaliero eroga soluzione salina (soluzione fisiologica) dalla sacca al tubo di irrigazione intermedio. Il dispositivo viene utilizzato insieme al tubo di irrigazione intermedio e alla pompa **CrystalView™**.



Metodo di utilizzo: prima di qualsiasi manipolazione, chiudere i tre morsetti bianchi e collegare i perforatori alle sacche di soluzione salina.

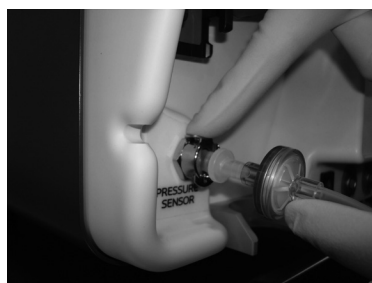
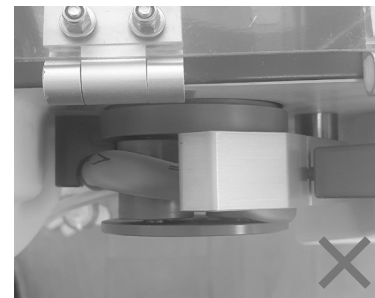
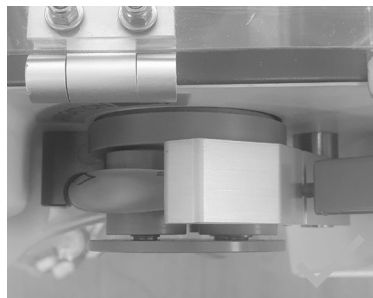


Far scivolare l'attacco verde del tubo giornaliero "Day Set" nel supporto di montaggio fornito per il tubo di irrigazione. **22**



Posizionare e centrare il tubo intorno alla pompa di irrigazione. Tirare il tubo in modo da tenderlo. Posizionare la camera di pressione (verticalmente) nel suo supporto posto sull'apparecchio. Durante il funzionamento, la camera di pressione deve rimanere in posizione verticale ed è fondamentale che la pompa sia posizionata allo stesso livello del paziente.





Chiudere il braccio della pressione sul corpo della pompa in modo da tenere il tubo attorno alla testa della pompa.

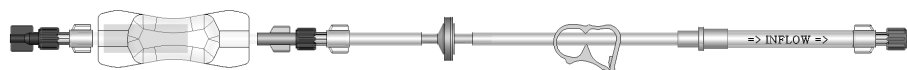
Premere il pulsante del connettore CPC™ della pompa.
Spingere il sensore del tubo nel connettore CPC™ del sensore della pressione della pompa. 19



Aprire un morsetto bianco sotto lo spike.
Chiudere il coperchio di protezione sinistro 1 e premere il pulsante **"Run/Stop"**. 15
Premere il pulsante **"Fill Chamber"** più volte 20 in modo da riempire la camera della pressione fino al contrassegno inciso su di essa (1/3 della capacità).

B - Tubo di irrigazione intermedio (COD.: CV2020)

Indicazioni: questo tubo trasferisce la soluzione fisiologica dal tubo di irrigazione giornaliero all'artroscopio.



Metodo di utilizzo:



Adottare una tecnica asettica. Dopo aver controllato che l'attacco "Luer lock" sia avvitato e posizionato correttamente, lo strumentista porge l'estremità blu all'infermiere di sala operatoria.

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE

4

L'infermiere di sala rimuove i cappucci blu dal tubo di irrigazione intermedio e dal tubo giornaliero "Day Set" e connette immediatamente gli attacchi di entrambi i tubi. Quindi stringe saldamente la ghiera in modo da bloccare entrambi gli attacchi "Luer lock".

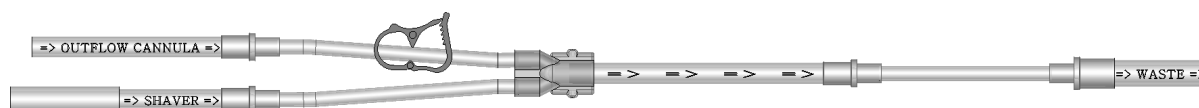


La pompa deve essere impostata sulla modalità "Run". Aprire il morsetto sotto la camera della pressione in modo da riempire il tubo di irrigazione. Chiudere il morsetto sotto la camera di pressione quando il tubo di irrigazione viene spurgato.

C - Tubo serie paziente - aspirazione (COD: CV2030)

Il tubo set paziente (CV2030) è composto da tubi di irrigazione intermedi (CV2020) e da un tubo di aspirazione.

Indicazioni: questo tubo è utilizzato per aspirare i liquidi nell'articolazione attraverso la cannula o lo shaver.



Metodo di utilizzo:

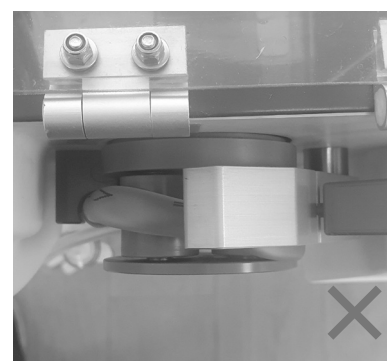
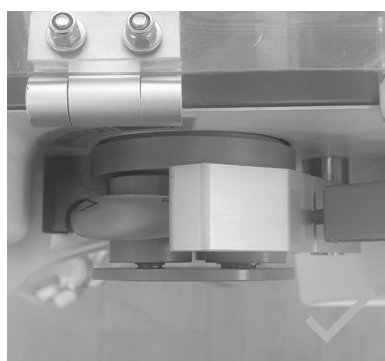
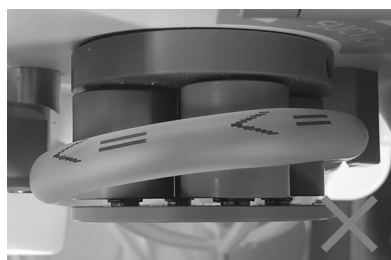
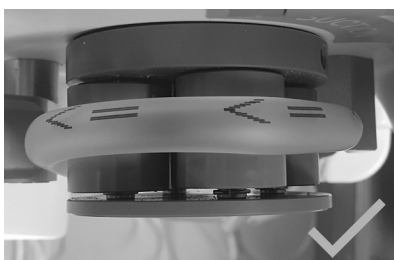


Adottare una tecnica asettica. Lo strumentista porge l'estremità del tubo contrassegnato con "waste" all'infermiere di sala che lo inserisce nel sistema di scarico dei reflui.

L'infermiere di sala fa scivolare l'attacco arancione del tubo di aspirazione nel supporto di montaggio arancione della pompa.



Posizionare e centrare il tubo intorno alla testa della pompa.



Tirare il tubo in modo da tenderlo, inserirlo nell'incavo predisposto e chiudere il braccio della pressione sul corpo della pompa in modo da trattenere il tubo intorno alla testa della pompa.

Inserire il tubo "outflow cannula" destro nella parte destra della "Pinch Valve" 11 e spingerlo all'indietro.



Premere il pulsante "Pinch Valve" e inserire il tubo "shaver" nella parte sinistra della "Pinch Valve" 11.

Far passare i tubi all'uscita del morsetto attraverso il gancio predisposto a tal fine. Chiudere il coperchio protettivo di destra.

7

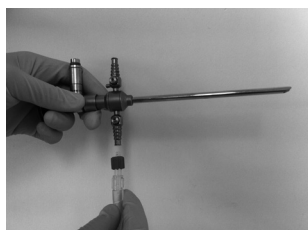


Operazioni di manipolazione da svolgere nell'area sterile

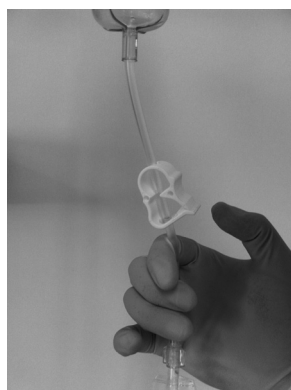


Inserire la cannula nel tubo OUTFLOW CANNULA.

Inserire il tubo "shaver" nel connettore di aspirazione del manipolo.



Collegare l'attacco "Luer Lock" del tubo di irrigazione all'artroscopio prima di aprire il relativo rubinetto di arresto.



Aprire il morsetto bianco sotto la camera di pressione sul lato dell'irrigazione.

5.1 Dopo l'intervento chirurgico

Se è prevista un'altra operazione nello stesso giorno, lasciare il tubo di irrigazione giornaliero "Day Set" al suo posto.

Chiudere il morsetto sotto la camera di pressione.

Premere il pedale blu "Cannula" 34 in modo da drenare l'articolazione.

Scollegare l'artroscopio.



Scollegare l'attacco "Luer Lock" bianco dal tubo di irrigazione.



La valvola di controllo deve restare collegata al tubo di irrigazione giornaliero "Day Set" fino all'operazione successiva in modo da poter assicurare la sterilità fra le operazioni di pazienti diversi.

Ritiro del tubo di aspirazione:

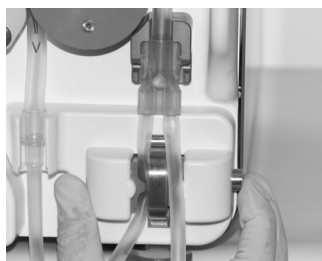
Chiudere tutti i morsetti bianchi.

Premere il pedale blu "**Cannula**" in modo da drenare l'articolazione e il tubo di aspirazione.

Premere i pedali "**RIGHT**" o "**LEFT**" in modo da drenare il tubo "shaver".

Rimuovere la manopola "shaver" e la cannula. Rimuovere il tubo "outflow cannula" posizionato sulla "Pinch Valve".

Premere il pulsante "**Pinch Valve**" o premere il pulsante "**Manual Pinch Valve**" per rimuovere il tubo "shaver".



I tubi non possono essere risterilizzati. Un nuovo trattamento potrebbe modificare le caratteristiche dei materiali, in particolare deformandoli o degradandoli, con eventuali ripercussioni sulla durata del dispositivo e compromissione delle prestazioni. Tali rischi potrebbero eventualmente mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti.

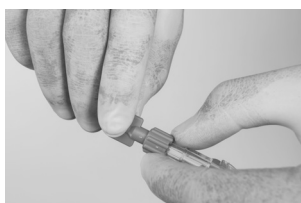
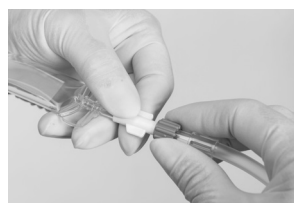
Per smaltire i tubi, consultare la procedura per lo smaltimento dei rifiuti in vigore nel proprio istituto.

DURATA DEL TUBO

5

5.2 Collegare un nuovo tubo di ingresso intermedio per l'operazione successiva.

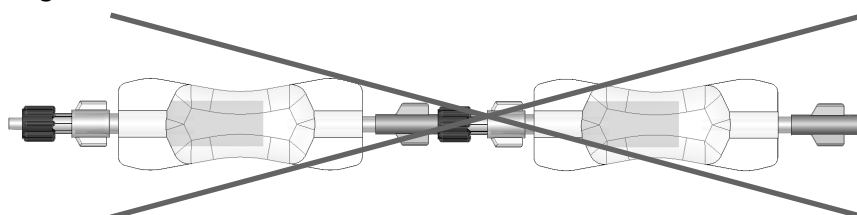
Dopo aver controllato che il “Luer lock” sia bloccato correttamente, lo strumentista prende il tubo di irrigazione e porge l'estremità blu all'infermiere di sala operatoria.



L'infermiere di sala svita l'attacco “Luer Lock” blu sul tubo di irrigazione e rimuove la valvola di controllo ancora in posizione e collega immediatamente l'attacco “Luer Lock” sul tubo di irrigazione al “Luer Lock” blu del nuovo tubo di irrigazione intermedio.



Non collegare mai due valvole di controllo.

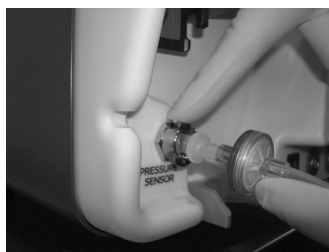


5.3 Fine della giornata operatoria

Chiudere tutti i morsetti bianchi.

Premere il pedale blu **“Cannula”** in modo da drenare l'articolazione e il tubo di aspirazione. Premere i pedali **“RIGHT”** o **“LEFT”** in modo da drenare il tubo “shaver” del tubo di aspirazione.

Premere il connettore CPC™ per rimuovere il tubo con il filtro idrofobico.



Rimuovere tutti i tubi. Rimuovere la manopola “shaver” e la cannula.

Per smaltire i tubi, consultare la procedura per lo smaltimento dei rifiuti in vigore nel proprio istituto.

Spegnere la pompa impostando l'interruttore **“On I/O”** nella posizione **“O”**.

Pulire il dispositivo **CrystalView™** (pompa e accessori) al termine di ogni giornata di utilizzo.

6.1 Avviare la pompa

Impostare l'interruttore **"On O/I"** su "I" 13 e premere il pulsante **"Run/Stop"**. 15

6.2 Regolazione del livello di pressione

A - Regolazione

La pressione viene visualizzata sullo schermo LCD della pompa 4. Premere uno dei pulsanti di regolazione della pressione (+ o -) 21 una volta per visualizzare la pressione preimpostata. Premere una seconda volta per regolare la pressione preimpostata.

L'impostazione della pressione predefinita è 30 LH2O.

Si raccomanda di avviare l'impostazione della pressione al valore minimo possibile, in modo da ottenere l'espansione desiderata dell'articolazione. L'impostazione intra-articolare può quindi essere aumentata.

Nota:

In mmHg: premere le frecce per aumentare o ridurre il livello di pressione per incrementi/decrementi di 10. Livello minimo: 20 / Livello massimo: 280.

In LH₂O: premere le frecce per aumentare o ridurre il livello di pressione per incrementi/decrementi di 5. Livello minimo: 10 / Livello massimo: 120.

B - Impostazione delle portate Cannula e Shaver

Quattro livelli di aspirazione cannula (MIN, LOW, MED, HIGH) sono configurabili sulla pompa **CrystalView™**. Premere il pulsante **"CANNULA SUCTION"** 16 per impostare la portata di aspirazione cannula.

Quattro livelli di aspirazione shaver (MIN, LOW, MED, HIGH) sono configurabili sulla pompa **CrystalView™**. Premere il pulsante **"SHAVER SUCTION"** 14 per impostare la portata di aspirazione shaver.

C - Pressione raccomandata e livello della portata di flusso

Articolazione	Livello di pressione senza laccio emostatico		Aspirazione mediante cannula	Aspirazione mediante shaver
	mmHg	LH ₂ O		
Articolazione della spalla	40	20	Bassa o media	Bassa o media
Acromioplastica	60	30	Bassa o media	Media o alta
Emartrosi del ginocchio	30	10	Bassa o media Bassa o media	Bassa o media Media o alta
Polso	20	10	Bassa o media	Bassa o media
Gomito, caviglia	20	10	Bassa o media	Bassa o media
Anca	50	25	Bassa o media	Bassa o media

D - Conversione delle unità di pressione

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Errori

E1 - Errore di pressione alta

L'indicatore luminoso **"ERROR"** si accende se la pressione aumenta oltre il livello di sicurezza (140 LH₂O o 300 mmHg). La pompa di irrigazione si blocca fino al raggiungimento della pressione impostata.

E2 - Errore di pressione bassa

L'indicatore luminoso **"ERROR"** si accende se la pressione diminuisce al di sotto del livello di sicurezza (5 LH₂O o 10 mmHg), sullo schermo LCD viene visualizzato il messaggio **"LOW PRESSURE"** e la pompa si blocca.

Verificare che l'attacco CPC™ sia collegato correttamente (in caso contrario, ricollegare l'attacco CPC™ e premere il pulsante **"Run/Stop"** per riavviare la pompa).

Controllare che il filtro idrofobico sia umido (in tal caso sostituire il tubo di irrigazione giornaliero "Day Set" e premere il pulsante **"Run/Stop"** per riavviare la pompa).

E3 - Altri tipi di errore

Quando viene rilevato un errore, il relativo indicatore luminoso si accende e il codice dell'errore lampeggia sullo schermo LCD. Consultare la tabella 2.6 a pagina 110.

6.3 Riempimento della camera di pressione

Il pulsante **"Fill Chamber"** 20 viene utilizzato per riempire la camera della pressione. La camera della pressione deve essere piena per un terzo della capacità.

6.4 Modalità "Suction"

I pulsanti **"Cannula Suction"** 16 e **"Shaver Suction"** 14 consente di regolare la portata di flusso dell'aspirazione da parte della cannula o dello "shaver". Sono possibili 4 impostazioni: Min, Low, Med e High.

Un indicatore luminoso si accende davanti all'impostazione scelta.

La "Pinch Valve" consente la selezione della modalità di aspirazione attraverso la cannula o lo "shaver".

A - Attraverso la cannula

La modalità di aspirazione tramite cannula si attiva premendo il pedale blu **"Cannula"** 34; l'indicatore luminoso corrispondente al livello preconfigurato lampeggia.

B - Attraverso lo shaver

La modalità di aspirazione mediante lo "shaver" viene attivata premendo il pedale **"LEFT"** 32 o il pedale **"RIGHT"** 33 o entrambi i pedali allo stesso tempo. L'indicatore luminoso corrispondente al livello preconfigurato selezionato lampeggia.

FUNZIONI DELLA POMPA

6

6.5 Modalità “Lavage”

La modalità “Lavage” viene utilizzata per limitare il sanguinamento.

Premere il pedale rosso **“Lavage”** 35 per 1 secondo in modo da attivare la modalità “lavage”. L'indicatore luminoso verde “Lavage” 10 rimane acceso per tutto il ciclo di lavaggio.

La pressione aumenta del 50% rispetto alla pressione iniziale per 2 minuti.

Premere il pedale blu “Cannula” per annullare il ciclo di lavaggio. 34

Un segnale sonoro indica l'attivazione della modalità “Lavage”; due segnali sonori indicano che la modalità “Lavage” è completata.

6.6 Usare il pedale

- Utilizzare il pedale : Con i manipoli ConMed Shaver Ergo™ e Advantage™ Turbo, il pedale nero **“LEFT”** seleziona la modalità (Forward/Reverse/Oscillate) e il pedale nero **“RIGHT”** attiva l'aspirazione attraverso lo “shaver” e si attiva il manipolo in modalità selezionata.
- Utilizzare il pedale : Con i manipoli SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver, il pedale nero **“LEFT”** attiva l'aspirazione attraverso lo “shaver” e si attiva il manipolo in modalità Reverse. il pedale nero **“RIGHT”** attiva l'aspirazione attraverso lo “shaver” e si attiva il manipolo in modalità Forward. Premere i pedali neri **“RIGHT”** e **“LEFT”** contemporaneamente attiva l'aspirazione attraverso lo “shaver” e si attiva il manipolo in modalità oscillazione.

6.7 Usare il contatto con messa a terra

Il contatto con messa a terra consente di collegare la pompa **CrystalView™** a un alto dispositivo mediante un cavo di connessione in modo da equalizzare i potenziali ed evitare qualsiasi rischio per il paziente in caso di guasto agli impianti elettrici. Il cavo di connessione non è incluso.

7.1 Pulizia

Al termine della giornata operatoria, spegnere la pompa **CrystalView™**, scollegare il dispositivo e rimuovere i cavi utilizzati. Pulire tutte le superfici della pompa oltre al coperchio di protezione con un panno inumidito con un detergente a pH neutro. Quindi pulire il dispositivo con un panno imbevuto di acqua distillata.

Pulire tutte le superfici degli accessori (cavo di alimentazione CA, pedali, interfacce) con un detergente a pH neutro.



Non usare prodotti infiammabili per la pulizia o la disinfezione.

Non immergere la pompa **CrystalView™**, le interfacce, cavo di alimentazione CA e i connettori elettrici dei pedali durante la pulizia.

Osservare le procedure di pulizia.

Non autoclavare la pompa **CrystalView™** e i relativi accessori.

Non piegare il cavo del pedale e l'interfaccia al momento dell'immagazzinaggio.

Al fine di evitare scosse elettriche, scollegare l'alimentazione prima di pulire la pompa.



Le connessioni elettriche devono rimanere asciutte.

Non scollegare il dispositivo tirando il filo elettrico.

7.2 Ispezioni (annuali)

Hemodia raccomanda di ispezionare le apparecchiature una volta all'anno per controllare il funzionamento della pompa oltre alla sua conformità ai parametri tecnici. Questa ispezione annuale può essere eseguita solo da Hemodia.

8.1 Domande frequenti

Problema	Causa	Soluzione
Pressione non disponibile.	Il connettore della pressione non è collegato.	Collegare il connettore della pressione CPC™ alla pompa.
La pompa si ferma. L'indicatore luminoso rosso "ERROR" si accende.	Si è attivato il sistema di sicurezza per pressione bassa. Il filtro idrofobico è bagnato. Il liquido di irrigazione è esaurito.	Controllare che l'attacco CPC™ sia collegato correttamente. Premere il pulsante "Run/Stop" per riavviare la pompa. Sostituire il tubo di irrigazione giornaliero "serie giorno". Sostituire la sacca di soluzione salina e premere il tasto "Fill Chamber" .
Assenza di aspirazione attraverso la cannula.	La cannula è bloccata. Il morsetto rosso è chiuso.	Riposizionare la cannula o pulirla. Aprire il morsetto rosso.
Assenza di aspirazione attraverso lo "shaver".	La "Pinch Valve" è guasta. La lama dello "shaver" è incagliata.	Controllare la posizione dei tubi di aspirazione. Controllare il cavo di connessione dell'interfaccia. Smontare la lama e pulirla o sostituirla.
La testa della pompa non ruota.	L'interruttore "On/Off" è impostato su "O" oppure la pompa è impostata su "Arresto". Il coperchio è aperto.	Verificare che l'interruttore "On/Off" sia impostato su "I" e la pompa sia in modalità "Run". Chiudere entrambi i coperchi di protezione.
L'irrigazione non parte.	Il rubinetto dell'artroscopio o un morsetto è chiuso, impedendo l'irrigazione.	Controllare il tubo di irrigazione che collega la sacca all'articolazione. Aprire i morsetti o i rubinetti chiusi.

Problema	Causa	Soluzione
La pompa di irrigazione ruota molto rapidamente ed emette eccessivo rumore.	Circolazione del liquido di irrigazione assente.	Sostituire le sacche di soluzione salina e/o controllare che i morsetti sotto le sacche siano aperti. Se la camera è riempita per meno di 1/3, premere il pulsante "Fill Chamber" .
La pompa di irrigazione va in sovratensione con conseguenti fluttuazioni anomale della pressione.	È probabile che nel tubo si sia depositata acqua fino al filtro.	Se l'acqua è penetrata nel dotto di rilevazione della pressione, sostituire il tubo set giornaliero.
Camera della pressione troppo piena.	Perdita di aria nel tubo di irrigazione.	Controllare che il connettore CPC™ sia ben collegato o privo di danni. Sostituire il tubo set giornaliero, se necessario, e riavviare la pompa.
La pressione all'interno del sistema è inadeguata.	Si è verificato un problema di irrigazione.	Controllare che il rubinetto dell'artroscopio e i morsetti sotto le sacche di soluzione salina e sotto la camera della pressione siano aperti.
L'aspirazione nel sistema è inadeguata.	La cannula è stata posizionata male nei tessuti sottocutanei oppure è ostruita.	Riposizionare la cannula o pulirla. Controllare che la guaina dell'artroscopio produca una portata di flusso adeguata.
La pompa CrystalView™ è sempre bloccata in aspirazione Shaver.	La scheda elettronica o la PINCH VALVE sono difettose.	Spegnere la pompa CrystalView™ per poter rimuovere il tubo CV2030. Contattare l'assistenza post-vendita.

8.2 A chi rivolgersi?

Hemodia è il produttore legale. In caso di problemi, contattare il servizio postvendita di Hemodia per email o telefono.

maintenance@hemodia.com o 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distributore



Distribuito da  CONMED

ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Servizio postvendita e garanzia

Il periodo di garanzia per la pompa **CrystalView™** è di 12 mesi. Entro questo periodo, agli errori risultanti da materiali difettosi e/o manodopera non adeguata porrà rimedio il produttore senza costi aggiuntivi.

I costi del trasporto e i rischi della spedizione, tuttavia, non saranno a carico del produttore.

Il produttore non è responsabile per danni diretti o consequenziali e la garanzia diviene nulla e invalida se:

- il dispositivo e/o gli accessori vengono utilizzati, preparati o sottoposti a manutenzione in maniera impropria;
- le istruzioni e le regole in esse presenti non vengono rispettate;
- riparazioni, regolazioni o alterazioni sul dispositivo o sugli accessori vengono eseguite da persone non autorizzate;
- il dispositivo viene aperto da persone non autorizzate;
- il programma di ispezione e manutenzione non viene rispettato.

Solo fornitori di assistenza certificati possono effettuare riparazioni o alterazioni al dispositivo o ai suoi accessori.

9.1 Dimensioni fisiche

Dimensioni

Altezza: 202 mm

Larghezza: 434 mm

Profondità: 377 mm

Peso: 11 kg

9.2 Condizioni per la conservazione

Intervallo di temperatura: fra -10° C e +50° C.

Intervallo di umidità relativa: compresa fra il 30% e il 90%.

9.3 Specifiche prestazionali

- Livello di pressione:

In mmHg: livello minimo: 20 / livello massimo: 280

In LH₂O: livello minimo: 10 / livello massimo: 120

- Portata di ingresso

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min)

- Portata di flusso della cannula:

A riposo: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min

Bassa: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Media: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

Alta: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Portata di flusso dello shaver:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Bassa: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Media: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

Alta: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Versione del software:

X10.12

9.4 Codici

Codice prodotto	Descrizione del prodotto
CV2000	Consolle di Irrigazione CrystalView™
CV2044	Pedale a 2 vie CrystalView™
CV2042	Pedale a 4 vie CrystalView™
CV2051	Pinza Interfaccia CrystalView™
CV2025	SET GIORNALIERO per CrystalView™
CV2020	TUBO INTERMEDIO CON VALVOLA UNIDIREZIONALE per CrystalView™
CV2030	SET PAZIENTE CON VALVOLA UNIDIREZIONALE per CrystalView™
103773	Cavo di alimentazione 2m EU
103822	Cavo di alimentazione 2m UK
103899	Cavo di alimentazione 2m CH
CV2050	Cavo di Interfaccia CrystalView™
CV20SN	Interfaccia di controllo a pedale per console degli shaver SMITH&NEPHEW / DYONICS
CV20AR	Interfaccia di controllo a pedale per console degli shaver ARTHREX
15801580	Cannula per artroscopio 4,5 mm (cannula blu)

9.5 Matrice di conformità EMC

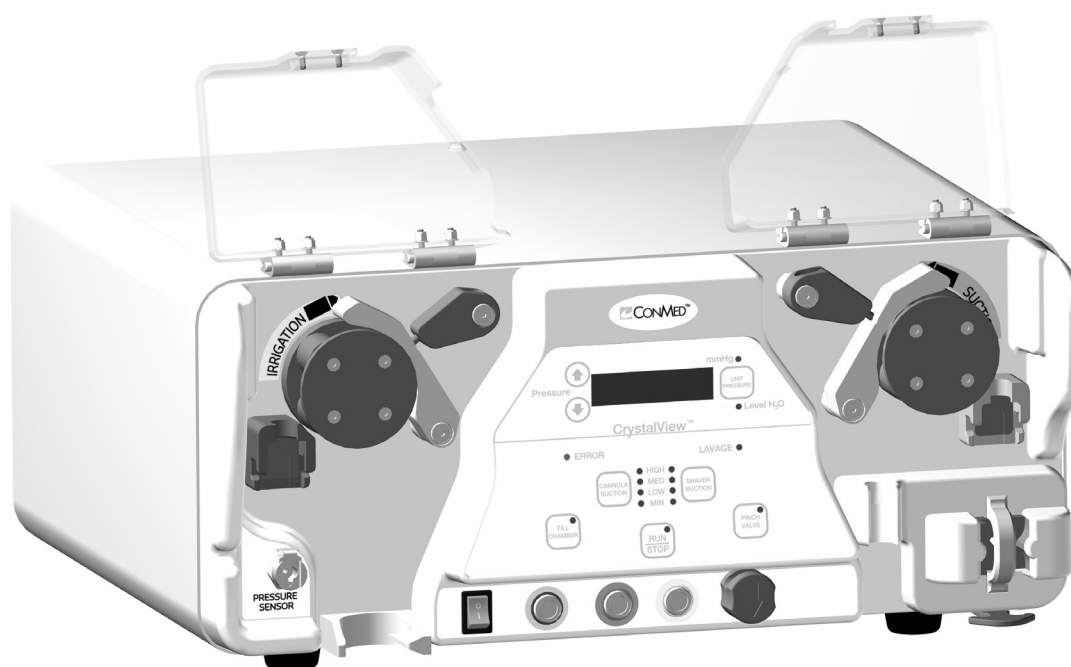
Immunità elettromagnetica – Porta dell'armadietto, porta dell'alimentazione CA in ingresso, porta dell'alimentazione CC in ingresso, porta di accoppiamento con il paziente e porte segnali in ingresso/uscita Ambiente di impianti sanitari professionali			
La pompa CrystalView™ è destinata ad essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della pompa CrystalView™ devono verificare che la pompa sia utilizzata in un tale ambiente.			
Fenomeno/standard EMC di base o metodo di test	Livelli di test	Livello di conformità	Tipo di porta
Scariche elettrostatiche (ESD)/IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV} \rightarrow \text{contatto}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV} \rightarrow \text{aria}$	Indiretto $\pm 8 \text{ kV}$ (verticale) Indiretto $\pm 8 \text{ kV}$ (orizzontale) Diretto $\pm 8 \text{ kV}$ Aria $\pm 2 \text{ kV}$ Aria $\pm 4 \text{ kV}$ Aria $\pm 8 \text{ kV}$ Aria $\pm 15 \text{ kV}$	- Porta dell'armadietto - Porta di accoppiamento con il paziente - Porte segnali in ingresso/uscita
Campi elettromagnetici in RF irradiati/IEC 61000-4-3	3 V/m $80 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ $80\% \text{ AM a } 1 \text{ kHz}$	$80 \text{ MHz} - 1 \text{ GHz} \rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80% AM, 1 kHz) su 4 lati con polarità verticale e orizzontale $1 \text{ GHz} - 2,7 \text{ GHz} \rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80% AM, 1 kHz) su 4 lati con polarità verticale e orizzontale	- Porta dell'armadietto
Campi di prossimità emessi dai dispositivi di comunicazione wireless in RF/IEC 61000-4-3	9 V/m $704 \text{ MHz} - 787 \text{ MHz}$ e $5,1 \text{ GHz} - 5,8 \text{ GHz}$ PM esterna 217 Hz 27 V/m $380 \text{ MHz} - 390 \text{ MHz}$ PM esterna 18 Hz 28 V/m $430 \text{ MHz} - 470 \text{ MHz}$ Deviazione FM +5 kHz sinusoidale 1 kHz 28 V/m $860 \text{ MHz} - 960 \text{ MHz}$ PM esterna 18 Hz 28 V/m $1,7 \text{ GHz} - 1,99 \text{ GHz}$ e $2,4 \text{ GHz} - 2,57 \text{ GHz}$ PM esterna 217 Hz	9 V/m $710 \text{ MHz}, 745 \text{ MHz}, 780 \text{ MHz}$ e $5,24 \text{ GHz}, 5,5 \text{ GHz}, 5,785 \text{ GHz}$ 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m $810 \text{ MHz}, 870 \text{ MHz}, 930 \text{ MHz}$ 28 V/m $1,72 \text{ GHz}, 1,845 \text{ GHz}, 1,97 \text{ GHz}$ e $2,45 \text{ GHz}$	- Porta dell'armadietto
Picchi di tensione fra fase e neutro/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	Alimentazione CA con sfasamento di $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5 \text{ kV}$ (livello 2) $\pm 1 \text{ kV}$ (livello 3)	- Porta alimentazione CA in ingresso - Porta alimentazione CC in ingresso

Immunità elettromagnetica – Porta dell’armadietto, porta dell’alimentazione CA in ingresso, porta dell’alimentazione CC in ingresso, porta di accoppiamento con il paziente e porte segnali in ingresso/uscita Ambiente di impianti sanitari professionali			
La pompa CrystalView™ è destinata ad essere utilizzata nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente della pompa CrystalView™ devono verificare che la pompa sia utilizzata in un tale ambiente.			
Fenomeno/standard EMC di base o metodo di test	Livelli di test	Livello di conformità	Tipo di porta
Picchi di tensione fra fase e terra e fra neutro e terra/ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Alimentazione CA con sfasamento di 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (livello 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (livello 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (livello 3)	- Porta alimentazione CA in ingresso - Porta alimentazione CC in ingresso - Porte segnali in ingresso/uscita
Disturbi per conduzione indotti dai campi in RF/ IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM e bande fra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Alimentazione CA 230 VAC/50Hz Cavo pedale (lato pedale) Cavo pedale (lato pompa) 3 V sulla banda fra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V sulle bande di frequenza: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- Porta alimentazione CA in ingresso - Porta alimentazione CC in ingresso - Porte segnali in ingresso/uscita - Porta di accoppiamento con il paziente
Campi magnetici alla frequenza industriale designata/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Non applicabile Nessun componente o circuito sensibile al campo magnetico	- Porta dell’armadietto
DIP di tensione/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo monofase: a 0° 70% UT; 25/30 di ciclo monofase: a 0°	Alimentazione CA a: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) per 10 ms - 0% UT (0°) per 20 ms - 70% UT (0°) per 500 ms	- Porta alimentazione CA in ingresso
Interruzioni di tensione/ IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 di ciclo	Alimentazione CA a 0% UT (0°) per 5 sec.	- Porta alimentazione CA in ingresso
Disturbi elettrici transitori solo per conduzione lungo linee di alimentazione/ ISO 7637-2	Non applicabile	Non applicabile	- Porta alimentazione CC in ingresso

Emissioni elettromagnetica Ambiente di impianti sanitari professionali		
La pompa CrystalView™ è destinata ad essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della pompa CrystalView™ devono verificare che la pompa sia utilizzata in un tale ambiente.		
Fenomeno	standard di base	Livello di conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Emissioni condotte - Alimentazione 230Vac/50Hz (fase e neutro tra 150 kHz e 30 MHz) Emissioni irradiate RF (polarità verticale e orizzontale; frequenza tra 30 MHz e 6 GHz) - Parte anteriore Gruppo 1 Classe B
Distorsione armoniche	IEC 61000-3-2	Alimentazione CA Classe A
Fluttuazioni di tensione e tremolio	IEC 61000-3-3	Alimentazione CA

CrystalView™

DEUTSCH



INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung: Präsentation der CrystalView™ Pumpe	140
Allgemeine Beschreibung	141
Vorsichtshinweise	142
1.1 Anwenderprofil	142
1.2 Zielgruppe	142
1.3 Einsatzzweck und Kontraindikation	142
1.4 Nebenwirkungen	142
1.5 Beschreibung der Symbole	143
1.6 Warnungen und allgemeine Vorsichtshinweise	146
1.7 Technische Eigenschaften	147
Produktbeschreibung	148
2.1 Anzeigen am System	148
2.2 Zubehörteile	150
2.3 Verbrauchsmaterialien (Schläuche)	152
2.4 Akustische Signale	154
2.5 Leuchtanzeigen	154
2.6 Fehlermeldungen	154
Nach dem Erhalt des Geräts	155
3.1 Transport	155
3.2 Aufbau	155
3.3 System verifizieren	155
Einrichtungs-Prozedur	156
4.1 Pumpe installieren	156
4.2 4-Wege- oder 2-Wege-Fußpedal verbinden	156
4.3 Shaver-Schnittstellen verbinden	156
4.4 Fußsteuerschnittstellen verbinden	158
4.5 Anschließen der Schläuche	162
Schlauchlebenszyklus	167
5.1 Nach der Operation	167
5.2 Anschließen eines neuen zwischengeschalteten Spülschlauchs für weitere Operationen	168
5.3 Am Ende eines Operationstages	168
Funktionen der Pumpe	169
6.1 Pumpe starten	169
6.2 Druckniveau einstellen	169
6.3 Druckreservoir befüllen	171
6.4 Absaugrate	171
6.5 Spülmodus (LAVAGE)	172
6.6 Verwendung des Fußpedals	172
6.7 Verwendung des Schutzkontakts	172

INHALTSVERZEICHNIS

Wartung des Geräts	173
7.1 Reinigung	173
7.2 Inspektionen (jährlich)	173
 Fehlerbehebung	 174
8.1 FAQ	174
8.2 Kontaktaufnahme?	176
8.3 Vertriebshändler	176
8.4 Kundendienst und Gewährleistung	176
 Technische Merkmale	 177
9.1 Abmessungen	177
9.2 Lagerbedingungen	177
9.3 Leistungswerte	177
9.4 Referenzen	178
9.5 EMV-Matrix	179

EINLEITUNG: PRÄSENTATION DER CRYSTALVIEW™ PUMPE

Deutsch

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für den Kauf Ihrer **CrystalView™** Arthroskopiepumpe. Dieses Gerät wird zusammen mit der technischen Dokumentation geliefert. Bitte stellen Sie sicher, dass die Bedienungsanleitung stets griffbereit ist; sie beschreibt sowohl die Komponenten des Geräts als auch deren Bedienung.

CrystalView™ ist eine Arthroskopiepumpe, die mit einem eigenen Schlauchset verwendet wird. Das System handhabt die Spülung automatisch durch eine Absaugfunktion und stellt einstellbare Absaugraten und einen exakt kontrollierten Druck bereit. Das benutzerfreundliche Human/Machine-Interface (HMI) erlaubt eine optimale Kontrolle durch den Anwender. **CrystalView™** ist für arthroskopische Operationen konzipiert, die von Orthopäden durchgeführt und von OP-Schwestern begleitet werden. Die Pumpe wurde in Zusammenarbeit mit Chirurgen entwickelt, um deren Erwartungen zu erfüllen und ihnen maximalen Komfort zu bieten.

Die Leistungsmerkmale der Pumpe beinhalten:

- Beförderung der Spülflüssigkeit von den vorratsbeuteln zum Gelenk über einen Arthroskopieschlauch; exakte Kontrolle des Drucks und der Absaugrate,
- Sammeln von kontaminierten Flüssigkeiten aus dem Gelenk über die Kanüle oder ein chirurgisches Instrument im Auffangbeutel,
- exakte Kontrolle des intraartikulären Drucks, unabhängig von der Absaugrate,
- Auswahl der geeigneten Absaugrate (vorgeschlagene Raten: Min, Low, Med, High),
- Kommunikation mit den Shaver-Konsolen.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das **CrystalView™** System besteht aus einer Pumpe, Zubehörteilen und Verbrauchsmaterialien.

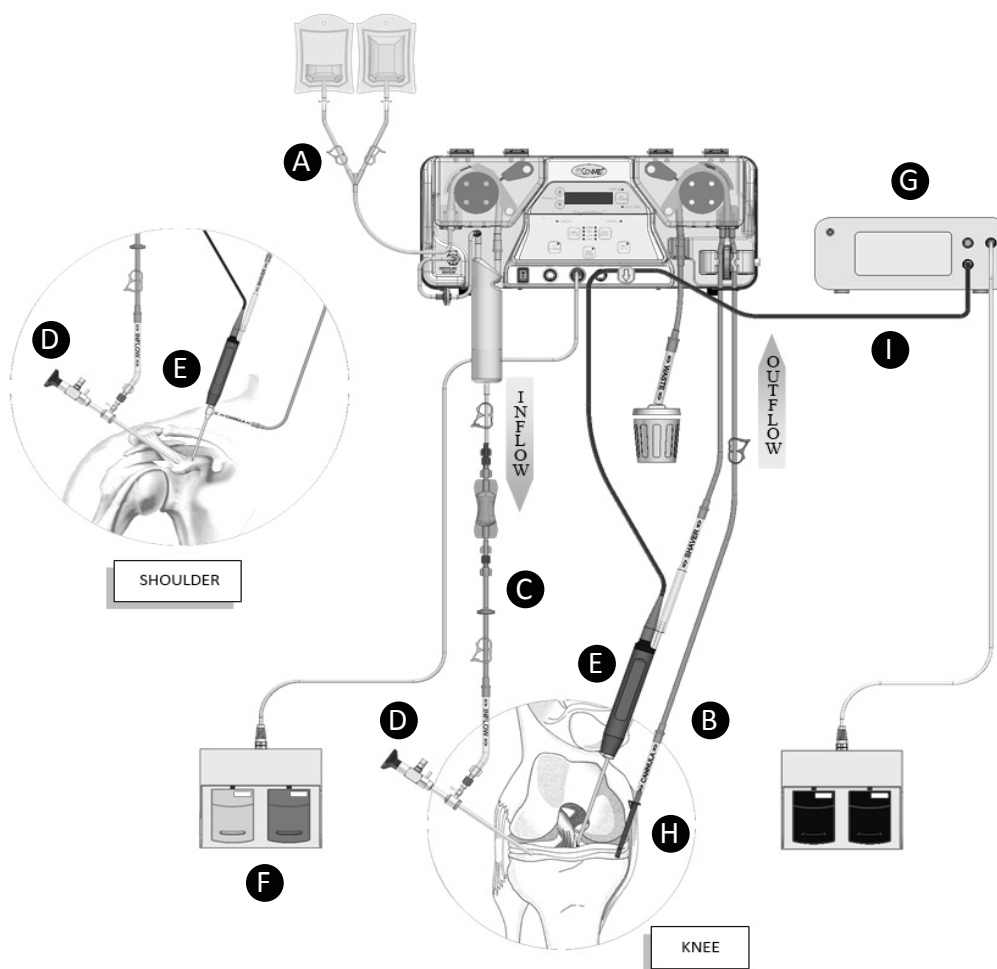
Zubehörteile:

- 2-Wege- und 4-Wege-Fußpedal
- Shaver-Schnittstellenkabe (HCI)
- AC-Netzkabel
- Fußsteuerschnittstellen („Foot Control Interfaces“ FCI)

Verbrauchsmaterialien (Schläuche):

- Tages-Set Tagesspülschlauch
- Patienten-Set Schlauch
- Zwischengeschalteter Spülschlauch

- Ⓐ „Tages-Set“ Tagesspülschlauch
- Ⓑ Absaugschlauch
- Ⓒ Zwischengeschalteter Spülschlauch
- Ⓓ Arthroskop ConMed
- Ⓔ Shaver ConMed
- Ⓕ Fußpedal
- Ⓖ Shaver-Baugruppe ConMed
- Ⓗ Blaue Kanüle
- Ⓘ Shaver-Kabel



Bevor Sie die **CrystalView™** Pumpe, ihre Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien (Schläuche) benutzen, lesen Sie dieses Handbuch bitte aufmerksam durch.

1.1 Anwenderprofil

Die **CrystalView™** Pumpe ist im Operationssaal zu verwenden; zu den Benutzern gehören Krankenschwestern/-pfleger und Orthopäden.

1.2 Zielgruppe

Zielgruppe: Erwachsene und Kinder über 8 Jahre, unabhängig vom Geschlecht.

1.3 Einsatzzweck und Kontraindikation

Einsatzzweck

Die **CrystalView™** ist ein arthroskopisches Pumpsystem zum Verteilen von Flüssigkeit und Spülen mit Flüssigkeit in Knie, Schulter, Hüfte, Ellenbogen, Fuß- und Handgelenkhohlräumen sowie zum Absaugen während der Diagnose und arthroskopischen Operation.

Kontraindikation

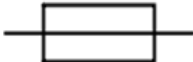
Die Verwendung der **CrystalView™** ist untersagt, wenn auch eine Arthroskopie kontraindiziert ist.

1.4 Nebenwirkungen

Die bekannten und möglichen Nebenwirkungen während eines arthroskopischen Eingriffs mit einem Flüssigkeitsmanagement-System sind folgende:
Emphysem, Hämatom, Reflex-Sympathikus-Dystrophie, tiefe Venenthrombose (TVT) und Flüssigkeitsparavasate.

1.5 Beschreibung der Symbole

Symbole für Pumpen und Zubehörteile

Symbol	Name	Beschreibung
	Sicherung	Externe Absicherung: T2AH-250V Interne Absicherung: 2A-250V
	Hersteller	Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.
	CE-Kennzeichen	Zeigt an, dass dieses Gerät mit den europäischen Vorschriften für Medizinprodukte konform ist. Falls zutreffend, ist auch die Kennzeichnung der benannten Stelle (vierstellig) vorhanden.
IP 20	Schutzklassen der Pumpe	2 = Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm. 0 = Kein Schutz gegen Wasser.
IP X7	Schutzklasse des Pedals	Schutz gegen Auswirkungen des Eintauchens (bis zu 1 m)
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt.
	Menge	Gibt die Menge der in der Verpackung enthaltenen Produkte an.
	Temperaturgrenzwerte	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Grenzwerte relativer Luftfeuchtigkeit	Gibt die Grenzwerte relativer Luftfeuchtigkeit an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Vertriebspartner	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in der betreffenden Region vertreibt.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

VORSICHTSHINWEISE

1

Deutsch

	Äquipotenzialsymbol	Kennzeichnet den Schutzleiterkontakt auf der Rückseite der CrystalView™ Pumpe.
	Symbol zur Entsorgung von Elektronik- und Elektrogeräten	Das Gerät unterliegt der getrennten Abfallsammlung. Geben Sie das Gerät am Ende der Nutzungsdauer an Hemodia zurück.
	Bedienungsanleitung beachten	Bevor die Pumpe zum ersten Mal verwendet wird, muss die Bedienungsanleitung gelesen werden.
	Artikelnummer	Zeigt die vom Hersteller vergabene Artikelnummer an, um das Medizinprodukt identifizieren zu können.
	Seriennummer	Zeigt die vom Hersteller vergabene Seriennummer an, um ein bestimmtes Medizinprodukt identifizieren zu können.
	USB-Symbol	Kennzeichnet den USB-Anschluss auf Rückseite der CrystalView™ Pumpe.
	Wechselstrom	Zeigt an, dass die CrystalView™ Pumpe an eine Wechselstromversorgung angeschlossen werden muss.
	Bedienungsanleitung beachten	Weist den Benutzer darauf hin, bezüglich Informationen zur CrystalView™ Pumpe die Bedienungsanleitung zu lesen.
	Fertigungslos	Gibt die Nummer des Fertigungsloses an.

Schläuche

	Verwendungszeitraum	Gibt das Datum an, nachdem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Nicht wiederverwenden	Gibt an, dass das Medizinprodukt nur einmal oder nur für eine Behandlung an einem Patienten verwendet werden darf.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Fertigungslos	Gibt die Nummer des Fertigungsloses an.

1.6 Warnungen und allgemeine Vorsichtshinweise

Das Krankenhauspersonal wird dringend gebeten, vor der Benutzung und Reinigung des Produkts und seiner Zubehörteile diese Bedienungsanleitung vollständig zu lesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung kann zu Verletzungen an Personen oder Schäden oder Fehlfunktionen am Gerät führen.

Der Hersteller des Geräts haftet nicht für unmittelbare oder mittelbare Verletzungen oder Schäden, die durch ungeeignete Verwendung von Einwegprodukten entstehen, bei denen es sich nicht um Hemodia-Produkte handelt. Im Falle von Materialschäden oder Körperverletzungen, die durch jedwede Veränderungen am Gerät, Reparaturen durch ein unberechtigtes Kundendienstzentrum oder Verwendung von Einwegprodukten, bei denen es sich nicht um Hemodia-Produkte handelt, entstanden sind, erlischt die Produkthaftpflicht und die Gewährleistung von Hemodia.

Das Gerät darf nur von für Arthroskopien geschulten Personen durchgeführt werden.

Schließen Sie das Gerät nicht an ungeerdete oder schwach geerdete Stromquellen an. Um die Gefahr eines Stromschlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.

Um Brandgefahr zu vermeiden, ersetzen Sie abgenutzte Sicherungen durch neue Sicherungen des gleichen Typs.

Das System kann durch elektromagnetische Störungen, die durch andere Instrumente erzeugt werden, beeinflusst werden. Stellen Sie sicher, dass die anderen im Operationssaal verwendeten Instrumente die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2 erfüllen.

Wenn das System weiterhin gestört wird, isolieren Sie es und verbinden Sie es mit einem anderen Anschluss.

Gemäß dem elektrischen Sicherheitsstandard NF EN 60601-1 in der derzeit gültigen Fassung ist **CrystalView™** ein Klasse 1 Gerät.

Die von ConMed vorgeschlagenen Druckeinstellungen (Kapitel 6.2) basieren auf Beobachtungen; die Werte in der Tabelle können verändert werden und sollten an die jeweilige Operation angepasst werden.

Stromschlaggefahr: Die Abdeckung darf nicht entfernt werden. Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Personal ausgeführt werden.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesen Produkten aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

1.7 Technische Eigenschaften

A - Sterilisation

Das **CrystalView™** Gerät und die Zubehörteile (Pedale, AC-Netzkabel, Shaver-Schnittstelle ...) ist nicht steril. Es muss jedoch nach jeder Benutzung dekontaminiert werden.

Prüfen Sie beim Erhalt der Schläuche, dass die Verpackungen nicht beschädigt sind. Wenn eine Lieferung geöffnet oder beschädigt ist, oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, kontaktieren Sie telefonisch oder per E-Mail die Verkaufsverwaltungsabteilung bei ConMed und befolgen Sie deren Entscheidung.



Dieses Symbol auf der Verpackung weist darauf hin, dass die Saugschläuche für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Sie können daher nicht wieder verwendet werden. Eine Wiederaufbereitung beeinträchtigt die Materialeigenschaften und kann die Strapazierfähigkeit und die Leistungsfähigkeit der Schläuche beeinträchtigen. Diese Risiken gefährden die Sicherheit des Patienten.



Verwenden Sie niemals ein Produkt, dessen sterile Verpackung beschädigt ist oder dessen Verfallsdatum abgelaufen ist.

B - Elektrische Merkmale

Eingangsleistung: 100-240 VAC

Frequenz: 50-60 Hz

Stromverbrauch: 500 VA

Externe Sicherungen: T5AH-250V (2X)

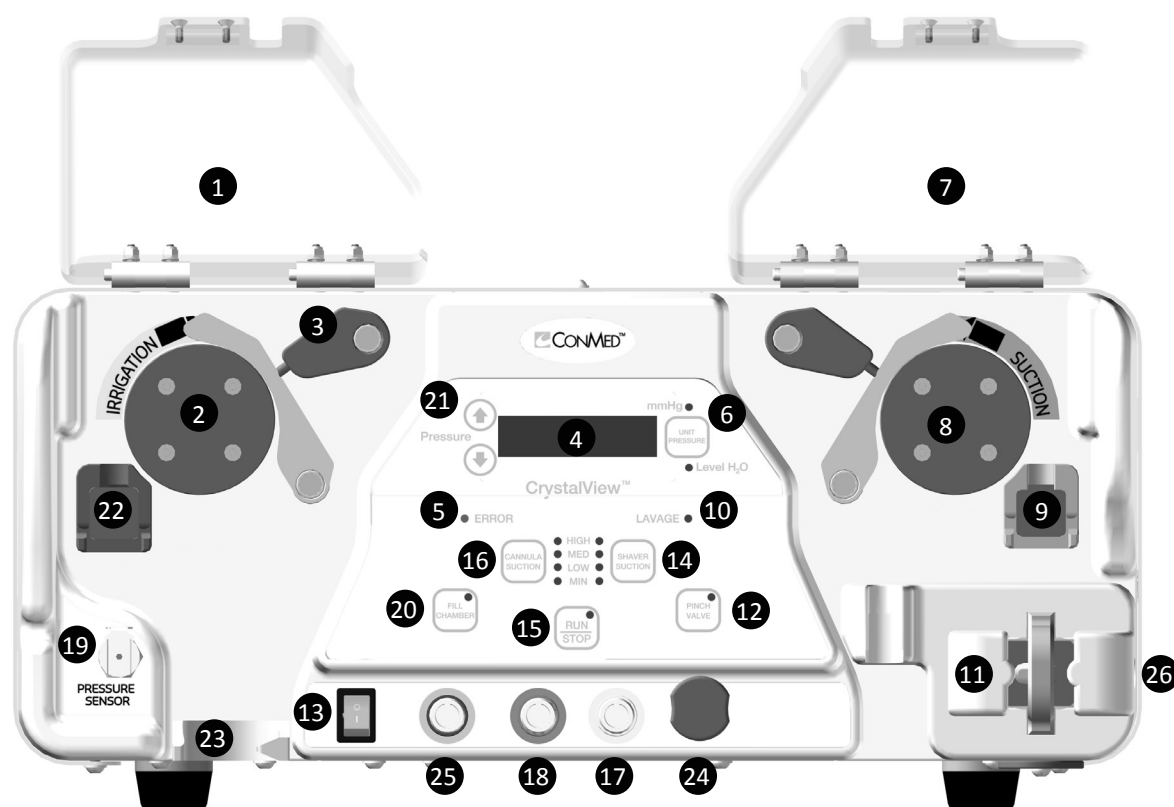
Interne Sicherungen: F2AL-250V (2X)

Überspannungskategorie: 2

Schadstoffstufe: 2

2.1 Anzeigen am System

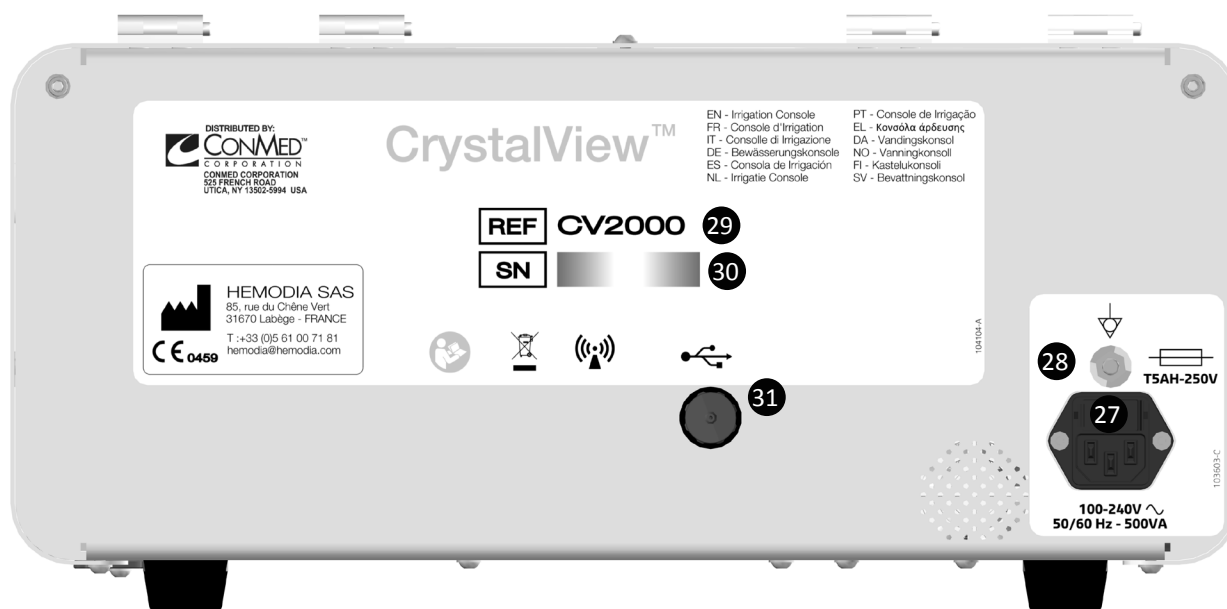
A - Gerätevorderseite



- 1 Transparente Sicherheitsabdeckung für die Spülpumpe.
- 2 Spülpumpenkopf.
- 3 Andruckvorrichtung. Dient als Schlauchhalterung auf dem Spülpumpenkopf.
- 4 LCD-Anzeige. Zeigt den dynamischen Druck, den Druck-Sollwert und Fehlermeldungen an.
- 5 **ERROR**. Die rote Leuchtanzeige (ERROR) leuchtet auf, wenn das Gerät ein Problem feststellt (siehe Abschnitt 2.6 Fehlermeldungen).
- 6 Taste zur Auswahl der Druckeinheit (mmHg und LH₂O).
- 7 Transparente Sicherheitsabdeckung für die Saugpumpe.
- 8 Saugpumpenkopf.
- 9 Halteklammer für den Absaugschlauch.
- 10 Leuchtanzeige für Spülmodus (LAVAGE).

- 11 Das Quetschventil wird bei der Aktivierung des Shavers durch Auswahl des richtigen Absaugschlauchs automatisch ausgelöst.
- 12 „Quetschventil“-Taste (**PINCH VALVE**). Öffnet automatisch das Quetschventil und quetscht den Kanülenschlauch.
- 13 Ein/Aus-Schalter (O/I). Schaltet das Gerät ein oder aus. Wenn die Pumpe aktiviert ist, erscheint „PUMP“ auf dem Bildschirm.
- 14 Shaver-Absaugtaste. Hier kann die Absaugrate des Shaver eingestellt werden (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Start/Stop-Taste der Pumpe (**RUN/STOP**). Startet oder stoppt die Pumpe. Die grüne Anzeige blinkt, wenn die Pumpe gestoppt wird.
- 16 Kanülenabsaug-Taste. Legt die Absaugrate für die Kanüle fest (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Der gelbe Steckverbinder (HCI = Handsteuerschnittstelle „Hand Control Interface“) ermöglicht das Anschließen des Shaver-Clip.
- 18 Der rote Steckverbinder ermöglicht das Anschließen des **CrystalView™ 2-Wege- oder 4-Wege-Fußpedals**.
- 19 CPC™-Steckverbinder. Zum Anschließen des „Tages-Set“ Tagesspülschlauchs an den Drucksensor der **CrystalView™** Pumpe.
- 20 Druckreservoir-Taste (**FILL CHAMBER**). Erlaubt das manuelle Befüllen des Reservoirs und das Zurücksetzen des Niederdruck-Alarms.
- 21 Druckeinstellungstaste. 2 mögliche Druckeinheiten:
In „LH₂O“: Drücken Sie die Pfeiltasten, um den Druck in Fünferschritten zu erhöhen oder zu verringern. Anfangseinstellung: 30 Untergrenze: 10 LH₂O Ober: 120 LH₂O
In „mmHg“: Drücken Sie die Pfeiltasten, um den Druck in Zehnerschritten zu erhöhen oder zu verringern. Anfangseinstellung: 60 mmHg. Untergrenze: 20 mmHg Obergrenze: 280 mmHg
- 22 Halteklammer für den Spülschlauch.
- 23 Halter für Druckreservoir
- 24 Integrierte Shaver-Schnittstelle. Erkennt im Betrieb befindliche Shaver.
- 25 Der blaue Steckverbinder (FCI = Fußsteuerschnittstelle „Foot Control Interface“) ermöglicht den Betrieb des Shaver über das **CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal**
- 26 Taste zum manuellen Abnehmen der Schläuche vom Quetschventil.

B - Geräterückseite



- 27 Sicherungsfassung und Netzanschluss
- 28 Potenzialausgleichsklemme
- 29 Artikelnummer (REF)
- 30 Seriennummer des Geräts (SN)
- 31 Steckverbinder für Software-Programmierung

2.2 Zubehörteile

! Verbinden Sie die **CrystalView™** Pumpe ausschließlich mit den mitgelieferten Zubehörteilen. Überprüfen Sie dazu die verfügbaren Zubehörteile auf Seite 180. Führen Sie vor der Patientenbehandlung funktionale Tests durch.

A - CV2044 oder CV2042 CrystalView™ pedale

Die 4- oder 2-Wege-Fußpedale werden mit der **CrystalView™** Pumpe verbunden. Mit ihnen wird die Absaugung des Kanülen- und „Shaver“-Schlauchs mit den vorkonfigurierten Einstellungen aktiviert. Desweiteren wird der Spülmodus aktiviert bzw. deaktiviert.



- 32 Das schwarze „**LEFT**“-Pedal ermöglicht die Steuerung eines „Shaver“ von einer Shaver-Konsole aus, wenn die Pedal-Schnittstelle angeschlossen ist und das Absaugen durch den „Shaver“ mit den vorkonfigurierten Einstellungen aktiviert ist.
- 33 Das schwarze „**RIGHT**“-Pedal ermöglicht die Steuerung eines „Shaver“ von einer Shaver-Konsole aus, wenn die Pedal-Schnittstelle angeschlossen ist und das Absaugen durch den „Shaver“ mit den vorkonfigurierten Einstellungen aktiviert ist.
- 34 Blaues „**Kanülen**“-Pedal (CANNULA). Aktiviert die Absaugung über die Kanüle mit den vorkonfigurierten Einstellungen oder bricht den Spülmodus ab (LAVAGE).
- 35 Rotes „**Spül**“-Pedal (LAVAGE). Aktiviert den Spülmodus (LAVAGE).

B - Schnittstellen (siehe § 4.3 und § 4.4)

Es gibt zwei verschiedene Schnittstellenarten:

- Shaver-Schnittstelle (HCI): stellt den Betrieb eines Shaver über eine Konsole fest und aktiviert die Absaugung über den Shaver mit den vorkonfigurierten Einstellungen.
- Integrierte Shaver-Schnittstelle (in die Gerätevorderseite integriert): stellt den Betrieb eines Shaver über eine Konsole fest und aktiviert die Absaugung über den Shaver mit den vorkonfigurierten Einstellungen.
- Fußsteuerungsschnittstelle „Foot Control Interface“ FCI): steuert die Shaver-Handstücke und aktiviert die Absaugung über den Shaver mit den vorkonfigurierten Einstellungen über das 4-Wege-Fußpedal.

C - AC-Netzkabel

Das AC-Netzkabel wird verwendet, um die **CrystalView™** Pumpe an die Stromversorgung anzuschließen.

Bitte verwenden Sie ein mit den örtlichen Steckdosen kompatibles Netzkabel.

Das AC-Netzkabel kann zur Notabschaltung verwendet werden. Durch das Abziehen des Netzkabels wird das **CrystalView™** Gerät von der Stromversorgung getrennt.

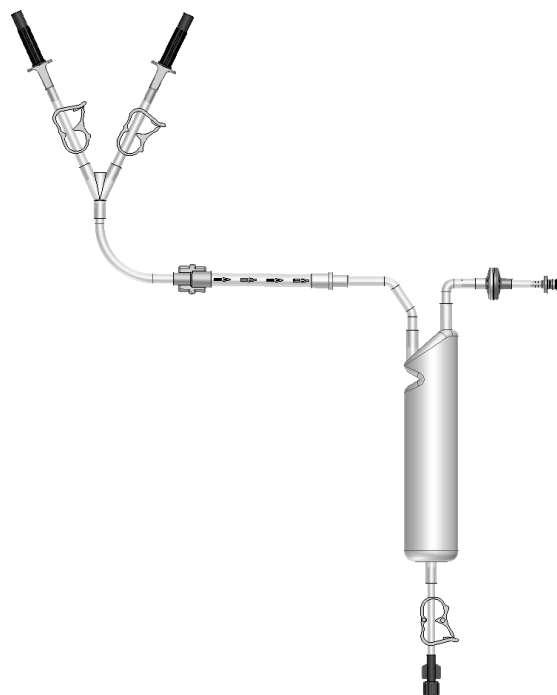


Stellen Sie das **CrystalView™** Gerät so auf, dass Sie das Stromkabel problemlos von der Stromversorgung trennen können.

2.3 Verbrauchsmaterialien (Schläuche)

„Tages-Set“ Tagesspülschlauch (Ref. CV2025)

Von den Kochsalzlösungsbeuteln



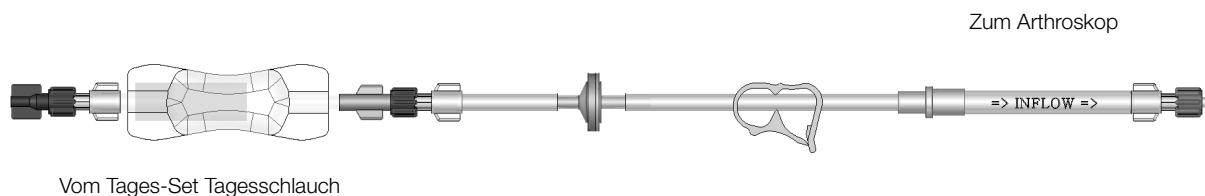
Zum CPC™-Steckverbinder

Zum zwischengeschalteten Spülschlauch

Dieser Schlauch verbindet die Spülbeutel mit dem zwischengeschalteten Spülschlauch. Der Druck wird über einen mit dem **CrystalView™** Gerät verbundenen Filter abgelesen. Der Tages-Set Spülschlauch ist für die tägliche Verwendung geeignet. Er kann für mehrere aufeinanderfolgende Operationen an verschiedenen Patienten verwendet werden. Die Verwendungsdauer darf jedoch 14 Stunden nicht übersteigen. Eine Kontamination unter den Patienten ist dann nicht möglich - und nur dann nicht - wenn der Schlauch in Verbindung mit einem zwischengeschalteten Schlauch mit Rückschlagventil verwendet wird. Beachten Sie hierzu die Vorgehensweise zur Installation und zum Wechseln der Schläuche. (Kapitel 4.5 und 5).

Zwischengeschalteter Spülschlauch (Ref. CV2020)

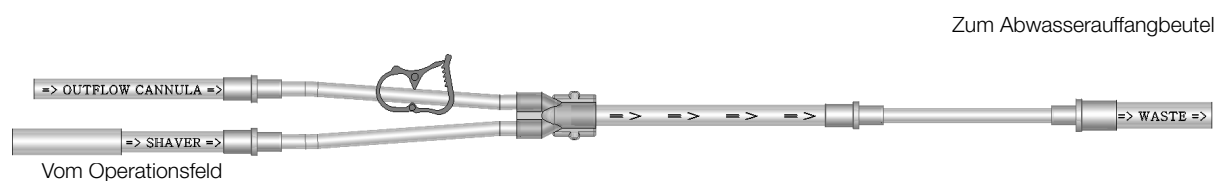
Der zwischengeschaltete Spülschlauch wird verwendet, um die sterile Kochsalzlösung vom Tages-Set Tagesschlauch zum Arthroskop zu befördern.



 Er ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Absaugschlauch (Bestandteil des Patienten-Sets) (Ref. CV2030)

Über diesen Schlauch kann Flüssigkeit aus dem Gelenk, entweder mit einer Kanüle oder einer anderen Absaugvorrichtung (Shaver) abgesaugt werden. Beide Absaugungsarten werden über das Quetschventil gesteuert.



 Er ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

2.4 Akustische Signale

Beim Einschalten des Geräts (wenn der Ein/Aus-Schalter On O/I gedrückt wird) und wenn der Spülmodus gestoppt wird, ertönt ein zweifacher Signalton.
Beim Stoppen des Spülmodus ertönt ein einfacher Signalton.

2.5 Leuchtanzeigen

- 5 Die rote Leuchtanzeige leuchtet, wenn ein Sicherheitsparameter nicht eingehalten wurde.
- 6 Diese Leuchtanzeige zeigt die gewählte Druckeinheit an („mmHg“ oder „LH₂O“).
- 10 Diese Leuchtanzeige zeigt an, dass der Spülmodus aktiviert ist.
- 12 Diese Leuchtanzeige leuchtet, wenn das Quetschventil aktiviert ist.
- 14 16 Diese Leuchtanzeigen zeigen den gewählten Durchfluss (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Diese Leuchtanzeige leuchtet, wenn die Start-Taste der Pumpe gedrückt wurde und blinkt, wenn die Stop-Taste gedrückt wurde.
- 20 Diese Leuchtanzeige leuchtet, wenn das Quetschventil aktiviert ist.

2.6 Fehlermeldungen

Anzeige am Bildschirm	Beschreibung
LOW PRESSURE	Der Staudruck liegt unter 10 mmHg (oder 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Im Spülschlauch wurde ein Leck entdeckt
Sensor Pressure Error	Fehler bei der Druckmessung.

3.1 Transport

Verwenden Sie die Pumpe oder deren Zubehörteile nicht, wenn das Gerät fallen gelassen wurde oder falls Gerät oder Zubehörteile beschädigt sind. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hemodia Kundendienst, entweder telefonisch oder per Email (maintenance@hemodia.com oder +33 5 82 95 54 56).

3.2 Aufbau

- Schließen Sie das von ConMed gelieferte Netzkabel am Netzanschluss an der Rückseite der Pumpe an. 27
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel ordnungsgemäß in der Buchse sitzt.
- Verbinden Sie je nach gewähltem Modus den Shaver mit der entsprechenden Konsole, beachten Sie die Anschlüsse auf den Seiten 4.3 und 4.4.
- Verbinden Sie das von ConMeda mitgelieferte Kabel mit dem Anschluss an der Pumpe. 18

3.3 System verifizieren

- Verbinden Sie das Netzkabel mit der Stromversorgung.
- Schalten Sie die Pumpe ein, indem Sie den Ein/Ausschalter (**On I/O**) in die Position „I“ bringen. 13
- Starten Sie die Pumpe, indem Sie die Start/Stop-Taste (**Run/Stop**) drücken 15; auf der LCD-Anzeige erscheint die Meldung „**PUMP**“. 4
- Drücken Sie alle Schalter (jeder aktivierte Schalter sendet einen Signalton aus), mit Ausnahme des Ein-Schalters, 13, welcher beim Starten 2 Signaltöne aussendet.

4.1 Pumpe installieren

 Installieren Sie die Pumpe auf einer ebenen Fläche, so dass sie nicht umfallen kann. Um Interferenzrisiken mit der integrierten Shaver-Schnittstelle zu vermeiden, die **CrystalView™** -Pumpe nicht direkt auf die RF-Konsole stellen.

Verbinden Sie das von ConMed mitgelieferte Netzkabel mit einer Steckdose.
Heben Sie die beiden Abdeckungen (Spülen und Absaugen) an.
Bringen Sie den Ein/Aus-Schalter „On O/I“ in die Position „I“. Die LCD-Anzeige leuchtet und zeigt „PUMP“ an.

4.2 4-Wege- oder 2-Wege-Fußpedal verbinden



Verbinden Sie das von ConMed gelieferte 2- oder 4-Wege-Pedalkabel mit dem roten Anschluss der Pumpe. **18**

4.3 Shaver-Schnittstellen verbinden

A - Shaver Clip-Schnittstelle

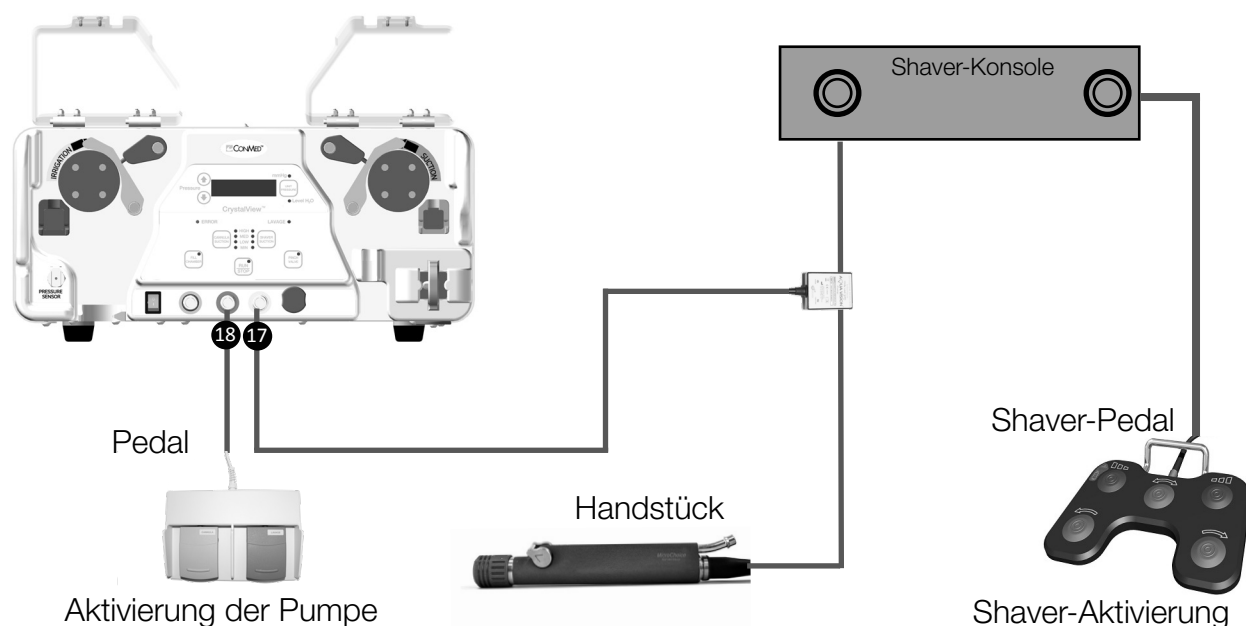
Verbinden Sie die Shaver-Clip-Schnittstelle mit dem Shaver-Anschluss der Pumpe. **17**
Verbinden Sie den Clip der Shaver-Schnittstelle mit dem Kabel des Handstücks.
Stellen Sie sicher, dass der Clip so nahe wie möglich an der entsprechenden Konsole ist.
Verbinden Sie das Pedal mit dem Pedal-Anschluss der „Shaver“-Konsole.



HINWEIS : Bei einem Defekt der Shaver-Clip-Schnittstelle können Sie die integrierte Shaver-Schnittstelle benutzen.

Die Shaver-Schnittstelle ist mit den folgenden Systemen Shaver-Konsole-/ Handsteuer-Systemen kompatibel :

- * **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO
- * **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX
- * **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER
- * **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F

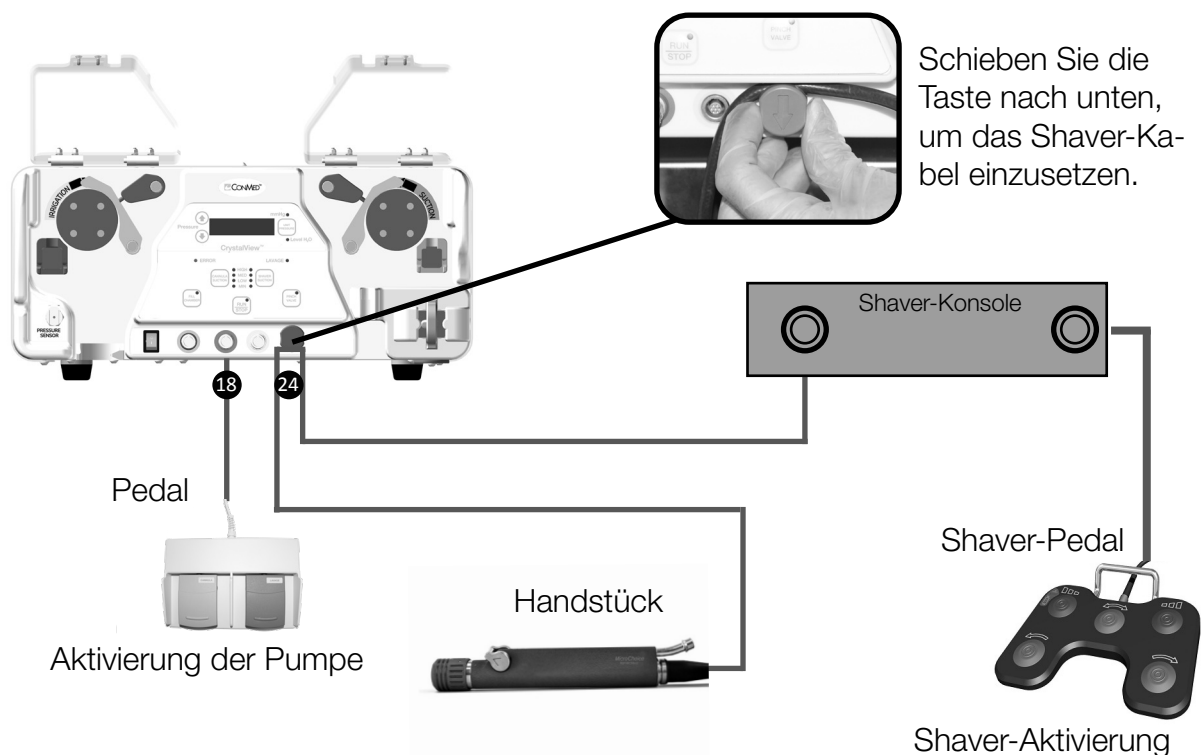


Nicht gleichzeitig die Shaver-Clip-Schnittstelle und die Pedal-Schnittstellen benutzen.

B - Integrierte Shaver-Schnittstelle

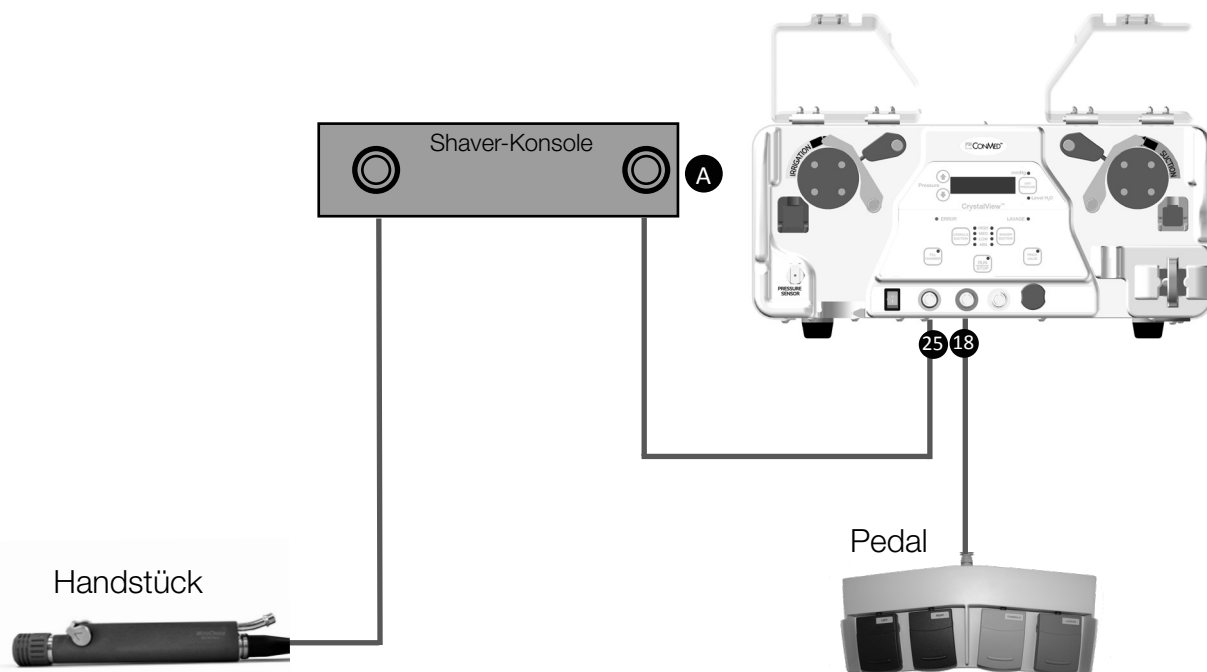
Legen Sie das Kabel des Handstücks in die Halteklammer **24**.

Verbinden Sie das entsprechende Pedal mit dem Pedal-Anschluss der „Shaver“-Konsole.



Nicht gleichzeitig die integrierte Shaver-Schnittstelle und die Pedal-Schnittstellen benutzen.

4.4 Fußsteuerschnittstellen verbinden



Pumpe und Handstück aktivieren

BENUTZUNGSHINWEISE

Das Kabel der Fußsteuerschnittstelle („Foot Control Interface“ FCI) am blauen Steckverbinder der **CrystalView™** PUMPE anschließen 25.

Dann von der **CrystalView™** PUMPE das FCI-Kabel an der entsprechenden Buchse der Shaver-Konsole anschließen A.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Anschließen und Abklemmen des FCI beide elektromedizinischen Geräte ausschalten. Vor der Benutzung das Produkt prüfen und nicht benutzen, wenn es beschädigt ist.

Die FCI-Steckverbinder überprüfen und sicherstellen, dass die gereinigten Kabelstecker vor dem Anschluss an die elektromedizinischen Geräte vollkommen trocken sind.



Nicht gleichzeitig die Pedal-Schnittstellen und die integrierte Shaver-Schnittstelle benutzen.

Nicht gleichzeitig die Pedal-Schnittstellen und die Shaver-Clip-Schnittstelle benutzen.

A - CV2050 (CrystalView™ Pumpe mit CONMED / LINVATEC Shaver-Konsolen)

Die **ConMed** Fußsteuerschnittstelle („Foot Control Interface“) (REF: CV2050) dient während des Arthroskopie-Verfahrens zur Aktivierung eines **ConMed / Linvatec** Handstücks einer **ConMed / Linvatec** Shaver-Konsole mit Hilfe des 4-Wege-Fußpedals für **CrystalView™**.

CV2050 ist mit den folgenden Shaver-Konsolen kompatibel: D3000 ADVANTAGE/ D4000 von **ConMed / Linvatec**.



Vor der Verwendung der Fußsteuerschnittstelle wird empfohlen, die Anweisungen von **ConMed/Linvatec** zur Shaver-Konsole im Benutzerhandbuch sowie die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit diesen Geräten zu lesen.

Bei der Benutzung der **ConMed/Linvatec** Shaver-Konsole kann die Aktivierung der Pumpe und des Handstücks über das **CrystalView™** 4-Wege-Fußpedal erfolgen:

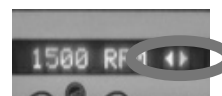
LEFT am **CrystalView™** 4-Wege-Fußpedal drücken, um den Drehmodus (FORWARD/REVERSE/OSCILLATION) an der ConMed/Linvatec Shaver-Konsole auszuwählen .



Vorwärtsmodus
(Forward)



Rückwärtsmodus (Reverse)



Schwingmodus
(OSCILLATION)

RIGHT am **CrystalView™** 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück zu aktivieren.



Vor der Operation (außerhalb des Gelenks) für jeden Arbeitsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) überprüfen, ob er richtig funktioniert.

B - CV20SN (CrystalView™ Pumpe mit SMITH&NEPHEW / DYONICS Shaver-Konsolen)

Die **CrystalView™** Fußsteuerschnittstelle („Foot Control Interface“) (REF: CV20SN) dient während des Arthroskopie-Verfahrens zur Aktivierung eines SMITH & NEPHEW / DYONICS Handstücks einer SMITH & NEPHEW / DYONICS Shaver-Konsole mit Hilfe des 4-Wege-Fußpedals für **CrystalView™**.

CV20SN ist mit den folgenden Shaver-Konsolen kompatibel: EP1 / POWER / POWER II Steuersystem von SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Vor der Verwendung der Fußsteuerschnittstelle wird empfohlen, die Anweisungen von SMITH & NEPHEW / DYONICS zur Shaver-Konsole im Benutzerhandbuch sowie die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit diesen Geräten zu lesen.

Bei der Benutzung der SMITH & NEPHEW / DYONICS Shaver-Konsole kann die Aktivierung der Pumpe und des Handstücks über das **CrystalView™** 4-Wege-Fußpedal erfolgen:

RIGHT am CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück im Vorwärtsmodus zu aktivieren.	 Vorwärtsmodus (Forward)
LEFT am CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück im Rückwärtsmodus zu aktivieren.	 Rückwärtsmodus (Reverse)
LEFT und RIGHT am CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück im Schwingmodus zu aktivieren.	 Schwingmodus (OSCILLATION)



Vor der Operation (außerhalb des Gelenks) für jeden Arbeitsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) überprüfen, ob er richtig funktioniert.

C - CV20AR (CrystalView™ Pumpe mit ARTHREX Shaver-Konsolen)

Die **CrystalView™** Fußsteuerschnittstelle („Foot Control Interface“) (REF: CV20AR) dient während des Arthroskopie-Verfahrens zur Aktivierung eines ARTHREX Handstücks einer ARTHREX Shaver-Konsole mit Hilfe des 4-Wege-Fußpedals für **CrystalView™**.

CV20AR ist mit den folgenden Shaver-Konsolen kompatibel: POWER SYSTEM II / SYNERGY von ARTHREX.



Vor der Verwendung der Fußsteuerschnittstelle wird empfohlen, die Anweisungen von ARTHREX zur Shaver-Konsole im Benutzerhandbuch sowie die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit diesen Geräten zu lesen.

Bei der Benutzung der ARTHREX Shaver-Konsole kann die Aktivierung der Pumpe und des Handstücks über das **CrystalView™** 4-Wege-Fußpedal erfolgen:

RIGHT am CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück im Vorwärtsmodus zu aktivieren.	 Vorwärtsmodus (Forward)
LEFT am CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück im Rückwärtsmodus zu aktivieren.	 Rückwärtsmodus (Reverse)
LEFT und RIGHT am CrystalView™ 4-Wege-Fußpedal drücken und gedrückt halten, um das Handstück im Schwingmodus zu aktivieren.	 Schwingmodus (OSCILLATION)

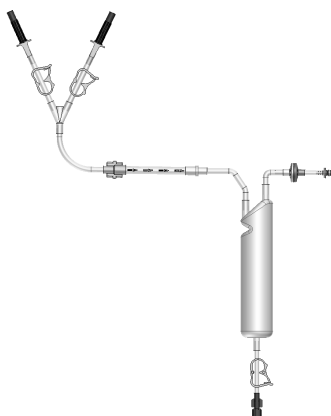


Vor der Operation (außerhalb des Gelenks) für jeden Arbeitsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILLATE) überprüfen, ob er richtig funktioniert.

4.5 Anschließen der Schläuche

A - „Tagesset“ Tageschlauch (REF: CV2025)

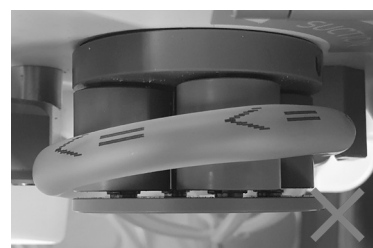
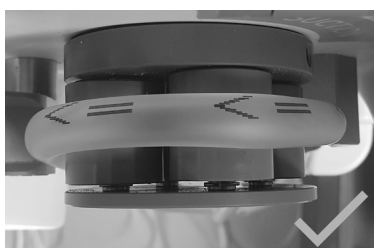
Hinweise: Durch diesen Schlauch für den täglichen Gebrauch fließt die Kochsalzlösung (physiologische Kochsalzlösung) vom Beutel über den zwischengeschalteten Spülschlauch. Er wird zusammen mit dem zwischengeschalteten Spülschlauch und der **CrystalView™** Pumpe verwendet.



Verwendung: Schließen Sie zu Beginn immer die drei weißen Klemmen und verbinden Sie die Einstechdorne mit den Kochsalzbeuteln.

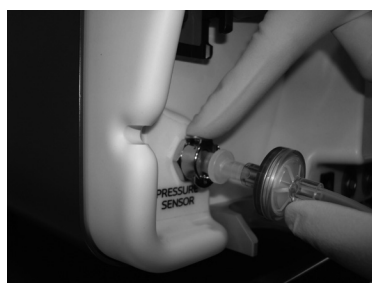
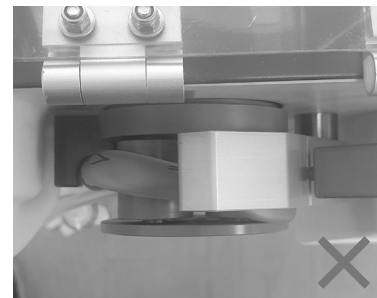
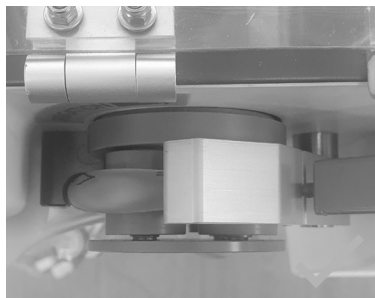


Legen Sie die grüne Kupplung des Tagesset Tageschlauchs in die für den Spülschlauch vorgesehene Halteklammer ein. 22



Positionieren und zentrieren Sie den Schlauch um den Spülpumpenkopf. Ziehen Sie den Schlauch fest an. Setzen Sie die Druckkammer (vertikal) in ihren Halter im Gerät. Die Druckkammer muss während der Operation vertikal bleiben und es wird empfohlen, sie so zu positionieren, dass sich die Pumpe auf der gleichen Ebene wie der Patient befindet.





Schließen Sie die Andruckvorrichtung auf der Pumpe, um den Schlauch um den Pumpenkopf zu legen.

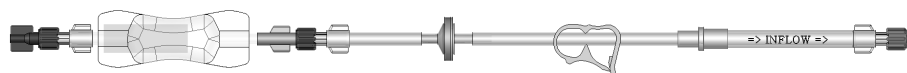
Drücken Sie die CPC™-Anschlusstaste an der Pumpe. Drücken Sie auf den Feuchtigkeitsfilter, um den Schlauch des Tagessets richtig an den CPC™-Steckverbinder der Pumpe anzuschließen. ¹⁹



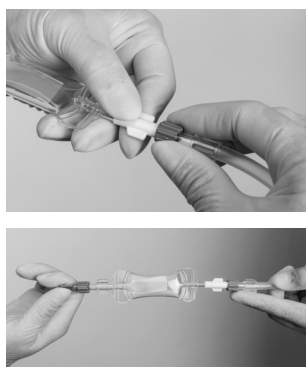
Öffnen Sie eine der weißen Klammern unter der Lochung. Schließen Sie die linke Sicherheitsabdeckung ¹ und drücken Sie die Start/Stop-Taste (**Run/Stop**). ¹⁵ Drücken Sie die Druckreservoir-Taste (**Fill Chamber**) mehrmals ²⁰, um das Druckreservoir bis zur eingravierten Markierung zu befüllen (1/3 der Kapazität).

B - Zwischengeschalteter Spülschlauch (REF.: CV2020)

Hinweis singular: Durch diesen Schlauch fließt die physiologische Kochsalzlösung vom zwischengeschalteten Tagesspülschlauch zum Arthroskop.



Verwendung:



Verwenden Sie eine aseptische Methode. Nachdem sichergestellt ist, dass die Luer-Lock-Verbindung korrekt eingeschraubt ist, übergibt die OP-Schwester das blaue Ende an die Springerschwester.

Die Springerschwester nimmt die blauen Kappen vom zwischengeschalteten Spülschlauch und vom Tages-Set ab und verbindet sofort die Kupplungen der beiden Schläuche. Ziehen Sie beide Luer-Lock-Kupplungen fest an.

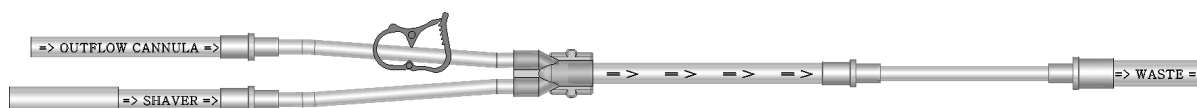


Die Pumpe muss im Start-Modus (RUN) befinden. Öffnen Sie die Klemme unter dem Druckreservoir, um den Spülschlauch zu reinigen. Schließen Sie die Klemme unter dem Druckreservoir, wenn der Spülschlauch gereinigt ist.

C - Patienten-Set - Absaugschlauch (REF. CV2030)

Das Patienten-Set Schlauch (CV2030) besteht aus einem zwischengeschalteten Spülschlauch (Cv2020) und einem Absaugschlauch.

Hinweise: Über diesen Schlauch werden Flüssigkeiten im Gelenk über die Kanüle oder einen Shaver abgesaugt.



Verwendung:

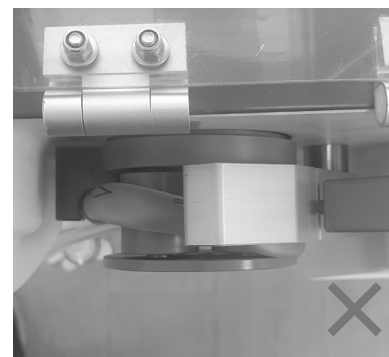
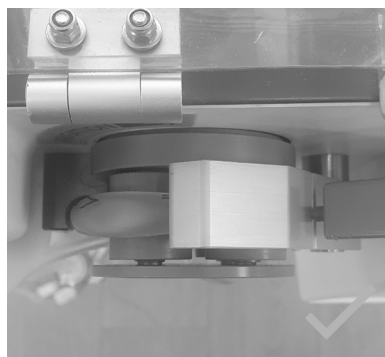
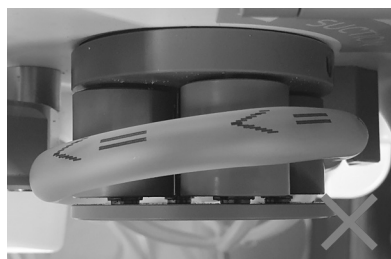
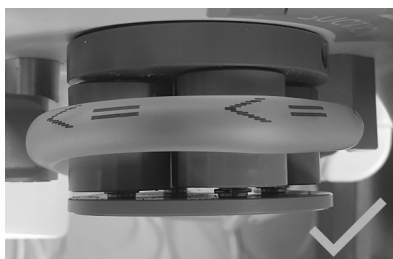


Verwenden Sie eine aseptische Methode. Die OP-Schwester überreicht das mit „waste“ markierte Schlauchende an die Springerschwester. Diese führt es in den Auffangbeutel ein.

Die Springerschwester legt die orangefarbene Kupplung des Absaugschlauchs in die für den Absaugschlauch vorgesehene orangefarbene Halterung ein.



Legen Sie den rechten Kanülenschlauch in die entsprechende Führung ein.



Ziehen Sie den Schlauch stramm, führen ihn in die Aussparung ein und schließen die Andruckvorrichtung auf der Pumpe, um den Schlauch um den Pumpenkopf zu legen.

Führen Sie den Schlauch der rechten „Abflusskanüle“ in die rechte Seite des „Quetschventils“ ein und schieben Sie es nach hinten **11**.



Drücken Sie die Quetschventil-Taste (PINCH VALVE) und führen den Shaver-Schlauch in die linke Seite des Quetschventils ein und schieben es nach hinten **11**.

Führen Sie das Schlauchende an der Klammer durch den für diesen Zweck vorgesehenen Haken.
Schließen Sie die rechte Sicherheitsabdeckung. 7

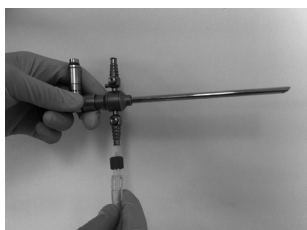
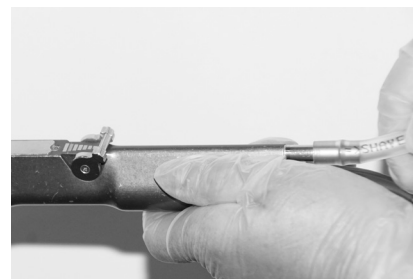


Handlungsanweisungen für den Sterilbereich

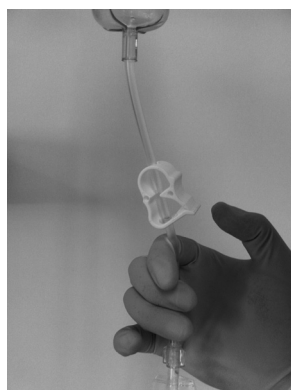


Führen Sie die Kanüle in den Abflusskanülen-schlauch ein.

Stecken Sie den Shaver-Schlauch auf den Shaver-Sauganschluss am Handstück.



Verbinden Sie die Luer-Lock-Kupplung des Spülschlauchs mit dem Arthroskop, bevor Sie den Sperrhahn am Arthroskop öffnen.



Öffnen Sie die weiße Klemme unter dem Druckreservoir an der Spülseite.

5.1 Nach der Operation

Wenn für den gleichen Tag weitere Eingriffe geplant sind, belassen Sie das Tages-Set Tagesspülschlauch an Ort und Stelle.

Schließen Sie die Klemme unter dem Druckreservoir.

Drücken Sie das blaue Kanülenpedal, **34** um Flüssigkeit aus dem Gelenk abzusaugen.

Trennen Sie das Arthroskop.



Trennen Sie die weiße Luer-Lock-Kupplung vom zwischengeschalteten Spülschlauch.



Um die Sterilität zwischen den verschiedenen Operationen zu gewährleisten, muss das Rückschlagventil am Tages-Set Tagesspülschlauch verbleiben.

Saugschlauch entfernen:

Schließen Sie alle weißen Klemmen.

Drücken Sie das blaue „**Cannula**“, um Flüssigkeit aus dem Gelenk und dem Saugschlauch abzusaugen.

Drücken Sie das „**Vorwärts (FORWARD)**“- oder „**Rückwärtspedal (REVERSE)**“, um den Shaver-Schlauch zu entleeren.

Nehmen Sie das Shaver-Handstück und die Kanüle ab. Entfernen Sie den rechten Kanülenschlauch aus dem Quetschventil.



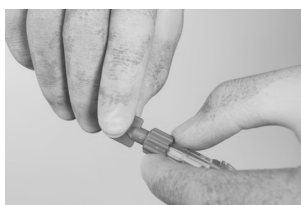
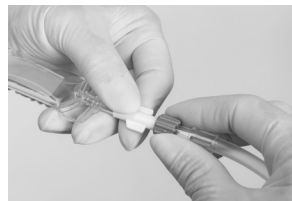
Der Schlauch ist für eine einmalige Benutzung bestimmt. Eine Wiederaufbereitung beeinträchtigt die Materialeigenschaften und kann die Beständigkeit und die Leistungsfähigkeit der Schläuche beeinträchtigen. Diese Risiken gefährden die Sicherheit des Patienten.

Drücken Sie die „**Pinch Valve (Quetschventiltaste)**“ oder die „**Manual Pinch Valve (manuelle Quetschventiltaste)**“, um den Shaver-Schlauch zu entfernen.

Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung gültigen Entsorgungsvorschriften, um die Schläuche zu entsorgen.

5.2 Anschließen eines neuen zwischengeschalteten Spülschlauchs für weitere Operationen

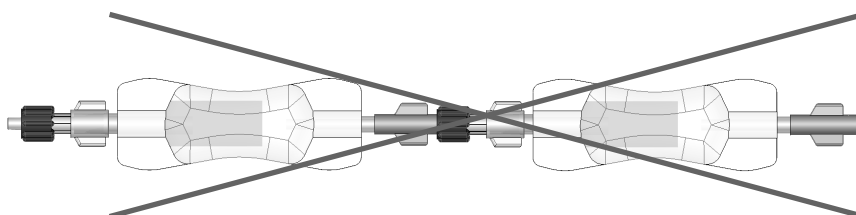
Nachdem sichergestellt ist, dass der Luer-Lock korrekt verriegelt ist, greift die OP-Schwester den Spülschlauch und übergibt das blaue Ende an die Springerschwester.



Die Springerschwester schraubt die blaue Luer-Lock-Kupplung vom Tages-Set Tagesspülschlauch ab und entfernt das Quetschventil unmittelbar bevor sie sofort die Luer-Lock-Kupplung des Tages-Set Tagesspülschlauchs mit dem blauen Luer-Lock des neuen zwischengeschalteten Spülschlauchs verbindet.



Schließen Sie niemals zwei Quetschventile an.



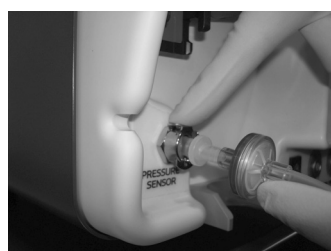
5.3 Am Ende eines Operationstages

Schließen Sie alle weißen Klemmen.

Drücken Sie das blaue „**Cannula**“, um Flüssigkeit aus dem Gelenk und dem Saugschlauch abzusaugen.

Drücken Sie das „**RIGHT- oder „Rückwärtspedal (LEFT)**“, um den Shaver-Schlauch des Absaugschlauchs zu entleeren.

Drücken Sie auf den CPC™-Steckverbinder, um den Schlauch mit dem Feuchtigkeitsfilter zu entfernen.



Nehmen Sie alle Schläuche ab. Nehmen Sie das Shaver-Handstück und die Kanüle ab.

Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung gültigen Entsorgungsvorschriften, um die Schläuche zu entsorgen.

Schalten Sie die Pumpe aus, indem Sie den Ein/Ausschalter (**On I/O**) in Position „O“ bringen. Dekontaminieren Sie die **CrystalView™** Geräte (Pumpe und Zubehörteile) täglich nach dem Gebrauch.

6.1 Pumpe starten

Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter „**On I/O** in Position „I“ 13 und drücken Sie die Start/Stop-Taste (**Run/Stop**) 15

6.2 Druckniveau einstellen

A - Einstellung

Der Druck wird auf der LCD-Anzeige der Pumpe 4 angezeigt. Durch einmaliges Drücken einer der Druckeinstellungstasten (+ oder -) 21 wird das Druckniveau angezeigt. Durch nochmaliges Drücken kann das Druckniveau eingestellt werden.

Die Standarddruckeinstellung ist 30 LH₂O.

Es wird empfohlen, mit der geringstmöglichen Druckeinstellung zu beginnen, um die gewünschte Ausdehnung in der Dichtung zu erhalten. Der intraartikuläre Druck kann dann erhöht werden.

Erinnerung:

In mmHg: Drücken Sie die Pfeiltasten, um den Druck in Zehnerschritten zu erhöhen oder zu verringern. Untergrenze: 20 / Obergrenze: 280.

In LH₂O: Drücken Sie die Pfeiltasten, um den Druck in Fünferschritten zu erhöhen oder zu verringern. Untergrenze: 10 / Obergrenze: 120.

B - Einstellung der Durchflusses Cannula und Shaver

Vier Kanülen-Absaugraten (MIN, LOW, MED, HIGH) können an der **CrystalView™** Pumpe eingestellt werden. Zur Einstellung des Durchflusses der Kanülenabsaugung auf die Taste „**CANNULA SUCTION**“ 16 drücken.

Vier „Shaver“-Absaugraten (MIN, LOW, MED, HIGH) können an der **CrystalView™** Pumpe eingestellt werden. Zur Einstellung des Durchflusses der Shaver-Absaugung auf die Taste „**SHAVER SUCTION**“ 14 drücken.

C - Empfohlene Werte für Druck und Durchfluss

Gelenk	Druckniveau ohne Tour-niquet		Kanülensaugeinstellung	Shaver-Absaugung
	mmHg	LH ₂ O		
Schultergelenk	40	20	Langsam oder mittel	Langsam oder mittel
Akromioplastik	60	30	Langsam oder mittel	Mittel oder hoch
Knieumfang	30	10	Langsam oder mittel Langsam oder mittel	Langsam oder mittel Mittel oder hoch
Handgelenk	20	10	Langsam oder mittel	Langsam oder mittel
Ellenbogen, Sprunggelenk	20	10	Langsam oder mittel	Langsam oder mittel
Hüfte	50	25	Langsam oder mittel	Langsam oder mittel

D - Umrechnung der Druckeinheit

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Fehler

E1 - Hochdruckalarm

Die rote Leuchtanzeige (**ERROR**) leuchtet, sobald der Druck den Sicherheitspegel (140 LH₂O oder 300 mmHg) überschritten wird. Die Spülpumpe wird angehalten, bis der Druck-Sollwert wiederhergestellt ist.

E2 - Niedrigdruckalarm

Die rote Leuchtanzeige (**ERROR**) leuchtet, sobald der Druck unter den Sicherheitspegel (5 LH₂O oder 10 mmHg) fällt, auf der LCD-Anzeige wird **LOW PRESSURE** angezeigt und die Pumpe wird angehalten.

Überprüfen Sie, ob die CPC™-Kupplung richtig angeschlossen ist (wenn nicht, die CPC™-Kupplung wieder anschließen und die Start-Stop-Taste (**Run/Stop**) drücken, um die Pumpe wieder einzuschalten).

Prüfen Sie, ob der Feuchtigkeitsfilter nass ist (in diesem Fall das Tages-Set Tagesspülschlauch ersetzen und die Start/Stop-Taste (**Run/Stop**) drücken, um die Pumpe neu zu starten.

E3 - Weitere Fehlerarten

Sobald ein Fehler entdeckt wird, leuchtet die rote Leuchtanzeige und der Fehlercode blinkt in der LCD-Anzeige. Siehe Tabelle 2.6 auf Seite 156.

6.3 Druckreservoir befüllen

Die Druckreservoir-Taste (**Fill Chamber**) 20 wird zum Befüllen der Druckkammer verwendet. Die Druckkammer muss zu einem Drittel befüllt sein.

6.4 Absaugrate

Mit den Tasten Kanülenabsaugung und Shaver-Absaugung (**Cannula Suction** 16 und **Shaver Suction**) können die Absaugraten 14 für die Kanüle oder den Shaver eingestellt werden. Es gibt 4 Einstellungen: Min, Low, Med und High.

Die Leuchtanzeige neben den Tasten zeigt die gewählte Absaugrate an.

Das Quetschventil ermöglicht die Auswahl des Absaugmodus: über die Kanüle oder den Shaver.

A - Über die Kanüle

Der Absaugmodus über die Kanüle wird durch Drücken des blauen Fußpedals (**CANNULA**) 34 aktiviert. Die entsprechende Leuchtanzeige blinkt, während die Kanülen-Absaugung aktiv ist.

B - Über den Shaver

Der Absaugmodus über den Shaver wird durch Drücken eines der beiden schwarzen Fußpedale (**LEFT** oder 32 **RIGHT**) 33 oder durch gleichzeitiges Drücken beider Pedale aktiviert. Die der Auswahl entsprechende Leuchtanzeige blinkt.

6.5 Spülmodus (LAVAGE)

Der Spülmodus wird zum Stoppen von Einblutungen verwendet.

Drücken Sie 1 Sekunde lang das rote Spülpedal (**LAVAGE**) ³⁵, um den Spülmodus zu aktivieren. Die grüne Leuchtanzeige „Lavage“ ¹⁰ leuchtet während des Spülzyklus.

Der Druck steigt 2 Minuten lang um 50 % vom voreingestellten Druck.

Drücken Sie das blaue Kanülenabsaugpedal (CANNULA), um einen Spülvorgang abubrechen ³⁴

Beim Aktivieren des Spülmodus ertönt ein Signalton; das Abbrechen des Spülmodus wird durch zwei Signaltöne signalisiert.

6.6 Verwendung des Fußpedals

- Verwendung des Pedals: Mit den ConMed Shaver Ergo™ Handstücken und den Advantage™ Turbo Handstücken kann mit dem „**LEFT**“ schwarzen Pedal der Modus (Forward/Reverse/Oscillate) und mit dem „**RIGHT**“ schwarzen Pedal das Absaugen über den „Shaver“ ausgewählt und das Handstück im ausgewählten Modus aktiviert werden.
- Verwendung des Pedals: Mit den SMITH & NEPHEW/DYONICS, ARTHREX Shaver kann mit dem „**LEFT**“ schwarzen Pedal das Absaugen über den „Shaver“ ausgewählt und das Handstück im Rückwärtsmodus (Reverse) aktiviert werden. Das „**RIGHT**“ schwarze Pedal aktiviert das Absaugen über den „Shaver“ und damit das Handstück im Vorwärtsmodus (Forward). Durch gleichzeitiges Drücken des „**RIGHT**“ und „**LEFT**“ Pedals wird das Absaugen über den „Shaver“ aktiviert und damit das Handstück im Schwingmodus.

Benutzung die pedale : Mit den ConMed Shaver Ergo™ Handstücken und Advantage™ Turbo Handstücken kann mit dem linken schwarzen Pedal der Modus (Forward/Reverse/Oscillate) und mit dem rechten schwarzen Pedal „on/off“ ausgewählt werden

6.7 Verwendung des Schutzkontakts

Der Schutzkontakt ermöglicht, dass die **CrystalView™** Pumpe über ein Verbindungskabel mit anderen Geräten verbunden werden kann und dabei elektrische Potenziale ausgeglichen werden. Dadurch wird im Falle eines Fehlers in der elektrischen Anlage jedweddes Risiko für den Patienten vermieden. Das Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten.

7.1 Reinigung

Schalten Sie die **CrystalView™** Pumpe nach Beendigung der Operation aus, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und entfernen Sie die verwendeten Schläuche. Reinigen Sie zusätzlich zu den Sicherheitsabdeckungen alle Oberflächen der Pumpe mit einem mit pH-neutralem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch. Wischen Sie das Gerät anschließend mit einem in destilliertem Wasser getränkten Tuch ab.

Reinigen Sie alle Oberflächen der Zubehörteile (Netzkabel, Fußpedale, Schnittstellen) mit einem mit pH-neutralem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch.



Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion keine brennbaren Mittel.

Tauchen Sie die **CrystalView™** Pumpe, die Schnittstellen oder die elektrischen Verbindungen des Pedals bei der Reinigung nicht in Flüssigkeiten ein.

Befolgen Sie die Reinigungsanleitungen.

Sterilisieren Sie die **CrystalView™** Pumpe und ihre Zubehörteile nicht im Autoklaven.

Knicken Sie das Pedalkabel und die Verbindungskabel nicht ab, wenn Sie das Gerät verstauen.o.

Um Stromschlag zu vermeiden, trennen Sie die Pumpe vor der Reinigung von der Stromversorgung.



Die elektrischen Verbindungen müssen trocken bleiben.

Das Netzkabel darf während der Lagerung nicht geknickt werden.

7.2 Inspektionen (jährlich)

Hemodia empfiehlt eine jährliche Inspektion Ihres Geräts, um die Betriebsfähigkeit der Pumpe sowie die technische Sicherheit zu überprüfen.

Die jährliche Inspektion darf nur von Hemodia ausgeführt werden.

8.1 FAQ

Problem	Ursache	Lösung
Kein Druck vorhanden.	Der Druckanschluss ist nicht verbunden.	Schließen Sie den CPC™-Druckanschluss an die Pumpe an.
Die Pumpe wird angehalten. Die rote „ ERROR “-Anzeige leuchtet auf.	Die Drucksicherung wurde ausgelöst.	Prüfen, ob die CPC™-Kupplung richtig angeschlossen ist. Die Start/-Stop-Taste (Run/Stop) drücken, um die Pumpe neu zu starten.
	Der Feuchtigkeitsfilter ist nass.	Das Tages-Set Tagesschlauch auswechseln.
	Es ist keine Spülflüssigkeit mehr vorhanden.	Wechseln Sie den Kochsalzlösungsbeutel aus und drücken Sie die Druckreservoir-Taste (FILL CHAMBER).
Keine Kanülenabsaugung.	Die Kanüle ist verstopft.	Setzen Sie die Kanüle neu an oder reinigen Sie sie.
	Die rote Klemme ist geschlossen.	Öffnen Sie die rote Klemme.
Keine Shaver-Absaugung.	Das Quetschventil ist defekt!	Überprüfen Sie die Positionen der Absaugschläuche. Überprüfen Sie den Anschluss des Verbindungskabels.
	Shaver-Klinge ist verstopft.	Bauen Sie das Messer aus und reinigen oder ersetzen Sie es.
Die Pumpenköpfe drehen sich nicht.	Der Netzschalter (On/Off) steht auf „O“ (Aus) oder die Pumpe steht auf Stop. Die Abdeckungen sind geöffnet.	Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter (On/Off) an der Pumpenrückseite auf „I“ (Ein) steht und dass die Pumpe im Start-Modus ist. Schließen Sie beide Sicherheitsabdeckungen.
Keine Spülung.	Sperrhahn am Arthroskop oder eine der Klemmen ist geschlossen, dies verhindert den Abfluss.	Überprüfen Sie die Zuflussleitung zwischen Beutel und Gelenk. Öffnen Sie alle geschlossenen Klemmen oder Hähne.

Problem	Ursache	Lösung
Spülpumpe dreht sich sehr schnell und verursacht laute Geräusche.	Keine Spülflüssigkeit mehr vorhanden.	Wechseln Sie die Kochsalz-lösungsbeutel aus und/oder überprüfen Sie die Klemmen unter den Beuteln. Drücken Sie die Druckre-servoir-Taste (FILL CHAM-BER), wenn das Druck-reservoir weniger als 1/3 gefüllt ist.
Spülpumpe wird wahllos ein- und ausgeschaltet und verursacht anormale Druckschwankungen.	Möglicherweise ist Wasser in den Schlauch und den Drucksensor geraten.	Wechseln Sie den Ta-ges-Set Schlauch aus, wenn Feuchtigkeit in die Druckmessleitung geraten ist.
Zuviel Wasser im Druckre-servoir.	Leck in der Leitung.	Prüfen Sie, ob die CPC- TM -Verbindung richtig ange-schlossen und unbeschä-digt ist. Falls erforderlich, Tages-Set Schlauch aus-tauschen und Pumpe neu starten.
Unzureichender Druck im System.	Spülproblem.	Überprüfen Sie, ob der Sperrhahn am Arthroskop und die Klemmen, die sich unter dem Spülbeutel und unter dem Druckreservoir befinden, geöffnet sind.
Unzureichende Spülung im System.	Kanüle ist falsch im Unter-hautgewebe platziert oder verstopft.	Setzen Sie die Kanüle neu an oder reinigen Sie diese. Stellen Sie sicher, dass der Arthroskopschaft einen aus-reichenden Durchfluss hat.
Die Pumpe CrystalView™ ist bei der Shaver-Absaugung immer blockiert	Die Elektronikarte oder der PINCH VALVE sind defekt.	Die CrystalView™ Pumpe ausschalten und den Ab-saugschlauch CV2030 abnehmen. Den Kundendienst kontak-tieren.

8.2 Kontaktaufnahme?

Hemodia ist der rechtmäßige Hersteller. Kontaktieren Sie bitte bei Problemen den Hemodia Kundendienst telefonisch oder per Email.

maintenance@hemodia.com oder 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Vertriebshändler



Vertrieben von **CONMED**

ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Kundendienst und Gewährleistung

Die Gewährleistungsdauer für die **CrystalView™** beträgt 12 Monate. Innerhalb dieses Zeitraums werden Fehler, die sich aus einem defekten Gerät und/oder einer mangelhaften Ausführung ergeben, vom Hersteller kostenlos behoben.

Die Versandkosten und -risiken werden jedoch nicht vom Hersteller übernommen.

Der Hersteller haftet nicht für direkte oder Folgeschäden; die Gewährleistung wird hinfällig, wenn:

- das Gerät und/oder die Zubehörteile unsachgemäß benutzt, vorbereitet oder gewartet werden;
- die Anweisungen und Regeln in der Anleitung nicht eingehalten werden;
- unbefugte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Veränderungen am Gerät oder an den Zubehörteilen vornehmen;
- unbefugte Personen das Gerät öffnen;
- der vorgeschriebene Inspektions- und Wartungsplan nicht eingehalten wird.

Nur zertifizierte Wartungsbetriebe sind befugt, Reparaturen oder Veränderungen am Gerät oder an den Zubehörteilen vorzunehmen.

9.1 Abmessungen

Abmessungen

Höhe: 202 mm

Breite: 434 mm

Tiefe: 377 mm

Gewicht: 11 kg

9.2 Lagerbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis +50 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %.

9.3 Leistungswerte

- Druckwerte:

In mmHg: Minimum: 20 / Maximum: 280

In LH₂O: Minimum: 10 / Maximum: 120.

- Fließgeschwindigkeit

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Kanülen-Fließgeschwindigkeit:

Ruhezustand: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min

Niedrig: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Mittel: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

Hoch: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Shaver-Fließgeschwindigkeit:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Niedrig: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Mittel: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

Hoch: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Software-Version

X10.12

9.4 Referenzen

Produktreferenz	Produktbeschreibung
CV2000	Bewässerungskonsole CrystalView™
CV2044	4-Wege-Pedal CrystalView™
CV2042	2-Wege-Pedal CrystalView™
CV2051	Schnittstellenclip CrystalView™
CV2025	TAGES-SET für CrystalView™
CV2020	ZWISCHENGESCHALTETER SPÜLSCHLAUCH MIT PRÜFVENTIL für CrystalView™
CV2030	PATIENTEN-SET MIT RÜCKSCHLAGVENTIL für CrystalView™
103773	Netzkabel 2m EU
103822	Netzkabel 2m UK
103899	Netzkabel 2m CH
CV2050	Schnittstellenkabel CrystalView™
CV20SN	Fußsteuerschnittstelle (FCI) für SMITH&NEPHEW / DYONICS Shaver-Konsolen
CV20AR	Fußsteuerschnittstelle (FCI) für ARTHREX Shaver-Konsolen
15801580	Arthroskop-Kanüle 4,5 mm (blaue)

9.5 EMV-Matrix

Unempfindlichkeit gegen äußere elektromagnetische Störungen – Gehäuseanschluss, Wechselstromeingang, Gleichstromeingang, Patientenkupplung und Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale Professionelle medizinische Umgebung			
Die CrystalView™ Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Kunden oder Benutzer der CrystalView™ Pumpe müssen sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Grundlegendes EMV-Phänomen/Norm oder Prüfverfahren	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Anschlussart
Elektrostatische Entladungen (ESD)/IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV} \rightarrow$ Kontaktentladung $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV} \rightarrow$ Luftentladung	Indirekt $\pm 8 \text{ kV}$ (vertikal) Indirekt $\pm 8 \text{ kV}$ (horizontal) Direkt $\pm 8 \text{ kV}$ Luftentladung $\pm 2 \text{ kV}$ Luftentladung $\pm 4 \text{ kV}$ Luftentladung $\pm 8 \text{ kV}$ Luftentladung $\pm 15 \text{ kV}$	- Gehäuseanschluss - Patientenkupplung - Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale
Hochfrequente elektromagnetische Felder/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz	80 MHz - 1 GHz $\rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80 % Amplitudenmodulation, 1 kHz) an 4 Seiten mit vertikaler und horizontaler Polarität 1 GHz - 2,7 GHz $\rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80 % Amplitudenmodulation, 1 kHz) an 4 Seiten mit vertikaler und horizontaler Polarität	- Gehäuseanschluss
Nahfelder durch Funkkommunikationsgeräte/ IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz und 5,1 GHz - 5,8 GHz Phasenmodulation extern 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz Phasenmodulation extern 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-Abweichung +5 kHz sinusförmig 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz Phasenmodulation extern 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz und 2,4 GHz - 2,57 GHz Phasenmodulation extern 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz und 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz und 2,45 GHz	- Gehäuseanschluss
Stoßspannungen zwischen Phasen- und Neutralleiter/ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	Wechselstromversorgung mit Phasenverschiebung 0°, 90°, 180°, 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (Pegel 2) $\pm 1 \text{ kV}$ (Pegel 3)	- Wechselstromeingang - Gleichstromeingang

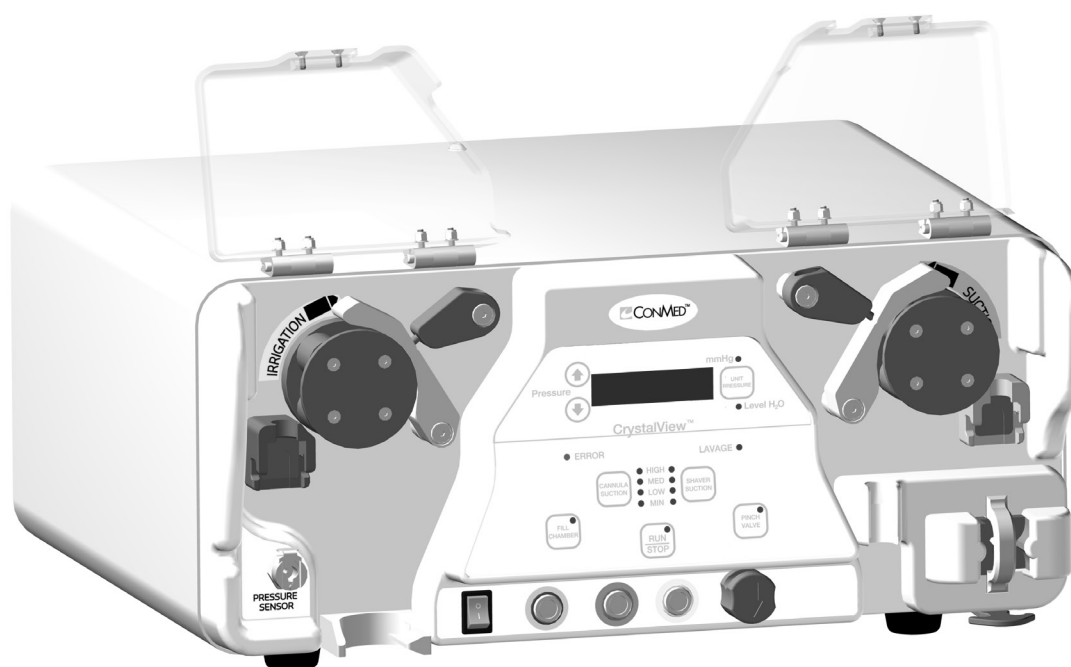
Unempfindlichkeit gegen äußere elektromagnetische Störungen – Gehäuseanschluss, Wechselstromeingang, Gleichstromeingang, Patientenkupplung und Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale Professionelle medizinische Umgebung			
Die CrystalView™ Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Kunden oder Benutzer der CrystalView™ Pumpe müssen sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Grundlegendes EMV-Phänomen/Norm oder Prüfverfahren	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Anschlussart
Stoßspannungen zwischen Phase und Erde und danach zwischen Neutralleiter und Erde/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Wechselstromversorgung mit Phasenverschiebung 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (Pegel 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (Pegel 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (Pegel 3)	- Wechselstromeingang - Gleichstromeingang - Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale
Leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern und in Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz	Wechselstromversorgung 230 V AC/50 Hz Pedalkabel (Pedalseite) Pedalkabel (Pumpenseite) 3 V im Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V in folgenden Frequenzbändern: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz	- Wechselstromeingang - Gleichstromeingang - Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale - Patientenkupplung
Magnetfelder mit vorgesehener Industriefrequenz/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Nicht anwendbar Keine magnetisch empfindlichen Bauelemente oder Stromkreise	- Gehäuseanschluss
Spannungseinbrüche/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Perioden Bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 0 % UT; 1 Einphasen-Periode: bei 0° 70 % UT; 25/30 Einphasen-Perioden: bei 0°	Wechselstromversorgung bei: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315°) für 10 ms - 0 % UT (0°) für 20 ms - 70 % UT (0°) für 500 ms	- Wechselstromeingang
Spannungsunterbrechungen/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Perioden	Wechselstromversorgung bei 0 % UT (0°) für 5 s	- Wechselstromeingang
Transiente, elektrische, leitungsgeführte Störungen auf Versorgungsleitungen/ISO 7637-2	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	- Gleichstromeingang

Elektromagnetische Emissionen Professionelle medizinische Umgebung		
Die CrystalView™ Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Kunden oder Benutzer der CrystalView™ Pumpe müssen sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Phänomen	Grundstandard	Übereinstimmungspegel
Durchgeleitete emissionen und RF abgestrahlt	CISPR 11	Durchgeleitete emissionen - Stromversorgung 230Vac/50Hz (Phase und neutral zwischen 150 kHz und 30 MHz) Emissions rayonnées RF (vertikale und horizontale Polarität; Frequenz zwischen 30 MHz und 6 GHz) - Vorderseite Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2	Wechselstromversorgung bei Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3	Wechselstromversorgung bei



CrystalView™

ESPAÑOL



ÍNDICE

Introducción: presentación de la bomba CrystalView™	186
Descripción general	187
Precauciones de uso	188
1.1 Perfil del operador	188
1.2 Destinatarios	188
1.3 Uso previsto y contraindicaciones	188
1.4 Efectos secundarios	188
1.5 Descripción de símbolos	189
1.6 Advertencias y precauciones generales	192
1.7 Características técnicas	193
Descripción del producto	194
2.1 Indicadores del sistema	194
2.2 Accesorios	196
2.3 Tubos descartables	198
2.4 Indicadores sonoros	200
2.5 Indicadores luminosos	200
2.6 Mensajes de error	200
Recepción del equipo	201
3.1 Transporte	201
3.2 Instalación	201
3.4 Verificación del sistema	201
Procedimientos de instalación	202
4.1 Instalación de la bomba	202
4.2 Conexión de la pedalera de cuatro direcciones o dos direcciones	202
4.3 Conexión de las interfaces del «shaver»	202
4.4 Conexión de las interfaces de control con el pie	204
4.5 Conexión de los tubos	208
Vida útil de los tubos	213
5.1 Después de la cirugía	213
5.2 Conexión de un tubo intermedio de entrada nuevo para la siguiente operación	214
5.3 Final del día quirúrgico	214
Funciones de la bomba	215
6.1 Puesta en funcionamiento de la bomba	215
6.2 Ajuste del nivel de presión	215
6.3 Rellenado de la cámara de presión	217
6.4 Modo de succión	217
6.5 Modo «lavage»	218
6.6 Uso de la pedalera	218
6.7 Uso del contacto a tierra	218

ÍNDICE

Mantenimiento del dispositivo	219
7.1 Limpieza	219
7.2 Inspecciones (anual)	219
Diagnóstico y solución de problemas	220
8.1 Preguntas frecuentes	220
8.2 Contactos	222
8.3 Distribuidor	222
8.4 Servicio posventa y garantía	222
Características técnicas	223
9.1 Dimensiones físicas	223
9.2 Condiciones de almacenamiento	223
9.3 Especificaciones de rendimiento	223
9.4 Referencias	224
9.5 Matriz de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (EMC)	225

INTRODUCCIÓN: PRESENTACIÓN DE LA BOMBA CRYSTALVIEW™

Estimado cliente:

Gracias por comprar la bomba artroscópica **CrystalView™**. Este dispositivo se entrega junto con la documentación técnica. Asegúrese de tener este manual siempre a mano, ya que aquí se describen el equipo y su funcionamiento.

CrystalView™ es una bomba artroscópica que se puede utilizar con sus propios tubos. El sistema controla la irrigación automáticamente como función de succión, proporcionando velocidad de flujo y presión controladas con precisión. La interfaz hombre-máquina (HMI) fácil de usar permite al médico tener un control óptimo del dispositivo. La bomba **CrystalView™** está diseñada para utilizarse durante operaciones artroscópicas realizadas por cirujanos ortopédicos y personal de enfermería quirúrgica. Fue desarrollada en colaboración con cirujanos para cumplir con sus expectativas y ofrecerles una mayor comodidad.

El funcionamiento de la bomba permite lo siguiente:

- Transporte del líquido de irrigación desde las bolsas de solución salina fisiológica hasta la articulación a través de una manga para artroscopia, con control preciso de la presión y la velocidad de flujo.
- Recuperación de los fluidos contaminados desde la articulación a través de una «cannula» o un instrumento quirúrgico hasta la bolsa para desechos.
- Control preciso de la presión intraarticular, independientemente de la velocidad de flujo de salida.
- Selección del nivel de succión apropiado (velocidades propuestas: mínima, baja, media, alta).
- Comunicación con las consolas del «shaver».

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema **CrystalView™** está compuesto por una bomba, accesorios y elementos descartables.

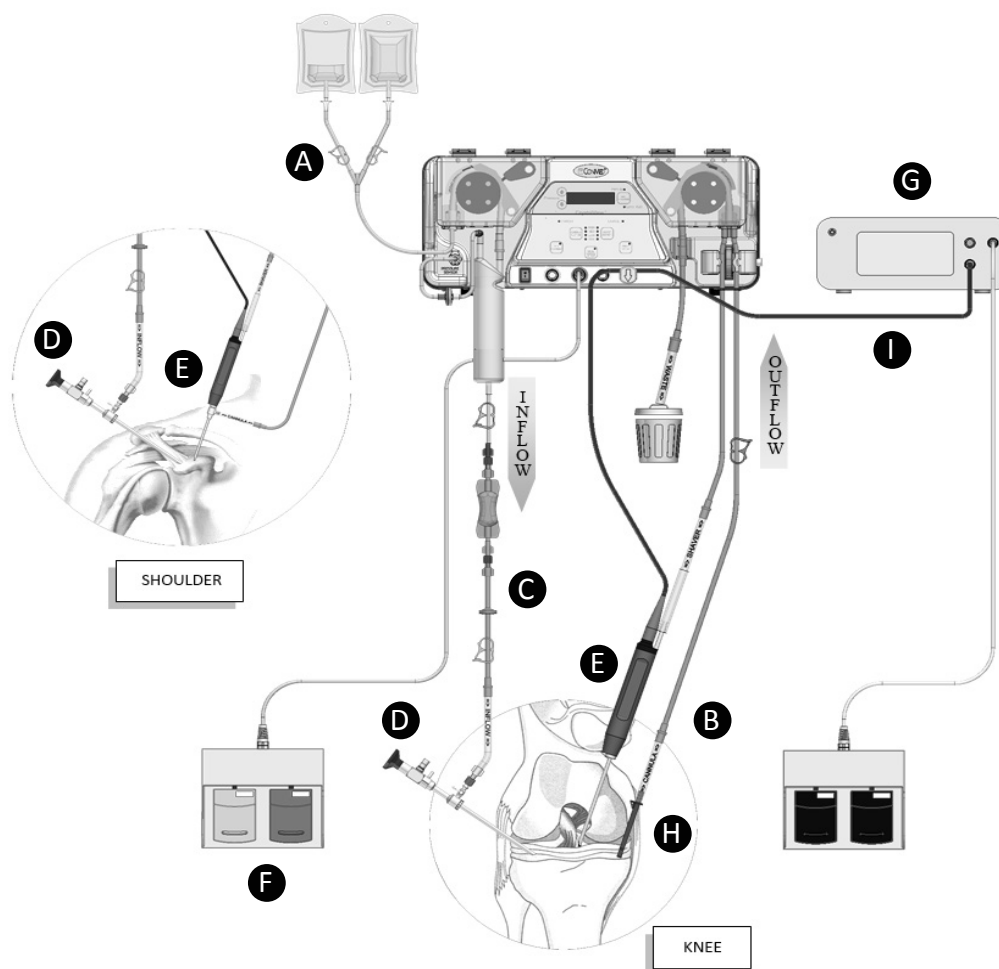
Accesorios:

- Pedalera de dos direcciones y pedalera de cuatro direcciones
- Cable de interfaz de «shaver»
- Cable de alimentación de CA
- Interfaces de control con el pie (FCI)

Tubos descartables:

- Tubos de irrigación diaria
- Conjunto de dispositivos para el paciente
- Tubos intermedios de irrigación

- Ⓐ Tubo de irrigación diaria
- Ⓑ Tubo de succión
- Ⓒ Tubo intermedio de irrigación
- Ⓓ Artroscopio ConMed
- Ⓔ Shaver ConMed
- Ⓕ Pedalera **CrystalView™**
- Ⓖ Unidad de Shaver ConMed
- Ⓗ Cánula azul
- Ⓘ Cable del Shaver



Debe leer este manual antes de utilizar la bomba **CrystalView™**, sus accesorios y tubos descartables.

1.1 Perfil del operador

La bomba **CrystalView™** se debe utilizar en la sala de operaciones; los usuarios incluyen al personal de enfermería y los cirujanos ortopédicos.

1.2 Destinatarios

Destinatarios: pacientes adultos y pediátricos de más de 8 años de edad, independientemente del sexo.

1.3 Uso previsto y contraindicaciones

Indicaciones

La Bomba **CrystalView™** es un sistema de bomba artroscópica destinada a proporcionar distensión e irrigación de los fluidos de las cavidades articulatorias de la rodilla, hombro, cadera, codo, tobillo y muñeca y succión de los fluidos durante los procesos artroscópicos diagnósticos y quirúrgicos.

Contraindicaciones

El uso de la Bomba **CrystalView™** está prohibido siempre que la artroscopia esté contraindicada.

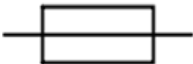
1.4 Efectos secundarios

Los efectos secundarios conocidos y posibles durante un procedimiento de artroscopia con un sistema de gestión de líquidos son los siguientes:

Enfisema, hematoma, distrofia simpática refleja, trombosis venosa profunda (TVP) y extravasaciones de líquido.

1.5 Descripción de símbolos

Símbolos de las bombas y los accesorios

Símbolo	Nombre	Descripción
	Fusible	Capacidad nominal de fusible externo: T5AH-250V Capacidad nominal de fusible interno: F2AL-250V
	Fabricante	Identifica al fabricante del dispositivo médico.
	Marca de CE	Indica que este equipo cumple con los reglamentos europeos sobre productos sanitarios. Si corresponde, también está la identificación del organismo notificado (cuatro dígitos).
IP 20	Capacidad de protección de la bomba	2 = protegida contra cuerpos foráneos sólidos de 12,5 mm de diámetro o más. 0 = sin protección contra el agua.
IP X7	Capacidad de protección de los pedales	Protegido contra los efectos de la inmersión (hasta 1 m).
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.
	Cantidad	La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el producto sanitario
	Límite de humedad relativa	Indica los límites de humedad relativa a los que se puede exponer de forma segura el producto sanitario
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la región pertinente.
	Representante autorizado en Suiza	Indica quién es el representante autorizado en Suiza.

PRECAUCIONES DE USO

1

Español

	Símbolo de conexión equipotencial	Indica la presencia de un contacto a tierra en la parte posterior de la bomba CrystalView™ .
	Símbolo de desechos de equipos eléctricos y electrónicos.	Este dispositivo no se desecha junto con otros residuos. Al finalizar la vida útil del dispositivo, devuélvalo a Hemodia.
	Consulte el manual de instrucciones.	Debe leer el manual antes de utilizar la bomba por primera vez.
	Referencia de catálogo	Indica la referencia de catálogo del fabricante para la identificación formal del dispositivo médico.
	Número de serie	Indica el número de serie asignado por el fabricante para identificar formalmente un dispositivo médico específico.
	Símbolo de USB	Indica la presencia de un puerto USB en la parte posterior de la bomba CrystalView™ .
	Corriente alterna	Indica que la bomba CrystalView™ se debe conectar a una fuente de alimentación de corriente alterna.
	Manual de instrucciones; instrucciones de uso	Informa al usuario que debe consultar el manual para obtener información acerca de la bomba CrystalView™ .
	Lote de fabricación	Indica el número de lote de fabricación.

PRECAUCIONES DE USO

1

Tubos

	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual ya no se puede utilizar el dispositivo médico.
	No reutilizar	Indica que el dispositivo médico se puede utilizar solo una vez o en un solo paciente para un solo tratamiento.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el dispositivo médico se esterilizó con óxido de etileno.
	Lote de fabricación	Indica el número de lote de fabricación.

Español

1.6 Advertencias y precauciones generales

El personal del hospital debe leer este manual antes de utilizar y limpiar este producto y sus accesorios. Si no se siguen estas instrucciones, se pueden producir lesiones y el equipo se puede dañar o funcionar incorrectamente.

El fabricante de este dispositivo no será responsable por lesiones ni daños directos o indirectos ocasionados por el uso inapropiado de los productos descartables que no sean productos de Hemodia. Toda modificación del dispositivo, toda reparación realizada por algún centro de servicio no autorizado o el uso de productos descartables que no sean los productos de Hemodia invalidarán la garantía de Hemodia y la cobertura de responsabilidad civil en caso de daños materiales o lesiones físicas.

El equipo debe ser utilizado por personal formado sobre los procedimientos artroscópicos.

No conecte el dispositivo a fuentes de alimentación que no tengan conexión a tierra o cuya conexión a tierra sea precaria.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se debe conectar solo a fuentes de alimentación que cuenten con conexión a tierra de protección.

Para evitar el riesgo de incendios, reemplace los fusibles agotados por fusibles que tengan las mismas características.

El sistema se puede ver afectado por interferencias electromagnéticas generadas por otros instrumentos. Compruebe que los demás instrumentos utilizados en la sala de operaciones cumplan con el estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) IEC 60601-1-2.

Si el sistema sigue afectado por interferencias, aíslalo y conéctelo a otro conector.

CrystalView™ es un dispositivo de clase 1 según la clasificación del estándar de seguridad eléctrica NF EN 60601-1, en la versión aplicable actualmente.

Los ajustes de presión (Capítulo 6.2) sugeridos por ConMed se basan en observaciones; los valores de la tabla se pueden modificar y se deben adaptar de acuerdo con el funcionamiento.

Riesgos de electrocución: no quite la carcasa. Solo el personal calificado puede realizar reparaciones.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con estos dispositivos se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

1.7 Características técnicas

A - Esterilización

El dispositivo **CrystalView™** y sus accesorios (pedales, cable de alimentación de CA, interfaz del Shaver) no son estériles. Por otra parte, se los debe descontaminar después de cada día de uso.

Al recibir los tubos, compruebe que el embalaje no se haya dañado. Si un envío llega abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ya pasó, comuníquese con el Departamento de Administración de Ventas de ConMed por teléfono o correo electrónico para tomar una decisión.



Este símbolo presente en el embalaje indica que los tubos de succión se deben utilizar una sola vez. Por lo tanto, no se los puede reutilizar. De lo contrario, podría provocar cambios en las características de los materiales, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la durabilidad del dispositivo y poner en riesgo su rendimiento. Estos riesgos podrían afectar potencialmente la seguridad de los pacientes.



Nunca utilice un producto si el embalaje estéril está dañado o si ya pasó la fecha de caducidad.

B - Características eléctricas

Voltaje de entrada: de 100 a 240 VCA

Frecuencia: de 50 a 60 Hz

Consumo de corriente: 500 VA

Fusibles externos: T5AH-250V (2X)

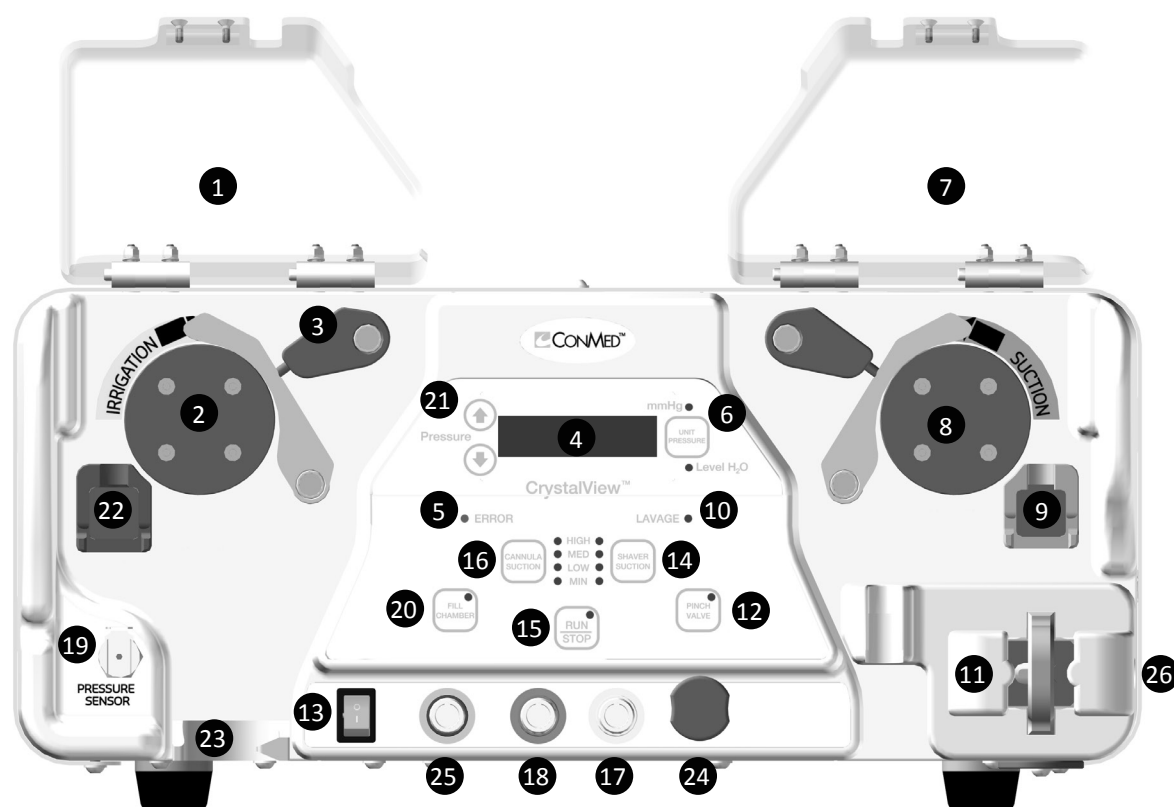
Fusibles internos: F2AL-250V (2X)

Categoría de sobretensión: 2

Nivel de contaminación: 2

2.1 Indicadores del sistema

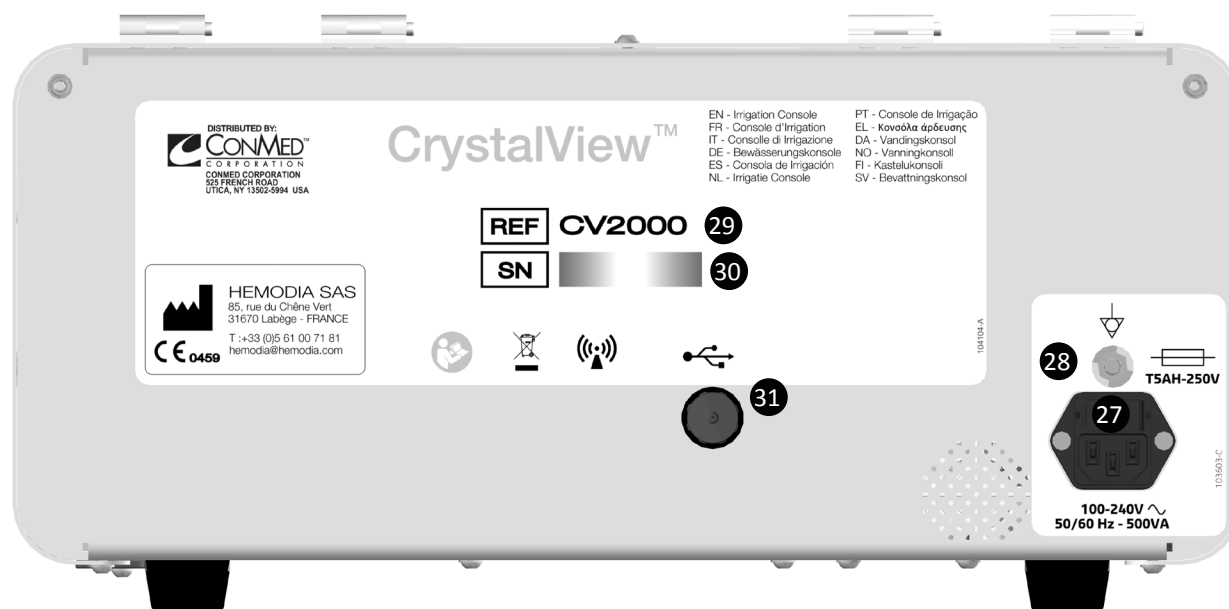
A - Panel frontal



- 1 Cubierta protectora transparente para la bomba de irrigación.
- 2 Cabezal de la bomba de irrigación.
- 3 Balancín de tensión. Fija el tubo alrededor del cabezal de la bomba.
- 4 Pantalla LCD. Muestra la presión dinámica, la presión de referencia y los mensajes de error.
- 5 **ERROR.** La luz de indicación roja se enciende cuando el dispositivo detecta un problema (consulte 2.6 Mensajes de error).
- 6 Botón para seleccionar la unidad de presión (mmHg y LH₂O).
- 7 Cubierta protectora transparente para la bomba de succión.
- 8 Cabezal de la bomba de succión.
- 9 Sujetador del tubo de succión.
- 10 Luz indicadora del modo de «lavage».

- 11 La «Pinch Valve» se mueve automáticamente cuando se activa el «shaver» mediante la selección del tubo de succión apropiado.
- 12 Botón **«Pinch Valve»**. Abre la «Pinch Valve» automáticamente y ejerce presión de pinzamiento en el tubo de la cánula.
- 13 Interruptor de encendido «On O/I». Se utiliza para encender y apagar el dispositivo. Si la bomba está activada, en la pantalla dice «PUMP».
- 14 Ajuste de succión del Shaver. Permite ajustar la velocidad de flujo del Shaver (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Botón **«Run/Stop»** para activar o desactivar la bomba. Permite poner en funcionamiento y detener la bomba. La luz indicadora verde se enciende de manera intermitente cuando la bomba está detenida (configurado para detener)
- 16 Ajuste de succión por cánula. Permite ajustar la velocidad de flujo de la cánula. Los valores posibles son MIN, LOW, MED y HIGH.
- 17 El conector amarillo (HCI = interfaz de control manual) permite conectar la interfaz tipo broche del shaver.
- 18 El conector rojo permite conectar la pedalera de **dos direcciones o cuatro direcciones de CrystalView™**.
- 19 Conector CPC™. Permite conectar el tubo de irrigación diaria al sensor de presión incorporado en la bomba **CrystalView™**.
- 20 Botón **«Fill Chamber»**. Permite el rellenado manual de la cámara y cancela el error de baja presión.
- 21 Botón de ajuste de presión. Hay dos unidades de presión disponibles:
En «LH₂O»: presione las flechas para aumentar o disminuir el nivel de presión en incrementos/decrementos de 5. Configuración inicial: 30 LH₂O Nivel mínimo: 10 LH₂O Nivel máximo: 120 LH₂O
En «mmHg»: presione las flechas para aumentar o disminuir el nivel de presión en incrementos/decrementos de 10. Configuración inicial: 60 mmHg. Nivel mínimo: 20 mmHg Nivel máximo: 280 mmHg
- 22 Sujetador del tubo de irrigación.
- 23 Soporte de la cámara de presión.
- 24 Interfaz de Shaver integrada. Detecta el funcionamiento del Shaver concurrente.
- 25 El conector azul (FCI = interfaz de control con el pie) permite interactuar con la operación del «shaver» a través de la pedalera de **cuatro direcciones de CrystalView™**.
- 26 Botón para extraer manualmente el tubo de la «Pinch Valve».

B - Panel posterior



- 27 Receptáculo del fusible y enchufe principal
- 28 Terminal equipotencial
- 29 Número de referencia del producto (REF)
- 30 Número de serie del dispositivo (SN)
- 31 Conector para programación de software

2.2 Accesorios



Conecte solo los accesorios exclusivos de la bomba **CrystalView™**. Consulte los accesorios disponibles en la página 226. Realice pruebas funcionales antes de utilizar con un paciente.

A - Pedalera CV2044 o CV2042 CrystalView™

Las pedaleras de cuatro direcciones o dos direcciones se conectan a la bomba **CrystalView™**. Permiten la activación de la succión mediante los tubos de la «cánula» y «shaver» en los niveles preconfigurados y la activación o la desactivación del modo de «lavage».



- 32 El pedal negro «**LEFT**» permite controlar un «shaver» desde la consola del «shaver» cuando la interfaz de la pedalera está conectada y activar la succión mediante el «shaver» en el nivel preconfigurado.
- 33 El pedal negro «**RIGHT**» permite controlar un «shaver» desde la consola del «shaver» cuando la interfaz de la pedalera está conectada y activar la succión mediante el «shaver» en el nivel preconfigurado.
- 34 Pedal azul «**Cannula**». Activa la succión mediante la «cannula» en el nivel preconfigurado o cancela el modo de «lavage».
- 35 Pedal rojo «**Lavage**». Activa el modo de «lavage».

B - Interfaces (consulte las secciones 4.3 y 4.4)

Existen tres tipos distintos de interfaces:

- La interfaz tipo broche del «shaver» (HCI) detecta el funcionamiento de un «shaver» desde una consola y activa la succión del «shaver» en el nivel preconfigurado.
- La interfaz integrada del «shaver» (incorporada en el panel frontal) detecta el funcionamiento de un «shaver» desde una consola y activa la succión del «shaver» en el nivel preconfigurado.
- La interfaz de control con el pie (FCI) controla las piezas de mano del «shaver» y activa la succión del «shaver» en el nivel preconfigurado desde la pedalera de cuatro direcciones.

C - Cable de alimentación de CA

El cable de alimentación de CA se utiliza para conectar la bomba **CrystalView™** al suministro eléctrico.

Utilice el cable de alimentación de CA adecuado para la toma principal de CA local.

El cable de alimentación de CA se puede utilizar como método de detención de emergencia: si se desconecta el cable de alimentación, se puede aislar el dispositivo **CrystalView™** del suministro eléctrico.

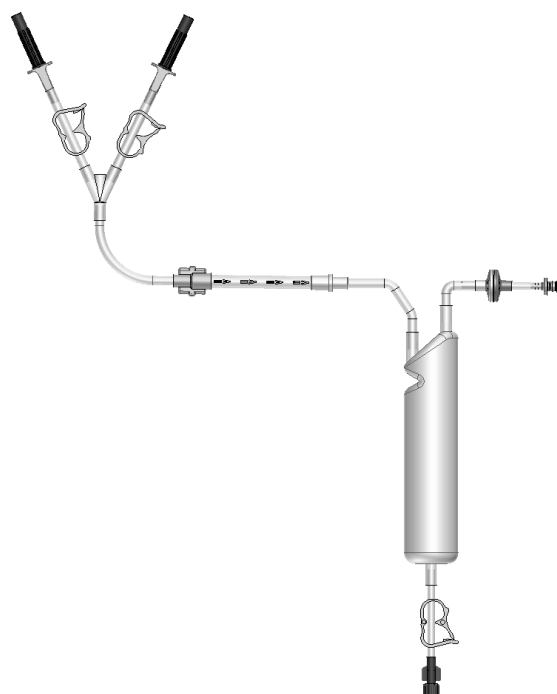


Instale el dispositivo **CrystalView™** de manera que sea sencillo desconectar el cable de alimentación de CA del suministro eléctrico.

2.3 Tubos descartables

Tubos de irrigación diaria (Ref.: CV2025)

Desde las bolsas de solución salina



Hacia el conector CPC™

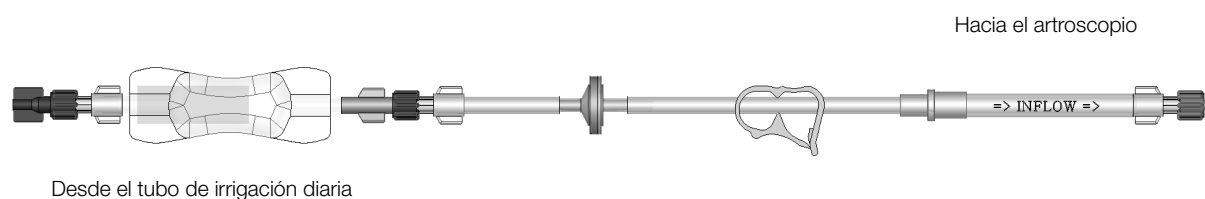
Hacia el tubo intermedio de irrigación

Este tubo conecta las bolsas de irrigación con el tubo intermedio de irrigación. La presión se lee mediante un filtro conectado al dispositivo **CrystalView™**.

El tubo de irrigación diaria está diseñado para uso diario. Se lo puede utilizar para varias operaciones consecutivas con distintos pacientes. Sin embargo, la duración de uso no debe exceder las catorce (14) horas. No es posible la contaminación entre pacientes si, y solo si, el tubo se utiliza en combinación con un tubo intermedio que tenga una válvula antirretorno. El procedimiento para instalar y cambiar los tubos se explica en el Capítulo 4.5 y en el Capítulo 5.

Tubo intermedio de entrada (Ref.: CV2020)

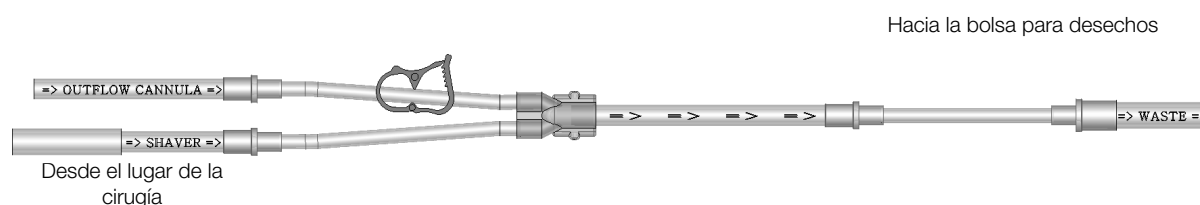
El tubo intermedio de entrada se utiliza para transportar la solución salina estéril desde el tubo de irrigación diaria hasta el artroscopio.



El tubo está diseñado para utilizarse una sola vez y no debe reutilizarse.

Tubo de salida (pieza del conjunto de dispositivos para el paciente) (Ref.: CV2030)

Este tubo permite la succión desde la articulación, ya sea a través de una cánula o mediante otro dispositivo de succión llamado «shaver». Ambos modos se controlan mediante la «Pinch Valve».



El tubo está diseñado para utilizarse una sola vez y no debe reutilizarse.

2.4 Indicadores sonoros

Cuando el equipo se enciende (al presionar el botón de encendido «On O/I») y cuando se detiene el modo «lavage», se escucha una señal sonora doble.
Cada vez que se presiona un botón, se escucha una señal sonora simple.

2.5 Indicadores luminosos

- 5 Esta luz roja se enciende cuando no se cumple con algún parámetro de seguridad.
- 6 Esta luz indica la unidad de presión seleccionada ("mmHg" o "LH₂O").
- 10 Esta luz se enciende cuando está activado el modo «lavage».
- 12 Esta luz se enciende cuando la «Pinch Valve» está activa.
- 14 16 Estas luces indican las velocidades de flujo seleccionadas (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Esta luz se enciende cuando la bomba está en funcionamiento y se enciende de manera intermitente cuando la bomba está en modo «Stop».
- 20 Esta luz se enciende cuando la «Pinch Valve» está activa.

2.6 Mensajes de error

Mensaje en la pantalla	Descripción
LOW PRESSURE	La presión dinámica es menor a 10 mmHg (o 5 LH ₂ O).
Leak of Pressure	Se detectó una fuga en el tubo de irrigación.
Sensor Pressure Error	Error de medición de presión.

3.1 Transporte

Si el dispositivo se cae, o bien en caso de daño al dispositivo o a sus accesorios, no utilice la bomba ni ninguno de los accesorios y comuníquese con el servicio posventa de Hemodia por teléfono o correo electrónico (maintenance@hemodia.com o 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Instalación

- Conecte el cable de alimentación de CA proporcionado por ConMed a la toma principal que se encuentra en la parte posterior de la bomba. 27
- Asegúrese de que el cable esté bien insertado en la toma.
- Conecte el «shaver» de la consola en función del modo seleccionado y con las conexiones indicadas en las secciones 4.3 y 4.4.
- Conecte la pedalera proporcionada por ConMed al conector de la bomba. 18

3.4 Verificación del sistema

- Conecte el cable de alimentación de CA al suministro principal.
- Coloque el interruptor de encendido «On O/I» en la posición «I» para encender la bomba. 13
- Presione el botón «Run/Stop» para poner la bomba en funcionamiento 15; en la pantalla LCD aparece el mensaje «PUMP». 4
- Presione todos los botones (al activarse, cada botón debe emitir una señal sonora), menos el botón de encendido, 13 que emite dos señales sonoras al activarse.

4.1 Instalación de la bomba

 Instale la bomba sobre una superficie plana para evitar riesgos de que el equipo se caiga. Para evitar cualquier riesgo de interferencia con el interfaz del «shaver» integrado, no coloque la bomba **CrystalView™** directamente encima de la consola RF. Conecte el cable de alimentación proporcionado por ConMed a una toma eléctrica. Levante ambas cubiertas (irrigación y succión). Presione el interruptor de encendido «On O/I» y colóquelo en la posición «I». La pantalla LCD se enciende y muestra el mensaje «PUMP».

4.2 Conexión de la pedalera de cuatro direcciones o dos direcciones



Conecte el cable de la pedalera de cuatro direcciones o dos direcciones proporcionado por ConMed al conector rojo de la bomba. **18**

4.3 Conexión de las interfaces del «shaver»

A - Interfaz tipo broche del «shaver»

Conecte la interfaz tipo broche del «shaver» al conector del «shaver» en la bomba. **17**
Coloque el broche de la interfaz del «shaver» alrededor del cable de la pieza de mano. Asegúrese de que el broche esté lo más cerca posible de la consola del «shaver». Conecte la pedalera al conector de la pedalera en la consola del «shaver».



COMENTARIO : En caso de funcionamiento incorrecto de la interfaz tipo broche del Shaver, se puede utilizar la interfaz de Shaver integrada.

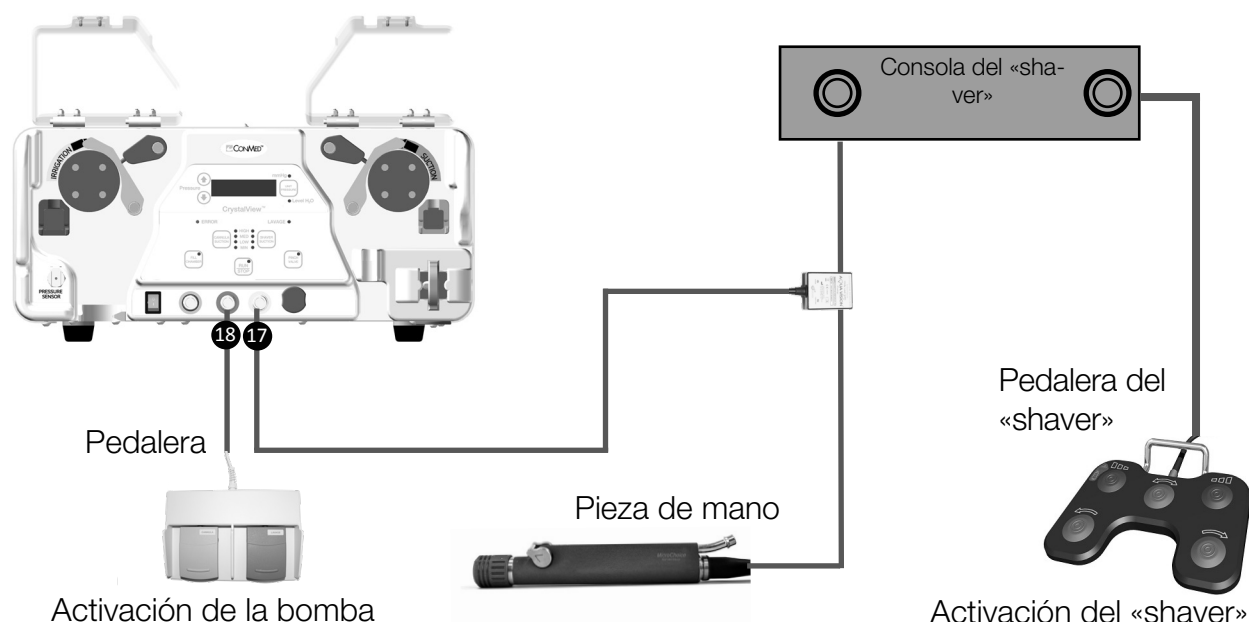
La interfaz tipo broche del Shaver es compatible con los siguientes sistemas de consola del shaver/pieza de mano:

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

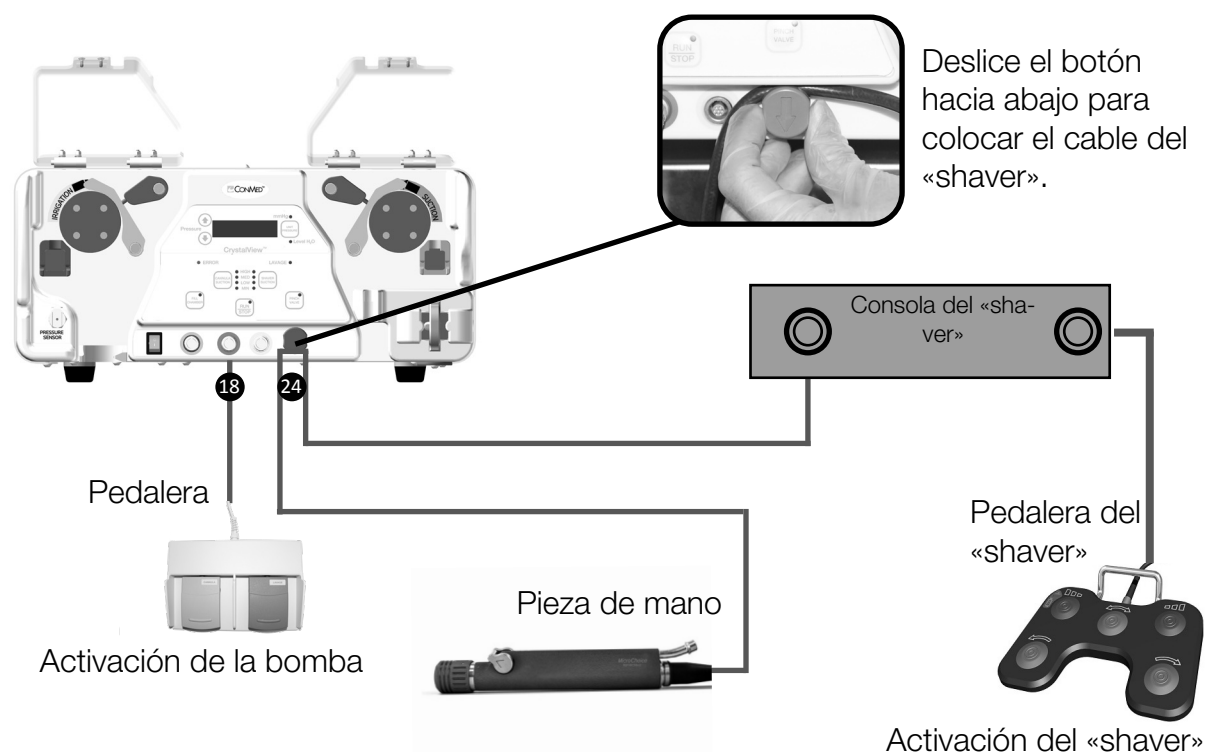
* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



! Nunca utilice al mismo tiempo la interfaz tipo broche del Shaver y las interfaces de control con el pie.

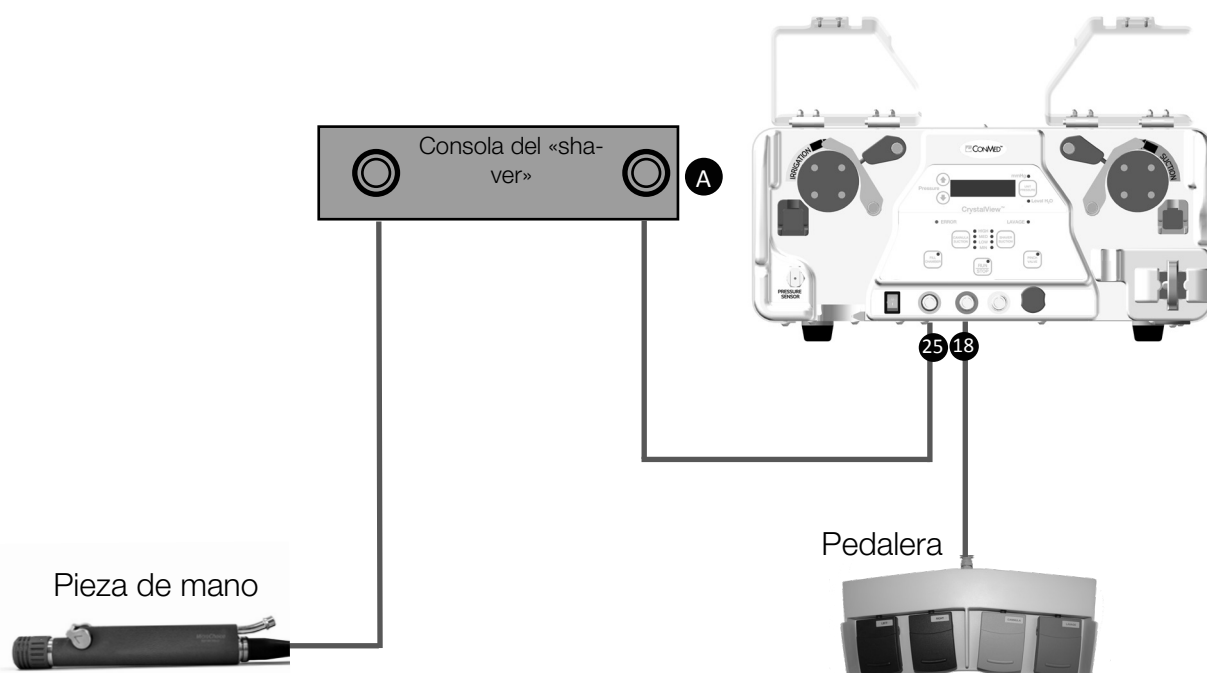
B - Interfaz de «shaver» integrada

Coloque el cable de la pieza de mano en el soporte para el accesorio **24**.
Conecte la pedalera del «shaver» al conector de la pedalera en la consola del «shaver».



! Nunca utilice al mismo tiempo la interfaz de Shaver integrada y las interfaces de control con el pie.

4.4 Conexión de las interfaces de control con el pie



Activación de la bomba y la pieza de mano

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Conecte el cable de la interfaz de control con el pie (FCI) en el conector azul de la bomba **CrystalView™** de ConMed **25**.

Luego, desde la bomba **CrystalView™** de ConMed, conecte el cable de la FCI en el conector de pie de la consola del «shaver» adaptada **A**.

PRECAUCIONES

Antes de enchufar y desenchufar la interfaz de control con el pie (FCI), apague los dos dispositivos médicos eléctricos. Inspeccione el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si está dañado.

Controle los conectores de la FCI y asegúrese de que los conectores de los cables limpiados estén completamente secos antes de conectar los dispositivos médicos eléctricos.



Nunca utilice al mismo tiempo las interfaces de control con el pie y la interfaz de Shaver integrada.

Nunca utilice al mismo tiempo las interfaces de control con el pie y la interfaz tipo broche del Shaver.

A - CV2050 (bomba CrystalView™ con consolas de «shaver» ConMed/Linvatec)

La interfaz de control con el pie **CrystalView™** (REF.: CV2050) se utiliza durante el procedimiento de artroscopia para activar una pieza de mano **ConMed/Linvatec** de una consola de «shaver» **ConMed/Linvatec** mediante una pedalera de cuatro direcciones para **CrystalView™**.

La interfaz CV2050 es compatible con las siguientes consolas de «shaver»: D3000 ADVANTAGE/D4000 de **ConMed/Linvatec**.



Se recomienda leer las instrucciones del manual para el usuario de la consola del «shaver» **ConMed/Linvatec** antes de utilizar la interfaz de control con el pie para conocer las advertencias y las precauciones asociadas con esos dispositivos.

Al utilizar la consola del «shaver» **ConMed/Linvatec**, la bomba y la pieza de mano se puede activar desde la pedalera de cuatro direcciones **CrystalView™**:

Presione el pedal «**LEFT**» de la pedalera de cuatro direcciones **CrystalView™** para elegir el modo de rotación (Forward/Reverse/Oscilación) en la consola del «shaver» ConMed/Linvatec.



Modo FORWARD



Modo REVERSE



Modo de OSCILACIÓN

Presione el pedal «**RIGHT**» de la pedalera de cuatro direcciones **CrystalView™** y manténgalo presionado para activar la pieza de mano.



Antes de cada operación (fuera de la articulación), compruebe el correcto funcionamiento del sistema en los distintos modos de trabajo (FORWARD / REVERSE / OSCILATE).

B - CV20SN (bomba CrystalView™ con consolas de «shaver» SMITH&NEPHEW/DYONICS)

La interfaz de control con el pie **CrystalView™** (REF.: CV20SN) se utiliza durante el procedimiento de artroscopia para activar una pieza de mano SMITH & NEPHEW/DYONICS de una consola de «shaver» SMITH & NEPHEW/DYONICS mediante una pedalera de cuatro direcciones para **CrystalView™**.

La interfaz CV20SN es compatible con las siguientes consolas de «shaver»: Sistemas de control EP1/POWER/POWER II de SMITH & NEPHEW/DYONICS.

 Se recomienda leer las instrucciones del manual para el usuario de la consola de «shaver» SMITH & NEPHEW/DYONICS antes de utilizar la interfaz de control con el pie para conocer las advertencias y las precauciones asociadas con esos dispositivos.

Al utilizar la consola del «shaver» SMITH & NEPHEW/DYONICS, la bomba y la pieza de mano se puede activar desde la pedalera de cuatro direcciones **CrystalView™**:

Presione el pedal « RIGHT » de la pedalera de cuatro direcciones CrystalView™ y manténgalo presionado para activar la pieza de mano en el modo «FORWARD».	 Modo «Forward»
Presione el pedal « LEFT » de la pedalera de cuatro direcciones CrystalView™ y manténgalo presionado para activar la pieza de mano en el modo «REVERSE».	 Modo «Reverse»
Presione los pedales « LEFT » y « RIGHT » de la pedalera de cuatro direcciones CrystalView™ y manténgalos presionados para activar la pieza de mano en el modo de oscilación.	 Modo de oscilación

 Antes de cada operación (fuera de la articulación), compruebe el correcto funcionamiento del sistema en los distintos modos de trabajo (FORWARD / REVERSE / OSCILATE).

C - CV20AR (bomba CrystalView™ con consolas de «shaver» ARTHREX)

La interfaz de control con el pie **CrystalView™** (REF.: CV20AR) se utiliza durante el procedimiento de artroscopia para activar una pieza de mano ARTHREX de una consola de «shaver» ARTHREX mediante una pedalera de cuatro direcciones para **CrystalView™**. La interfaz CV20AR es compatible con las siguientes consolas de «shaver»: POWER SYSTEM II/SYNERGY de ARTHREX.



Se recomienda leer las instrucciones del manual para el usuario de la consola del «shaver» ARTHREX antes de utilizar la interfaz de control con el pie para conocer las advertencias y las precauciones asociadas con esos dispositivos.

Al utilizar la consola del «shaver» ARTHREX, la bomba y la pieza de mano se pueden activar desde la pedalera de cuatro direcciones **CrystalView™**:

Presione el pedal « RIGHT » de la pedalera de cuatro direcciones CrystalView™ y manténgalo presionado para activar la pieza de mano en el modo «FORWARD».	 Modo «Forward»
Presione el pedal « LEFT » de la pedalera de cuatro direcciones CrystalView™ y manténgalo presionado para activar la pieza de mano en el modo «REVERSE».	 Modo «Reverse»
Presione los pedales « LEFT » y avance « RIGHT » de la pedalera de cuatro direcciones CrystalView™ y manténgalos presionados para activar la pieza de mano en el modo de oscilación.	 Modo de oscilación

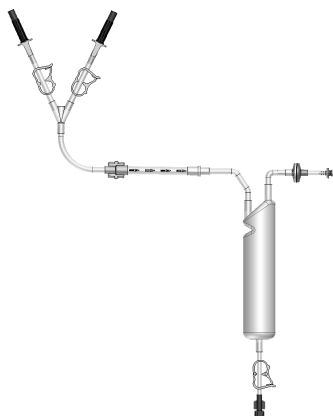


Antes de cada operación (fuera de la articulación), compruebe el correcto funcionamiento del sistema en los distintos modos de trabajo (FORWARD / REVERSE / OSCILATE).

4.5 Conexión de los tubos

A - Tubos de irrigación diaria (REF.: CV2025)

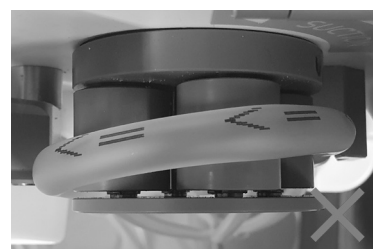
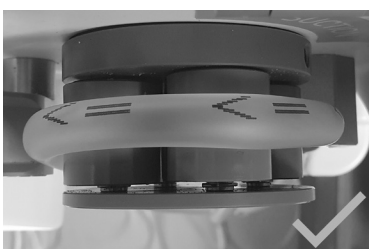
Indicaciones: Este tubo para uso diario transporta la solución salina (solución salina fisiológica) desde la bolsa hasta el tubo intermedio de irrigación. Este dispositivo se utiliza en combinación con el tubo intermedio de irrigación y la bomba **CrystalView™**.



Método de uso: Antes de realizar operaciones, cierre las tres pinzas de color blanco y conecte los picos de las bolsas de la solución salina.

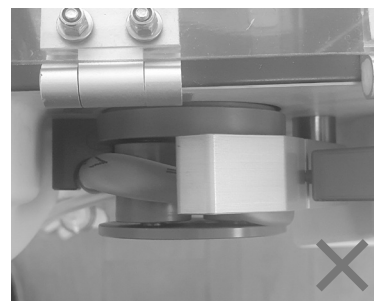
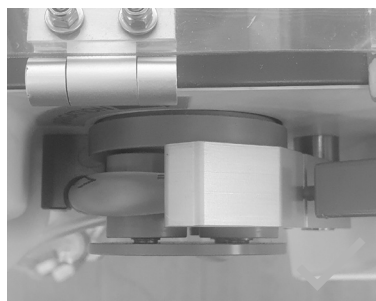


Deslice el acoplador verde del tubo de irrigación diaria en el soporte de montaje proporcionado para el tubo de irrigación. 22



Posicione y centre el tubo alrededor de la bomba de irrigación. Jale firmemente del tubo. Coloque la cámara de presión (en posición vertical) en el soporte correspondiente en el equipo. La cámara de presión debe permanecer vertical durante el funcionamiento y se recomienda colocarla de manera que la bomba se encuentre en el mismo nivel que el paciente.





Cierre el balancín de tensión en el cuerpo de la bomba para mantener el tubo alrededor del cabezal de la bomba.

Presione el botón del conector CPC™ de la bomba. Empuje el filtro hidrófobo para conectar correctamente el tubo de irrigación diaria en el conector CPC™ de la bomba

19

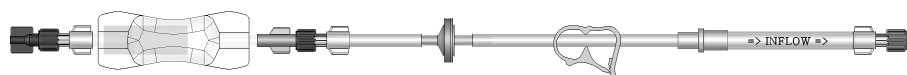


Abra una de las pinzas blancas por debajo del pico. Cierre la cubierta protectora izquierda 1 y presione el botón «Run/Stop». 15

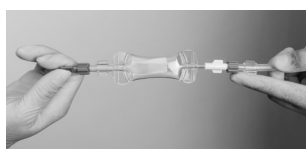
Presione el botón «Fill Chamber» varias veces 20 para rellenar la cámara de presión hasta la marca indicada en la cámara de presión (1/3 de la capacidad).

B - Tubo intermedio de irrigación (REF.: CV2020)

Indicaciones: Este tubo transporta la solución salina fisiológica desde el tubo de irrigación diaria hasta el artroscopio.



Método de uso:



Utilice un método aséptico. Después de haber comprobado que el acoplamiento «Luer-Lock» esté bien enroscado, la enfermera quirúrgica entrega el extremo azul a la enfermera circulante.

La enfermera circulante quita las tapas azules del tubo intermedio de irrigación y el tubo de irrigación diaria e inmediatamente conecta los acoplamientos de estos dos tubos. Ajuste firmemente ambos acoplamientos «Luer-Lock».

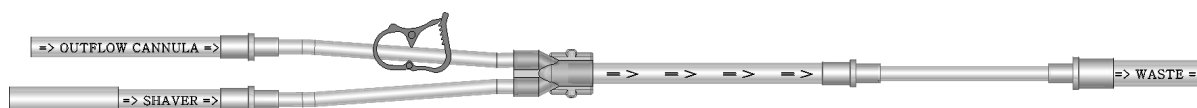


La bomba debe estar encendida en modo «Run». Abra la pinza ubicada debajo de la cámara de presión para rellenar el tubo de irrigación. Cierre la pinza ubicada debajo de la cámara de presión cuando el tubo de irrigación esté vacío.

C - Tubos del conjunto de dispositivos para el paciente: succión (REF.: CV2030)

Los tubos del conjunto de dispositivos para el paciente (CV2030) incluyen un tubo intermedio de irrigación (CV2020) y un tubo de succión.

Indicaciones: Este tubo se utiliza para aspirar los fluidos en la articulación mediante la «cannula» o un «shaver».



Método de uso:

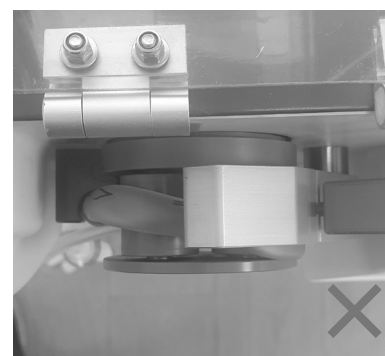
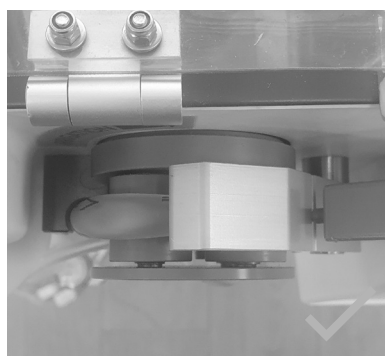
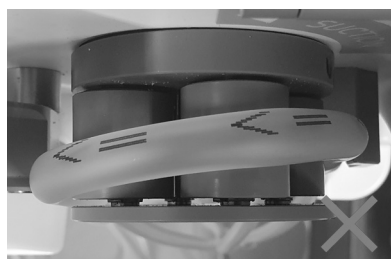
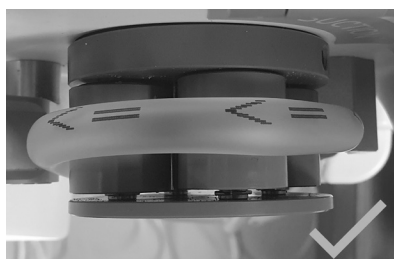


Utilice un método aséptico. La enfermera quirúrgica entrega el extremo del tubo marcado con la palabra "waste" a la enfermera circulante, quien lo inserta en el sistema de recolección de desechos.

La enfermera circulante desliza el conector naranja del tubo de succión en la abrazadera de montaje naranja de la bomba.

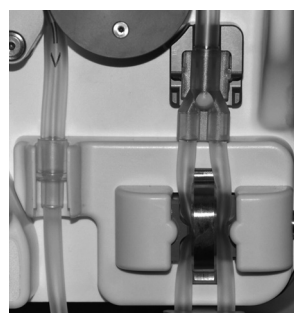


Posicione y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba.



Jale firmemente del tubo, insértelo en el espacio proporcionado y cierre el balancín de tensión en el cuerpo de la bomba para mantener el tubo alrededor del cabezal de la bomba.

Inserte el tubo «OUTFLOW CANNULA» de la derecha en el lado derecho de la «Pinch Valve» 11 y empújela hacia la parte posterior.



Presione el botón de la «Pinch Valve», inserte el tubo del «shaver» en el lado izquierdo de la «Pinch Valve» 11 y empújelo hacia la parte posterior.

Pase el tubo que sale de la pinza por el gancho proporcionado para este propósito.

Cierre la cubierta protectora

derecha. 7

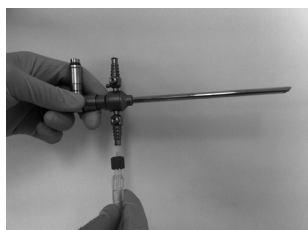
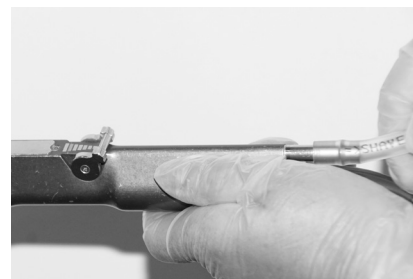


Todas las acciones de manipulación se deben realizar en un área estéril.

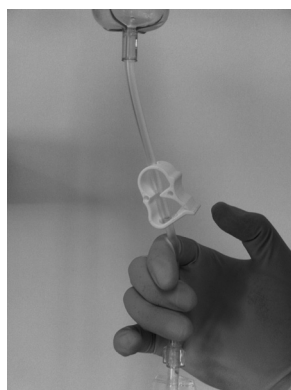


Inserte la cánula en el tubo «OUTFLOW CANNULA».

Conecte el tubo «SHAVER» en el conector de succión de la pieza de mano.



Conecte el acoplamiento «Luer-Lock» del tubo de irrigación del artroscopio antes de abrir la llave de paso del artroscopio.



Abra la pinza blanca ubicada debajo de la cámara de presión del lado de la irrigación.

5.1 Después de la cirugía

Deje el tubo de irrigación diaria colocado si hay otra operación programada para el mismo día.

Cierre la pinza ubicada debajo de la cámara de presión.

Presione el pedal azul de la «Cannula» 34 para drenar la articulación.

Desconecte el artroscopio.



Desconecte el acoplamiento blanco «Luer-Lock» desde el tubo intermedio de irrigación.



La válvula antirretorno debe permanecer conectada al tubo de irrigación diaria hasta la siguiente operación para garantizar la esterilidad entre procedimientos.

Extracción del tubo de succión:

Cierre todas las pinzas blancas.

Presione el pedal azul de la «**Cannula**» para drenar la articulación y el tubo de succión.

Presione el pedal «**RIGHT**» o el pedal «**LEFT**» para drenar el tubo del «shaver».

Extraiga la pieza de mano del «shaver» y la cánula. Extraiga el tubo derecho «outflow cannula» que se encuentra en la «Pinch Valve».

Presione el botón «**Pinch Valve**» o presione el botón «**Manual Pinch Valve**» para extraer el tubo del «shaver».

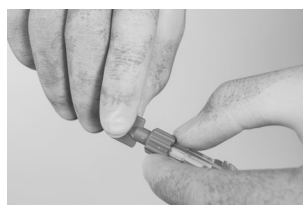
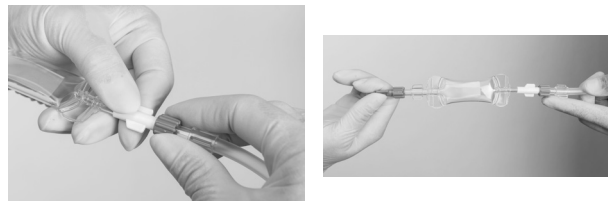


Los tubos están diseñados para utilizarse una sola vez. De lo contrario, podría provocar cambios en las características de los materiales, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la durabilidad del dispositivo y poner en riesgo su rendimiento. Estos riesgos podrían afectar potencialmente la seguridad de los pacientes.

Consulte el procedimiento para desechar residuos aplicable en la institución para desechar los tubos.

5.2 Conexión de un tubo intermedio de entrada nuevo para la siguiente operación

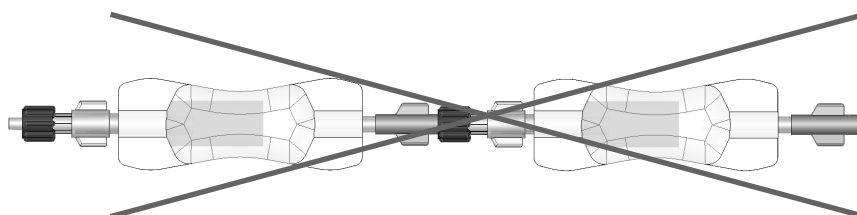
Después de haber comprobado que el acoplamiento «Luer-Lock» esté bien enroscado, la enfermera quirúrgica entrega el extremo azul a la enfermera circulante.



La enfermera circulante desenrosca el acoplamiento «Luer-Lock» azul del tubo de irrigación diaria, extrae la válvula antirretorno colocada y conecta inmediatamente el acoplamiento «Luer-Lock» del tubo de irrigación diaria al acoplamiento «Luer-Lock» azul del nuevo tubo intermedio de irrigación.



Nunca conecte dos válvulas antirretorno.



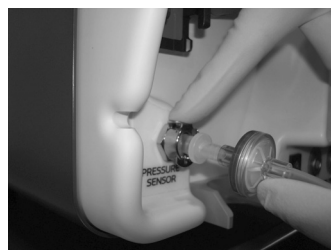
5.3 Final del día quirúrgico

Cierre todas las pinzas blancas.

Presione el pedal azul de la «**Cannula**» para drenar la articulación y el tubo de succión.

Presione el pedal «**RIGHT**» o el pedal «**LEFT**» para drenar el tubo del «shaver» del tubo de succión.

Presione el conector CPC™ para extraer el tubo con el filtro hidrófobo.



Extraiga todos los tubos. Extraiga la pieza de mano del «shaver» y la cánula.

Consulte el procedimiento para desechar residuos aplicable en la institución para desechar los tubos.

Coloque el interruptor de encendido de la bomba «**On O/I**» en la posición «**O**» para apagar la bomba.

Limpie los dispositivos **CrystalView™** (la bomba y los accesorios) después de cada día de uso.

6.1 Puesta en funcionamiento de la bomba

Coloque el interruptor de encendido «On O/I» en la posición «I» 13 y presione el botón «Run/Stop» 15.

6.2 Ajuste del nivel de presión

A - Ajuste

La presión se muestra en la pantalla LCD de la bomba 4. Presione una vez los botones de ajuste de la presión (+ o -) 21 para visualizar la presión predefinida. Presione una segunda vez para ajustar la presión predefinida.

La configuración de presión predeterminada es 30 LH2O.

Se recomienda comenzar con la configuración de presión más baja posible para obtener la expansión deseada en la articulación. Luego, se puede aumentar la presión intraarticular.

Recuerde:

En «mmHg»: presione las flechas para aumentar o disminuir el nivel de presión en incrementos/decrementos de 10. Nivel mínimo: 20 / Nivel máximo: 280.

En «LH2O»: presione las flechas para aumentar o disminuir el nivel de presión en incrementos/decrementos de 5. Nivel mínimo: 10 / Nivel máximo: 120.

B - Ajuste de los caudales de Cannula y Shaver

En la bomba **CrystalView™**, es posible configurar cuatro niveles de succión por cánula (MIN, LOW, MED, HIGH). Pulse el botón «**CANNULA SUCTION**» 16 para ajustar el caudal de succión por cánula.

En la bomba **CrystalView™**, es posible configurar cuatro niveles de succión por «shaver» (MIN, LOW, MED, HIGH). Pulse el botón «**SHAVER SUCTION**» 14 para ajustar el caudal de succión por «shaver».

C - Niveles recomendados de presión y velocidad de flujo

Articulación	Nivel de presión sin torniquete		Succión de la cánula	Succión del shaver
	mmHg	LH2O		
Articulación del hombro	40	20	Baja o media	Baja o media
Acromioplastia	60	30	Baja o media	Media o alta
Artroscopia de rodilla	30	10	Baja o media Baja o media	Baja o media Media o alta
Muñeca	20	10	Baja o media	Baja o media
Codo, tobillo	20	10	Baja o media	Baja o media
Cadera	50	25	Baja o media	Baja o media

D - Conversión de la unidad de presión

Español

mmHg	LH ₂ O
20	8,9
30	13,3
40	17,8
50	22,2
60	26,7
70	31,1
80	35,6
90	40,0
100	44,4
110	48,9
120	53,3
130	57,8
140	62,2
150	66,7
160	71,1
170	75,6
180	80,0
190	84,4
200	88,9
210	93,3
220	97,8
230	102,2
240	106,7
250	111,1
260	115,6
270	120,0
280	124,4

LH ₂ O	mmHg
10	22,5
15	33,8
20	45,0
25	56,3
30	67,5
35	78,8
40	90,0
45	101,3
50	112,5
55	123,8
60	135,0
65	146,3
70	157,5
75	168,8
80	180,0
85	191,3
90	202,5
95	213,8
100	225,0
105	236,3
110	247,5
115	258,8
120	270

E - Errores

E1 - Error de presión alta

La luz del indicador **«ERROR»** se enciende si la presión aumenta más allá del nivel seguro (140 LH₂O o 300 mmHg). La bomba de irrigación se detiene hasta que se restaure la presión de referencia.

E2 - Error de presión baja

La luz del indicador **«ERROR»** se enciende si la presión cae por debajo del nivel seguro (5 LH₂O o 10 mmHg). En la pantalla LCD aparece el mensaje **«LOW PRESSURE»** y la bomba se detiene.

Compruebe que el acoplamiento CPC™ esté bien conectado (de lo contrario, vuelva a conectarlo y presione el botón **«Run/Stop»** para reiniciar la bomba).

Compruebe que el filtro hidrófobo no esté húmedo (de lo contrario, reemplace el tubo de irrigación diaria y presione el botón **«Run/Stop»** para reiniciar la bomba).

E3 - Otros tipos de errores

Al detectarse un error, se enciende la luz indicadora de error y el código de error correspondiente se muestra parpadeante en la pantalla LCD. Consulte la tabla 2.6 de la página 202.

6.3 Rellenado de la cámara de presión

El botón **«Fill Chamber»** 20 se utiliza para rellenar la cámara de presión. La cámara de presión se debe rellenar hasta un tercio de su capacidad.

6.4 Modo de succión

Los botones **«Cannula Suction»** 16 y **«Shaver Suction»** 14 permiten ajustar la velocidad de flujo de succión de la cánula y el «shaver», respectivamente. Existen cuatro configuraciones disponibles: Min, Low, Med y High.

En el indicador, se enciende una luz junto a la configuración actual.

El botón «Pinch Valve» permite seleccionar el modo de succión: a través de la cánula o a través del «shaver».

A - A través de la «cannula»

Para activar el modo de succión con la cánula, se debe presionar el pedal azul **«Cannula»** 34. Al hacerlo, la luz del indicador correspondiente al nivel preconfigurado seleccionado se enciende de manera intermitente.

B - A través del «shaver»

Para activar el modo de succión con el «shaver», se debe presionar el pedal **«LEFT»** 32, el pedal **«RIGHT»** 33 o ambos pedales simultáneamente. Al hacerlo, la luz del indicador correspondiente al nivel preconfigurado seleccionado se enciende de manera intermitente.

6.5 Modo «lavage»

El modo «lavage» se utiliza para limitar el sangrado.

Presione el pedal rojo «**Lavage**» 35 durante un segundo para activar el modo «lavage». La luz verde del modo «Lavage» 10 permanece encendida durante todo el ciclo de lavado. La presión aumenta al 50 % con respecto a la presión predefinida durante dos minutos.

Presione el pedal azul de la «Cannula» para cancelar un ciclo de lavado. 34

Al activarse el modo «lavage», se escucha una señal sonora simple; al finalizar el modo «lavage», se escucha una señal sonora doble.

6.6 Uso de la pedalera

- Uso del pedal : Con las piezas de mano ConMed Shaver Ergo™ y las piezas de mano Advantage™ Turbo, el pedal negro «**LEFT**» selecciona el modo (Forward / Reverse / Oscilación) y el pedal negro «**RIGHT**» activa la succión a través del «shaver» y se activa la pieza de mano en modo seleccionado.
- Uso del pedal : Con las piezas de mano SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver, el pedal negro «**LEFT**» activa la succión a través del «shaver» y se activa la pieza de mano en modo Reverse. el pedal negro «**RIGHT**» activa la succión a través del «shaver» y se activa la pieza de mano en modo Forward. Al presionar los pedales negros «**RIGHT**» y «**LEFT**» simultáneamente activa la succión a través del «shaver» y se activa la pieza de mano en modo oscilación.

6.7 Uso del contacto a tierra

El contacto a tierra permite la conexión de la bomba **CrystalView™** con otro dispositivo mediante un cable de conexión para igualar los potenciales y evitar riesgos al paciente en caso de una falla en las instalaciones eléctricas. El cable de conexión no se proporciona con la bomba.

7.1 Limpieza

Al finalizar el día quirúrgico, apague la bomba **CrystalView™**, desconecte el dispositivo y extraiga los tubos usados. Limpie todas las superficies de la bomba y las cubiertas protectoras con un paño humedecido con un detergente de pH neutro. Luego repase el dispositivo con un paño empapado con agua destilada.

Limpie todas las superficies de los accesorios (cable de alimentación de CA, pedaleras, interfaces) con detergente de pH neutro.



No utilice agentes inflamables para limpiar ni desinfectar.

No sumerja la bomba **CrystalView™**, las interfaces, el cable de alimentación de CA ni los conectores eléctricos de los pedales durante la limpieza.

Respete los procedimientos de limpieza.

No esterilizar la bomba **CrystalView™** y sus accesorios en autoclave.

No doble el cable de la pedalera y de la interfaz al guardarlos.

Para evitar descargas eléctricas, desconecte la bomba del suministro eléctrico antes de limpiarla.



Las conexiones eléctricas deben permanecer secas.

No doble el cable de alimentación principal al guardarlo.

7.2 Inspecciones (anual)

Hemodia recomienda inspeccionar el equipo una vez al año para comprobar la capacidad de servicio de la bomba, además del cumplimiento de los requisitos técnicos.

Solo Hemodia puede realizar esta inspección anual.

DIAGNÓSTICO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8

8.1 Preguntas frecuentes

Problema	Causa	Solución
No hay presión.	El conector de presión no está conectado.	Conecte el conector de presión CPC™ a la bomba.
La bomba se detiene. La luz roja de "ERROR" del indicador está encendida.	Se activó la seguridad por baja presión. El filtro hidrófobo está mojado. No hay más líquido de irrigación.	Compruebe que el acoplamiento CPC™ esté bien conectado. Presione el botón «Run/Stop» para reiniciar la bomba. Reemplace el tubo de irrigación diaria. Reemplace la bolsa de solución salina y presione el botón «Fill Chamber» .
No hay succión a través de la «cannula».	La cánula está bloqueada. La pinza roja está cerrada.	Vuelva a colocar la cánula o límpiela. Abra la pinza roja.
No hay succión a través del «shaver».	La «Pinch Valve» no funciona bien. La cuchilla del «shaver» está obstruida.	Compruebe la posición de los tubos de succión. Compruebe el cable de conexión de la interfaz. Desensamble la cuchilla y límpiela o cámbiela.
Los cabezales de la bomba no giran.	El interruptor «On/Off» está en la posición «O» o la bomba está en la posición «Stop». Las cubiertas están abiertas.	Compruebe que el interruptor «On/Off» esté en la posición «I» y la bomba esté en el modo «Run». Cierre ambas cubiertas protectoras.
No hay irrigación.	La llave de paso del artroscopio o una pinza está cerrada, lo que impide la irrigación.	Revise el tubo de irrigación desde las bolsas hasta la articulación. Abra las pinzas o las llaves de paso que estén cerradas.

DIAGNÓSTICO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8

Problema	Causa	Solución
La bomba de irrigación gira muy rápido y hace mucho ruido.	No hay circulación de líquido de irrigación.	Reemplace las bolsas de solución salina y compruebe que las pinzas ubicadas debajo de las bolsas estén abiertas. Presione el botón « Fill Chamber » si el nivel de la cámara de presión es menor que 1/3 de su capacidad.
La bomba de irrigación tiene sobretensión transitoria, lo que genera fluctuaciones de presión anormales.	El nivel de agua puede haber retrocedido por el tubo e incluso haber alcanzado el filtro.	Si entró agua en el conducto de detección de presión, cambie el tubo de irrigación diaria.
El nivel de rellenado de la cámara de presión es demasiado alto.	Fuga de aire en el tubo de irrigación diaria.	Compruebe que el conector CPC™ esté bien conectado y no esté dañado. De ser necesario, cambie el tubo de irrigación diaria y reinicie la bomba.
La presión en el sistema no es la adecuada.	Hay un problema de irrigación.	Compruebe que la llave de paso del artroscopio y las pinzas ubicadas debajo de las bolsas de solución salina y la cámara de presión estén abiertas.
La succión en el sistema no es adecuada.	La cánula está mal colocada en los tejidos subcutáneos o está obstruida.	Vuelva a colocar la cánula o límpiela. Compruebe que la vaina del artroscopio proporcione una velocidad de flujo adecuada.
La bomba CrystalView™ siempre está bloqueada en modo de succión por Shaver.	La placa electrónica o la PINCH VALVE están averiadas.	Apague la bomba CrystalView™ para poder retirar la tubería CV2030. Comuníquese con el servicio de atención cliente.

Español

DIAGNÓSTICO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8

8.2 Contactos

Hemodia es el fabricante autorizado. Si tiene algún problema, comuníquese con el servicio posventa de Hemodia por correo electrónico o por teléfono.

maintenance@hemodia.com o 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distribuidor



Distribuido por



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Servicio posventa y garantía

El periodo de garantía para la Bomba **CrystalView™** es de 12 meses. Durante este periodo, los errores debidos a un material defectuoso y/o una mano de obra inadecuada serán reparados por el fabricante sin cargo alguno. Sin embargo, el fabricante no se hará cargo de los gastos de transporte y riesgos de envío.

El fabricante no será responsable de los daños directos o indirectos y la garantía se considerará nula y sin efecto si:

- el dispositivo y/o los accesorios son utilizados, preparados o mantenidos de manera inadecuada;
- no se respetan las instrucciones y normas del manual de usuario;
- el dispositivo o los accesorios son reparados, ajustados o modificados por personas no autorizadas;
- el dispositivo es abierto por personas no autorizadas;
- no se respeta el programa recomendado de inspección y mantenimiento.

Solo los proveedores de servicios certificados pueden realizar reparaciones o modificaciones en el dispositivo y los accesorios.

9.1 Dimensiones físicas

Dimensiones

Alto: 202 mm

Ancho: 434 mm

Profundidad: 377 mm

Peso: 11 kg

9.2 Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura: de -10 °C a +50 °C.

Rango de humedad relativa: de 30 % a 90 %.

9.3 Especificaciones de rendimiento

- Nivel de presión:

En mmHg: nivel mínimo: 20; nivel máximo: 280

En LH₂O: nivel mínimo: 10; nivel máximo: 120

- Velocidad de entrada

Mínima: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min).

Máx.: 1.200 ml/min. (+/- 100 ml/min).

- Velocidad de flujo de «Cannula»:

En reposo: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Mínima: 200 ml/min. +/- 50 ml/min

Baja: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Media: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

Alta: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Velocidad de flujo del «shaver»:

Mínima: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Baja: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Media: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

Alta: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Versión del programa informático

X10.12

9.4 Referencias

Referencia del producto	Descripción del producto
CV2000	Consola de Irrigación CrystalView™
CV2044	Pedal cuatro direcciones CrystalView™
CV2042	Pedal dos direcciones CrystalView™
CV2051	Clip Conexión CrystalView™
CV2025	SET DIARO para CrystalView™
CV2020	TUBO INTERMEDIO CON VÁLVULA ANTIRRETORNO para CrystalView™
CV2030	CONJUNTO PACIENTE CON VÁLVULA ANTIRRETORNO para CrystalView™
103773	Cable de red 2m EU
103822	Cable de red 2m UK
103899	Cable de red 2m CH
CV2050	Cable de Interfaz CrystalView™
CV20SN	Interfaz de control con el pie para consolas de «shaver» SMITH&NEPHEW/DYONICS
CV20AR	Interfaz de control con el pie para consolas de «shaver» ARTHREX
15801580	Cánula artroscópica de 4,5 mm (cánula azul)

9.5 Matriz de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (EMC)

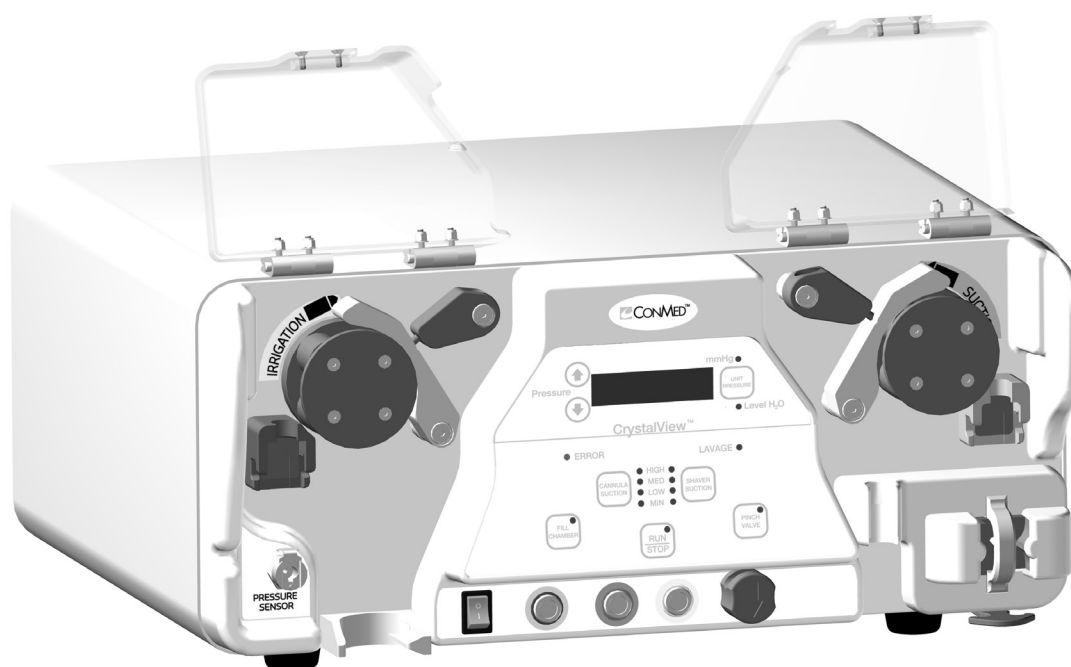
Inmunidad electromagnética - puerto de envoltente, puerto de alimentación de entrada CA, puerto de alimentación de entrada CC, puerto de acoplamiento del paciente y puertos de líneas de señal de entrada/salida Entorno de instalaciones sanitarias profesionales			
La bomba CrystalView™ está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de la bomba CrystalView™ debe asegurarse de que se usa en dichos entornos.			
Fenómeno CEM básico/ estándar o método de prueba	Niveles de prueba	Nivel de cumplimiento	Tipo de puerto
Descargas electrostáticas (ESD)/IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV} \rightarrow \text{contacto}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV} \rightarrow \text{aire}$	Indirecto $\pm 8 \text{ kV}$ (vertical) Indirecto $\pm 8 \text{ kV}$ (horizontal) Directo $\pm 8 \text{ kV}$ Aire $\pm 2 \text{ kV}$ Aire $\pm 4 \text{ kV}$ Aire $\pm 8 \text{ kV}$ Aire $\pm 15 \text{ kV}$	- Puerto de envoltente - Puerto de acoplamiento del paciente - Puertos de líneas de señal de entrada/salida
Campos electromagnéticos de RF radiada/IEC 61000-4-3	3 V/m $80 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ $80 \% \text{ AM a } 1 \text{ kHz}$	$80 \text{ MHz} - 1 \text{ GHz} \rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80 % AM, 1 kHz) en 4 lados con polaridad vertical y horizontal $1 \text{ GHz} - 2,7 \text{ GHz} \rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80 % AM, 1 kHz) en 4 lados con polaridad vertical y horizontal	- Puerto de envoltente
Campos de proximidad emitidos por dispositivos de comunicación de RF inalámbricos/IEC 61000-4-3	9 V/m $704 \text{ MHz} - 787 \text{ MHz}$ $y 5,1 \text{ GHz} - 5,8 \text{ GHz}$ PM ext. 217 Hz 27 V/m $380 \text{ MHz} - 390 \text{ MHz}$ PM ext. 18 Hz 28 V/m $430 \text{ MHz} - 470 \text{ MHz}$ Desviación FM +5 kHz seno 1 kHz 28 V/m $860 \text{ MHz} - 960 \text{ MHz}$ PM ext. 18 Hz 28 V/m $1,7 \text{ GHz} - 1,99 \text{ GHz}$ y $2,4 \text{ GHz} - 2,57 \text{ GHz}$ PM ext. 217 Hz	9 V/m $710 \text{ MHz}, 745 \text{ MHz}, 780 \text{ MHz}$ y $5,24 \text{ GHz}, 5,5 \text{ GHz}, 5,785 \text{ GHz}$ 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m $810 \text{ MHz}, 870 \text{ MHz}, 930 \text{ MHz}$ 28 V/m $1,72 \text{ GHz}, 1,845 \text{ GHz}, 1,97 \text{ GHz}$ y $2,45 \text{ GHz}$	- Puerto de envoltente
Sobrecargas entre la fase y el neutro/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	Fuente de alimentación CA con desfase de $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivel 2) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivel 3)	- Puerto de alimentación de entrada CA - Puerto de alimentación de entrada CC

Inmunidad electromagnética - puerto de envoltente, puerto de alimentación de entrada CA, puerto de alimentación de entrada CC, puerto de acoplamiento del paciente y puertos de líneas de señal de entrada/salida Entorno de instalaciones sanitarias profesionales			
La bomba CrystalView™ está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de la bomba CrystalView™ debe asegurarse de que se usa en dichos entornos.			
Fenómeno CEM básico/ estándar o método de prueba	Niveles de prueba	Nivel de cumplimiento	Tipo de puerto
Sobrecargas entre la fase y la toma de tierra y luego entre el neutro y la toma de tierra/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Fuente de alimentación CA con desfase de 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivel 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivel 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nivel 3)	- Puerto de alimentación de entrada CA - Puerto de alimentación de entrada CC - Puertos de líneas de señal de entrada/salida
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF/IEC 61000-4-6	3 V $0,15 \text{ MHz} - 80 \text{ MHz}$ 6 V en bandas ISM y bandas entre $0,15 \text{ MHz}$ y 80 MHz $80 \% \text{ AM}$ a 1 kHz	Fuente de alimentación CA $230 \text{ Vac}/50 \text{ Hz}$ Cable de pedal (lado del pedal) Cable de pedal (lado de la bomba) 3 V en la banda entre $0,15 \text{ MHz}$ y 80 MHz 6 V en las bandas de frecuencia: $6,765 \text{ MHz} - 6,795 \text{ MHz}$; $13,553 \text{ MHz} - 13,567 \text{ MHz}$; $26,957 \text{ MHz} - 27,283 \text{ MHz}$; $40,66 \text{ MHz} - 40,70 \text{ MHz}$.	- Puerto de alimentación de entrada CA - Puerto de alimentación de entrada CC - Puertos de líneas de señal de entrada/salida - Puerto de acoplamiento del paciente
Campos magnéticos en la frecuencia industrial designada/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	No aplicable No hay componentes o circuitos con sensibilidad magnética	- Puerto de envoltente
Huecos de tensión/IEC 61000-4-11	$0 \% \text{ UT}$; $0,5$ ciclo $A 0^\circ$, 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° $0 \% \text{ UT}$; 1 ciclo de una fase: a 0° $70 \% \text{ UT}$; $25/30$ ciclo de una fase: a 0°	Fuente de alimentación CA a: - $0 \% \text{ UT}$ (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°) durante 10 ms - $0 \% \text{ UT}$ (0°) durante 20 ms - $70 \% \text{ UT}$ (0°) durante 500 ms	- Puerto de alimentación de entrada CA
Interrupciones de tensión/IEC 61000-4-11	$0 \% \text{ UT}$; $250/300$ ciclo	Fuente de alimentación CA a $0 \% \text{ UT}$ (0°) durante 5 s	- Puerto de alimentación de entrada CA
Perturbaciones eléctricas transitorias por conducción solo en las líneas de alimentación/ISO 7637-2	No aplicable	No aplicable	- Puerto de alimentación de entrada CC

Emisiones electromagnética Entorno de instalaciones sanitarias profesionales		
La bomba CrystalView™ está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de la bomba CrystalView™ debe asegurarse de que se usa en dichos entornos.		
Fenómeno	Norma básica	Nivel de cumplimiento
Emisiones conducidas e irradiado RF	CISPR 11	Emisiones conducidas - Alimentación eléctrica 230Vac/50Hz (fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) Emisiones radiadas de RF (polaridad vertical y horizontal; frecuencia entre 30 MHz y 6 GHz) - Parte frontal Grupo 1 Clase B
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2	Fuente de alimentación CA Clase A
Fluctuaciones o intermitencia de tensión	IEC 61000-3-3	Fuente de alimentación CA

CrystalView™

PORTUGUÊS



ÍNDICE

Introdução: apresentação da bomba CrystalView™	232
Descrição geral	233
Precauções de utilização	234
1.1. Perfil do operador	234
1.2 Público-alvo	234
1.3 Utilização prevista e contraindicações	234
1.4 Efeitos secundários	234
1.5 Descrição dos símbolos	235
1.6 Avisos e precauções gerais	238
1.7 Características técnicas	239
Descrição do produto	240
2.1 Indicadores do sistema	240
2.2 Acessórios	242
2.3 Tubagem consumível	244
2.4 Indicadores sonoros	246
2.5 Indicadores luminosos	246
2.6 Mensagens de erro	246
Receber o equipamento	247
3.1 Transportar	247
3.2 Configurar	247
3.3 Verificar o sistema	247
Procedimentos de Configuração	248
4.1 Instalar a bomba	248
4.2 Ligar o pedal de 4 ou 2 vias	248
4.3 Ligar as interfaces do cortador	248
4.4 Ligar as Interfaces do Controlo com Pedal	250
4.5 Ligar a tubagem	254
Ciclo de vida da tubagem	259
5.1 Após a cirurgia	259
5.2 Ligar uma nova tubagem de entrada de líquido intermédia para a próxima operação.	260
5.3 Final do dia de operações	260
Funções da bomba	261
6.1 Arranque da bomba	261
6.2 Ajuste do nível de pressão	261
6.3 Enchimento da câmara de pressão	263
6.4 Modo de sucção	263
6.5 Modo “lavage”	264
6.6 Usar o pedal	264
6.7 Usar o contacto de ligação à terra	264

ÍNDICE

Manutenção do dispositivo	265
7.1 Limpar	265
7.2 Inspeções (anuais)	265
Resolução de Problemas	266
8.1 Perguntas e Respostas	266
8.2 Quem contactar?	268
8.3 Distribuidor	268
8.4 Serviço pós-venda e garantia	268
Características técnicas	269
9.1 Dimensões físicas	269
9.2 Condições de armazenamento	269
9.3 Especificações de desempenho	269
9.4 Referências	270
9.5 Matriz de conformidade CEM	271

INTRODUÇÃO: APRESENTAÇÃO DA BOMBA CRYSTALVIEW™

Estimado(a) cliente,

Obrigado por adquirir a sua bomba artroscópica **CrystalView™**. O presente dispositivo é fornecido juntamente com a documentação técnica. Garanta sempre que este manual está à mão; descreve o seu equipamento, além de descrever a sua operação.

A **CrystalView™** é uma bomba artroscópica que pode ser usada com a sua própria tubagem. O seu sistema regula automaticamente a irrigação enquanto função da sucção, proporcionando uma taxa de fluxo e uma pressão de controlo preciso. A sua interface Humano-Máquina (HMI) intuitiva e fácil de usar permite um controlo ideal do dispositivo pelo médico. A **CrystalView™** visa ser utilizada durante operações de artroscopia por cirurgiões ortopédicos e enfermeiras da sala de operações. A bomba foi desenvolvida em colaboração com cirurgiões para satisfazer as suas expectativas e ser capaz de oferecer-lhes a máxima conveniência.

O desempenho da bomba permite:

- o transporte do líquido de irrigação dos sacos de soro fisiológico para a articulação através de uma manga artroscópica, controlando, de forma precisa, a pressão e as taxas de fluxo;
- a recuperação dos líquidos contaminados da articulação através de uma cânula ou um instrumento cirúrgico com um saco de recolha de resíduos;
- o controlo preciso da pressão intra-articular, independentemente da taxa de fluxo de saída;
- a escolha do nível de sucção adequado (taxas propostas: Min, Low, Med, High),
- a comunicação com as consolas do cortador.

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema **CrystalView™** é composto por uma bomba, acessórios e consumíveis.

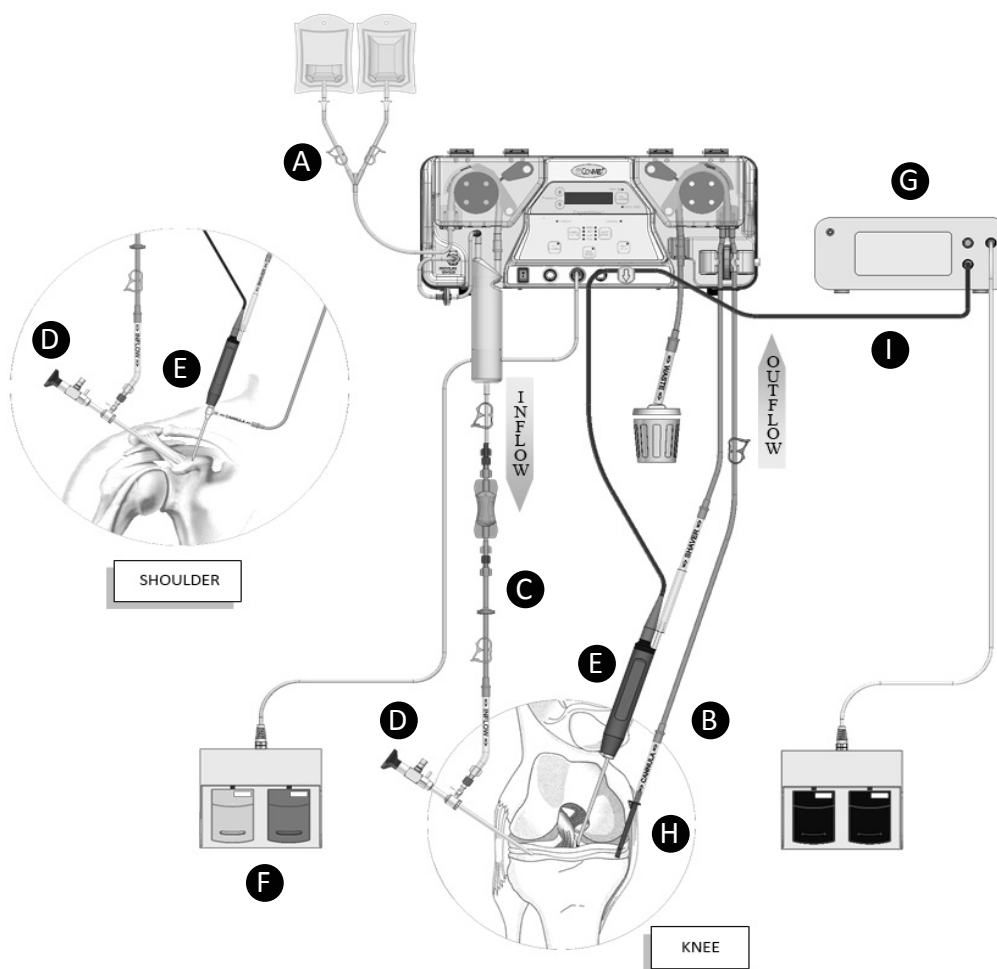
Acessórios:

- pedal de 2 e 4 vias
- Cabo de interface com o cortador
- Cabo de alimentação AC
- Interface do Controlo com Pedal (FCI)

Tubagem consumível:

- Tubo diário
- Conjunto de paciente
- Conjunto de irrigação intermediário

- Ⓐ Tubo diário
- Ⓑ Tubagem de sucção
- Ⓒ Tubagem de irrigação intermediária
- Ⓓ Artroscópio de ConMed
- Ⓔ Cortador de ConMed
- Ⓕ Pedal Aqua Vision
- Ⓖ Unidade do cortador de ConMed
- Ⓗ Câmara azul
- Ⓘ Cabo do cortador



A leitura deste manual é obrigatória antes de qualquer utilização da bomba **Crystal-View™**, dos seus acessórios e das suas tubagens consumíveis.

1.1. Perfil do operador

A bomba **CrystalView™** deverá ser usada no bloco operatório; os utilizadores incluem enfermeiras e cirurgiões ortopédicos.

1.2 Público-alvo

Público-alvo: adultos e pacientes pediátricos com idades superiores a 8 anos, independentemente do sexo.

1.3 Utilização prevista e contraindicações

Indicações

A Bomba **CrystalView™** é um sistema de bomba artroscópica que visa fornecer a distensão e irrigação de fluido do joelho, ombro, anca, cotovelo e tornozelo e cavidades articulares do pulso e sucção de fluido durante os procedimentos de diagnóstico e operatórios artroscópicos.

Contraindicações

A utilização da Bomba **CrystalView™** é proibida sempre que a artroscopia é contraindicada.

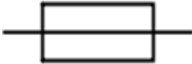
1.4 Efeitos secundários

Os efeitos secundários conhecidos e possíveis durante o procedimento de artroscopia com um sistema de gestão de fluidos são os seguintes:

Enfisema, hematoma, distrofia simpático-reflexa, trombose venosa profunda (TVP) e extravasamentos de fluido.

1.5 Descrição dos símbolos

Símbolos para bombas e acessórios

Símbolo	Nome	Descrição
	Fusível	Classificação do fusível externo: T5AH-250V Classificação do fusível interno: F2AL- -250V
	Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico.
	Marcação CE	Indica que este equipamento está em conformidade com os regulamentos europeus para dispositivos médicos. Se aplicável, existe também a identificação do organismo notificado (quatro dígitos).
IP 20	Classificação de proteção da bomba	2 = protegida contra corpos sólidos estranhos com diâmetro de 12,5 mm e superior. 0 = nenhuma proteção contra água.
IP X7	Classificação de proteção dos pedais	Protegidos dos efeitos da imersão (até 1 m).
	Dispositivo médico	Indica um dispositivo médico.
	Quantidade	Indica a quantidade de produto presente na embalagem.
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura
	Limite de humidade	Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura
	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na região em questão.
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1

	Símbolo de ligação equipotencial	Indica a presença de um contacto de ligação à terra na parte de trás da bomba CrystalView™ .
	Símbolo para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.	Este dispositivo está sujeito a recolha separada. Devolver o dispositivo à Hemodia no final da sua vida útil.
	Consultar o manual de instruções	A leitura do manual é obrigatória antes de usar a bomba pela primeira vez.
	Referência do catálogo	Indica a referência do catálogo do fornecedor para permitir a identificação formal do dispositivo médico.
	Número de série	Indica o número de série atribuído pelo fabricante de modo a identificar formalmente um dispositivo médico específico.
	Símbolo de USB	Indica a presença de uma porta USB na parte de trás da bomba CrystalView™ .
	Corrente alternada	Indica que a bomba CrystalView™ deverá ser ligada a uma fonte de alimentação de corrente alternada.
	Manual de instruções; instruções de utilização	Informa o utilizador para utilizar o manual de modo a obter informações sobre a bomba CrystalView™
	Lote de fabrico	Indica o número do lote de fabrico.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1

Tubagem

	Usar até	Indica a data depois da qual o dispositivo médico já não poderá ser usado.
	Não reutilizar	Indica que um dispositivo médico apenas pode ser utilizado uma vez ou num único paciente para apenas um tratamento.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.
	Lote de fabrico	Indica o número do lote de fabrico.

Português

1.6 Avisos e precauções gerais

Recomenda-se que os funcionários do hospital leiam este manual antes de utilizarem e limparem este produto e os seus acessórios. O incumprimento destas instruções poderá causar lesões e possíveis danos a ou falha do equipamento.

O fabricante deste dispositivo não pode ser responsabilizado por lesões diretas ou resultantes ou danos causados por utilização indevida dos produtos de utilização única que não os produtos Hemodia. Qualquer alteração ao dispositivo, reparações efetuadas por um centro de reparações não autorizado ou qualquer utilização de produtos de utilização única que não produtos Hemodia invalidarão a garantia da Hemodia e a cobertura de responsabilidade civil em caso de danos materiais ou lesões corporais.

O equipamento deve ser utilizado por pessoal formado para os processos de artroscopias.

Não ligar o dispositivo a uma fonte de alimentação sem ligação à terra ou com uma má ligação à terra.

Para evitar riscos de choque elétrico, este equipamento apenas deve ser ligado a uma fonte de alimentação equipada com proteção de ligação à terra.

Para evitar riscos de incêndio, substituir os fusíveis gastos com fusíveis das mesmas características.

O sistema poderá ser afetado por interferências eletromagnéticas geradas por outros instrumentos. Verificar se os outros instrumentos usados no bloco operatório cumprem a norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) IEC 60601-1-2.

Se o sistema continuar a sofrer interferências, isolar o sistema e ligá-lo a um conector diferente.

O CrystalView™ é um dispositivo de classe 1 em conformidade com a norma de segurança elétrica NF EN 60601-1, a versão atualmente aplicável.

Os ajustes da pressão (capítulo 6.2) sugeridos pela ConMed baseiam-se em observações; os valores na tabela poderão ser alterados e devem ser adaptados dependendo da operação.

Riscos de eletrocussão: não remover a estrutura. As reparações apenas poderão ser efetuadas por funcionários qualificados.

Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com estes dispositivos têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se situa.

1.7 Características técnicas

A - Esterilização

O dispositivo **CrystalView™** e os acessórios (pedais, Cabo de alimentação AC, Interface do cortador ...) não se encontram esterilizados. Por outro lado, devem ser descontaminados depois de cada dia de utilização.

Após receber a tubagem, verificar se os artigos da embalagem não foram danificados. Se uma remessa estiver aberta ou danificada ou se a data de validade estiver caduca-da, contactar o departamento de “Administração de Vendas” da ConMed por telefone ou e-mail com vista a tomar uma decisão.



Este símbolo aplicado a um artigo da embalagem significa que os tubos de sucção são de utilização única. Portanto, não podem ser reutilizados.

O novo tratamento é passível de alterar as características dos materiais, especialmente com deformação e degradação dos mesmos, podendo ter repercussões na duração do dispositivo e comprometer os seus desempenhos. Estes riscos poderão colocar em causa a segurança dos pacientes.



Nunca utilizar um produto se a sua embalagem esterilizada estiver danificada ou se a data de validade tiver caducado.

B - Características Elétricas

Tensão de entrada: 100-240 VAC

Frequência: 50-60 Hz

Consumo de corrente: 500 VA

Fusíveis externos: T5AH-250V (2X)

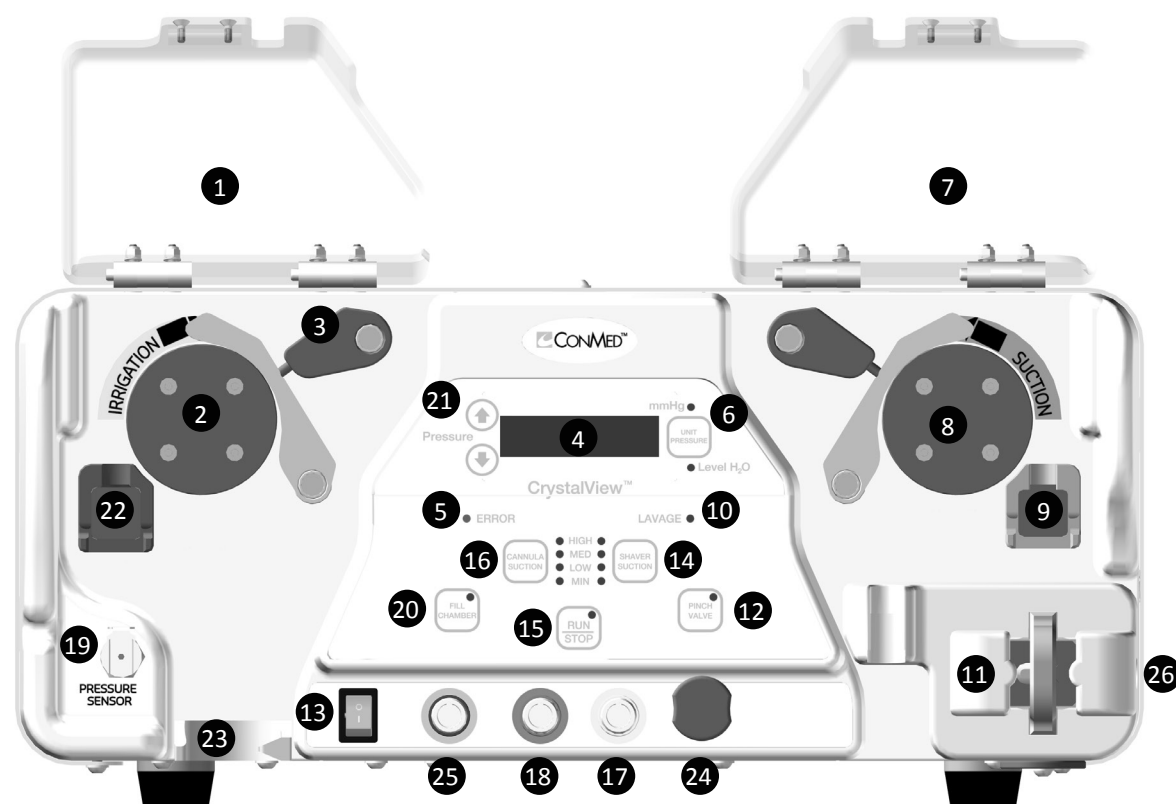
Fusíveis internos: F2AL-250V (2X)

Categoria de sobretensão: 2

Nível de poluição: 2

2.1 Indicadores do sistema

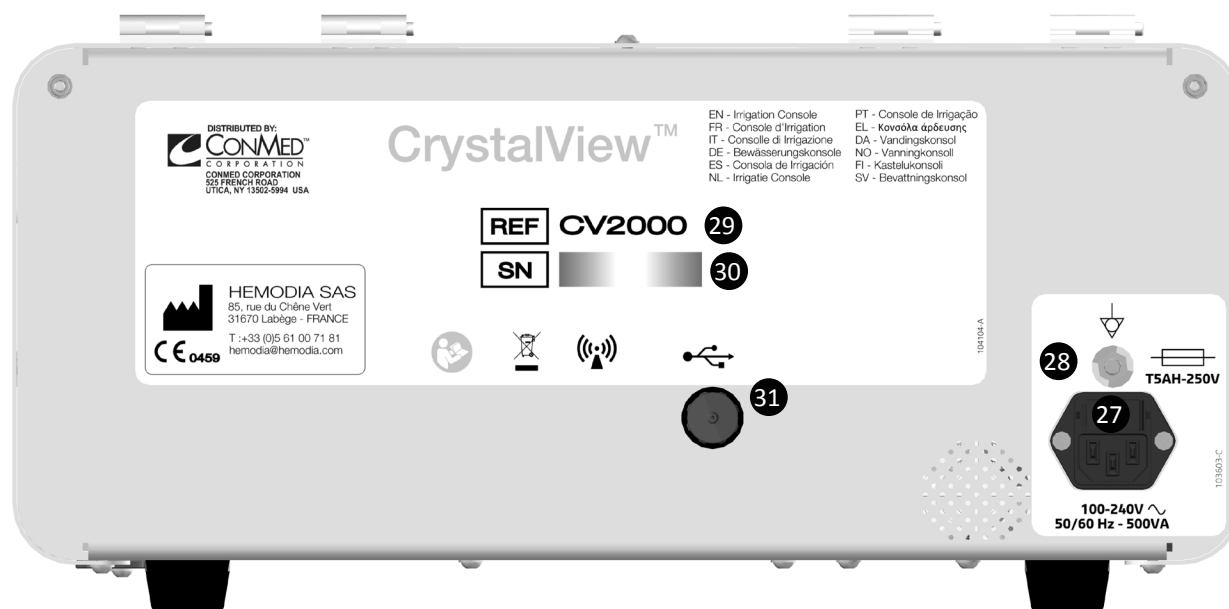
A - Painel dianteiro



- 1 Tampa protetora transparente para a bomba de irrigação.
- 2 Cabeça da bomba de irrigação.
- 3 Braço de pressão. Prende o tubo à volta da cabeça da bomba.
- 4 Ecrã LCD. Mostra a pressão dinâmica, a pressão definida e as mensagens de erro.
- 5 **ERROR**. A luz indicadora vermelha acende-se quando o dispositivo detetar um problema. (Consultar 2.6 Mensagens de erro)
- 6 Botão para selecionar a unidade de pressão (mmHg e LH₂O).
- 7 Tampa protetora transparente para a bomba de sucção.
- 8 Cabeça da bomba de sucção.
- 9 Suporte de fixação para o tubo de sucção.
- 10 Luz indicadora para modo "lavage".

- 11 A “Pinch Valve” é automaticamente acionada quando o “shaver” é ativado ao selecionar o tubo de sucção adequado.
- 12 Botão **“Pinch Valve”**. Abre a “Pinch Valve” automaticamente e aciona o tubo da cânula.
- 13 Interruptor “On O/I”. Liga ou desliga o dispositivo. Se a bomba for ativada, surge “PUMP” no ecrã.
- 14 Ajuste da sucção do “Shaver”. Permite o ajuste da taxa de líquido pelo “shaver” (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Botão **“Run/Stop”** bomba. Liga e interrompe a bomba. A luz indicadora verde pisca quando a bomba está parada (configurar para parar)
- 16 Ajuste da sucção pela cânula. Permite o ajuste da taxa de líquido da cânula (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 O conector amarelo (HCl = Interface de Controlo Manual) permite ligar o clip de interface do Cortador.
- 18 O conector vermelho permite a ligação do pedal de **2 ou 4 vias CrystalView™**.
- 19 Conector CPC™. Permite a ligação da tubagem de irrigação diário segundo o sensor da pressão incorporado na bomba **CrystalView™**.
- 20 Botão **“Fill Chamber”**. Permite o enchimento manual da câmara e cancela o erro Low Pressure.
- 21 Botão de ajuste da pressão. 2 unidades de pressão disponíveis:
Em “LH₂O”: carregar nas setas para aumentar ou reduzir o nível da pressão em aumentos/reduções de 5. Configuração inicial: 30 LH₂O Nível mínimo: 10 LH₂O Nível máximo: 120 LH₂O
Em “mmHg”: carregar nas setas para aumentar ou reduzir o nível da pressão em aumentos/reduções de 10. Configuração inicial: 60 mmHg. Nível mínimo: 20 mmHg Nível máximo: 280 mmHg
- 22 Suporte de fixação para o tubo de irrigação.
- 23 Suporte da câmara de pressão.
- 24 Interface do “Shaver” integrada. Deteta o funcionamento do “shaver” simultâneo.
- 25 O conector azul (FCI = Interface de Controlo com Pedal) permite a interface entre a operação do cortador com o pedal de **4 vias CrystalView™**
- 26 Botão para remover manualmente a tubagem da Pinch Valve.

B - Painel traseiro



- 27 Suporte do fusível e tomada principal
- 28 Terminal de equipotencial
- 29 Número de referência do produto (REF)
- 30 Número de Série do dispositivo (SN)
- 31 Conector para programação de software

2.2 Acessórios

 Ligar apenas os acessórios adequados à bomba **CrystalView™**. Verificar os acessórios disponíveis na página 272. Efetuar os testes funcionais antes de usar no paciente.

A - Pedal CV2044 ou CV2042 CrystalView™

Os pedais de 4 ou 2 vias estão ligados à bomba **CrystalView™**. Permitem a ativação da sucção pelos tubos da cânula e do cortador em níveis pré-configurados e a ativação ou desativação do modo “lavagem”.



- 32 O pedal preto “**LEFT**” possibilita o controlo de um cortador a partir de uma consola do cortador quando a interface do pedal está ligada e ativar a sucção pelo cortador ao nível pré-configurado.
- 33 O pedal preto “**RIGHT**” possibilita o controlo de um cortador a partir de uma consola do cortador quando a interface do pedal está ligada e ativar a sucção pelo cortador ao nível pré-configurado.
- 34 Pedal azul da “**Cannula**”. Ativa a sucção pela cânula ao nível pré-configurado ou cancela o modo “lavage”.
- 35 Pedal vermelho “**Lavage**”. Ativa o modo “lavage”.

B - Interfaces (consultar § 4.3 e 4.4)

Existem três tipos diferentes de interfaces:

- A interface do clip do Cortador (HCI): deteta a operação de um cortador a partir de uma consola e ativa a sucção do Cortador a um nível pré-configurado.
- A interface integrada do Cortador (incorporada no painel dianteiro): deteta a operação de um cortador a partir de uma consola e ativa a sucção do Cortador a um nível pré-configurado.
- A Interface de Controlo com Pedal (FCI): controla as peças manuais do cortador e ativa a sucção do “Shaver” ao nível pré-configurado do pedal de 4 vias.

C - Cabo de alimentação AC

O Cabo de alimentação AC é usado para ligar a bomba **CrystalView™** à fonte de alimentação.

Usar o cabo de alimentação AC a qualquer tomada elétrica AC local.

O cabo de alimentação AC pode ser usado como método de paragem de emergência; desligar o cabo de alimentação AC possibilita o isolamento do dispositivo **Crystal-View™** da fonte de alimentação.

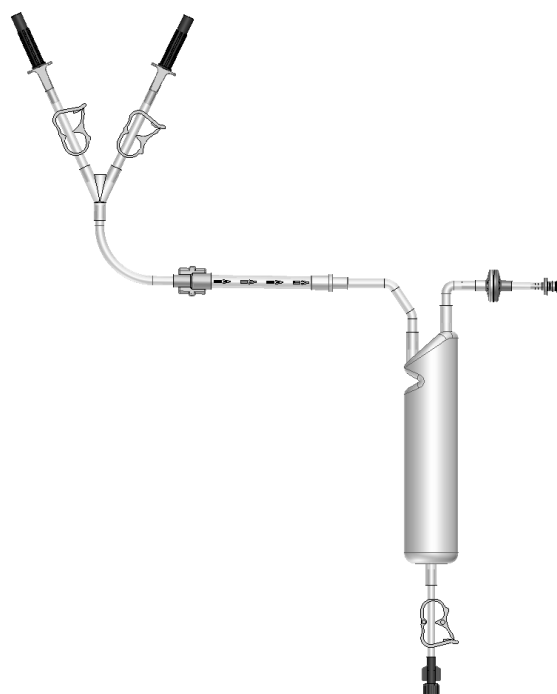


Instalar o dispositivo **CrystalView™** de forma a ser fácil desligar o cabo de alimentação AC da fonte de alimentação.

2.3 Tubagem consumível

Tubo de irrigação diário (Ref.: CV2025)

Dos sacos de solução fisiológica



Direcionado ao conector
CPC™

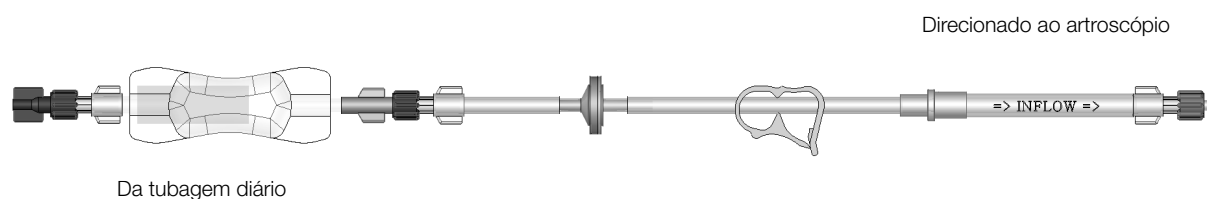
Direcionado à tubagem de irrigação intermediária

Esta tubagem liga os sacos de irrigação à tubagem de irrigação intermediária. A pressão é lida através de um filtro ligado ao dispositivo **CrystalView™**.

A irrigação “day set” é uma tubagem para utilização diária. Pode ser usada para várias operações consecutivas para diferentes pacientes. Contudo, a utilização não deve exceder as 14 horas. Não é possível qualquer contaminação entre pacientes se, e apenas se, a tubagem for utilizada juntamente com uma tubagem intermediária equipada com uma válvula unidirecional. O procedimento para instalar e substituir a tubagem encontra-se explicado nos capítulos 4.5 e 5.

Tubagem de entrada de fluxo intermediária (Ref.: CV2020)

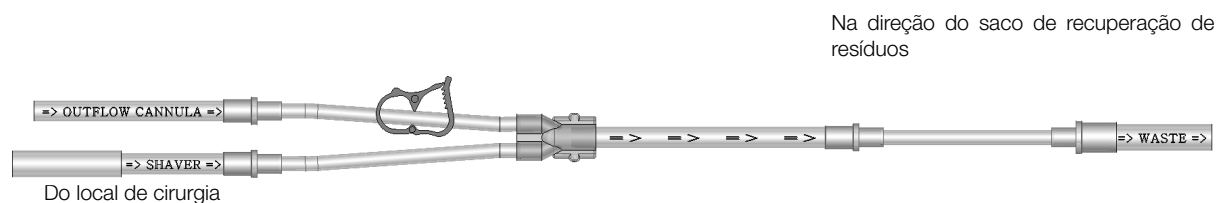
A tubagem de entrada de fluxo intermediária é usada para transportar a solução fisiológica esterilizada da tubagem diário para o artroscópio.



A tubagem é para utilização única e não deve ser reutilizada.

Tubagem de saída de fluxo (parte do conjunto de paciente) (Ref.: CV2030)

Esta tubagem permite a sucção da articulação, através de uma cânula ou outro dispositivo de sucção cortador. Ambos os modos são controlados pela “Pinch Valve”.



A tubagem é para utilização única e não deve ser reutilizada.

2.4 Indicadores sonoros

Soa um sinal duplo quando a máquina é ligada (quando o botão “On O/I” é pressionado) e quando o modo “lavage” é interrompido.

Um sinal sonoro único soa sempre que um botão é pressionado.

2.5 Indicadores luminosos

- 5 Esta luz indicadora vermelha acende-se quando não é observado um parâmetro de segurança.
- 6 Esta luz indicadora acesa mostra a unidade de pressão selecionada (“mmHg” ou “LH₂O”).
- 10 Esta luz indicadora acende-se quando o modo “lavage” está ativo.
- 12 Esta luz indicadora acende-se quando a “Pinch Valve” está ativa.
- 14 16 Estas luzes indicadores iluminadas mostram as taxas de líquido selecionadas (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Esta luz indicadora acende-se quando a bomba está definida no modo “Run”; a luz indicadora pisca quando a bomba está definida no modo “Stop”.
- 20 Esta luz indicadora acende-se quando a pinch valve está ativa.

2.6 Mensagens de erro

Exibido no ecrã	Descrição
LOW PRESSURE	A pressão dinâmica é inferior a 10 mmHg (ou 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Foi detetada uma fuga no tubo de irrigação
Sensor Pressure Error	Erro de medição da pressão.

3.1 Transportar

Se deixar cair o dispositivo ou em caso de danos ao equipamento e aos seus acessórios, não utilizar a bomba ou qualquer um dos seus acessórios e contacte o Serviço Pós-Venda da Hemodia por telefone ou por e-mail (maintenance@hemodia.com ou 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Configurar

- Ligar cabo de alimentação AC fornecido pela ConMed à tomada elétrica que se encontra na parte de trás da bomba. 27
- Garantir que o cabo está devidamente inserido na sua tomada.
- Ligar o cortador da consola dependendo do modo selecionado segundo as ligações indicadas no capítulo 4.3 e 4.4.
- Ligar o pedal fornecido pela ConMed ao conector da bomba. 18

3.3 Verificar o sistema

- Ligar o cabo de alimentação AC à tomada elétrica.
- Ligar a bomba ao colocar o interruptor **"On I/O"** na posição **"I"**. 13
- Iniciar a bomba ao carregar no botão **"Run/Stop"** 15, a mensagem **"PUMP"** surge no ecrã LCD. 4
- Carregar em todos os botões (cada botão ativado deve emitir um sinal sonoro) com a exceção do botão **"On"**, 13 que emite 2 sinais sonoros aquando do arranque.

4.1 Instalar a bomba

 Instalar a bomba numa superfície nivelada para evitar qualquer risco de queda da máquina. Para evitar eventuais riscos de interferências, com a interface shaver integrada, não pousar a bomba **CrystalView™** diretamente sobre a consola RF.

Ligar o cabo de alimentação fornecido pela ConMed a uma tomada elétrica.

Levantar ambas as tampas (irrigação e sucção).

Carregar no botão “On O/I” e colocá-lo em “I”. O ecrã LCD acende-se e exibe “PUMP”.

4.2 Ligar o pedal de 4 ou 2 vias



Ligar o cabo do pedal de 4 ou 2 vias fornecido pela ConMed ao conector vermelho da bomba. ¹⁸

4.3 Ligar as interfaces do cortador

A - Interface do clip do cortador

Ligar a interface do clip do cortador ao conector do cortador da bomba. ¹⁷

Ligar a interface do cortador à volta do cabo da peça manual.

Garantir que o clip está o mais próximo possível da consola do Cortador.

Ligar o pedal ao conector do pedal da consola do Cortador.



PRECAUÇÕES: Em caso de mau funcionamento da interface do clip do cortador, você pode usar a interface do cortador integrada.

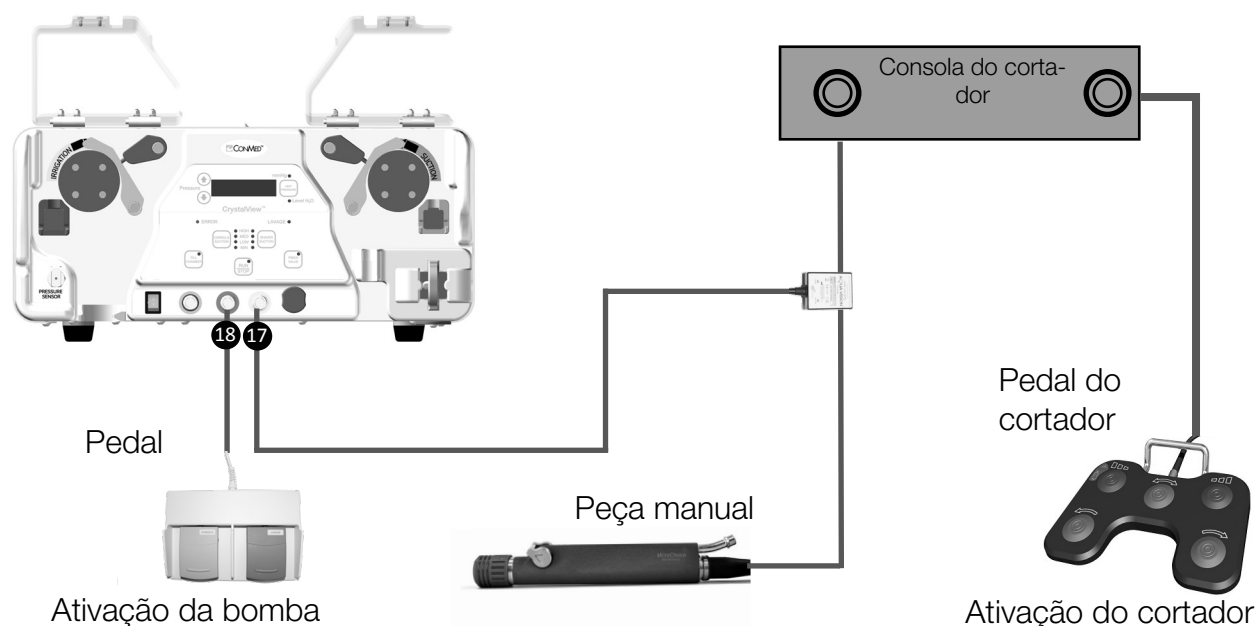
A interface do clip do cortador é compatível com os sistemas consola do cortador / peça manual que segue:

* **CONMED/LINVATEC** - Consola D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Consola EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Consola CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

* **ARTHREX** - Consola APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F

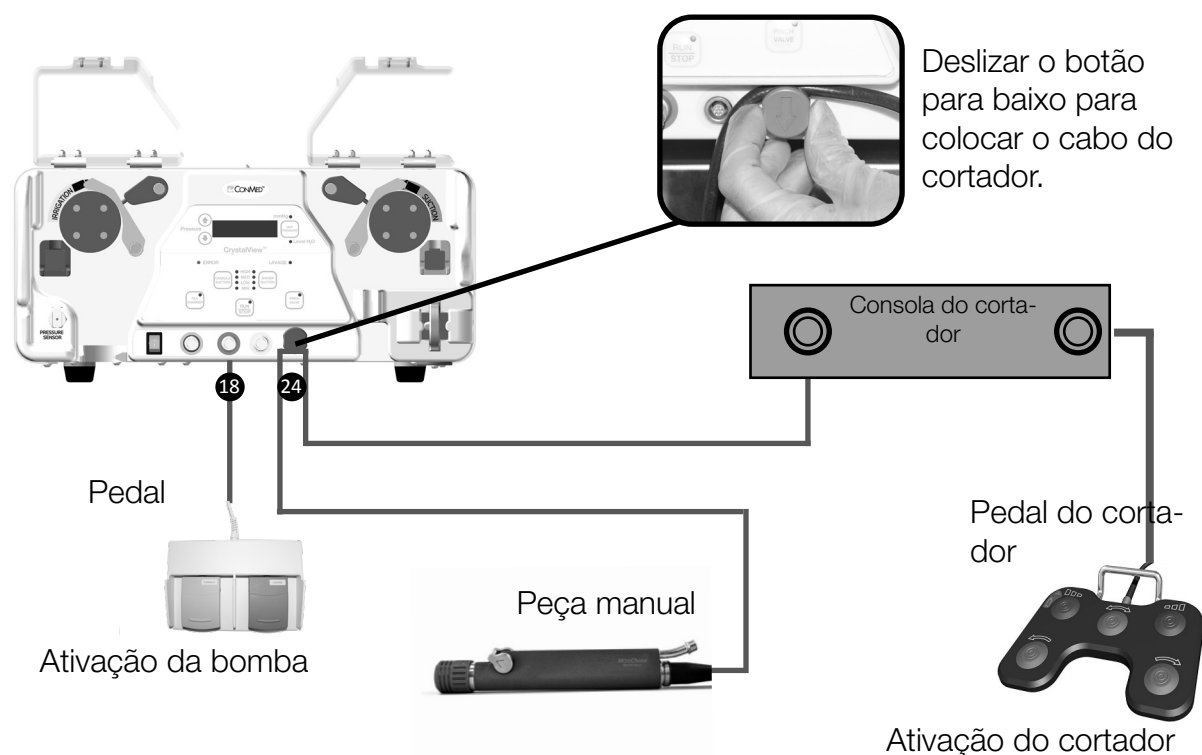


⚠ Não utilizar as interfaces de pedais e a interface Shaver pinça ao mesmo tempo.

B - Interface do cortador integrada

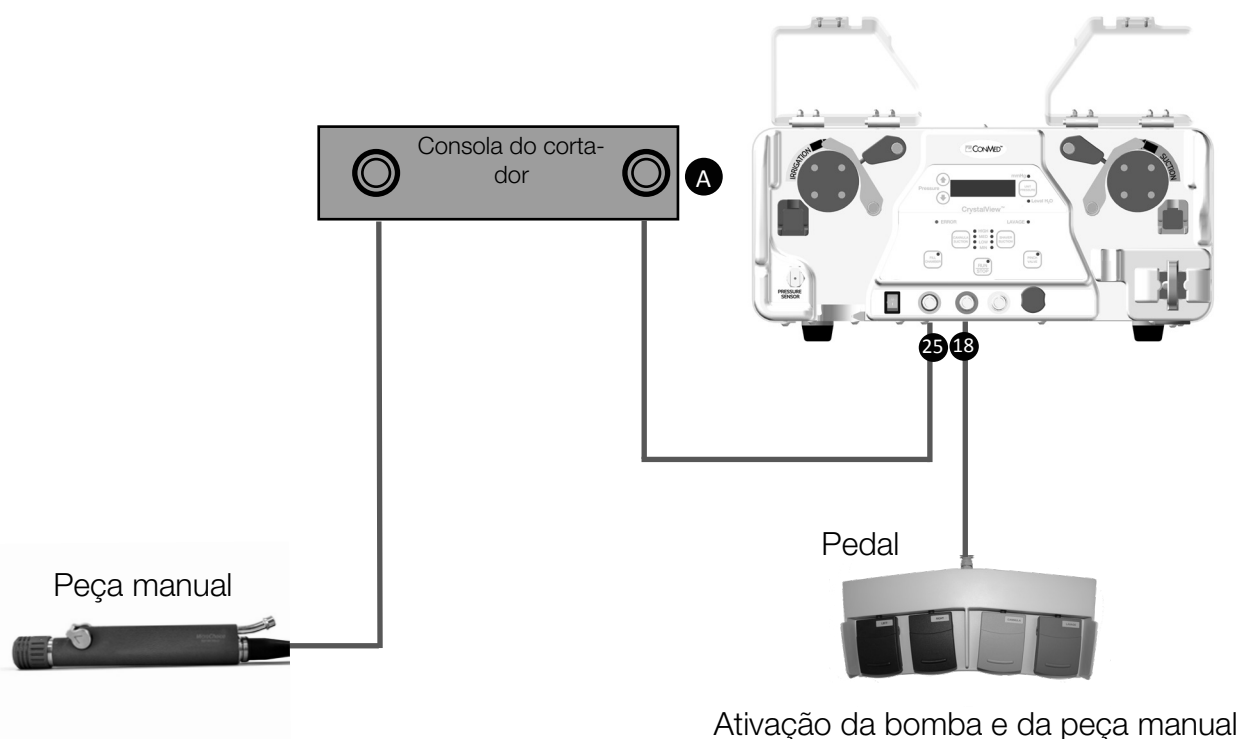
Colocar o cabo da peça manual no suporte de fixação 24.

Ligar o pedal do Cortador ao conector do pedal da consola do Cortador.



⚠ Não utilizar as interfaces de pedais e a interface Shaver integrada ao mesmo tempo.

4.4 Ligar as Interfaces do Controlo com Pedal



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ligar completamente o cabo da Interface de Controlo com Pedal (FCI) no conector azul da BOMBA **CrystalView™** da ConMed 25.

Depois, a partir da BOMBA **CrystalView™**, ligar o cabo FCI ao conector do pedal da consola do cortador adaptada A.

PRECAUÇÕES

Antes de ligar e desligar o FCI, desligar ambos os dispositivos eletromédicos. Antes de utilizar, inspecionar o produto e não utilizar, se danificado.

Controlar os conectores FCI e garantir que os conectores do cabo limpos estão completamente secos antes de ligar os dispositivos eletromédicos.



Não utilizar as interfaces de pedais e a interface Shaver integrada ao mesmo tempo.

Não utilizar as interfaces de pedais e a interface Shaver pinça ao mesmo tempo.

A - CV2050 (Bomba CrystalView™ com consolas do cortador CONMED / LINVATEC)

A Interface do Controlo com Pedal **CrystalView™** (REF.: CV2050) é usada durante o procedimento de artroscopia para ativar uma peça manual **ConMed / Linvatec** de uma consola do cortador **ConMed / Linvatec** graças ao pedal de 4 vias para **CrystalView™**.

O CV2050 é compatível com as consolas dos cortadores seguintes: **D3000 ADVANTAGE/ D4000** da **ConMed / Linvatec**.



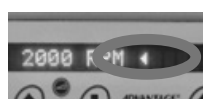
Recomenda-se que antes de utilizar a interface de controlo com pedal leia as instruções e o manual de utilizador da consola do cortador **ConMed/Linvatec** para conhecer os avisos e precauções associados a esses dispositivos.

Ao usar a consola do cortador ConMed / Linvatec a ativação da bomba e da peça manual pode ser feita a partir do pedal de 4 vias da **CrystalView™**:

Pressionar **LEFT** no pedal de 4 vias da **CrystalView™** para escolher o modo de rotação (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) na consola do cortador ConMed / Linvatec.



Modo FORWARD



Modo REVERSE



Modo de OSCILACIÓN

Pressionar e manter pressionado **RIGHT** do pedal de 4 vias da **CrystalView™** para ativar a Peça Manual



Verificar, antes de operar (fora articulação), para cada modo de trabalho (FORWARD / REVERSE / OSCILATE), que o sistema funciona de forma adequada.

B - CV20SN (Bomba CrystalView™ com consolas do cortador SMITH&NEPHEW / DYONICS)

A Interface do Controlo com Pedal **CrystalView™** (REF.: CV20SN) é usada durante o procedimento de artroscopia para ativar uma peça manual SMITH & NEPHEW / DYONICS de uma consola do cortador SMITH & NEPHEW / DYONICS graças ao pedal de 4 vias para **CrystalView™**.

O CV20SN é compatível com as consolas dos cortadores seguintes: Sistema de Controlo EP1 / POWER / POWER II da SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Recomenda-se que antes de utilizar a interface de controlo com pedal leia as instruções e o manual de utilizador da consola do cortador SMITH & NEPHEW / DYONICS para conhecer os avisos e precauções associados a esses dispositivos.

Ao usar a consola do cortador SMITH & NEPHEW / DYONICS a ativação da bomba e da peça manual pode ser feita a partir do pedal de 4 vias da **CrystalView™**:

Pressionar e manter pressionado RIGHT do pedal de 4 vias da CrystalView™ para ativar a Peça Manual no modo FORWARD.	 Modo Forward
Pressionar e manter pressionado LEFT do pedal de 4 vias da CrystalView™ para ativar a Peça Manual no modo REVERSE.	 Modo Reverse
Pressionar e manter pressionado LEFT e RIGHT do pedal de 4 vias da CrystalView™ para ativar a Peça Manual no modo OSCILLATION.	 Modo Oscillation



Verificar, antes de operar (fora articulação), para cada modo de trabalho (FORWARD / REVERSE / OSCILATE), que o sistema funciona de forma adequada.

C - CV20AR (Bomba CrystalView™ com consolas do cortador ARTHREX)

A Interface do Controlo com Pedal **CrystalView™** (REF.: CV20AR) é usada durante o procedimento de artroscopia para ativar uma peça manual ARTHREX de uma consola do cortador ARTHREX graças ao pedal de 4 vias para **CrystalView™**.

O CV20AR é compatível com as consolas dos cortadores seguintes: POWER SYSTEM II / SYNERGY da ARTHREX.



Recomenda-se que antes de utilizar a interface de controlo com pedal leia as instruções e o manual de utilizador da consola do cortador ARTHREX para conhecer os avisos e precauções associados a esses dispositivos.

Ao usar a consola do cortador ARTHREX a ativação da bomba e da peça manual pode ser feita a partir do pedal de 4 vias da **CrystalView™**:

Pressionar e manter pressionado RIGHT do pedal de 4 vias da CrystalView™ para ativar a Peça Manual no modo FORWARD.	 Modo Forward
Pressionar e manter pressionado LEFT do pedal de 4 vias da CrystalView™ para ativar a Peça Manual no modo REVERSE.	 Modo Reverse
Pressionar e manter pressionado LEFT e RIGHT do pedal de 4 vias da CrystalView™ para ativar a Peça Manual no modo OSCILLATION.	 Modo Oscillation

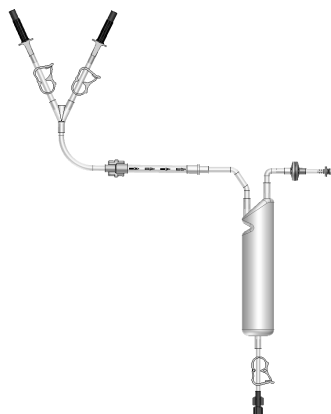


Verificar, antes de operar (fora articulação), para cada modo de trabalho (FORWARD / REVERSE / OSCILATE), que o sistema funciona de forma adequada.

4.5 Ligar a tubagem

A - Tubo de irrigação diário (REF.: CV2025)

Indicações: esta tubagem de uso diário entrega a solução fisiológica (soro fisiológico) do saco para a tubagem de irrigação intermediária. Este dispositivo é usado juntamente com a tubagem de irrigação intermediária e a bomba **CrystalView™**.

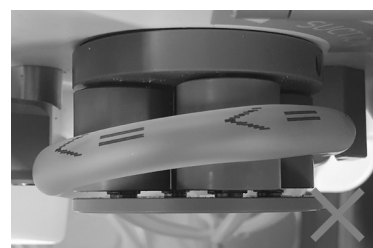
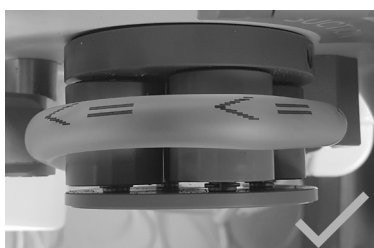


Método de utilização: antes de quaisquer operações de manuseamento, fechar as três pinças brancas e ligar os grampos aos sacos da solução fisiológica.



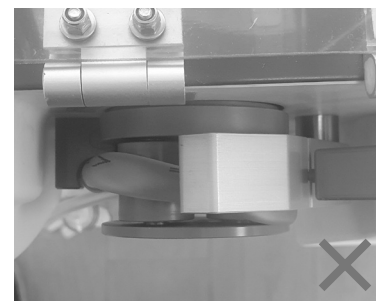
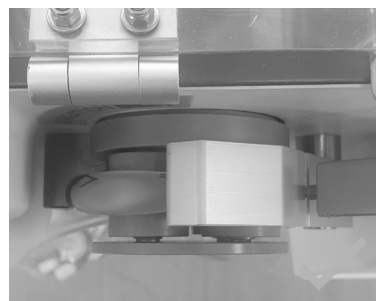
Deslizar o acoplamento verde da tubagem de irrigação diária no suporte de fixação fornecido para a tubagem de irrigação.

22



Posicionar e centrar o tubo à volta da bomba de irrigação. Puxar bem a tubagem. Colocar a câmara de pressão (na vertical) no seu suporte que se encontra na máquina. A câmara de pressão deve continuar na vertical durante a operação e recomenda-se que posicione a bomba ao mesmo nível que o paciente.





Fechar o braço de pressão na estrutura da bomba para manter a tubagem à volta da cabeça da bomba.

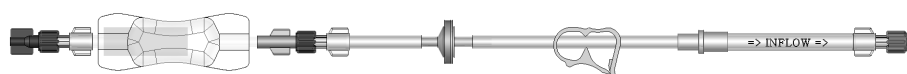
Pressionar o botão do conector CPC™ da bomba. Empurrar o filtro hidrofóbico para ligar devidamente a tubagem diária ao conector CPC™ da bomba. 19



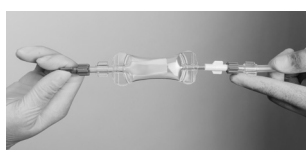
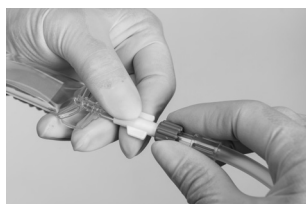
Abrir uma das pinças brancas sob o grampo. Fechar a tampa protetora esquerda 1 e carregar no botão **“Run/Stop”**. 15 Carregar no botão **“Fill Chamber”** várias vezes 20 para encher a câmara de pressão até à marca embutida na câmara de pressão (1/3 da sua capacidade).

B - Tubagem de irrigação intermediária (REF.: CV2020)

Indicações: esta tubagem fornece o soro fisiológico do tubo de irrigação diário ao artroscópio.



Método de utilização:



Usar um método asséptico. Depois de verificar se o acoplamento “Luer-Lock” está devidamente aparafusado, a enfermeira da sala de operações entrega a extremidade azul à enfermeira circulante.

A enfermeira circulante remove as tampas azuis da tubagem de irrigação intermediária e da tubagem diária e liga imediatamente os acoplamentos destas duas tubagens. Apertar bem ambos os acoplamentos “Luer-Lock”.

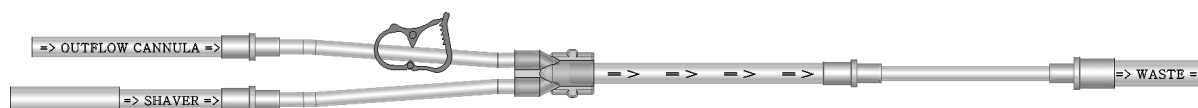


A bomba tem de estar no modo “Run”. Abrir a pinça sob a câmara de pressão para encher a tubagem de irrigação. Fechar a pinça sob a câmara de pressão quando a tubagem de irrigação é purgada.

C - Tubagem do conjunto de paciente - Sucção (REF.: CV2030)

A tubagem do conjunto do paciente (CV2030) é composta por tubagem de irrigação intermediária (CV2020) e uma tubagem de sucção.

Indicações: esta tubagem é usada para aspirar os líquidos na articulação através da cânula ou um cortador.



Método de utilização:

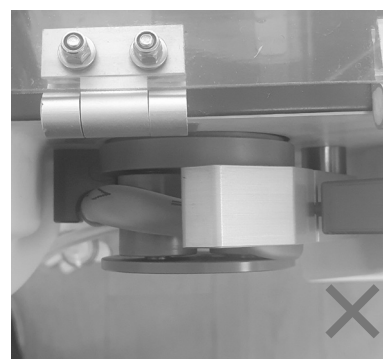
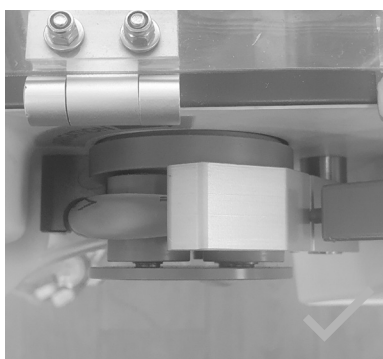
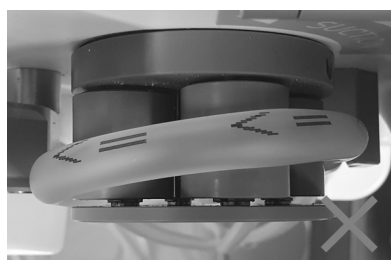
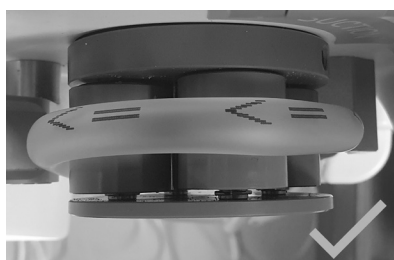


Usar um método asséptico. A enfermeira da sala de operações entrega a extremidade do tubo marcada com “waste” à enfermeira circulante, que a insere no sistema de recolha de resíduos.

A enfermeira circulante desliza o conector laranja da tubagem de sucção no suporte de fixação laranja da bomba.



Posicionar e centrar o tubo à volta da cabeça da bomba.



Puxar bem a tubagem, inseri-la no encaixe fornecido e fechar o braço de pressão na estrutura da bomba para manter o tubo à volta da cabeça da bomba.

Inserir o tubo à direita “outflow cannula” no lado direito da “Pinch Valve” 11 e empurrar para trás.



Pressionar o botão “Pinch Valve” e inserir o tubo do cortador no lado esquerdo da “Pinch Valve” 11 e empurrar para trás.

Passar a tubagem que sai da pinça pelo gancho fornecido para esse efeito.
Fechar a tampa protetora direita. **7**

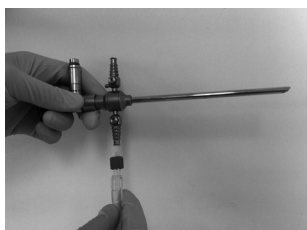
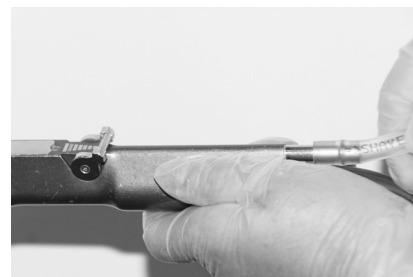


Operações de manuseamento a efetuar na zona esterilizada

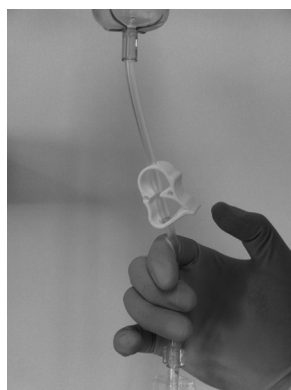


Inserir a cânula no tubo OUTFLOW CANNULA.

Ligar o tubo do cortador ao conector de sucção da peça manual.



Ligar o acoplamento "Luer-Lock" da irrigação ao artroscópio antes de abrir a válvula de paragem do artroscópio.



Abrir a pinça branca sob a câmara de pressão do lado da irrigação.

5.1 Após a cirurgia

Deixar a tubagem de irrigação diária no sítio quando tem agendada outra operação para o mesmo dia.

Fechar a pinça sob a câmara de pressão.

Carregar no pedal azul “Cannula” 34 para drenar a articulação.

Desligar o artroscópio.



Desligar o acoplamento “Luer-Lock” branco da tubagem de irrigação intermediária.



A válvula unidirecional deverá manter-se ligada à tubagem de irrigação “Day Set” até à operação seguinte para garantir a esterilização entre procedimentos.

Remoção da tubagem de sucção:

Fechar todas as pinças brancas.

Carregar no pedal azul “**Cannula**” para drenar a articulação e a tubagem de sucção.

Carregar nos pedais “**RIGHT**” ou “**LEFT**” para drenar a tubagem do cortador.

Remover a peça manual e a cânula do cortador. Remover a tubagem à direita “outflow cannula” que se encontra na “Pinch Valve”.

Pressionar o botão “**Pinch Valve**” ou pressionar o botão “**Manual Pinch Valve**” para remover a tubagem do cortador.

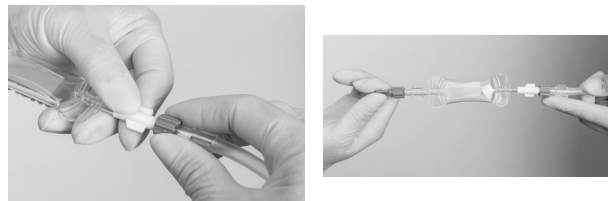


A tubagem é de utilização única. O novo tratamento é passível de alterar as características dos materiais, especialmente com deformação e degradação, podendo ter repercussões na duração do dispositivo e comprometer os seus desempenhos. Estes riscos poderão colocar em causa a segurança dos pacientes.

Consultar o procedimento de eliminação de resíduos aplicável à sua instituição para eliminar a tubagem.

5.2 Ligar uma nova tubagem de entrada de líquido intermédia para a próxima operação.

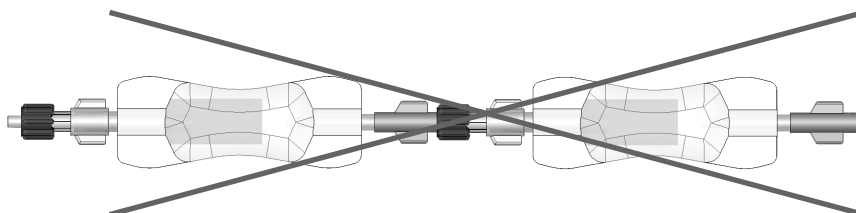
Depois de verificar se o “Luer-Lock” está devidamente bloqueado, a enfermeira da sala de operações entrega a extremidade azul à enfermeira circulante.



A enfermeira circulante desaparafusa o acoplamento “Luer-Lock” azul na tubagem de irrigação diária, remove a válvula unidirecional que se encontra ligada e liga imediatamente o acoplamento “Luer-Lock” à tubagem de irrigação diária ao “Luer-Lock” azul da nova irrigação intermediária.



Nunca ligar duas válvulas unidirecionais.



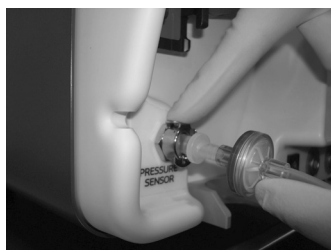
5.3 Final do dia de operações

Fechar todas as pinças brancas.

Carregar no pedal azul “**Cannula**” para drenar a articulação e a tubagem de sucção.

Carregar nos pedais “**RIGHT**” ou “**LEFT**” para drenar a tubagem do cortador da tubagem de sucção.

Pressionar o conector CPC™ para remover o tubo com o filtro hidrofóbico.



Remove todas as tubagens. Remover a peça manual e a cânula do cortador.

Consultar o procedimento de eliminação de resíduos aplicável à sua instituição para eliminar a tubagem.

Desligar a bomba ao colocar o interruptor “**On I/O**” na posição “**O**”.

Limpar os dispositivos Aqua Vision® (Bomba e acessórios) após cada dia de utilização.

6.1 Arranque da bomba

Colocar o botão “On O/I” em “I” 13 e carregar no botão “Run/Stop”. 15

6.2 Ajuste do nível de pressão

A - Ajuste

A pressão é exibida no ecrã LCD da bomba 4. Carregar uma vez nos botões de ajuste da pressão (+ ou -) 21 permite a visualização da pressão predefinida. Carregar novamente para ajustar a pressão predefinida.

A predefinição da pressão é 30 LH2O.

Recomenda-se que inicie a configuração de pressão mais baixa possível para obter a expansão pretendida da articulação. A pressão intra-articular pode depois ser aumentada.

Lembrete:

Em mmHg: carregar nas setas para aumentar ou reduzir o nível da pressão em aumentos/reduções de 10. Nível mínimo: 20 / Nível máximo: 280.

Em LH₂O: carregar nas setas para aumentar ou reduzir o nível da pressão em aumentos/reduções de 5. Nível mínimo: 10 / Nível máximo: 120.

B - Configuração dos fluxos Cannula e Shaver

Podem ser configurados quatro níveis de aspiração da cânula (MIN, LOW, MED, HIGH) na bomba **CrystalView™**. Carregar no botão «**CANNULA SUCTION**» 16 para configurar o fluxo de aspiração da cânula.

Podem ser configurados quatro níveis de aspiração «shaver» (MIN, LOW, MED, HIGH) na bomba **CrystalView™**. Carregar no botão «**SHAPER SUCTION**» 14 para configurar o fluxo de aspiração «shaver».

C - Nível da pressão e da taxa de fluxo recomendado

Articulação	Nível da pressão sem torniquete		Sucção da cânula	Sucção do cortador
	mmHg	LH ₂ O		
Articulação do ombro	40	20	Low ou Med	Low ou Med
Acromioplastia	60	30	Low ou Med	Med ou High
Joelho	30	10	Low ou Med Low ou Med	Low ou Med Med ou High
Pulso	20	10	Low ou Med	Low ou Med
Cotovelo, tornozelo	20	10	Low ou Med	Low ou Med
Anca	50	25	Low ou Med	Low ou Med

D - Conversão da unidade de pressão

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Erros

E1 - Erro de pressão alta

A luz indicadora **“ERROR”** acende-se se a pressão aumentar para lá do nível de segurança (140 LH₂O ou 300 mmHg). A bomba de irrigação é interrompida até a pressão definida ser restaurada.

E2 - Erro de pressão baixa

A luz indicadora **“ERROR”** acende-se se a pressão descer para lá do nível de segurança (5 LH₂O ou 10 mmHg), **“LOW PRESSURE”** surge no ecrã LCD e a bomba é interrompida.

Verificar se o acoplamento CPC™ está devidamente ligado [se não voltar a ligar o acoplamento CPC™ e carregar no botão **“Run/Stop”** para reiniciar a bomba].

Verificar se o filtro hidrofóbico está húmido [neste caso, substituir o tubo de irrigação diário “Day Set” e carregar no botão **“Run/Stop”** para reiniciar a bomba].

E3 - Outros tipos de erro

Quando um erro é detetado, a luz indicadora de erro acende-se e o código de erro pisca no ecrã LCD. Consultar a tabela 2.6 na página 248.

6.3 Enchimento da câmara de pressão

O botão **“Fill Chamber”** 20 é usado para encher a câmara de pressão. A câmara de pressão deve ser enchida até um terço da sua capacidade.

6.4 Modo de sucção

Os botões **“Cannula Suction”** 16 e **“Shaver Suction”** 14 permitem o ajuste da taxa de fluxo de sucção da cânula ou do cortador. Existem 4 configurações: Min, Low, Med e High.

Uma luz indicadora acende-se no lado oposto da configuração atual.

A “Pinch Valve” permite a seleção do modo de sucção: através da cânula ou do cortador.

A - Através da cânula

O modo de sucção através da cânula é ativado ao pressionar o pedal azul **“Cannula”** 34; a luz indicadora correspondente ao nível pré-configurado selecionado pisca.

B - Através do cortador

O modo de sucção através do cortador é ativado ao pressionar o pedal **“LEFT”** 32 ou o pedal **“RIGHT”** 33 ou ambos os pedais ao mesmo tempo. A luz indicadora correspondente ao nível pré-configurado selecionado pisca.

6.5 Modo “lavage”

O modo “lavage” é usado para limitar a hemorragia.

Carregar no pedal vermelho **“Lavage”** 35 por 1 segundo para ativar o modo “lavage”.

A luz indicadora verde “Lavage” 10 mantém-se iluminada durante o ciclo de lavagem.

A pressão aumenta para 50 % da pressão predefinida durante 2 minutos.

Carregar no pedal azul “Cannula” para cancelar um ciclo de lavagem. 34

Um som de beep indica a ativação do modo “lavage”; dois sons beep indicam que o modo “lavage” está concluído.

6.6 Usar o pedal

- Utilizar o pedal : Com as peças manuais ConMed Shaver Ergo™ e Advantage™ Turbo, o pedal **“LEFT”** preto seleciona o modo (Forward / Reverse / Oscillate) e o pedal **“RIGHT”** preto Ativa a sucção através do cortador e ativa a peça manual no modo selecionado.
- Utilizar o pedal : Com as peças manuais SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver, o pedal **“LEFT”** preto ativa a sucção através do cortador e ativa a peça manual no modo Reverse. o pedal **“RIGHT”** preto ativa a sucção através do cortador e ativa a peça manual no modo Forward. Pressionar os pedais pretos **“RIGHT”** e **“LEFT”** simultaneamente ativa a sucção através do cortador e ativa a peça manual no modo Oscillate.

6.7 Usar o contacto de ligação à terra

O contacto de ligação à terra permite a ligação à bomba **CrystalView™** a outro dispositivo através de um cabo de ligação de modo a equalizar os potenciais e evitar qualquer risco para o paciente em caso de falha nas instalações elétricas. O cabo de ligação não é fornecido.

7.1 Limpar

No final do dia de operações, desligar a bomba **CrystalView™**, desligar o dispositivo e remover a tubagem usada. Limpar todas as superfícies da bomba, além das tampas protetoras, usando um pano humedecido com um detergente de pH neutro. Depois, limpar o dispositivo com um pano humedecido com água destilada.

Limpar todas as superfícies dos acessórios (cabo de alimentação AC, Pedais, interfaces) com um detergente de pH neutro.



Não utilizar agentes inflamáveis para limpar ou desinfetar.

Não imergir a bomba **CrystalView™**, as interfaces, o cabo de alimentação AC e os conectores elétricos dos pedais durante a limpeza.

Cumprir os procedimentos de limpeza.

Não efetuar autoclave na bomba **CrystalView™** e nos seus acessórios.

Não dobrar o cabo e a interface do pedal ao armazenar.

Para evitar choque elétrico, desligar a alimentação antes de limpar a bomba.



As ligações elétricas devem manter-se secas.

Não dobrar o cabo de alimentação durante o armazenamento.

7.2 Inspeções (anuais)

A Hemodia recomenda que inspecione o seu equipamento uma vez por ano para verificar a operacionalidade da bomba, além da conformidade técnica.

Apenas a Hemodia poderá efetuar esta inspeção anual.

8.1 Perguntas e Respostas

Problema	Causa	Solução
Sem pressão disponível.	O conector da pressão não está ligado.	Ligar o conector de pressão CPC™ à bomba.
A bomba é interrompida. A luz indicadora vermelha "ERROR" acende-se.	A segurança de pressão baixa foi acionada. O filtro hidrofóbico está húmido. Não existe mais líquido de irrigação.	Verificar se o acoplamento CPC™ está devidamente ligado. Carregar no botão "Run/Stop" para reiniciar a bomba. Substituir a tubagem de irrigação diária. Substituir o saco de solução fisiológica e carregar na tecla "Fill Chamber" .
Sem sucção através da cânula.	A cânula está bloqueada. A pinça vermelha está fechada.	Reposicionar a cânula ou limpá-la. Abrir a pinça vermelha.
Sem sucção através do cortador.	A "Pinch Valve" tem uma falha. A lâmina do cortador está entupida.	Verificar o posicionamento dos tubos de sucção. Verificar o cabo de ligação da interface. Desmontar a lâmina e limpá-la ou substituí-la.
As cabeças da bomba não rodam.	O interruptor "On/Off" está definido em "O" ou a bomba está em "stop". A tampa está aberta.	Verificar se o interruptor "On/Off" está em "I" e se a bomba está no modo "Run". Fechar ambas as tampas protetoras.
Sem irrigação.	A válvula de paragem do artroscópio ou uma pinça está fechada, impedindo a irrigação.	Verificar o tubo de irrigação dos sacos para a articulação. Abrir as pinças ou válvulas fechadas.

Problema	Causa	Solução
A bomba de irrigação roda muito rapidamente e emite ruído excessivo.	Sem circulação do líquido de irrigação.	Substituir os sacos de solução fisiológica e/ou verificar se as pinças sob os sacos estão abertas. Carregar no botão "Fill Chamber" se a câmara de pressão estiver menos de 1/3 cheia.
A bomba de irrigação tem um impulso, resultando em flutuações anormais da pressão.	Poderá ter havido água com fluxo no tubo até ao filtro.	Se tiver entrado água na conduta de deteção da pressão, substituir o tubo de irrigação diário.
Enchimento excessivo da câmara de pressão.	Fuga de ar no tubo de irrigação.	Verificar se o conector CPC™ está bem ligado ou sem danos. Substituir o tubo de irrigação diário, se necessário, e reiniciar a bomba.
A pressão no sistema é inadequada.	Existe um problema de irrigação.	Verificar se a válvula de paragem do artroscópio, as pinças sob os sacos de solução fisiológica e sob a câmara de pressão estão abertas.
A sucção no sistema é inadequada.	A cânula foi mal posicionada nos tecidos subcutâneos ou está obstruída.	Reposicionar a cânula ou limpá-la. Verificar se a manga do artroscópio tem uma taxa de fluxo adequada.
A bomba CrystalView™ está sempre bloqueada na aspiração Shaver	O cartão eletrónico ou a PINCH VALVE têm um defeito	Desligar a bomba CrystalView™ para poder retirar o tubo CV2030. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

8.2 Quem contactar?

A Hemodia é o fabricante legal. Contacte o Serviço Pós-Venda da Hemodia por e-mail ou telefone se ocorrer um problema.

maintenance@hemodia.com ou 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distribuidor



Distribuído por 

ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Serviço pós-venda e garantia

O período de garantia para a Bomba **CrystalView™** é de 12 meses. Dentro deste período, os erros resultantes de material defeituoso e/ou mão de obra inadequada serão corrigidos pelo fabricante gratuitamente.

No entanto, os custos de transporte e os riscos de expedição não serão suportados pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza por danos diretos ou indiretos e a garantia torna-se nula e sem efeito se:

- o dispositivo e/ou os acessórios forem utilizados, preparados ou mantidos indevidamente;
- as instruções e regras contidas nas instruções de utilização não forem respeitadas;
- pessoas não autorizadas executarem reparações, ajustes ou alterações no dispositivo ou acessórios;
- pessoas não autorizadas abrirem o dispositivo;
- o plano de inspeção e manutenção prescrito não for respeitado.

Apenas os prestadores de serviços certificados podem executar reparações ou alterações no dispositivo ou nos acessórios.

9.1 Dimensões físicas

Dimensões

Altura: 202 mm

Largura: 434 mm

Profundidade: 377 mm

Peso: 11 kg

9.2 Condições de armazenamento

Intervalo de temperatura: entre - 10 °C e + 50 °C.

Intervalo de humidade relativa: incluída entre 30% e 90%.

9.3 Especificações de desempenho

- Nível de pressão:

Em mmHg: nível mínimo: 20 / Nível máximo: 280

Em LH₂O: nível mínimo: 10 / Nível máximo: 120

- Taxa de entrada de fluxo

Mín.: 100 ml/mín. +/- 50 ml/mín.

Máx.: 1200 ml/mín. (+/- 100 ml/mín.)

- Taxa de fluxo da cânula:

Em pausa: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Mín: 200 ml/min. +/- 50 ml/min

Baixo: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Méd.: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

Alto: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Taxa de fluxo do Cortador:

Mín.: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Baixo: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Méd.: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

Alto: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Versão do software

X10.12

9.4 Referências

Ref. do produto	Descrição do produto
CV2000	Console de Irrigação CrystalView™
CV2044	Pedal de 4 vias CrystalView™
CV2042	Pedal de 2 vias CrystalView™
CV2051	Pinça Interface CrystalView™
CV2025	TUBO DIÁRIO para CrystalView™
CV2020	TUBO INTERMEDIO COM VÁLVULA UNIDIRECCIONAL para CrystalView™
CV2030	CONJUNTO PACIENTE COM VÁLVULA UNIDIRECCIONAL para CrystalView™
103773	Cabo de alimentação 2m UE
103822	Cabo de alimentação 2m UK
103899	Cabo de alimentação 2m CH
CV2050	Cable de Interface CrystalView™
CV20SN	Interface de Controlo com Pedal para consolas de cortadores SMITH&NEPHEW / DYONICS
CV20AR	Interface de Controlo com Pedal para consolas de cortadores ARTHREX
15801580	Cânula artroscópica de 4,5 mm (Cânula azul)

9.5 Matriz de conformidade CEM

Imunidade eletromagnética — Porta do invólucro do aparelho, porta de potência de entrada de CA, porta de potência de entrada de CC, porta de acoplamento ao paciente e portas de sinal de entrada/saída Ambiente de unidades de cuidados de saúde profissionais			
A bomba CrystalView™ foi concebida para ser utilizada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador da bomba CrystalView™ deve assegurar de que é utilizada num ambiente deste tipo.			
Fenómeno/norma básica de CEM ou método de teste	Níveis de teste	Nível de conformidade	Tipo de porta
Descargas eletrostáticas (ESD)/IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV} \rightarrow \text{contacto}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV} \rightarrow \text{ar}$	Indireto $\pm 8 \text{ kV}$ (vertical) Indireto $\pm 8 \text{ kV}$ (horizontal) Direto $\pm 8 \text{ kV}$ $\text{Ar} \pm 2 \text{ kV}$ $\text{Ar} \pm 4 \text{ kV}$ $\text{Ar} \pm 8 \text{ kV}$ $\text{Ar} \pm 15 \text{ kV}$	- Porta do invólucro do aparelho - Porta de acoplamento ao paciente - Portal de sinal de entrada/saída
Campos eletromagnéticos de radiação de RF/IEC 61000-4-3	3 V/m $80 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ $80\% \text{ AM a } 1 \text{ kHz}$	$80 \text{ MHz} - 1 \text{ GHz} \rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80% AM, 1 kHz) em 4 lados em polarização vertical e horizontal $1 \text{ GHz} - 2,7 \text{ GHz} \rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80% AM, 1 kHz) em 4 lados em polarização vertical e horizontal	- Porta do invólucro do aparelho
Campos de proximidade emitidos por dispositivos de comunicação de RF sem fios/IEC 61000-4-3	9 V/m $704 \text{ MHz} - 787 \text{ MHz}$ $\text{e } 5,1 \text{ GHz} - 5,8 \text{ GHz}$ Modulador de fase ext. 217 Hz 27 V/m $380 \text{ MHz} - 390 \text{ MHz}$ Modulador de fase ext. 18 Hz 28 V/m $430 \text{ MHz} - 470 \text{ MHz}$ Desvio FM +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m $860 \text{ MHz} - 960 \text{ MHz}$ Modulador de fase ext. 18 Hz 28 V/m $1,7 \text{ GHz} - 1,99 \text{ GHz}$ $\text{e } 2,4 \text{ GHz} - 2,57 \text{ GHz}$ Modulador de fase ext. 217 Hz	9 V/m $710 \text{ MHz}, 745 \text{ MHz}, 780 \text{ MHz e}$ $5,24 \text{ GHz}, 5,5 \text{ GHz}, 5,785 \text{ GHz}$ 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m $810 \text{ MHz}, 870 \text{ MHz}, 930 \text{ MHz}$ 28 V/m $1,72 \text{ GHz}, 1,845 \text{ GHz}, 1,97 \text{ GHz e}$ $2,45 \text{ GHz}$	- Porta do invólucro do aparelho
Sobretensão entre fase e neutro/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	Fonte de alimentação de CA com desfasamento de $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nível 2) $\pm 1 \text{ kV}$ (nível 3)	- Porta de potência de entrada de CA - Porta de potência de entrada de CC

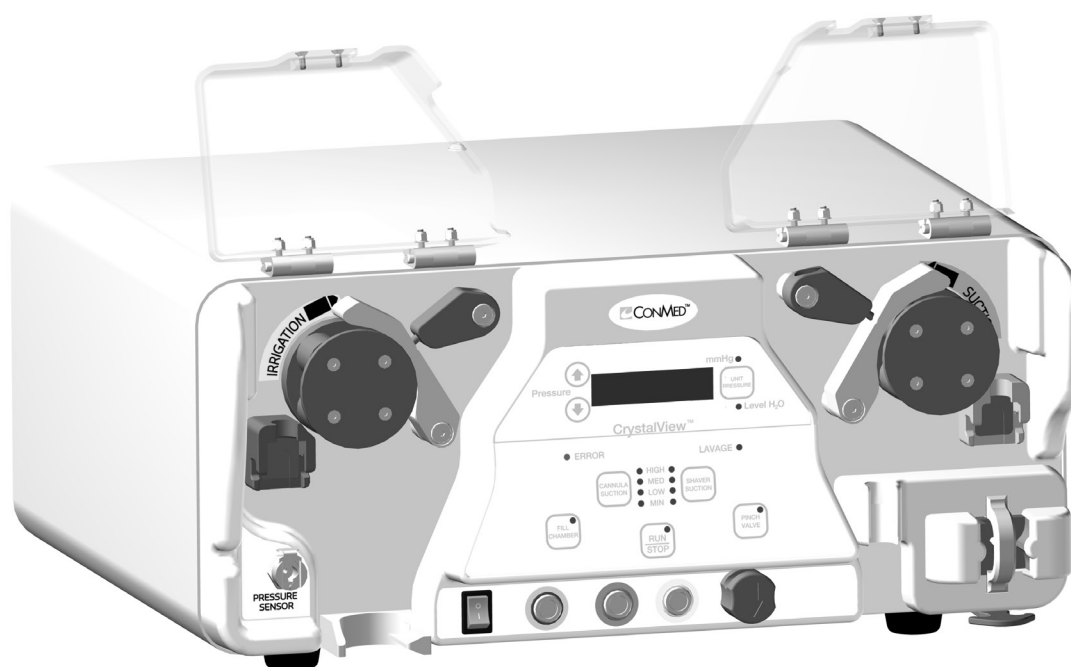
Imunidade eletromagnética — Porta do invólucro do aparelho, porta de potência de entrada de CA, porta de potência de entrada de CC, porta de acoplamento ao paciente e portas de sinal de entrada/saída Ambiente de unidades de cuidados de saúde profissionais			
A bomba CrystalView™ foi concebida para ser utilizada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador da bomba CrystalView™ deve assegurar de que é utilizada num ambiente deste tipo.			
Fenómeno/norma básica de CEM ou método de teste	Níveis de teste	Nível de conformidade	Tipo de porta
Sobretensão entre fase e terra e, em seguida, entre neutro e terra/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Fonte de alimentação de CA com desfasamento de 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nível 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nível 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nível 3)	- Porta de potência de entrada de CA - Porta de potência de entrada de CC - Portal de sinal de entrada/saída
Interferências por condução, induzidas por campos de RF/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e bandas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Fonte de alimentação de CA 230 V CA/50 Hz Cabo do pedal (Lado do pedal) Cabo do pedal (Lado da bomba) 3 V na banda entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V nas bandas de frequência: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- Porta de potência de entrada de CA - Porta de potência de entrada de CC - Portal de sinal de entrada/saída - Porta de acoplamento ao paciente
Campos magnéticos à frequência industrial designada/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Não aplicável Nenhum componente ou circuito com sensibilidade magnética	- Porta do invólucro do aparelho
Buracos de tensão/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo monofásico: a 0° 70% UT; ciclo monofásico 25/30: a 0°	Fonte de alimentação de CA a: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) por 10 ms - 0% UT (0°) por 20 ms - 70% UT (0°) por 500 ms	- Porta de potência de entrada de CA
Interrupções de tensão/IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 250/300	Fonte de alimentação de CA a 0% UT (0°) por 5 seg.	- Porta de potência de entrada de CA
Perturbações elétricas transitórias por condução ao longo apenas das linhas de alimentação/ISO 7637-2	Não aplicável	Não aplicável	- Porta de potência de entrada de CC

Emissões eletromagnéticas Ambiente de unidades de cuidados de saúde profissionais		
A bomba CrystalView™ foi concebida para ser utilizada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador da bomba CrystalView™ deve assegurar de que é utilizada num ambiente deste tipo.		
Fenómeno	Padrão básico	Nível de conformidade
Emissões conduzidas e irradiadas RF	CISPR 11	Emissões conduzidas - Fonte de alimentação 230Vac/50Hz (fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) Emissões irradiadas RF (polaridade vertical e horizontal; frequência entre 30 MHz e 6 GHz) - Face frontal Grupo 1 Classe B
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2	Fonte de alimentação de CA Classe A
Flutuações de tensão e da cintilação	IEC 61000-3-3	Fonte de alimentação de CA



CrystalView™

NEDERLANDS



INHOUDSOPGAVE

Introductie: voorstelling van de CrystalView™ pomp	278
Algemene beschrijving	279
Voorzorgen bij gebruik	280
1.1 Operatorprofiel	280
1.2 Doelgroep	280
1.3 Beoogd gebruik en tegenindicaties	280
1.4 Bijwerkingen	280
1.5 Beschrijving van symbolen	281
1.6 Waarschuwingen en algemene voorzorgsmaatregelen	284
1.7 Technische kenmerken	285
Productbeschrijving	286
2.1 Systeemindicatoren	286
2.2 Accessoires	288
2.3 Verbruiksbuisjes	290
2.4 Akoestische indicators	292
2.5 Controlelampjes	292
2.6 Foutberichten	292
Ontvangst van de apparatuur	293
3.1 Transport	293
3.2 Setup	293
3.3 Systeemverificatie	293
Installatie procedures	294
4.1 Installatie van de pomp	294
4.2 Aansluiting van de 4-weg of 2-weg voetpedaal	294
4.3 Aansluiting van de shaver interfaces	294
4.4 Aansluiting van de pedaal interfaces	296
4.5 Aansluiting van de slang	300
Levensduur van slang	305
5.1 Na de operatie	305
5.2 Aansluiting van een nieuwe tussenliggende inflow slang voor de volgende operatie.	306
5.3 Einde van de operatiedag	306
Functies van de pomp	307
6.1 Starten van de pomp	307
6.2 Regeling van drukniveau	307
6.3 Het vullen van de drukkamer	309
6.4 Modus “Suction”	309
6.5 Modus “Lavage”	310
6.6 Gebruik van de pedaal	310
6.7 Gebruik van het aardcontact	310

INHOUDSOPGAVE

Onderhoud van het apparaat	311
7.1 Reiniging	311
7.2 Inspecties (jaarlijks)	311
 Probleemoplossing	 312
8.1 FAQ	312
8.2 Wie te contacteren?	314
8.3 Verdelers	314
8.4 Garantie	314
 Technische kenmerken	 315
9.1 Fysieke afmetingen	315
9.2 Bewaarcondities	315
9.3 Prestatiespecificaties	315
9.4 Referenties	316
9.5 EMC-nalevingsmatrix	317

INTRODUCTIE: VOORSTELLING VAN DE CRYSTALVIEW™ POMP

Geachte klant,

Dank u voor het aankopen van de **CrystalView™** arthroscopiepomp. Dit apparaat wordt geleverd met de technische documentatie. Zorg er altijd voor dat deze handleiding in de buurt is, ze beschrijft zowel uw apparatuur als de werking ervan.

CrystalView™ is een arthroscopiepomp die met zijn eigen slangen gebruikt kan worden. Het systeem van de pomp regelt het spoelen automatisch als een zuigfunctie en biedt zo een debiet en nauwkeurig geregelde druk. Zijn gebruiksvriendelijke en eenvoudige Human / Machine Interface (HMI) maakt een optimale regeling van het apparaat voor de arts mogelijk. **CrystalView™** is bedoeld voor gebruik tijdens arthroscopische ingrepen door orthopedische chirurgen en operatieverpleegkundigen. De pomp werd ontwikkeld in samenwerking met chirurgen ten einde te voldoen aan hun verwachtingen en om hen optimaal gemak te bieden.

De werking van de pomp maakt het volgende mogelijk:

- overdracht van de spoelvloeistof van de zakken met fysiologische zoutoplossing naar het gewricht via een canule, met nauwkeurige regeling van druk en debiet,
- recuperatie van de besmette vloeistoffen van het gewricht via een canule of een chirurgisch instrument naar de afvalzak,
- nauwkeurige regeling van intra-articulaire druk, ongeacht het uitgaande debiet,
- selectie van het geschikte zuigniveau (voorgestelde niveaus: Min, Low, Med, High),
- communicatie met de shaver consoles.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het **CrystalView™** systeem bestaat uit een pomp, accessoires en verbruiksartikelen.

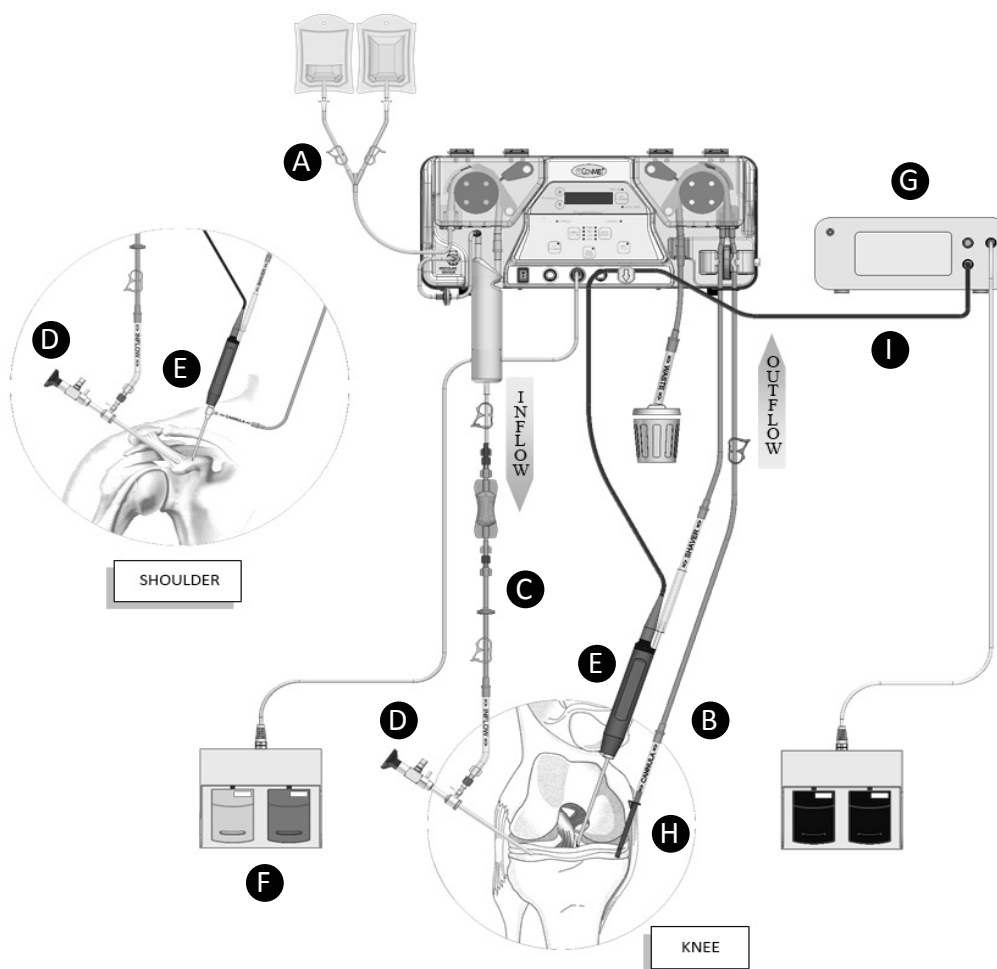
Accessoires:

- 2-weg en 4-weg voetpedaal
- Shaver Interface-kabel
- AC netsnoer
- Pedaal interfaces (FCI)

Verbruiksslangen:

- Dagset
- Patiëntset
- Tussenliggende spoelset

- Ⓐ Dagset slang
- Ⓑ Suction-slang
- Ⓒ Tussenliggende spoelslang
- Ⓓ Arthroscoop ConMed
- Ⓔ Shaver ConMed
- Ⓕ Voetpedaal **CrystalView™**
- Ⓖ Shaver unit ConMed
- Ⓗ Blauwe Cannula
- Ⓘ Shaver-kabel



Het lezen van deze handleiding is verplicht vóór het gebruik van de **CrystalView™** pomp, zijn accessoires en zijn slangen.

1.1 Operatorprofiel

De **CrystalView™** pomp moet worden gebruikt in de operatiekamer, de gebruikers omvatten verpleegkundige en orthopedische chirurgen.

1.2 Doelgroep

Doelgroep: volwassenen en pediatrische patiënten meer meer dan 8 jaar, ongeacht het geslacht.

1.3 Beoogd gebruik en tegenindicaties

Indicaties

De **CrystalView™** is een arthroskopisch pompsysteem bedoeld voor vloeistofdistensie en spoeling van de knie, schouder, heup, elleboog en enkel- en polsgewrichtsholtes en vloeistofafzuiging tijdens diagnostische en operatieve athroscopische procedures.

Tegenindicaties

Het gebruik van de **CrystalView™** is verboden als arthroscopie tegengeïndiceerd is.

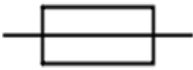
1.4 Bijwerkingen

De bekende en mogelijke bijwerkingen tijdens een artroscopieprocedure met een vloeistofbeheersysteem zijn de volgende:

Emfyseem, hematoom, sympathische reflexdystrofie, diepe veneuze trombose (DVT) en vochtextravasaties.

1.5 Beschrijving van symbolen

Symbolen voor pompen en accessoires

Symbool	Naam	Beschrijving
	Zekering	Extern zekeringvermogen: T5AH-250V Intern zekeringvermogen: F2AL-250V
	Fabrikant	Identificeert de fabrikant van het medisch apparaat.
	CE-merkteken	Geeft aan dat deze apparatuur voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen. Indien van toepassing is er ook de identificatie van de aangemelde instantie (vier cijfers).
IP 20	Beschermingsklasse van de pomp	2 = beschermd tegen vaste voorwerpen van 12,5 mm diameter en groter. 0 = geen bescherming tegen water.
IP X7	Beschermingsklasse van de pedalen	Beschermd tegen de effecten van immersie (tot 1 m).
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel.
	Hoeveelheid	Geeft de hoeveelheid product aan die in de verpakking aanwezig is.
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddelen veilig kan worden blootgesteld
	Relatieve luchtvochtigheid – limieten	Geeft de limieten van luchtvochtigheid aan, waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Distributeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de betreffende regio distribueert.
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan

	Potentiaalvereffeningssymbool	Geeft de aanwezigheid aan van een aardcontact op de achterkant van de CrystalView™ pomp.
	Symbool voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Dit apparaat moet gescheiden worden ingezameld. Retourneer het apparaat aan Hemodia aan het einde van zijn levensduur.
	Raadpleeg de instructiehandleiding	De handleiding moet verplicht worden gelezen vooraleer de pomp voor de eerste keer wordt gebruikt.
	Catalogusreferentie	Geeft de catalogusreferentie van de fabrikant aan om een formele identificatie van het medisch apparaat mogelijk te maken.
	Serienummer	Geeft het serienummer dat werd toegewezen door de fabrikant aan ten einde een specifiek medisch apparaat formeel te kunnen identificeren.
	USB-symbool	Geeft aanwezigheid aan van een USB-poort aan de achterkant van de CrystalView™ pomp.
	Wisselstroom	Geeft aan dat de CrystalView™ pomp moet worden aangesloten op een stroombron met wisselstroom.
	Instructiehandleiding; gebruiksinstructies	Informeert de gebruiker om de handleiding te raadplegen voor meer informatie over de CrystalView™ pomp
	Productiepartij	Geeft het nummer van de productiepartij aan.

Buis

	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan na dewelke het medisch apparaat niet langer meer gebruikt mag worden.
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat slechts eenmaal of voor één enkele patiënt voor slechts één behandeling gebruikt mag worden.
	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch apparaat geproduceerd werd.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat het apparaat gesteriliseerd werd met ethyleenoxide.
	Productiepartij	Geeft het nummer van de productiepartij aan.

1.6 Waarschuwingen en algemene voorzorgsmaatregelen

Het ziekenhuispersoneel wordt ertoe aangespoord deze handleiding te lezen vooraleer dit product en zijn accessoires te gebruiken en te reinigen. Het niet navolgen van deze instructies kan letsels en mogelijk schade aan of storing van de apparatuur veroorzaken. De fabrikant van dit apparaat kan niet aansprakelijk worden gesteld voor directe of gevolgschade of letsels tengevolge van onjuist gebruik van producten voor eenmalig gebruik andere dan de Hemodia-producten. Elke wijziging van het apparaat, alle reparaties uitgevoerd door een niet-geautoriseerd service center of alle gebruik van andere producten voor eenmalig gebruik dan de Hemodia-producten, zullen de Hemodia-garantie en de dekking van de wettelijke aansprakelijkheid ongeldig maken in het geval van materiële schade of lichamelijk letsel.

De apparatuur moet worden gebruikt door personeel dat getraind is in arthroscopische procedures.

Sluit het apparaat niet aan op een niet-geaarde of slecht geaarde voeding. Ten einde het risico op een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat enkel aangesloten zijn op een voeding met aarding.

Ten einde het risico op brand te vermijden, vervang gebruikte zekeringen door zekeringen met dezelfde eigenschappen.

Het systeem kan beïnvloed worden door elektromagnetische interferentie gegenereerd door andere instrumenten. Controleer dat de andere instrumenten die worden gebruikt in de operatiekamer voldoen aan de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard IEC 60601-1-2.

Als het systeem interferenties blijft ondervinden, isoleer het dan en sluit het aan op een andere connector.

CrystalView™ is een klasse 1 apparaat overeenkomstig de elektrische veiligheidsstandaard NF EN 60601-1, de momenteel toepasselijke versie.

De drukaanpassingen (hoofdstuk 6.2) voorgesteld door ConMed zijn gebaseerd op observaties; de waarden in de tabel kunnen worden gewijzigd en moeten worden aangepast afhankelijk van de operatie.

Risico's op elektrocutie: verwijder de behuizing niet. Reparaties mogen enkel worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met deze hulpmiddelen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

1.7 Technische kenmerken

A - Sterilisatie

Het **CrystalView™** apparaat en de accessoires (pedalen, AC-netsnoer, Shaver interface ...) zijn niet steriel. Anderzijds moeten ze na elke dag van gebruik ontsmet worden.

Bij ontvangst van de slang, controleer dat de verpakkingen niet beschadigd werden. Als het pakket geopend of beschadigd is, of als de vervaldatum verstreken is, neem contact op met het departement "Verkoopadministratie" van ConMed via telefoon of e-mail met het oog op het nemen van een beslissing.



Dit symbool toegepast op een verpakkingen betekent dat de zuigbuisjes voor eenmalig gebruik zijn. Ze kunnen niet opnieuw worden gebruikt.

Herbehandeling is aansprakelijk voor het veranderen van de eigenschappen van de materialen, in het bijzonder door het te vervormen en aan te tasten, wat repercuties kan hebben op de duurzaamheid van het apparaat en zijn prestaties in gevaar kan brengen. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënten potentieel bedreigen.



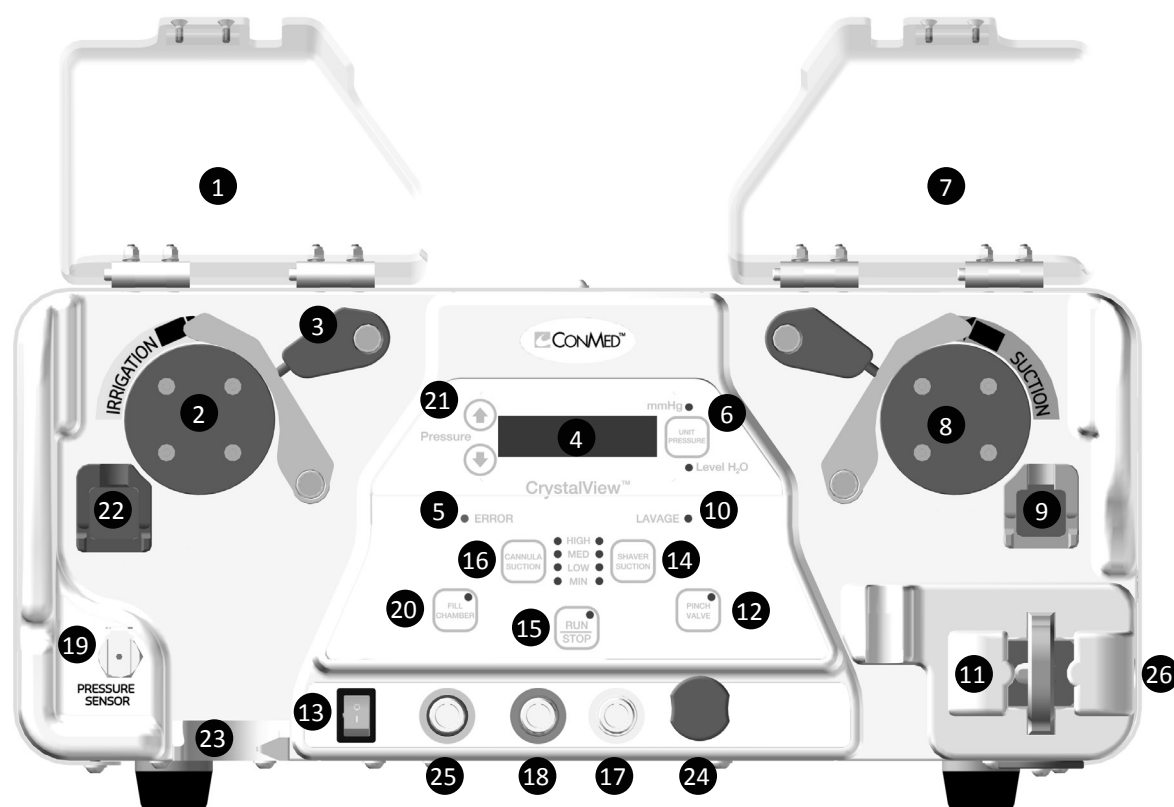
Gebruik nooit een product als zijn steriele verpakking beschadigd is of als de vervaldatum overschreden is.

B - Elektrische kenmerken

Ingangsspanning: 100-240 VAC
Frequentie: 50-60 Hz
Stroomopname: 500 VA
Externe zekeringen: T5AH-250V (2X)
Interne zekeringen: F2AL-250V (2X)
Overspanning categorie: 2
Vervuilingsgraad: 2

2.1 Systeemindicatoren

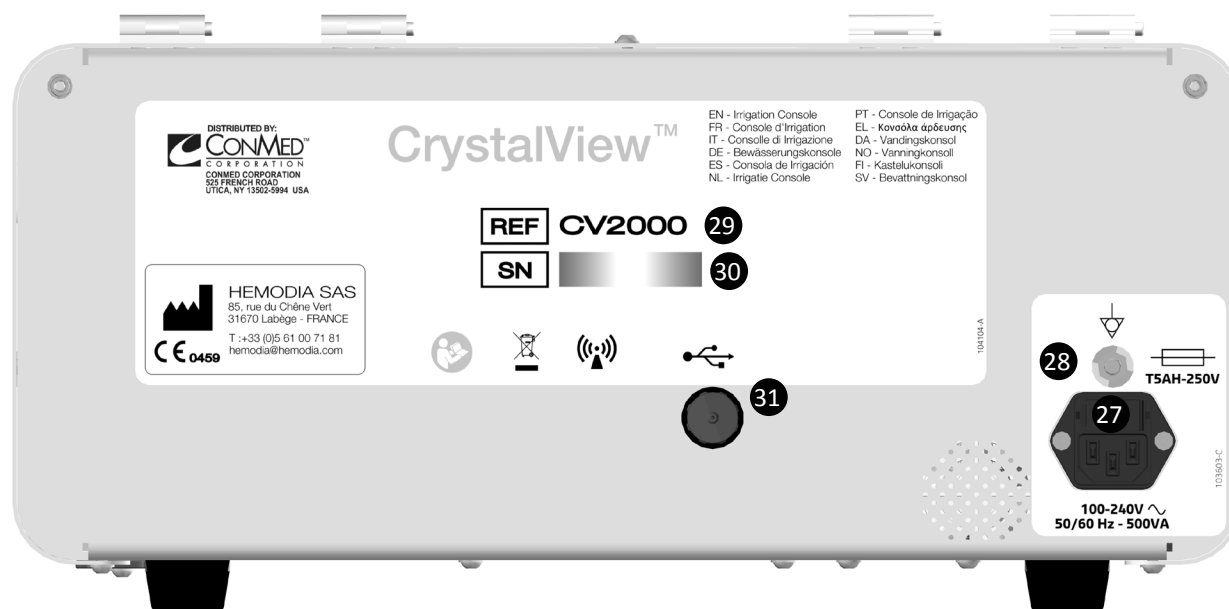
A - Frontpaneel



- 1 Transparant beschermingsdeksel voor de spoelpomp.
- 2 Kop spoelpomp.
- 3 Drukarm. Bevestigt de slang rond de pompkop.
- 4 LCD-scherm. Geeft de dynamische druk, druk instelpunt en foutberichten weer.
- 5 **ERROR**. Het rode indicatielampje gaat branden wanneer het apparaat een probleem detecteert. (Zie 2.6 Foutberichten).
- 6 Knop voor het selecteren van de drukeenheid (mmHg en LH₂O).
- 7 Transparant beschermingsdeksel voor de zuigpomp.
- 8 Kop zuigpomp.
- 9 Bevestigingsbeugel voor de zuigbuis.
- 10 Controlelampje voor de modus "lavage".

- 11 De “Pinch Valve” werkt automatisch wanneer de “shaver” geactiveerd wordt door de juiste zuigslang te selecteren.
- 12 **“Pinch Valve”**knop. Opent automatisch de “Pinch Valve” en klemt de cannula slang.
- 13 “On O/I”-schakelaar. Schakelt het apparaat in of uit. Als de pomp geactiveerd is, verschijnt “PUMP” op het scherm.
- 14 “Shaver” zuiginstelling. Maakt het instellen mogelijk van het debiet door de “shaver” (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Pump **“Run/Stop”**-knop. Start of stopt de pomp. Het groene controlelampje knippert wanneer de pomp gestopt wordt (instellen op stop)
- 16 Instelling van het zuigen door de cannula. Maakt het instellen mogelijk van het debiet van de cannula (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Gele connector (HCI = Hand Control Interface) maakt het aansluiten mogelijk van de interface Shaver clip.
- 18 Rode connector maakt de aansluiting mogelijk van de **CrystalView™ 2-Weg of 4-Weg voetpedaal**.
- 19 CPC™ connector. Maakt de aansluiting mogelijk van de “day set” dag-spoelslang op de druksensor die geïntegreerd is in de **CrystalView™** pomp.
- 20 “Fill Chamber”-knop. Maakt het manuele vullen van de kamer mogelijk en annuleert de fout lage druk.
- 21 Drukregelingsknop. 2 drukeenheden beschikbaar:
In “LH₂O”: druk op de pijlen om het drukniveau te verhogen of de verlagen met een vermeerdering/vermindering van 5. Initiële instelling: 30 Minimum niveau: 10 LH₂O
Maximum niveau: 120 LH₂O
In “mmHg”: druk op de pijlen om het drukniveau te verhogen of de verlagen met een vermeerdering/vermindering van 10. Initiële instelling: 60 mmHg. Minimum niveau: 20 mmHg Maximum niveau: 280 mmHg
- 22 Bevestigingsbeugel voor de spoelslang.
- 23 Houder drukkamer.
- 24 Geïntegreerde “Shaver” interface. Detecteert de werking van de gelijktijdige “shaver”.
- 25 Blauwe connector (FCI = Pedaal interface) maakt interface mogelijk via shaver werking middels de **4 weg CrystalView™ voetpedaal**
- 26 Knop om de slang manueel van de Pinch Valve te verwijderen.

B - Rugpaneel



- 27 Zekeringhouder en hoofdaansluiting
- 28 Equipotentiale terminal
- 29 Productreferentienummer (REF)
- 30 Serienummer (SN) apparaat
- 31 Connector voor softwareprogrammering

2.2 Accessoires

 Sluit enkel accessoires aan die bedoeld zijn voor de **CrystalView™** pomp. Controleer de beschikbare accessoires op pagina 318. Voer functionele tests uit vóór gebruik bij de patiënt.

A - CV2044 or CV2042 CrystalView™ pedaal

De 4- of 2-weg pedalen zijn aangesloten op de **CrystalView™** pomp. Ze maken de activering van het zuigen door de “cannula” en “shaver” buisjes mogelijk op vooraf ingestelde niveaus en de activering of deactivering van de modus “lavage”.



- 32 De zwarte **“LEFT”** -pedaal maakt het mogelijk een “shaver” te regelen vanuit een shaver console wanneer de pedaalinterface aangesloten is en kan het zuigen activeren door de “shaver” op een vooraf ingesteld niveau.
- 33 De zwarte **“RIGHT”** -pedaal maakt het mogelijk een “shaver” te regelen vanuit een shaver console wanneer de pedaalinterface aangesloten is en kan het zuigen activeren door de “shaver” op een vooraf ingesteld niveau.
- 34 Blauwe **“Cannula”** pedaal. Activeert zuiging door de cannula op het vooraf ingesteld niveau of annuleert de modus “lavage”.
- 35 Rode **“Lavage”** pedaal. Activeert de modus “lavage”.

B - Interfaces (zie § 4.3 en 4.4)

Er zijn drie types interfaces:

- De “Shaver” clip interface (HCI): detecteert de werking van een “shaver” van een console en activeert zuiging door de “Shaver” op een vooraf ingesteld niveau.
- De geïntegreerde “Shaver” interface (geïntegreerd in het frontpaneel): detecteert de werking van een “shaver” van op een console en activeert “Shaver” zuiging op een vooraf ingesteld niveau.
- De pedaal interface (FCI): regelt de shaver handstukken en activeert “Shaver” zuiging op een vooraf ingesteld niveau via het 4-weg voetpedaal.

C - AC netsnoer

Het AC netsnoer wordt gebruikt om de **CrystalView™** pomp aan te sluiten op de stroomtoevoer.

Gebruik het juiste AC netsnoer op een lokaal AC stopcontact.

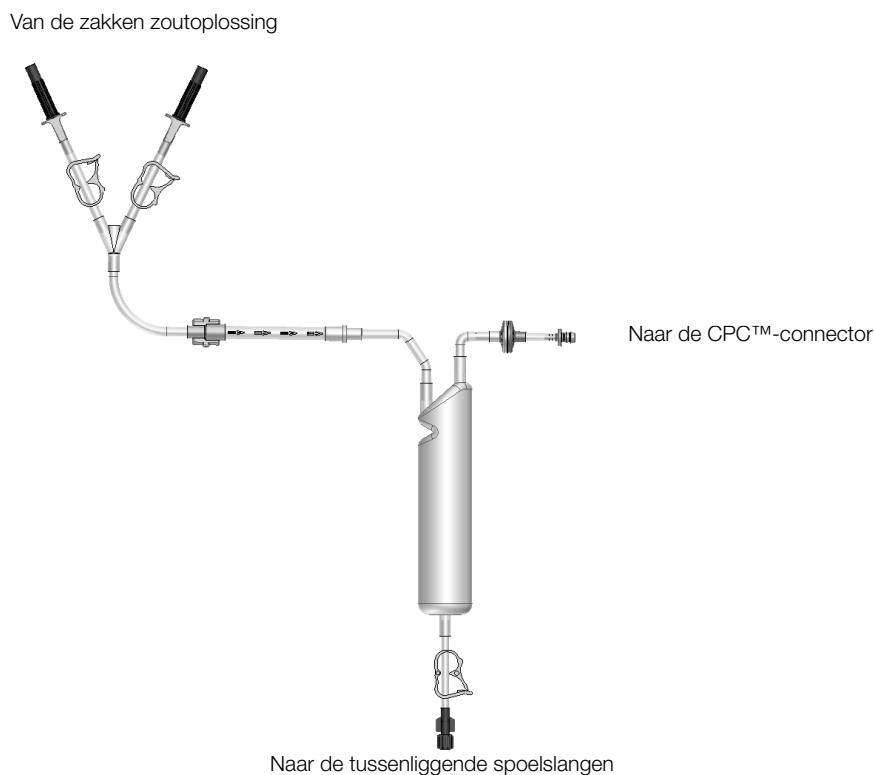
Het AC netsnoer kan worden gebruikt als een middel voor noodstop; het loskoppelen van het AC netsnoer maakt het mogelijk om het **CrystalView™** apparaat uit het stopcontact te verwijderen.



Installeer het **CrystalView™** apparaat zodat het gemakkelijk is om het AC netsnoer uit het stopcontact te halen.

2.3 Verbruiksbuisjes

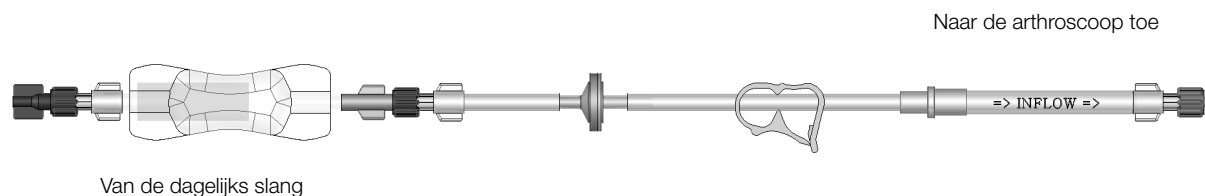
DAGELIJKS SET (Ref: CV2025)



Deze slangen verbinden de spoelzakken met de tussenliggende spoelslangen. De druk wordt afgelezen via een filter die aangesloten is op het **CrystalView™** apparaat. De dagelijks set spoeling is een slang voor dagelijks gebruik. Ze kan worden gebruikt tijdens verschillende opeenvolgende operaties voor verschillende patiënten. De gebruiksduur mag echter niet meer dan 14 uur bedragen. Er is geen besmetting mogelijk bij patiënten als, en alleen als, de slang gebruikt wordt samen met een tussenliggende slang die voorzien is van een regelklep. De procedure voor het installeren en vervangen van de slang wordt uitgelegd in hoofdstuk 4.5 en 5.

Tussenliggende toevoerbuiss (Ref: CV2020)

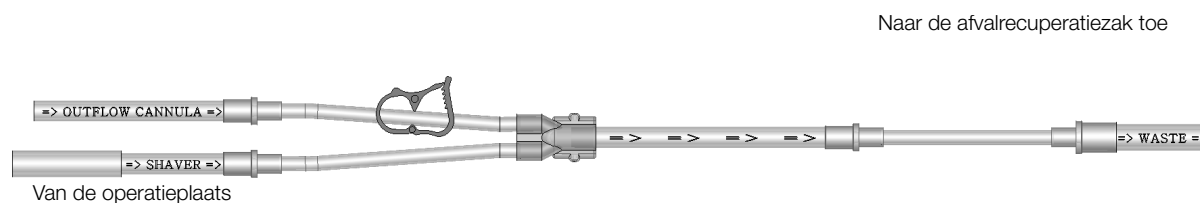
De tussenliggende inflow slang wordt gebruikt om de steriele zoutoplossing van de dagelijks set slang naar de arthroscoop te brengen.



De slang is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden.

Outflow slang (onderdeel van patiëntset) (Ref : CV2030)

Via deze slang is zuiging van het gewricht mogelijk, ofwel via een cannula of via een ander “shaver” zuigapparaat. De beide modi worden geregeld door de “Pinch Valve”.



De slang is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden.

2.4 Akoestische indicators

Er klinkt een dubbel signaal wanneer de machine wordt ingeschakeld (wanneer de “On O/I”-knop wordt ingedrukt) en wanneer de modus “lavage” wordt gestopt. Telkens wanneer een knop wordt ingedrukt, klinkt één enkel akoestisch signaal.

2.5 Controlelampjes

- 5 Dit rode controlelampje brandt wanneer een veiligheidsparameter niet in acht wordt genomen.
- 6 Dit ingeschakeld controlelampje toont de geselecteerde drukeenheid (“mmHg” of “LH₂O”).
- 10 Dit controlelampje brandt wanneer de modus “lavage” actief is.
- 12 Dit controlelampje brandt wanneer de “Pinch Valve” actief is.
- 14 16 Deze brandende controlelampjes geven de geselecteerde debieten weer (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Dit controlelampje brandt wanneer de pomp is ingesteld op de modus “Run”; het controlelampje knippert wanneer de pomp is ingesteld op de modus “Stop”.
- 20 Dit controlelampje brandt wanneer de “Pinch Valve” actief is.

2.6 Foutberichten

Weergegeven op het scherm	Beschrijving
LOW PRESSURE	De dynamische druk is minder dan 10 mmHg (of 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Er werd een lek ontdekt in de spoelslang
Sensor Pressure Error	Drukmetingsfout.

3.1 Transport

Als de apparatuur gevallen is of in het geval van schade aan de apparatuur en zijn accessoires, gebruik de pomp of zijn accessoires niet en neem contact op met Hemodia Dienst Naverkoop via de telefoon of via e-mail (maintenance@hemodia.com of 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Setup

- Sluit het AC netsnoer geleverd door ConMed aan op het stekkeraansluiting aan de achterkant van de pomp. ²⁷
- Zorg ervoor dat de kabel juist in de aansluiting werd gestoken.
- Sluit de shaver van de console aan afhankelijk van de geselecteerde modus volgens de aansluitingen aangegeven in hoofdstuk "4.3 en 4.4".
- Sluit de pedaal die door ConMed werd bijgeleverd aan op de aansluiting van de pomp. ¹⁸

3.3 Systeemverificatie

- Sluit het AC netsnoer aan op een stopcontact.
- Schakel de pomp in door de **"On I/O"**-schakelaar in de positie "I" te zetten. ¹³
- Start de pomp door te drukken op de knop **"Run/Stop"** ¹⁵, het bericht **"PUMP"** verschijnt op het LCD-scherm. ⁴
- Druk op alle knoppen (elke geactiveerde knop moet een akoestisch signaal uitzenden), met uitzondering van de knop "On", ¹³ die bij het opstarten 2 akoestische signalen uitzendt.

4.1 Installatie van de pomp



Installeer de pomp op een vlak oppervlak om het risico op het omvallen van de machine te vermijden.

Om elk risico op storingen te vermijden mag, met de geïntegreerde shaver interface, de **CrystalView™** pomp niet rechtstreeks op de RF-console geplaatst worden.

Sluit het door ConMed bijgeleverde netsnoer aan op een stopcontact.

Zet beide deksels (spoeling en zuiging) omhoog.

Druk op de schakelaar "On O/I" en zet deze op "I". Het LCD-scherm gaat branden en geeft "PUMP" weer.

4.2 Aansluiting van de 4-weg of 2-weg voetpedaal



Sluit de kabel van de 4-weg of 2-weg pedaal die door ConMed werd bijgeleverd aan op de rode aansluiting van de pomp. **18**

4.3 Aansluiting van de shaver interfaces

A - Shaver clip interface

Sluit de "Shaver" clip interface aan op de "Shaver" connector van de pomp. **17**

Sluit de clip van de "Shaver" interface aan rond de kabel van het handstuk.

Zorg ervoor dat de clip zo dicht mogelijk bij de Shaver console is.

Sluit de pedaal aan op de pedaal aansluiting van de Shaver console.



OPMERKING : In geval van slecht functioneren van de interface Shaver klem kunt u de geïntegreerde interface Shaver gebruiken.

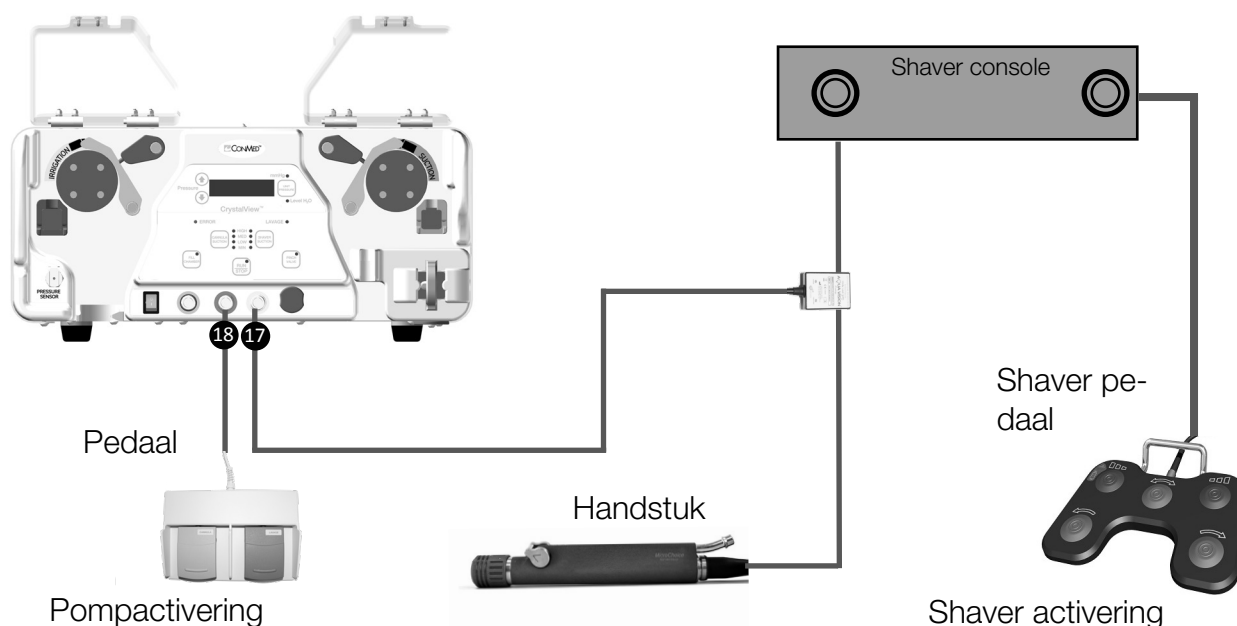
De interface Shaver klem is compatibel met de volgende systemen console shaver/handstuk :

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

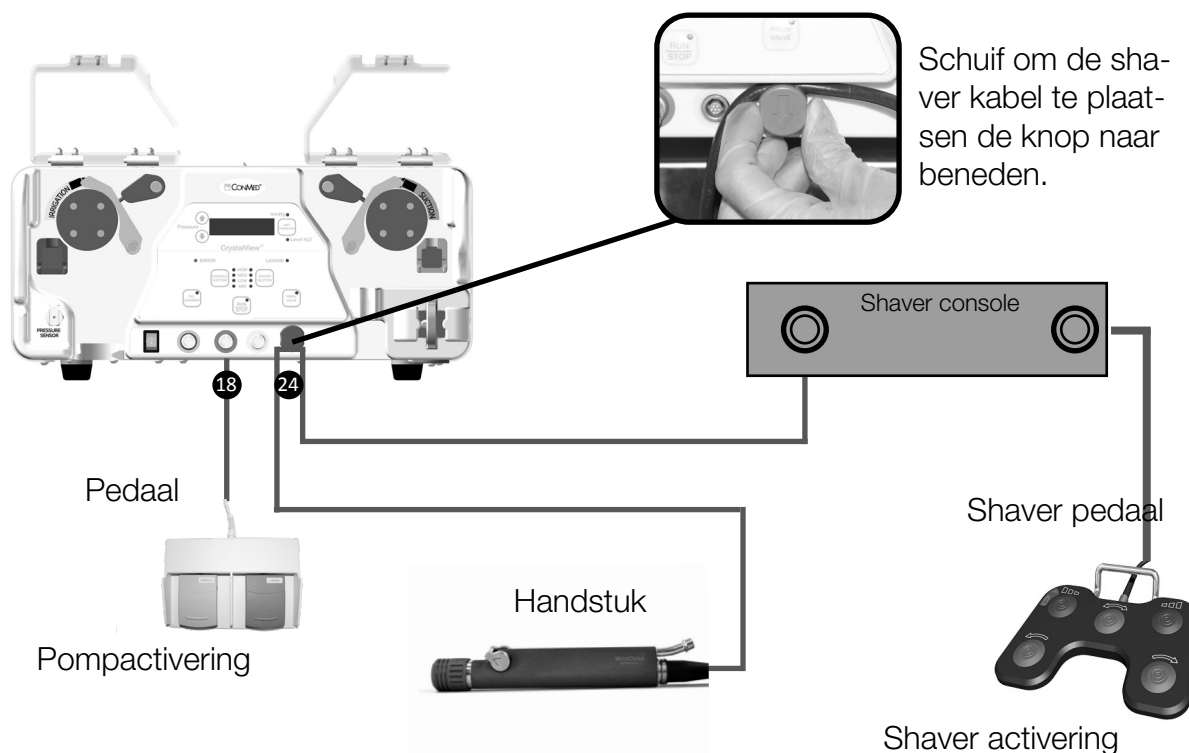
* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



⚠ De interface Shaver klem en de interfaces pedalen niet gelijktijdig gebruiken.

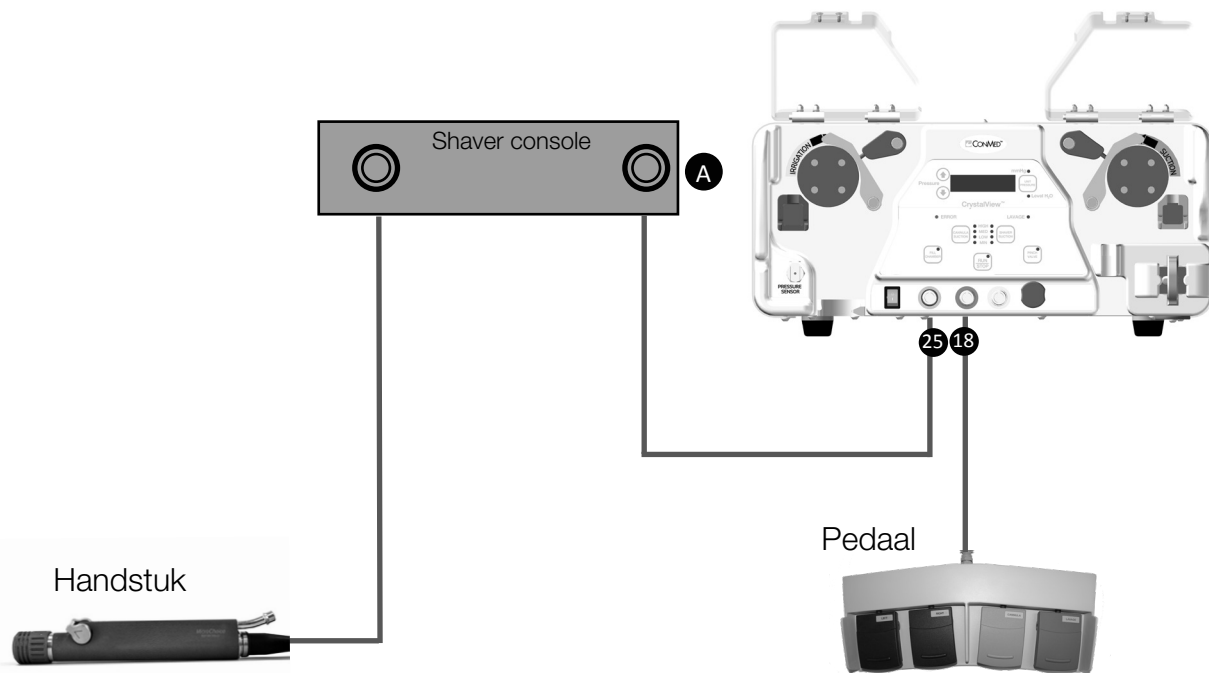
B - Geïntegreerde Shaver interface

Plaats de kabel van het handstuk in de bevestigingsbeugel 24.
Sluit de Shaver pedaal aan op de pedalaansluiting van de Shaver console.



⚠ De geïntegreerde interface Shaver en de interfaces pedalen niet tegelijkertijd gebruiken.

4.4 Aansluiting van de pedaal interfaces



Activering van pomp en handstuk

GEBRUIKSAANWIJZING

Sluit de pedaal interface (FCI) volledig aan op de blauwe aansluiting van de ConMed **CrystalView™ POMP 25**.

Sluit dan van op de **CrystalView™ POMP**, de FCI-kabel aan op de voetaansluiting van de aangepaste shaver console **A**.

VOORZORGSMAAATREGELEN

Schakel de beide elektromedische apparaten uit vooraleer u de FCI aansluit en loskoppelt. Inspecteer het product vóór het gebruik en gebruik niet indien beschadigd. Controleer de FCI-aansluitingen en zorg ervoor dat de gereinigde kabelaansluitingen volledig droog zijn vooraleer u de elektromedische apparaten aansluit.



De interface Shaver klem en de interfaces pedalen niet gelijktijdig gebruiken.

De geïntegreerde interface Shaver en de interfaces pedalen niet tegelijkertijd gebruiken.

A - CV2050 (CrystalView™ pomp met CONMED / LINVATEC shaver consoles)

De **CrystalView™** pedaal interface (REF: CV2050) wordt gebruikt tijdens de arthroscopieprocedure om een **ConMed / Linvatec** handstuk van een **ConMed / Linvatec** shaver console te activeren dankzij een 4-weg voetpedaal voor **CrystalView™**. De CV2050 is compatibel met de volgende shavers-consoles : **D3000 ADVANTAGE/ D4000** van **ConMed / Linvatec**.



Het is aanbevolen om vooraleer de pedaal interface te gebruiken, eerst de handleiding van de **ConMed/Linvatec** shaver-console te lezen voor de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor die apparaten.

Bij gebruik van de **ConMed / Linvatec** shaver-console, kunnen de pomp en het handstuk geactiveerd worden middels de **CrystalView™** 4-weg voetpedaal:

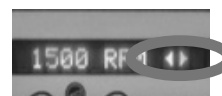
Druk op **LEFT** op **CrystalView™** 4-weg voetpedaal om de modus rotatie te kiezen (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) op de ConMed / Linvatec shaver-console.



Modus FORWARD



Modus REVERSE



Modus OSCILLATION

Houd **RIGHT** ingedrukt op het **CrystalView™** 4-weg voetpedaal om het handstuk te activeren



Voor het opereren, controleren (zonder verbinding) of het systeem voor elke werkmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) juist werkt.

B - CV20SN (CrystalView™ pomp met SMITH&NEPHEW / DYONICS shaver consoles)

De **CrystalView™** pedaal interface (REF: CV20SN) wordt gebruikt tijdens de arthroscopieprocedure om een SMITH & NEPHEW / DYONICS handstuk van een SMITH & NEPHEW / DYONICS shaver console te activeren dankzij een 4-weg voetpedaal voor **CrystalView™**.

De CV20SN is compatibel met de volgende shavers consoles : EP1 / POWER / POWER II Control System van SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Het is aanbevolen om vooraleer de pedaal interface te gebruiken, eerst de hand-leiding van de SMITH & NEPHEW / DYONICS shaver console te lezen voor de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor die apparaten.

Bij gebruik van de SMITH & NEPHEW / DYONICS shaver console, kunnen de pomp en het handstuk geactiveerd worden middels de **CrystalView™** 4-weg voetpedaal:

Houd RIGHT ingedrukt op het Crystal-View™ 4-weg voetpedaal om het handstuk te activeren in de modus Forward.	 Modus Forward
Houd LEFT ingedrukt op het Crystal-View™ 4-weg voetpedaal om het handstuk te activeren in de modus Reverse.	 Modus Reverse
Houd LEFT en RIGHT ingedrukt op het CrystalView™ 4-weg voetpedaal om het handstuk te activeren in de modus Oscillation.	 Modus Oscillation



Voor het opereren, controleren (zonder verbinding) of het systeem voor elke werkmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) juist werkt.

C - CV20AR (CrystalView™ pomp met ARTHREX shaver consoles)

De **CrystalView™** pedaal interface (REF: CV20AR) wordt gebruikt tijdens de arthroscopieprocedure om een ARTHREX handstuk van een ARTHREX shaver-console te activeren dankzij een 4-weg voetpedaal voor **CrystalView™**.
De CV20AR is compatibel met de volgende shavers consoles : POWER SYSTEM II / SYNERGY van ARTHREX.



Het is aanbevolen om vooraleer de pedaal interface te gebruiken, eerst de hand-leiding van de ARTHREX shaver console te lezen voor de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor die apparaten.

Bij gebruik van de ARTHREX shaver console, kunnen de pomp en het handstuk geacti-veerd worden middels het **CrystalView™** 4-weg voetpedaal:

Houd RIGHT ingedrukt op het Crystal-View™ 4-weg voetpedaal om het hand-stuk te activeren in de modus Forward.	 Modus Forward
Houd LEFT ingedrukt op het Crystal-View™ 4-weg voetpedaal om het hand-stuk te activeren in de modus Reverse.	 Modus Reverse
Houd LEFT en RIGHT ingedrukt op het CrystalView™ 4-weg voetpedaal om het handstuk te activeren in de modus Oscilla-tion.	 Modus Oscillation

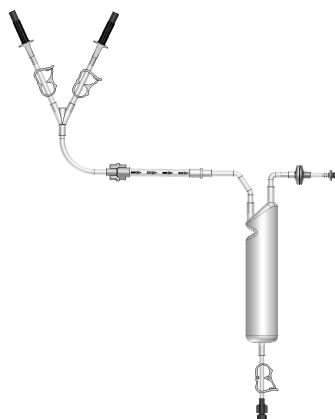


Voor het opereren, controleren (zonder verbinding) of het systeem voor elke werkmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) juist werkt.

4.5 Aansluiting van de slang

A - DAGELIJKS SET (REF: CV2025)

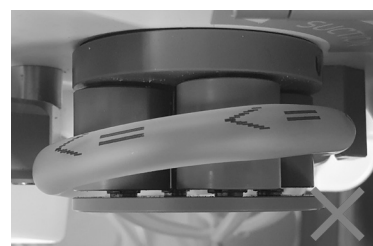
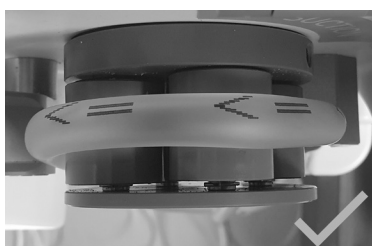
Indicaties: deze slang voor dagelijks gebruik levert de zoutoplossing (fysiologische zoutoplossing) van de zak naar de tussenliggende spoelslang. Dit apparaat wordt samen gebruikt met de tussenliggende spoelslang en de **CrystalView™** pomp.



Gebruiksmethode: sluit vooraleer iets te doen eerst de drie witte klemmen en sluit dan de spikes aan op de zaken met zoutoplossing.

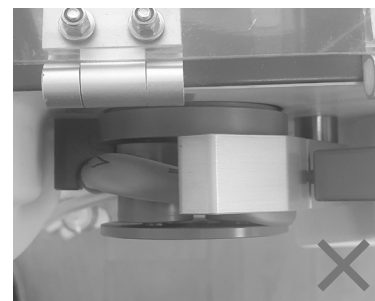
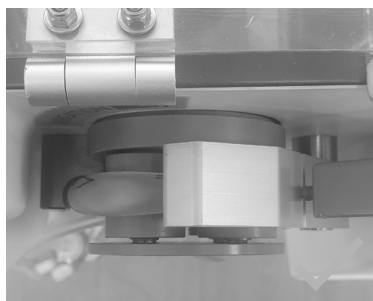


Schuif de groene koppeling van de Dagelijks Set dagslang aan op de montagebeugel voor de spoelslang. **22**



Plaats en centreer de slang rond de spoelpomp. Trek de slang stevig aan. Plaats de drukkamer (verticaal) in zijn houder op de machine. De drukkamer moet tijdens de operatie verticaal blijven en het is aanbevolen om de pomp op hetzelfde niveau als de patiënt te plaatsen.





Sluit de drukarm op het pomplichaam teneinde de slang rond de kop van de pomp te houden.

Druk op de CPC™-aansluitingsknop van de pomp.
Duw op de hydrofobe filter om de slang van de Day Set juist aan te sluiten op de CPC™-aansluiting van de pomp **19**

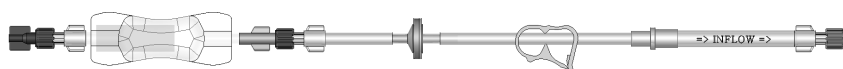


Open één van de witte klemmen onder de spike.
Sluit het linkerdeksel **1** en druk op de knop “Run/Stop” **15**

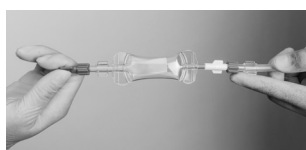
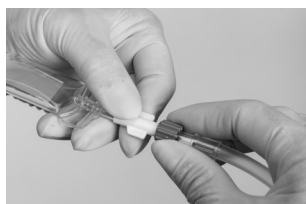
Druk verschillende keer op de knop “Fill Chamber” **20** ten einde de drukkamer te vullen tot aan de markering gegraveerd op de drukkamer (1/3 van zijn capaciteit).

B - Tussenliggende spoelslang (REF: CV2020)

Indicaties: deze slang levert de fysiologische zoutlopping van de dagspoelslang naar de arthroscoop.



Gebruiksmethode:



Gebruik een aseptische methode. Nadat gecontroleerd werd dat de “Luer-Lock”-koppeling correct op zijn plaats geschroefd werd, geeft de operatieverpleegkundige het blauwe uiteinde aan de omloopverpleegkundige.

De omloopverpleegkundige verwijdt de blauwe doppen van de tussenliggende spoelslang en de "Day Set" slang en sluit onmiddellijk de koppelingen van deze twee slangen aan. Draai de beide "Luer-Lock"-koppelingen stevig aan.

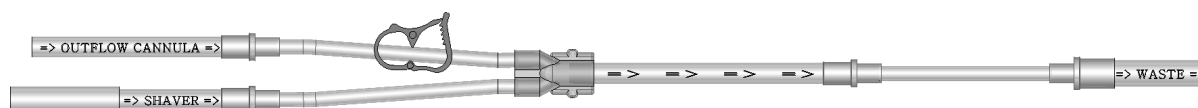


De pomp moet ingesteld worden op de modus "Run". Open de klem onder de drukkamer ten einde de spoelslang te vullen. Sluit de klem onder de drukkamer wanneer de spoelslang gepurgeerd is.

C - Slang patiëntset - Zuiging (REF: CV2030)

De slang van de patiëntset (CV2030) is samengesteld uit een tussenliggende spoelslang (CV2020) en een zuigslang.

Indicaties: deze slang wordt gebruikt om de vloeistoffen in het gewricht te aspireren via de cannula of een shaver.



Gebruiksmethode:

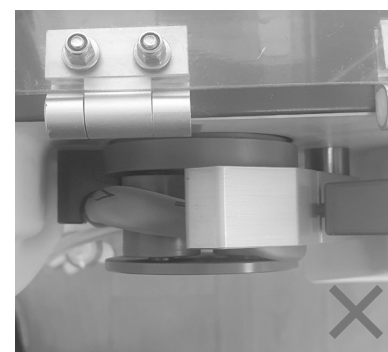
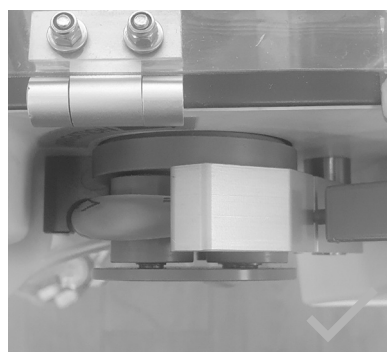
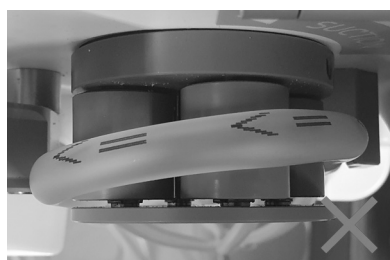
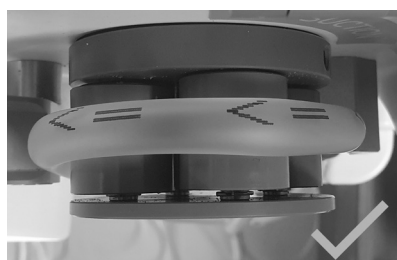


Gebruik een aseptische methode. De operatieverpleegkundige geeft het slanguiteinde met de markering "waste" aan de omloopverpleegkundige die deze in het afvalstelsel plaatst.

De omloopverpleegkundige. schuift de oranje connector van de zuigslang in de oranje montagebeugel van de pomp.



Plaats en centreer de slang rond de kop van de pomp.



Trek de slang stevig aan, plaats in de voorziene uitsparing en sluit de drukarm op het pomplichaam ten einde de slang rond de kop van de pomp te houden.

Plaats de rechter "outflow cannula" slang in de rechterkant van de "Pinch Valve" 11 en duw naar achter.



Druk op de knop "Pinch Valve" en duw de "shaver" in de linkerkant van de "Pinch Valve" 11 en duw naar achter.

Plaats de slang die uit de klem komt door de haak die voor dit doel voorzien is. Sluit het rechter beschermingsdeksel. 7

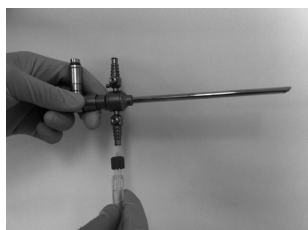
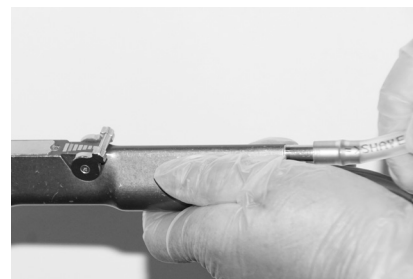


Bewerkingen die in het steriele gebied uitgevoerd moeten worden

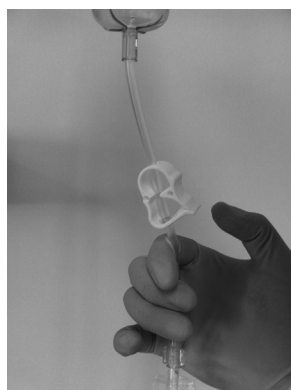


Plaats de cannula in de OUTFLOW CANNULA slang.

Plaats de "shaver" slang op de zuigconnector van het handstuk.



Sluit de "Luer-Lock"-koppeling aan op de spoeling naar de arthroscoop vooraleer de kraan van de arthroscoop te openen.



Open de witte klem onder de drukkamer aan de spoelkant.

5.1 Na de operatie

Laat de dagspoelslang op zijn plaats wanneer een andere operatie op dezelfde dag gepland is.

Sluit de klem onder de drukkamer.

Druk op de blauwe “Cannula” ³⁴ pedaal ten einde het gewricht te draineren.

Koppel de arthroscoop los.



Koppel de witte “Luer-Lock”-koppeling los van de tussenliggende spoelslang.



De regelklep moet aangesloten blijven op de spoelslang tot de volgende operatie om de steriliteit tussen de procedures te verzekeren.

Terugtrekken van zuigslang:

Sluit alle witte klemmen.

Druk op de blauwe “**Cannula**” pedaal ten einde het gewricht en de zuigslang te draineren.

Druk op de pedalen “**RIGHT**” of “**LEFT**” om de “shaver” slang te draineren.

Verwijder het “shaver” handstuk en de cannula. Verwijder de rechter “outflow cannula” slang op de “Pinch Valve”.

Druk op de knop “**Pinch Valve**” of druk op de knop “**Manual Pinch Valve**” om de

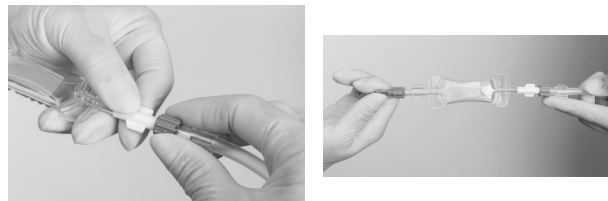


De slang is ontworpen voor eenmalig gebruik. Herbehandeling is aansprakelijk voor het veranderen van de eigenschappen van de materialen, in het bijzonder door het te vervormen en aan te tasten, wat reperfusies kan hebben op de duurzaamheid van het apparaat en zijn prestaties in gevaar kan brengen. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënten potentieel bedreigen.

Raadpleeg de afvalverwijderingsprocedure die van toepassing is in uw instelling om de slang weg te gooien.

5.2 Aansluiting van een nieuwe tussenliggende inflow slang voor de volgende operatie.

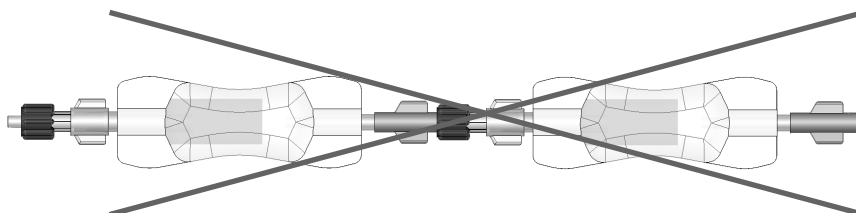
Nadat gecontroleerd werd dat de “Luer-Lock” correct vergrendeld werd, geeft de operatieverpleegkundige het blauwe uiteinde aan de omloopverpleegkundige.



De omloopverpleegkundige schroeft de “Luer-Lock”-koppeling los op de spoelslang, verwijdert de regelklep die nog op zijn plaats is en sluit onmiddellijk de “Luer-Lock”-koppeling op de irrigatiespoelslang aan op de blauwe “Luer-Lock” van de nieuwe tussenliggende spoelslang.



Sluit nooit twee regelkleppen aan.

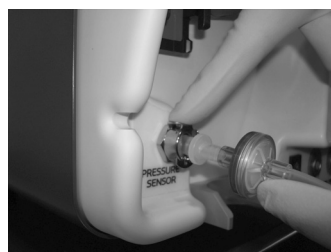


5.3 Einde van de operatiedag

Sluit alle witte klemmen.

Druk op de blauwe “**Cannula**” pedaal ten einde het gewricht en de zuigslang te draineren. Druk op de pedalen “**RIGHT**” of “**LEFT**” om de “shaver” slang van de zuigslang te draineren.

Druk op de CPC™ connector om de slang met de hydrofobe filter te verwijderen.



Verwijder alle slangen. Verwijder het “shaver” handstuk en de cannula. Raadpleeg de afvalverwijderingsprocedure die van toepassing is in uw instelling om de slang weg te gooien.

Schakel de pomp uit door de “**On I/O**”-schakelaar in de positie “**O**” te zetten. Reinig de **CrystalView™** apparaten (Pomp en accessoires) na elke gebruiksday.

6.1 Starten van de pomp

Zet de “**On O/I**”-schakelaar op “I” 13 en druk op de knop “**Run/Stop**”. 15

6.2 Regeling van drukniveau

A - Regeling

De druk wordt weergegeven op het LCD-scherm van de pomp 4 . Druk eenmaal op de drukregelingsknoppen (+ of -) 21 maakt de visualisering van de vooringestelde druk mogelijk. Druk een tweede keer om de vooringestelde druk aan te passen.

De standaard drukinstelling is 30 LH2O.

Het is aanbevolen om te starten met de laagst mogelijke drukinstelling, om de gewenste expansie in het gewricht te verkrijgen. De intra-articulaire druk kan vervolgens verhoogd worden.

Herinnering:

In mmHg: druk op de pijlen om het drukniveau te verhogen of de verlagen met vermeerdering/vermindering van 10. Minimum niveau: 20 / Maximum niveau: 280.

In LH₂O druk op de pijlen om het drukniveau te verhogen of de verlagen met vermeerdering/vermindering van 5. Minimum niveau: 10 / Maximum niveau: 120.

B - Regeling van de debieten Cannula en Shaver

Vier zuigniveaus canule (MIN, LOW, MED, HIGH) zijn configureerbaar op de pomp **CrystalView™**. Drukken op de knop “**CANNULA SUCTION**” 16 om het zuigniveau canule te regelen.

Vier zuigniveaus canule «shaver» (MIN, LOW, MED, HIGH) zijn configureerbaar op de pomp **CrystalView™**. Drukken op de knop “**SHAVER SUCTION**” 14 om het zuigniveau shaver» te regelen.

C - Aanbevolen druk en debiet

Gewricht	Druk niveau zonder tour-niquet		Cannula suction	Shaver suction
	mmHg	LH ₂ O		
Schoudergewricht	40	20	Low of Med	Low of Med
Acromioplastie	60	30	Low of Med	Med of High
Knie scoop	30	10	Low of Med Low of Med	Low of Med Med of High
Pols	20	10	Low of Med	Low of Med
Elleboog, enkel	20	10	Low of Med	Low of Med
Heup	50	25	Low of Med	Low of Med

D - Drukeenheid conversie

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - FOUTEN

E1 - Fout Hoge druk

Het controlelampje **“ERROR”** gaat branden als de druk toeneemt boven het veiligheidsniveau (140 LH₂O of 300 mmHg). De spoelpomp stopt tot de ingestelde druk hersteld is.

E2 - Fout Lage druk

Het controlelampje **“ERROR”** gaat branden als de druk afneemt tot onder het veiligheidsniveau (5 LH₂O of 10 mmHg), **“LOW PRESSURE”** wordt weergegeven op het LCD-scherm en de pomp stopt.

Controleer dat de CPC™-koppeling juist is aangesloten (indien dit niet het geval is, sluit de CPC™-koppeling opnieuw aan en druk op de knop **“Run/Stop”** om de pomp te herstarten).

Controleer of de hydrofoob filter nat is (vervang in dit geval de dagspoelslang “Day Set” en druk op de knop **“Run/Stop”** om de pomp te herstarten).

E3 - Andere types fouten

Wanneer een fout wordt gedetecteerd, brandt het foutcontrolelampje en knippert de foutcode op het LCD-scherm. Raadpleeg de tabel 2.6 op pagina 294.

6.3 Het vullen van de drukkamer

De knop **“Fill Chamber”** ²⁰ wordt gebruikt om de drukkamer te vullen. De drukkamer moet tot een derde van zijn capaciteit gevuld worden.

6.4 Modus “Suction”

Via de knoppen **“Cannula Suction”** ¹⁶ en **“Shaver Suction”** ¹⁴ kan het zuigdebiet van de cannula of “shaver” worden ingesteld. Er zijn 4 instellingen: Min, Low, Med, en High.

Er zal een controlelampje branden tegenover de huidige instelling.

De selectie van de modus suction: via de cannula of via de “shaver” is mogelijk via de “Pinch Valve”.

A - Via de cannula

De modus Suction via cannula wordt geactiveerd door te drukken op de blauwe pedaal **“Cannula”** ³⁴; het controlelampje dat overeenkomt met het geselecteerd vooraf ingestelde niveau knippert.

B - Via de shaver

De modus Suction via de “shaver” wordt geactiveerd door te drukken op de pedaal **“LEFT”** ³² of de pedaal **“RIGHT”** ³³ of beide pedalen tegelijkertijd. Het controlelampje dat overeenkomt met het geselecteerde vooraf ingestelde niveau knippert.

6.5 Modus “Lavage”

De modus “lavage” wordt gebruikt om bloeden te beperken.

Druk gedurende 1 seconde op de rode pedaal **“Lavage”** ³⁵ om de modus “lavage” te activeren. Het groene controlelampje “Lavage” ¹⁰ blijft gedurende de volledige lavage-cyclus branden.

De druk stijgt naar 50% van de vooraf ingestelde druk gedurende 2 minuten.

Druk op de blauwe pedaal “Cannula” om een lavage-cyclus te annuleren. ³⁴

Een pieptoon geeft de activering aan van de modus “lavage”; twee pieptonen geven aan dat de modus “lavage” beëindigd is.

6.6 Gebruik van de pedaal

- Gebruik van de pedaal: Met de ConMed Shaver Ergo™ handstukken en Advantage™ Turbo handstukken selecteert de **“LEFT”** zwarte pedaal de modus (Forward / Reverse / Oscillate) en de **“RIGHT”** zwarte pedaal activeert zuiging via de «shaver» en activeert het handstuk in geselecteerde modus.
- Gebruik van de pedaal: Met de SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver activeert de **“LEFT”** zwarte pedaal zuiging via de «shaver» en activeert het handstuk in Reverse modus. De **“RIGHT”** zwarte pedaal activeert zuiging via de «shaver» en activeert het handstuk in Forward modus. Gelijktijdig drukken op de zwarte **“RIGHT”** en **“LEFT”** pedalen activeert zuiging via de «shaver» en activeert het handstuk in oscillatiemodus.

Het voetpedaal : Met de ConMed Shaver Ergo™ handstukken en Advantage™ Turbo handstukken selecteert de linker zwarte pedaal de modus (Forward / Reverse / Oscillate) en de rechtse zwarte pedaal selecteert on/off

6.7 Gebruik van het aardcontact

Via het aardcontact kan de **CrystalView™** pomp worden aangesloten op een ander apparaat middels een verbindingskabel ten einde de potentiële gelijk te trekken en elk risico voor de patiënt te vermijden in het geval van een fout in de elektrische installaties. De verbindingskabel is niet bijgeleverd.

7.1 Reiniging

Schakel aan het einde van de operatiedag de **CrystalView™** pomp uit, koppel het apparaat los en verwijder de gebruikte slangen. Reinig naast de beschermingsdeksels alle oppervlakken van de pomp met een doek die bevochtigd is met een neutrale pH detergent. Wrijf daarna het apparaat af met een doek gedrenkt in gedistilleerd water. Reinig alle oppervlakken van de accessoires (AC netsnoer, voetpedalen, interfaces) met een neutrale pH detergent.



- Geen ontvlambare middelen gebruiken om te reinigen of te ontsmetten.
- De **CrystalView™** pomp, de interfaces, AC netsnoer en de elektrische aansluitingen van de pedalen tijdens het reinigen niet onderdompelen.
- Leef de reinigingsprocedures na.
- De **CrystalView™** pomp en zijn accessoires niet autoclaveren.
- De pedaalkabel en interface niet vouwen bij het opbergen.

Haal de stekker uit het stopcontact vóór het reinigen ten einde een elektrische schok te vermijden.



- De elektrische aansluitingen moeten droog blijven.
- De kabels niet vouwen bij het opbergen.

7.2 Inspecties (jaarlijks)

Hemodia beveelt aan om uw apparatuur eenmaal per jaar te inspecteren om de bruikbaarheid van de pomp en zijn technische naleving te controleren. Alleen Hemodia mag deze jaarlijkse inspectie uitvoeren.

8.1 FAQ

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Geen druk beschikbaar.	De drukaansluiting is niet aangesloten.	Sluit de CPC™ drukaansluiting aan op de pomp.
De pomp stopt. Het rode "ERROR" controlelampje brandt.	De lage druk veiligheid werd geactiveerd. De hydrofoob filter is nat. Er is geen spoelvloeistof meer.	Controleer dat de CPC™-koppeling juist is aangesloten. Druk op de knop "Run/Stop" om de pomp te herstarten. Vervang de tussenliggende slang. Vervang de zak met zoutoplossing en druk op de toets "Fill Chamber" .
Geen zuiging via de cannula.	De cannula is geblokkeerd. De rode klem is gesloten.	Herpositioneer de cannula of reinig deze. Open de rode klem.
Geen zuiging via de "shaver".	De "Pinch Valve" is defect. Het "shaver" blad is verstopt.	Controleer de positie van de zuigslangen. Controleer de interface-aansluitingskabel. Demonteer het blad en reinig of vervang het.
De pompkoppen draaien niet.	De schakelaar "On/Off" is ingesteld op "O" of de pomp is ingesteld op "stop". De deksels zijn geopend.	Controleer dat de schakelaar "On/Off" is ingesteld op "I" en de pomp in de modus "run" is. Sluit de beide beschermingsdeksels.
Er is geen spoeling.	De kraan van de arthroscoop of een klem is gesloten, wat spoeling verhindert.	Controleer de spoelslang van de zakken naar het gewricht. Open de gesloten klemmen of kranen.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
De spoelpomp draait zeer snel en produceert teveel geluid.	Geen circulatie van spoelvloeistof.	Vervang de zakken zoutoplossing en/of controleer dat de klemmen onder de zakken geopend zijn. Druk op de knop "Fill Chamber" als de drukkamer minder dan 1/3 vol is.
De spoelpomp stijgt, wat resulteert in abnormale fluctuaties.	Mogelijk heeft er zich water opgehoopt in de slang terug tot in de filter.	Als er water binnengelopen is in het drukdetectiekanaal, vervang de tussenliggende slang.
Overvullen van de drukkamer.	Een luchttek in de spoelslang.	Controleer dat de CP-C™-aansluiting goed aangesloten of onbeschadigd is. Vervang de tussenliggende slang indien nodig en herstart de pomp.
Er is onvoldoende druk in het systeem.	Er is een spoelprobleem.	Controleer de kraan van de arthroscoop, de klemmen onder de zakken van zoutoplossing en onder de drukkamer zijn geopend.
Er is onvoldoende zuiging in het systeem.	De cannula werd slecht gepositioneerd in de subcutane weefsels of is afgesloten.	Herpositioneer de cannula of reinig deze. Controleer dat de huls van de arthroscoop een adequaat debiet biedt.
De pomp CrystalView™ is steeds geblokkeerd bij zuiging Shaver.	De elektronische kaart of de PINCH VALVE zijn defect.	De pomp CrystalView™ uitschakelen om de buisjes CV2030 te kunnen terugtrekken. Contact opnemen met de dienst naverkoop.

8.2 Wie te contacteren?

Hemodia is de wettelijke fabrikant. Neem contact op de Hemodia Dienst Naverkoop via e-mail of telefoon als er een probleem optreedt.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Verdelers



Gedistribueerd door 

ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Garantie

De garantieperiode voor de **CrystalView™** is 12 maanden. Binnen deze periode worden fouten als gevolg van defect materiaal en/of onvoldoende vakmanschap door de fabrikant gratis opgelost.

Transportkosten en verzendingsrisico's zullen evenwel niet gedragen worden door de fabrikant.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor directe of gevolgschade en de garantie wordt nietig indien:

- het apparaat en/of de accessoires verkeerd worden gebruikt, voorbereid of onderhouden;
- de instructies en regels in de gebruiksinstructies niet worden gevolgd;
- ongeautoriseerde personen reparaties, aanpassingen of wijzigingen op het apparaat of accessoires uitvoeren;
- ongeautoriseerde personen het apparaat openen;
- de voorgeschreven inspectie en het voorgeschreven onderhoud niet in acht worden genomen.

Enkel gecertificeerde dienstverleners toelating hebben om reparaties of wijzigingen uit te voeren op het apparaat of de accessoires.

9.1 Fysieke afmetingen

Afmetingen

Hoogte: 202 mm

Breedte: 434 mm

Diepte: 377 mm

Gewicht: 11 kg

9.2 Bewaarcondities

Temperatuurbereik: tussen -10 °C en +50 °C.

Relatieve vochtigheid: inbegrepen tussen 30% en 90%.

9.3 Prestatiespecificaties

- Drukniveau:

In mmHg: minimum niveau: 20 / maximum niveau: 280

In LH₂O: minimum niveau: 10 / maximum niveau: 120

- Instroomdebiet:

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Cannula debiet:

In rust: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Shaver debiet:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Softwareversie

X10.12

9.4 Referenties

Productref.	Productbeschrijving
CV2000	Irrigatie Console CrystalView™
CV2044	4 Knops Voetpedaal CrystalView™
CV2042	2 Knops Voetpedaal CrystalView™
CV2051	Interfaceklem CrystalView™
CV2025	DAGELIJKS SET voor CrystalView™
CV2020	TUSSENSLANG MET TERUGSLAGKLEP voor CrystalView™
CV2030	PATIËNT SET MET EEN-WEGKLEP voor CrystalView™
103773	Netsnoer 2m EU
103822	Netsnoer 2m UK
103899	Netsnoer 2m CH
CV2050	Interfacekabel CrystalView™
CV20SN	Pedaal interface voor SMITH&NEPHEW / DYONICS shavers consoles
CV20AR	Pedaal interface voor ARTHREX shavers consoles
15801580	Arthroscopische cannula 4.5mm (Blue Cannula)

9.5 EMC-nalevingsmatrix

Elektromagnetische immuniteit - Poort van de behuizing, poort van AC ingangsvermogen, poort van DC ingangsvermogen, poort voor aansluiting van patiënt en poorten voor ingangs-/uitgangssignalen Omgeving van instelling voor professionele gezondheidszorg			
De CrystalView™ -pomp is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CrystalView™ -pomp dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Basis EMC-fenomeen/-norm of testmethode	Testniveaus	Niveau van naleving	Soort poort
Elektrostatische ontladingen (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → aanraking ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → lucht	Indirect ± 8 kV (verticaal) Indirect ± 8 kV (horizontaal) Direct ± 8 kV Lucht ± 2 kV Lucht ± 4 kV Lucht ± 8 kV Lucht ± 15 kV	- Poort van de behuizing - Poort voor aansluiting van patiënt - Poorten voor ingangs- / uitgangssignalen
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) aan 4 zijden in verticale en horizontale polariteit 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) aan 4 zijden in verticale en horizontale polariteit	- Poort van de behuizing
Uitgestraalde velden in nabijheid door draadloze radiofrequente communicatieapparatuur/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz en 5,1 GHz - 5,8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM afwijking +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz en 2,4 GHz - 2,57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz en 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz en 2,45 GHz	- Poort van de behuizing
Stootspanningen tussen fase en neutraal/ IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	AC voeding met defasering van 0°, 90°, 180°, 270° $\pm 0,5$ kV (niveau 2) ± 1 kV (niveau 3)	- Poort voor AC ingangsvermogen - Poort voor DC ingangsvermogen

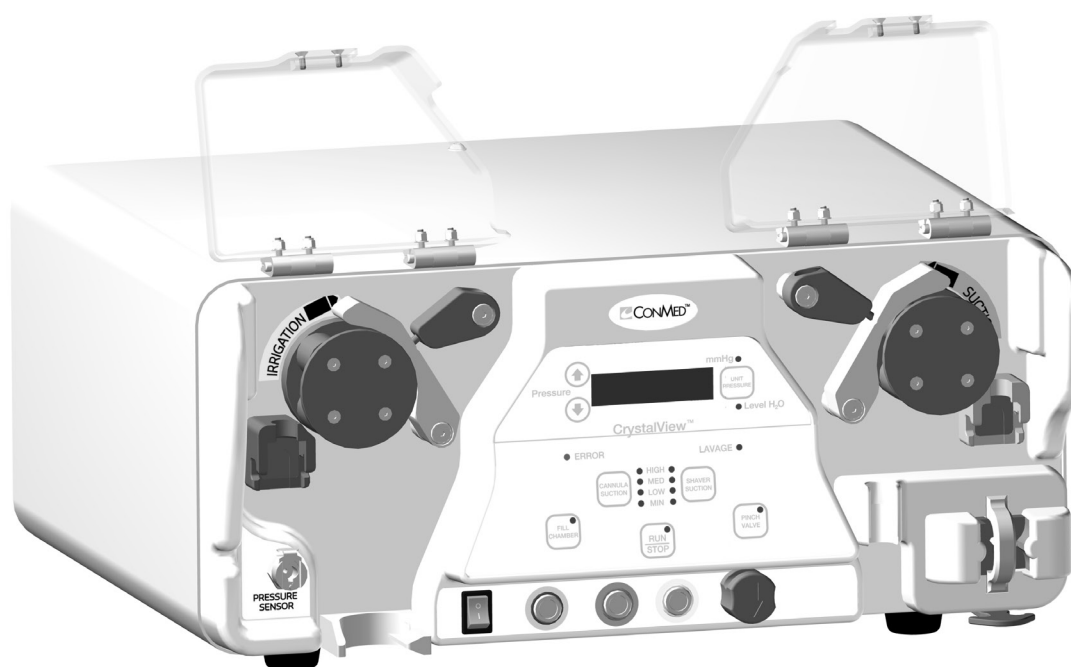
Elektromagnetische immuniteit - Poort van de behuizing, poort van AC ingangsvermogen, poort van DC ingangsvermogen, poort voor aansluiting van patiënt en poorten voor ingangs-/uitgangssignalen Omgeving van instelling voor professionele gezondheidszorg			
De CrystalView™ -pomp is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CrystalView™ -pomp dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Basis EMC-fenomeen/-norm of testmethode	Testniveaus	Niveau van naleving	Soort poort
Stootspanningen tussen fase en aarde en vervolgens tussen neutraal en aarde/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	AC voeding met defasering van 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (niveau 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (niveau 3)	- Poort voor AC ingangsvermogen - Poort voor DC ingangsvermogen - Poorten voor ingangs- / uitgangssignalen
Geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM banden en banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	AC voeding 230Vac/50Hz Pedaalkabel (pedaalzijde) Pedaalkabel (pompzijde) 3V op de band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V op de frequentiebanden: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- Poort voor AC ingangsvermogen - Poort voor DC ingangsvermogen - Poorten voor ingangs- / uitgangssignalen - Poort voor aansluiting van patiënt
Magnetische velden op de aangewezen industriële frequentie/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Niet van toepassing Geen magnetisch gevoelige componenten of circuits	- Poort van de behuizing
Spanningsdalingen/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 0% UT; 1 enkelfasige cyclus: bij 0° 70% UT; 25/30 enkelfasige cyclus: bij 0°	AC voeding bij: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315°) gedurende 10 ms - 0% UT (0°) gedurende 20 ms - 70% UT (0°) gedurende 500 ms	- Poort voor AC ingangsvermogen
Spanningsonderbrekingen/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyclus	AC voeding bij 0% UT (0°) gedurende 5 sec.	- Poort voor AC ingangsvermogen
Overdracht van impulsvormige elektrische verstoringen enkel via voedingslijnen/ISO 7637-2	Niet van toepassing	Niet van toepassing	- Poort voor DC ingangsvermogen

Elektromagnetische emissies Omgeving van instelling voor professionele gezondheidszorg		
De CrystalView™ -pomp is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CrystalView™ -pomp dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Verschijsel	Basis standaard	Niveau van naleving
Uitgevoerde emissies en uitgestraald RF	CISPR 11	Uitgevoerde emissies - Stroomvoorziening 230Vac/50Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) Uitgestraalde emissies RF (verticaal naar horizontaal polariteit; frequentie tussen 30 MHz en 6 GHz) - Voorkant van Groep 1 Klasse B
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2	AC voeding bij Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3	AC voeding bij



CrystalView™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή: παρουσίαση της αντλίας CrystalView™	324
Γενική περιγραφή	325
Προφυλάξεις χρήσης	326
1.1 Προφίλ χειριστή	326
1.2 Πληθυσμός στόχος	326
1.3 Προβλεπόμενη χρήση και αντενδείξεις	326
1.4 Παρενέργειες	326
1.5 Περιγραφή συμβόλων	327
1.6 Προειδοποιήσεις και γενικές προφυλάξεις	330
1.7 Τεχνικά χαρακτηριστικά	331
Περιγραφή προϊόντος	332
2.1 Ενδείξεις συστήματος	332
2.2 Βοηθητικά εξαρτήματα	334
2.3 Αναλώσιμη σωλήνωση	336
2.4 Ηχητικές ενδείξεις	338
2.5 Φωτεινές ενδείξεις	338
2.6 Μηνύματα σφάλματος	338
Παραλαβή του εξοπλισμού	339
3.1 Μεταφορά	339
3.2 Ρύθμιση	339
3.3 Επαλήθευση συστήματος	339
Διαδικασίες ρύθμισης	340
4.1 Εγκατάσταση της αντλίας	340
4.2 Σύνδεση ποδωστηρίου 4 κατευθύνσεων ή 2 κατευθύνσεων	340
4.3 Σύνδεση διασυνδέσεων γλυφάνου	340
4.4 Σύνδεση διασυνδέσεων χειριστηρίου ποδός	342
4.5 Σύνδεση σωλήνωσης	346
Κύκλος ζωής σωληνώσεων	351
5.1 Μετά τη χειρουργική επέμβαση	351
5.2 Σύνδεση καινούργιας ενδιάμεσης σωλήνωσης εισροής για την επόμενη χειρουργική επέμβαση.	352
5.3 Τέλος ημέρας χειρουργείου	352
Λειτουργίες αντλίας	353
6.1 Εκκίνηση αντλίας	353
6.2 Ρύθμιση επιπέδου πίεσης	353
6.3 Πλήρωση θαλάμου πίεσης	355
6.4 Λειτουργία “Suction”	355
6.5 Λειτουργία “Lavage”	356
6.6 Χρήση του ποδωστηρίου	356
6.7 Χρήση επαφής γείωσης	356

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Συντήρηση της συσκευής	357
7.1 Καθαρισμός	357
7.2 Επιθεωρήσεις (ετήσιες)	357
Αντιμετώπιση προβλημάτων	358
8.1 Συχνές ερωτήσεις	358
8.2 Με ποιον να επικοινωνήσετε;	360
8.3 διανομέας	360
8.4 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και εγγύηση	360
Τεχνικά χαρακτηριστικά	361
9.1 Φυσικές διαστάσεις	361
9.2 Συνθήκες αποθήκευσης	361
9.3 Προδιαγραφές επιδόσεων	361
9.4 Παραπομπές	362
9.5 Πίνακας συμμόρφωσης EMC	363

ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ CRYSTALVIEW™

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε την αντλία αρθροσκόπησης **CrystalView™**. Αυτή η συσκευή συνοδεύεται από τεχνική τεκμηρίωση. Εξασφαλίστε ότι έχετε πάντα εύκαιρο το εγχειρίδιο αυτό, καθώς περιγράφει τον εξοπλισμό και τη λειτουργία του.

Το **CrystalView™** είναι μια αντλία αρθροσκόπησης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη δική της σωλήνωση. Το σύστημά της διαχειρίζεται αυτόματα την έκπλυση ως λειτουργία της αναρρόφησης, παρέχοντας με τον τρόπο αυτό ρυθμό ροής και επακριβώς ελεγχόμενη πίεση. Η φιλική προς το χρήστη και εύχρηστη διασύνδεση ανθρώπου/μηχανής (Human/Machine Interface - HMI) επιτρέπει το βέλτιστο έλεγχο της συσκευής για τον επαγγελματία. Η αντλία **CrystalView™** προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων αρθροσκόπησης από ορθοπεδικούς χειρουργούς και νοσοκόμες χειρουργείου. Η αντλία έχει αναπτυχθεί σε συνεργασία με χειρουργούς προκειμένου να πληροί τις προσδοκίες τους και να είναι σε θέση να τους προσφέρει μέγιστη διευκόλυνση.

Η επίδοση της αντλίας επιτρέπει:

- τη μεταφορά του υγρού έκπλυσης από τους σάκους φυσιολογικού ορού στην άρθρωση μέσω ενός χιτωνίου αρθροσκόπησης, ελέγχοντας επακριβώς την πίεση και τους ρυθμούς ροής,
- την ανάκτηση των μολυσμένων υγρών από την άρθρωση μέσω ενός σωληνίσκου ή ενός χειρουργικού εργαλείου στο σάκο συλλογής αποβλήτων,
- τον ακριβή έλεγχο της ενδοαρθρικής πίεσης, ανεξάρτητα από τον εξερχόμενο ρυθμό ροής,
- την επιλογή του κατάλληλου επιπέδου αναρρόφησης (προτεινόμενοι ρυθμοί: Ελάχιστο, Χαμηλό, Μεσαίο, Υψηλό),
- την επικοινωνία με τις κονσόλες γλυφάνου.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα **CrystalView™** αποτελείται από μια αντλία, βοηθητικά εξαρτήματα και αναλώσιμα.

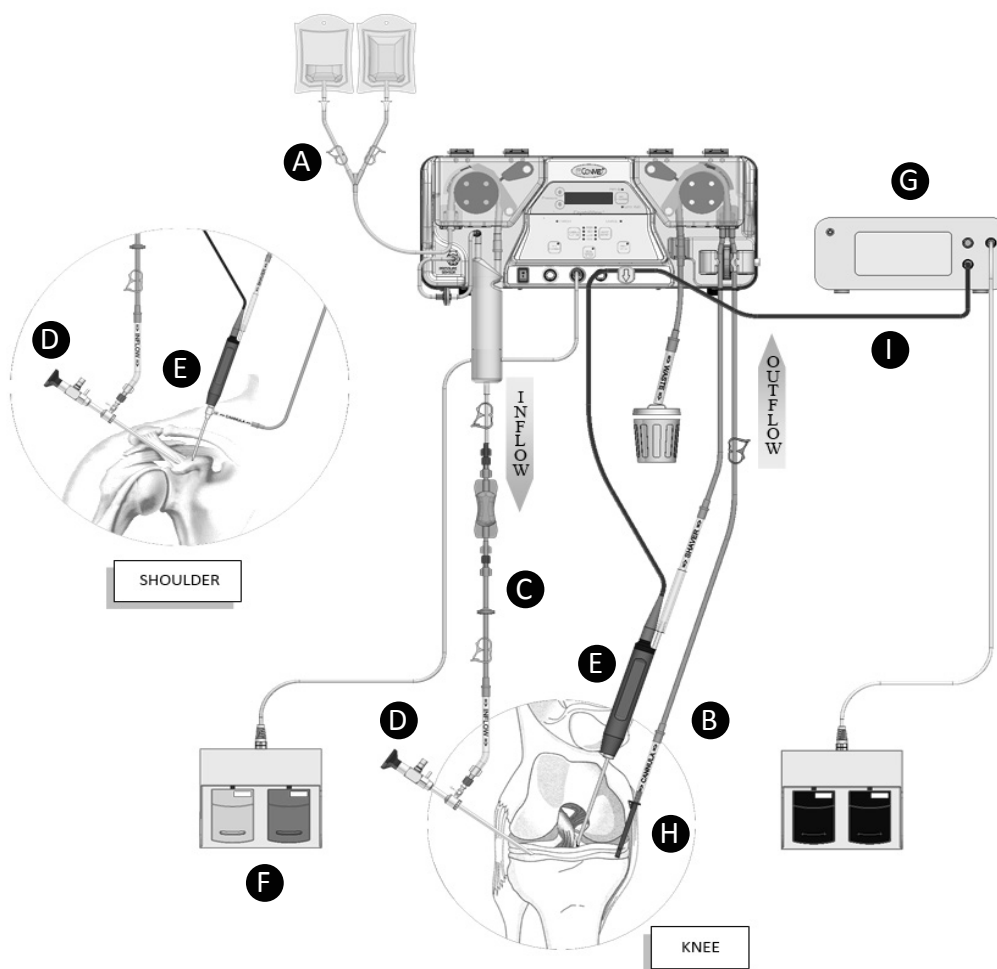
Βοηθητικά εξαρτήματα:

- Ποδωστήριο 2 κατευθύνσεων και 4 κατευθύνσεων
- Καλώδιο διασύνδεσης γλυφάνου χρήσης
- Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος
- Διασυνδέσεις χειριστηρίου ποδός (FCI)

Αναλώσιμη σωλήνωση:

- Σετ ημέρας
- Σετ ασθενούς
- Ενδιάμεσο σετ έκπλυσης

- Ⓐ Σωλήνωση "Day set" (Σετ ημέρας)
- Ⓑ Σωλήνωση αναρρόφησης
- Ⓒ Ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης
- Ⓓ Αρθροσκόπιο ConMed
- Ⓔ Μάρκα γλυφάνου ConMed
- Ⓕ Ποδωστήριο **CrystalView™**
- Ⓖ Μάρκα μονάδας γλυφάνου ConMed
- Ⓗ Μπλε σωληνίσκος
- Ⓘ Καλώδιο γλυφάνου



Η ανάγνωση αυτού του εγχειριδίου είναι υποχρεωτική πριν από οποιαδήποτε χρήση της αντλίας **CrystalView™**, των βοηθητικών εξαρτημάτων της και των αναλώσιμων σωληνώσεών της.

1.1 Προφίλ χειριστή

Η αντλία **CrystalView™** προορίζεται για χρήση στο χειρουργείο και στους χρήστες περιλαμβάνονται οι νοσοκόμες και οι ορθοπεδικοί χειρουργοί.

1.2 Πληθυσμός στόχος

Πληθυσμός στόχος: ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας άνω των 8 ετών, ανεξάρτητα από το φύλο.

1.3 Προβλεπόμενη χρήση και αντενδείξεις

Ενδείξεις

Η Αντλία διπλής ροής είναι ένα σύστημα αντλίας αρθροσκόπησης που προορίζεται για τη διάταση και την έκπλυση με υγρό της αρθρικής κοιλότητας του γόνατος, του ώμου, του ισχίου, του αγκώνα, του αστραγάλου και του καρπού, καθώς και για την αναρρόφηση υγρού κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και χειρουργικών αρθροσκοπικών διαδικασιών.

Αντενδείξεις

Η χρήση της Αντλίας διπλής ροής απαγορεύεται στις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται η αρθροσκόπηση.

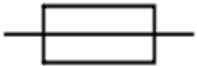
1.4 Παρενέργειες

Οι γνωστές και πιθανές παρενέργειες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρθροσκόπησης με σύστημα διαχείρισης υγρών είναι οι ακόλουθες:

Εμφύσημα, αιμάτωμα, αντανάκλαστική συμπαθητική δυστροφία, βαθιά φλεβική θρόμβωση (DVT) και εξαγγειώσεις υγρών.

1.5 Περιγραφή συμβόλων

Σύμβολα για τις αντλίες και τα βοηθητικά εξαρτήματα

Σύμβολο	Όνομα	Περιγραφή
	Ασφάλεια	Ονομαστική τιμή εξωτερικής ασφάλειας: T5AH-250 V Ονομαστική τιμή εσωτερικής ασφάλειας: F2AL-250 V
	Κατασκευαστής	Προσδιορίζει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
	Σήμανση CE	Υποδεικνύει ότι αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς ιατρικών συσκευών. Εάν υπάρχει, υπάρχει επίσης η ταυτότητα του κοινοποιημένου οργανισμού (τέσσερα ψηφία).
IP 20	Ονομαστική τιμή προστασίας της αντλίας	2 = προστατευμένο από ξένα συμπαγή σώματα με διάμετρο 12,5 mm και μεγαλύτερη. 0 = καμία προστασία από το νερό.
IP X7	Ονομαστική τιμή προστασίας των ποδωστηρίων	Προστατευμένο από τις επιπτώσεις της βύθισης (μέχρι 1 m).
	Ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει ένα ιατρικό προϊόν.
	Ποσότητα	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος που υπάρχει στη συσκευασία.
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει ότι τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή
	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια
	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη περιοχή.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Διευκρινίστε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.

	Σύμβολο ισοδυναμικής σύνδεσης	Υποδεικνύει την ύπαρξη μιας επαφής γείωσης στο πίσω μέρος της αντλίας CrystalView™ .
	Σύμβολο για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.	Η συσκευή αυτή υπόκειται σε ξεχωριστή συλλογή. Στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της, επιστρέψτε τη συσκευή στην HEMODIA..
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά την αντλία θα πρέπει να διαβάσετε απαραίτητως το εγχειρίδιο.
	Κωδικός καταλόγου	Υποδεικνύει τον κωδικό καταλόγου του κατασκευαστή για να είναι δυνατή η επίσημη αναγνώριση της ιατρικής συσκευής.
	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς που έχει εκχωρηθεί από τον κατασκευαστή προκειμένου να προσδιορίζεται τυπικά μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
	Σύμβολο USB	Υποδεικνύει την ύπαρξη μιας θύρας USB στο πίσω μέρος της αντλίας CrystalView™ .
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει ότι η αντλία CrystalView™ πρόκειται να συνδεθεί σε μια παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος.
	Εγχειρίδιο οδηγιών, οδηγίες χρήσης	Ενημερώνει το χρήστη να ανατρέξει στο εγχειρίδιο προκειμένου να λάβει πληροφορίες για την αντλία CrystalView™
	Παρτίδα κατασκευής	Υποδεικνύει τον αριθμό της παρτίδας κατασκευής.

Σωλήνωση

	Χρησιμοποίηση έως	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία η ιατρική συσκευή δεν δύναται πλέον να χρησιμοποιηθεί.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ότι μια ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά ή σε έναν μόνο ασθενή για μία θεραπεία μόνο.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.
	Παρτίδα κατασκευής	Υποδεικνύει τον αριθμό της παρτίδας κατασκευής.

1.6 Προειδοποιήσεις και γενικές προφυλάξεις

Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει απαραίτητως να διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση και τον καθαρισμό αυτού του προϊόντος και των βοηθητικών εξαρτημάτων του. Παράλειψη τήρησης των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς και πιθανή πρόκληση ζημιάς, ή δυσλειτουργία του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής αυτής της συσκευής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για απευθείας ή επακόλουθους τραυματισμούς ή πρόκληση ζημιάς ως αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης προϊόντων μίας χρήσης εκτός από τα προϊόντα Hemodia. Οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής, οποιοσδήποτε επισκευές πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών ή οποιαδήποτε χρήση προϊόντων μίας χρήσης εκτός από τα προϊόντα Hemodia ακυρώνει την εγγύηση Hemodia και την κάλυψη αστικής ευθύνης σε περίπτωση πρόκλησης υλικής ζημιάς ή σωματικής βλάβης.

Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο σε αρθροσκοπικές διαδικασίες.

Μη συνδέετε τη συσκευή σε μια μη γειωμένη ή ανεπαρκώς γειωμένη πηγή ρεύματος. Προκειμένου να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε μια παροχή ρεύματος εξοπλισμένη με προστατευτική γείωση.

Προκειμένου να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος πυρκαγιάς, αντικαθιστάτε τις καμένες ασφάλειες με ασφάλειες ίδιων χαρακτηριστικών

Το σύστημα μπορεί να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που παράγονται από άλλα εργαλεία. Ελέγξτε ότι τα άλλα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο συμμορφώνονται με το Πρότυπο περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) IEC 60601-1-2. Εάν το σύστημα συνεχίσει να υφίσταται παρεμβολές, απομονώστε το σύστημα και συνδέστε το σε έναν διαφορετικό συνδετήρα.

Η **CrystalView™** είναι μια συσκευή κλάσης 1 σύμφωνα με το Πρότυπο ηλεκτρικής ασφαλείας NF EN 60601-1, την τρέχουσα ισχύουσα έκδοση.

Οι ρυθμίσεις πίεσης (κεφάλαιο 6.2) που υποδεικνύονται από την ConMed γίνονται με βάση παρατηρήσεις, ενώ οι τιμές του πίνακα μπορεί να τροποποιηθούν και θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: μην αφαιρείτε το περίβλημα. Οι επισκευές δύνανται να πραγματοποιηθούν μόνο από ειδικευμένο προσωπικό.

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που έχουν συμβεί σε σχέση με αυτές τις συσκευές πρέπει να κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βασίζεται ο χρήστης.

1.7 Τεχνικά χαρακτηριστικά

A - Αποστείρωση

Η συσκευή **CrystalView™** και τα βοηθητικά εξαρτήματα (ποδωστήρια, καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, διασύνδεση γλυφάνου...) δεν είναι αποστειρωμένα. Αντίθετα, πρέπει να απολυμαίνονται μετά από κάθε ημέρα χρήσης.

Κατά την παραλαβή της σωλήνωσης, ελέγξτε ότι τα στοιχεία της συσκευασίας δεν έχουν καταστραφεί. Εάν μια αποστολή είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη, ή η ημερομηνία λήξης έχει περάσει, επικοινωνήστε με το τμήμα “Διαχείρισης πωλήσεων” της Hemodia μέσω τηλεφώνου ή email εν όψει λήψης απόφασης.



Όταν το σύμβολο αυτό εφαρμόζεται σε ένα στοιχείο συσκευασίας σημαίνει ότι οι σωλήνες αναρρόφησης είναι μίας χρήσης. Δεν μπορούν επομένως να επαναχρησιμοποιηθούν.

Η επαναπροετοιμασία είναι ικανή να αλλάξει τα χαρακτηριστικά των υλικών, κυρίως παραμορφώνοντας και αλλοιώνοντας τα τελευταία, κάτι το οποίο μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ανθεκτικότητα της συσκευής και να υποβαθμίσει τις επιδόσεις της. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί ενδεχομένως να διακυβεύσουν την ασφάλεια των ασθενών.



Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα προϊόν εάν έχει καταστραφεί η αποστειρωμένη συσκευασία του ή εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

B - Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Τάση εισόδου: 100-240 VAC

Συχνότητα: 50-60 Hz

Άντληση ρεύματος: 500 VA

Εξωτερικές ασφάλειες: T5AH-250 V (2X)

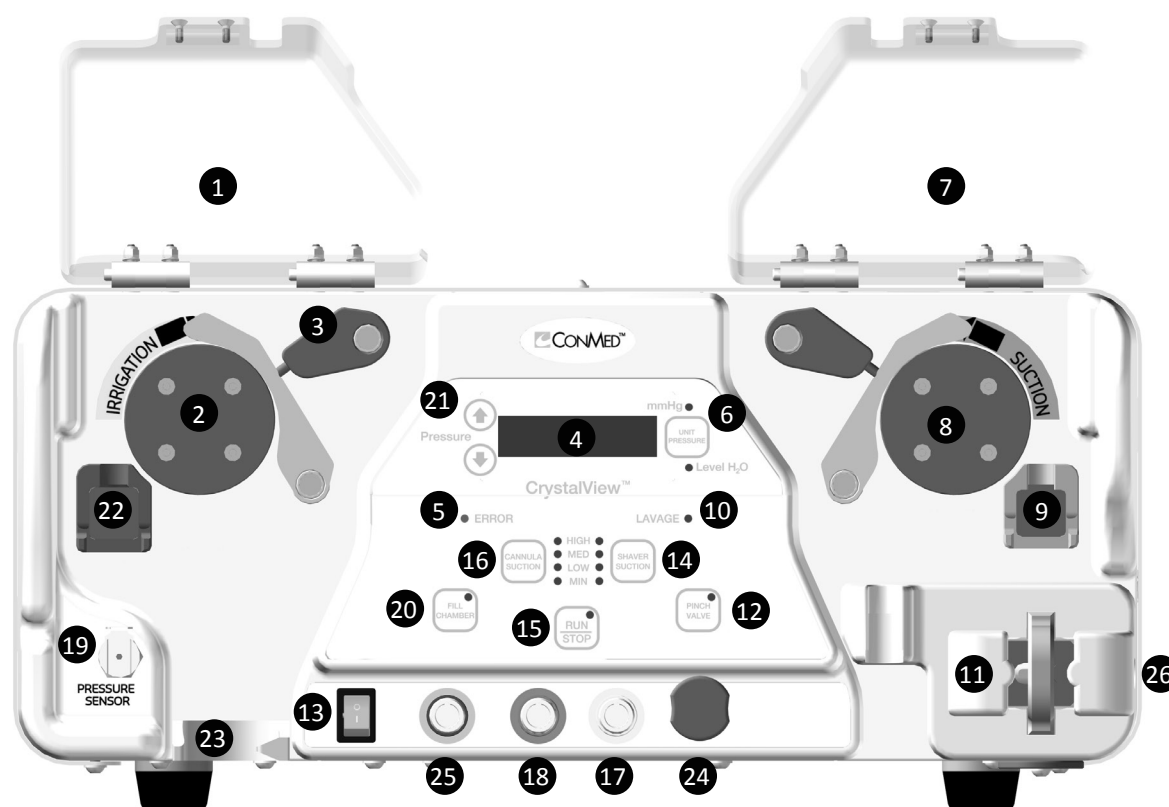
Εσωτερικές ασφάλειες: F2AL-250 V (2X)

Κατηγορία υπέρτασης: 2

Επίπεδο μόλυνσης: 2

2.1 Ενδείξεις συστήματος

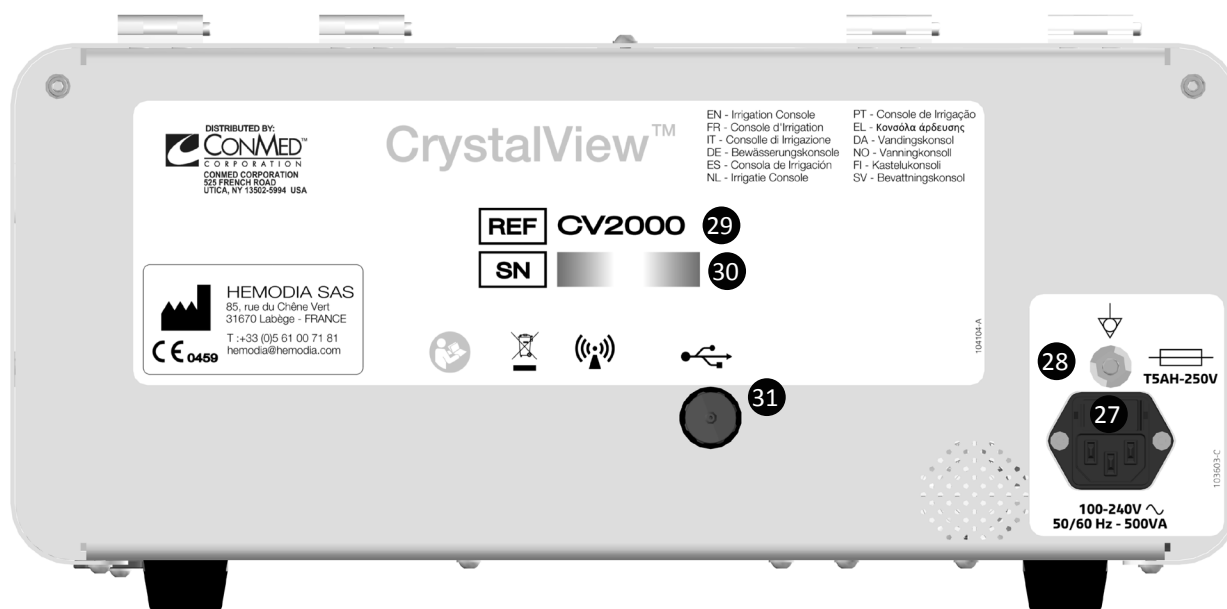
A - Μπροστινό πάνελ



- ❶ Διαφανές προστατευτικό κάλυμμα για την αντλία έκπλυσης.
- ❷ Κεφαλή αντλίας έκπλυσης.
- ❸ Βραχίονας πίεσης. Ασφαλίζει το σωλήνα γύρω από την κεφαλή της αντλίας.
- ❹ Οθόνη LCD. Εμφανίζει τη δυναμική πίεση, την τιμή ρύθμισης πίεσης και τα μηνύματα σφάλματος.
- ❺ **ERROR.** Όταν η συσκευή ανιχνεύσει πρόβλημα ανάβει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία. (ανατρέξτε στην ενότητα 2.6 Μηνύματα σφάλματος).
- ❻ Κουμπί για την επιλογή της μονάδας πίεσης (mmHg και LHzO).
- ❼ Διαφανές προστατευτικό κάλυμμα για την αντλία αναρρόφησης.
- ❽ Κεφαλή αντλίας αναρρόφησης.
- ❾ Υποστήριγμα συγκράτησης για το σωλήνα αναρρόφησης.
- ❿ Ενδεικτική λυχνία για τη λειτουργία "lavage".

- 11 Όταν ενεργοποιείται το “shaver”, επιλέγοντας τον κατάλληλο σωλήνα αναρρόφησης, η βαλβίδα “Pinch Valve” ενεργοποιείται αυτόματα.
- 12 Κουμπί **“Pinch Valve”**. Ανοίγει αυτόματα τη βαλβίδα “Pinch Valve” και σφίγγει το σωλήνα του σωληνίσκου.
- 13 Διακόπτης “On O/I”. Ανοίγει ή κλείνει τη συσκευή. Εάν η αντλία είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται στην οθόνη η ένδειξη “PUMP”.
- 14 Ρύθμιση αναρρόφησης “Shaver”. Επιτρέπει τη ρύθμιση του ρυθμού ροής με το “shaver” (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Κουμπί **“Run/Stop”** αντλίας. Εκκινεί ή σταματά την αντλία. Όταν η αντλία είναι σταματημένη, η πράσινη ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει (έχει τεθεί στο στοπ)
- 16 Ρύθμιση της αναρρόφησης με το σωληνίσκο. Επιτρέπει τη ρύθμιση του ρυθμού ροής του σωληνίσκου (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Ο κίτρινος συνδετήρας (HCI = διασύνδεση χειριστηρίου χεριού) επιτρέπει τη σύνδεση της διασύνδεσης του κλιπ γλυφάνου.
- 18 Ο κόκκινος συνδετήρας επιτρέπει τη σύνδεση του ποδωστηρίου **CrystalView™ 2 κατευθύνσεων ή 4 κατευθύνσεων**.
- 19 CPC™ συνδετήρα. Επιτρέπει τη σύνδεση της σωλήνωσης έκπλυσης ημέρας “day set” στον αισθητήρα πίεσης που ενσωματώνεται στην αντλία **CrystalView™**.
- 20 Κουμπί **“Fill Chamber”**. Επιτρέπει τη χειροκίνητη πλήρωση του θαλάμου και ακυρώνει το σφάλμα χαμηλής πίεσης.
- 21 Κουμπί ρύθμισης πίεσης. Υπάρχουν 2 μονάδες πίεσης:
Στο “LH₂O”: πιέστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο πίεσης κατά προσαυξήσεις/μειώσεις του 5. Αρχική ρύθμιση: 30 κατώτατο επίπεδο: 10 LH₂ Ανώτατο επίπεδο: 120 LH₂O
Στο “mmHg”: πιέστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο πίεσης κατά προσαυξήσεις/μειώσεις του 10. Αρχική ρύθμιση: 60 mmHg. Κατώτατο επίπεδο: 20 mmHg
Ανώτατο επίπεδο: 280 mmHg
- 22 Υποστήριγμα συγκράτησης για το σωλήνα έκπλυσης.
- 23 Στήριγμα θαλάμου πίεσης.
- 24 Ενσωματωμένη διασύνδεση “Shaver”. Ανιχνεύει τη λειτουργία του ταυτόχρονου “γλυφάνου”.
- 25 Ο μπλε συνδετήρας (FCI = διασύνδεση χειριστηρίου ποδός) επιτρέπει τη διασύνδεση μέσω της χειρουργικής επέμβασης γλυφάνου μέσω του ποδωστηρίου **CrystalView™ 4 κατευθύνσεων**
- 26 Κουμπί για τη χειροκίνητη αφαίρεση της σωλήνωσης από τη βαλβίδα Pinch Valve.

Β - Πίσω πάνελ



- 27 Ασφαλειολαβή και κύρια υποδοχή
- 28 Ισοδυναμικός ακροδέκτης
- 29 Κωδικός αριθμός προϊόντος (REF)
- 30 Αριθμός σειράς συσκευής (SN)
- 31 Συνδετήρας για τον προγραμματισμό λογισμικού

2.2 Βοηθητικά εξαρτήματα

! Συνδέετε μόνο βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται αποκλειστικά για την αντλία **CrystalView™**. Παρακαλώ, ελέγξτε τα διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα στη σελίδα 364. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, πραγματοποιήστε λειτουργικές δοκιμές.

Α - Ποδωστήριο CV2044 ή CV2042 CrystalView™

Τα ποδωστήρια 4 ή 2 κατευθύνσεων συνδέονται στην αντλία **CrystalView™**. Επιτρέπουν την ενεργοποίηση της αναρρόφησης με τους σωλήνες “cannula” και “shaver” στα προδιαμορφωμένα επίπεδα και την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας “lavage”.



- 32 Το μαύρο ποδωστήριο **“LEFT”** καθιστά δυνατό τον έλεγχο ενός “shaver” από μια κονσόλα γλυφάνου όταν είναι συνδεδεμένη η διασύνδεση ποδωστηρίου και την ενεργοποίηση της αναρρόφησης με το “shaver” στο προδιαμορφωμένο επίπεδο.
- 33 Το μαύρο ποδωστήριο **“RIGHT”** καθιστά δυνατό τον έλεγχο ενός “shaver” από μια κονσόλα γλυφάνου όταν είναι συνδεδεμένη η διασύνδεση ποδωστηρίου και την ενεργοποίηση της αναρρόφησης με το “shaver” στο προδιαμορφωμένο επίπεδο.
- 34 Μπλε ποδωστήριο **“Cannula”**. Ενεργοποιεί την αναρρόφηση με το σωληνίσκο στο προδιαμορφωμένο επίπεδο ή ακυρώνει τη λειτουργία “lavage”.
- 35 Κόκκινο ποδωστήριο **“Lavage”**. Ενεργοποιεί τη λειτουργία “lavage”.

B - Διασυνδέσεις (ανατρέξτε σε § 4.3 και 4.4)

Υπάρχουν τρεις διαφορετικοί τύποι διασυνδέσεων:

- Η διασύνδεση κλιπ “Shaver” (HCI): ανιχνεύει τη λειτουργία ενός “shaver” από μια κονσόλα και ενεργοποιεί την αναρρόφηση “Shaver” στο προδιαμορφωμένο επίπεδο.
- Η διασύνδεση ενσωματωμένου “Shaver” (ενσωματώνεται στο μπροστινό πάνελ): ανιχνεύει τη λειτουργία ενός “shaver” από μια κονσόλα και ενεργοποιεί την αναρρόφηση “Shaver” στο προδιαμορφωμένο επίπεδο.
- Η διασύνδεση χειριστηρίου ποδός (FCI): ελέγχει τις χειρολαβές γλυφάνου και ενεργοποιεί την αναρρόφηση “Shaver” στο προδιαμορφωμένο επίπεδο από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων.

Γ - Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος

Το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της αντλίας **CrystalView™** στην παροχή ρεύματος.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε το κατάλληλο καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος σε οποιαδήποτε τοπική πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.

Το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο διακοπής έκτακτης ανάγκης, καθώς η αποσύνδεση του καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος καθιστά δυνατή την απομόνωση της συσκευής Aqua Vision® από την παροχή ρεύματος.

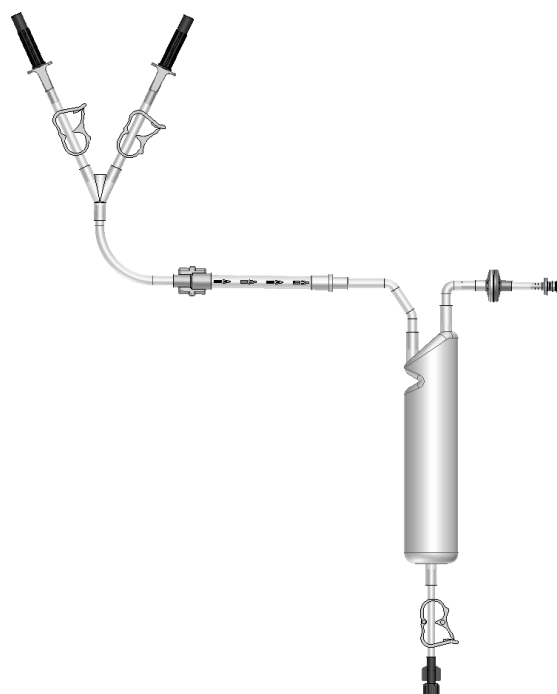


Εγκαταστήστε τη συσκευή **CrystalView™** έτσι ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση του καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος από την παροχή ρεύματος.

2.3 Αναλώσιμη σωλήνωση

"σετ ημέρας" (Κωδ.: CV2025)

Από τους σάκους φυσιολογικού ορού



Προς το συνδετήρα CPC™

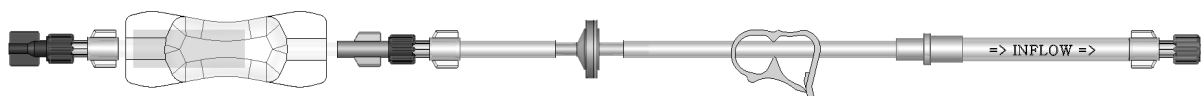
Προς την ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης

Αυτή η σωλήνωση συνδέει τους σάκους έκπλυσης στην ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης. Η πίεση διαβάζεται μέσω ενός φίλτρου που είναι συνδεδεμένο στη συσκευή **CrystalView™**. Η έκπλυση "day set" είναι μια σωλήνωση καθημερινής χρήσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλές διαδοχικές επεμβάσεις σε διαφορετικούς ασθενείς. Η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει ωστόσο να υπερβεί τις 14 ώρες. Δεν υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης μεταξύ ασθενών εφόσον, και μόνον εφόσον, η σωλήνωση χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ενδιάμεση σωλήνωση εξοπλισμένη με βαλβίδα ελέγχου. Η διαδικασία εγκατάστασης και αλλαγής της σωλήνωσης εξηγείται στα κεφάλαια 4.5 και 5.

Ενδιάμεση σωλήνωση εισροής (Κωδ.: CV2020)

Η ενδιάμεση σωλήνωση εισροής χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού από τη σωλήνωση “day set” στο αρθροσκόπιο.

Προς το αρθροσκόπιο



Από τη σωλήνωση “day set”

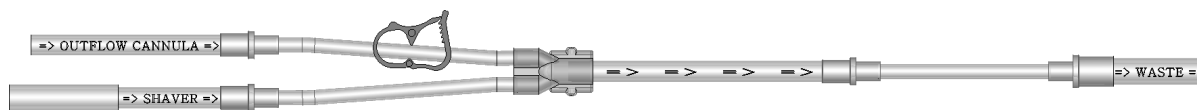


Η σωλήνωση προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

Σωλήνωση εκροής (μέρος του σετ ασθενούς) (Κωδ.: CV2030)

Αυτή η σωλήνωση επιτρέπει την αναρρόφηση από την άρθρωση, είτε μέσω ενός σωληνίσκου είτε μέσω κάποιας άλλης συσκευής αναρρόφησης “shaver”. Και οι δύο λειτουργίες ελέγχονται από τη βαλβίδα “Pinch Valve”.

Προς το σάκο ανάκτησης αποβλήτων



Από τη χειρουργική θέση



Η σωλήνωση προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

2.4 Ηχητικές ενδείξεις

Ένα διπλό σήμα ηχεί όταν ενεργοποιείται το μηχάνημα (όταν είναι πατημένο το κουμπί “On O/I”) και όταν η λειτουργία “lavage” είναι σταματημένη.
Κάθε φορά που πιέζεται ένα κουμπί, ηχεί ένα μόνο ηχητικό σήμα.

2.5 Φωτεινές ενδείξεις

- 5 Αυτή η κόκκινη ενδεικτική λυχνία ανάβει όταν δεν τηρείται μια παράμετρος ασφάλειας.
- 6 Αυτή η αναμμένη ενδεικτική λυχνία δείχνει την επιλεγμένη μονάδα πίεσης (“mmHg” ή “LH₂O”).
- 10 Αυτή η ενδεικτική λυχνία ανάβει όταν είναι ενεργή η λειτουργία “lavage”.
- 12 Αυτή η ενδεικτική λυχνία ανάβει όταν είναι ενεργή η βαλβίδα “Pinch Valve”.
- 14 16 Αυτές οι αναμμένες ενδεικτικές λυχνίες δείχνουν τους επιλεγμένους ρυθμούς ροής (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Αυτή η ενδεικτική λυχνία ανάβει όταν η αντλία έχει τεθεί σε λειτουργία “Run”, ενώ η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει όταν η αντλία έχει τεθεί σε λειτουργία “Stop”.
- 20 Αυτή η ενδεικτική λυχνία ανάβει όταν είναι ενεργή η βαλβίδα σύσφιξης.

2.6 Μηνύματα σφάλματος

Εμφανίζεται στην οθόνη	Περιγραφή
LOW PRESSURE	Η δυναμική πίεση είναι μικρότερη από 10 mmHg (ή 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Έχει ανιχνευθεί διαρροή στο σωλήνα έκπλυσης
Sensor Pressure Error	Σφάλμα μέτρησης πίεσης

3.1 Μεταφορά

Εάν η συσκευή πέσει ή σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό και τα βοηθητικά εξαρτήματά του, μη χρησιμοποιήσετε την αντλία ή οποιοδήποτε από τα βοηθητικά εξαρτήματά της και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση μετά την πώληση της Hemodia μέσω τηλεφώνου ή email (maintenance@hemodia.com ή 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Ρύθμιση

- Συνδέστε το παρεχόμενο από την ConMed καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος στην υποδοχή ρεύματος στο πίσω μέρος της αντλίας. ²⁷
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει εισαχθεί σωστά στην υποδοχή του.
- Συνδέστε την κονσόλα γλυφάνου ανάλογα με την επιλεγμένη λειτουργία σύμφωνα με τις συνδέσεις που υποδεικνύονται στο κεφάλαιο “4.3 και 4.4”.
- Συνδέστε το ποδωστήριο που παρέχεται από την ConMed στο συνδετήρα της αντλίας. ¹⁸

3.3 Επαλήθευση συστήματος

- Συνδέστε το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος σε μια παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Ενεργοποιήστε την αντλία θέτοντας το διακόπτη “On I/O” στη θέση “I”. ¹³
- Ξεκινήστε την αντλία πιέζοντας το κουμπί “Run/Stop” ¹⁵, στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί το μήνυμα “PUMP”. ⁴
- Πιέστε όλα τα κουμπιά (κάθε ενεργοποιημένο κουμπί θα πρέπει να εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα), με εξαίρεση το κουμπί “On”, ¹³ το οποίο εκπέμπει 2 ηχητικά σήματα στο ξεκίνημα.

4.1 Εγκατάσταση της αντλίας



Εγκαταστήστε την αντλία σε επίπεδη επιφάνεια για να αποφύγετε τον κίνδυνο τυχόν πτώσης του μηχανήματος.

Για να αποφύγετε οποιονδήποτε κίνδυνο παρεμβολής με την ενσωματωμένη διασύνδεση γλυφάνου, μην τοποθετείτε την αντλία **CrystalView™** απευθείας στην κονσόλα RF.

Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος που παρέχεται από την ConMed σε μια ηλεκτρική πρίζα. Σηκώστε και τα δύο καλύμματα (έκπλυση και αναρρόφηση).

Πιέστε το διακόπτη "On O/I" και θέστε τον στο "I". Η οθόνη LCD ανάβει και εμφανίζεται η ένδειξη "PUMP".

4.2 Σύνδεση ποδωστηρίου 4 κατευθύνσεων ή 2



Συνδέστε το καλώδιο του ποδωστηρίου 4 κατευθύνσεων ή 2 κατευθύνσεων που παρέχεται από την ConMed στον κόκκινο συνδετήρα της αντλίας. 18

4.3 Σύνδεση διασυνδέσεων γλυφάνου

A - Διασύνδεση κλιπ γλυφάνου

Συνδέστε τη διασύνδεση κλιπ "Shaver" στο συνδετήρα "Shaver" της αντλίας. 17

Συνδέστε το κλιπ της διασύνδεσης "Shaver" γύρω από το καλώδιο της χειρολαβής.

Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι όσο κοντύτερα γίνεται στην κονσόλα γλυφάνου.

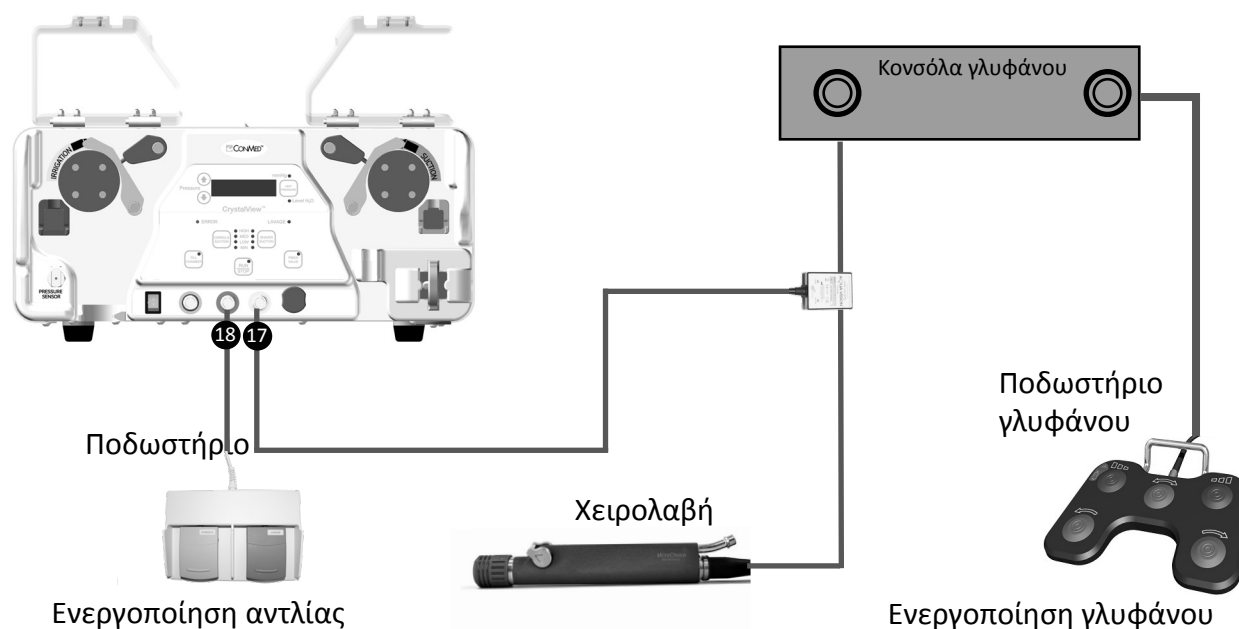
Συνδέστε το ποδωστήριο στο συνδετήρα ποδωστηρίου της κονσόλας γλυφάνου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της διασύνδεσης κλιπ Shaver, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ενσωματωμένη διασύνδεση Shaver.

Η διασύνδεση κλιπ Shaver είναι συμβατή με τα παρακάτω συστήματα κονσόλας shaver/ γλυφάνων:

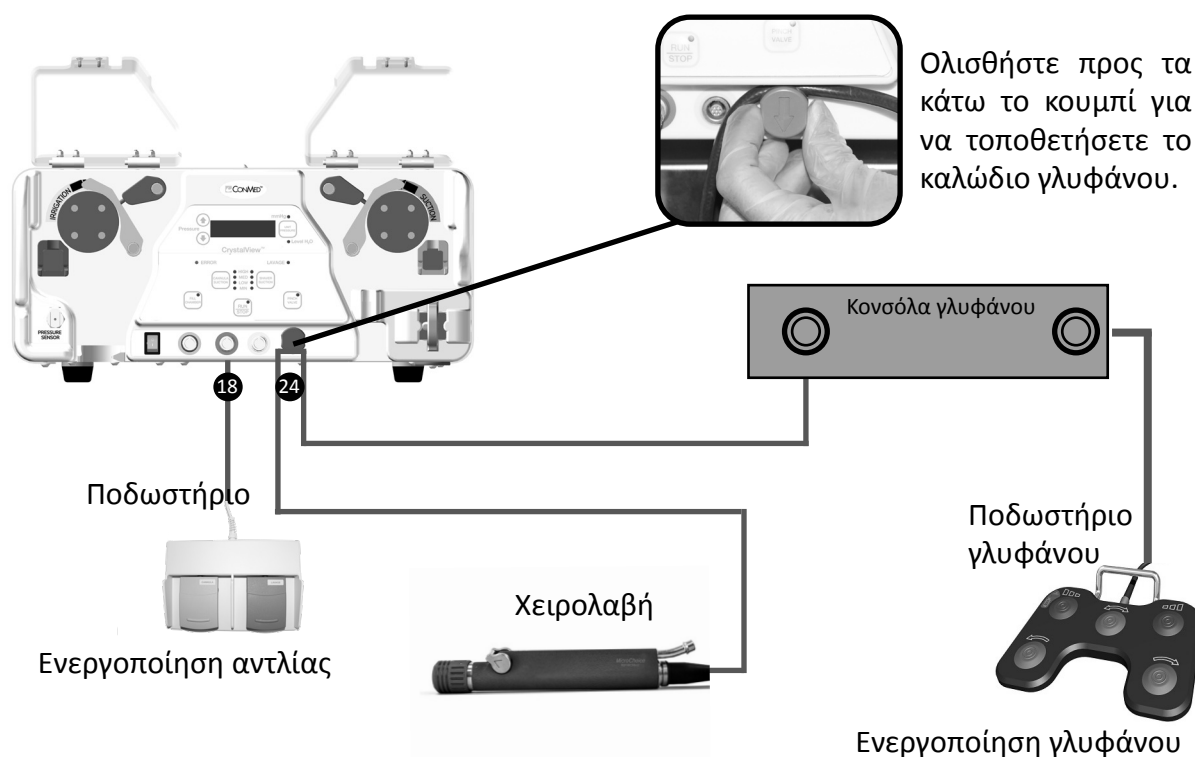
- * **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO
- * **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX
- * **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER
- * **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



! Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα τη διασύνδεση κλιπ Shaver και τις διασυνδέσεις ποδωστηρίου.

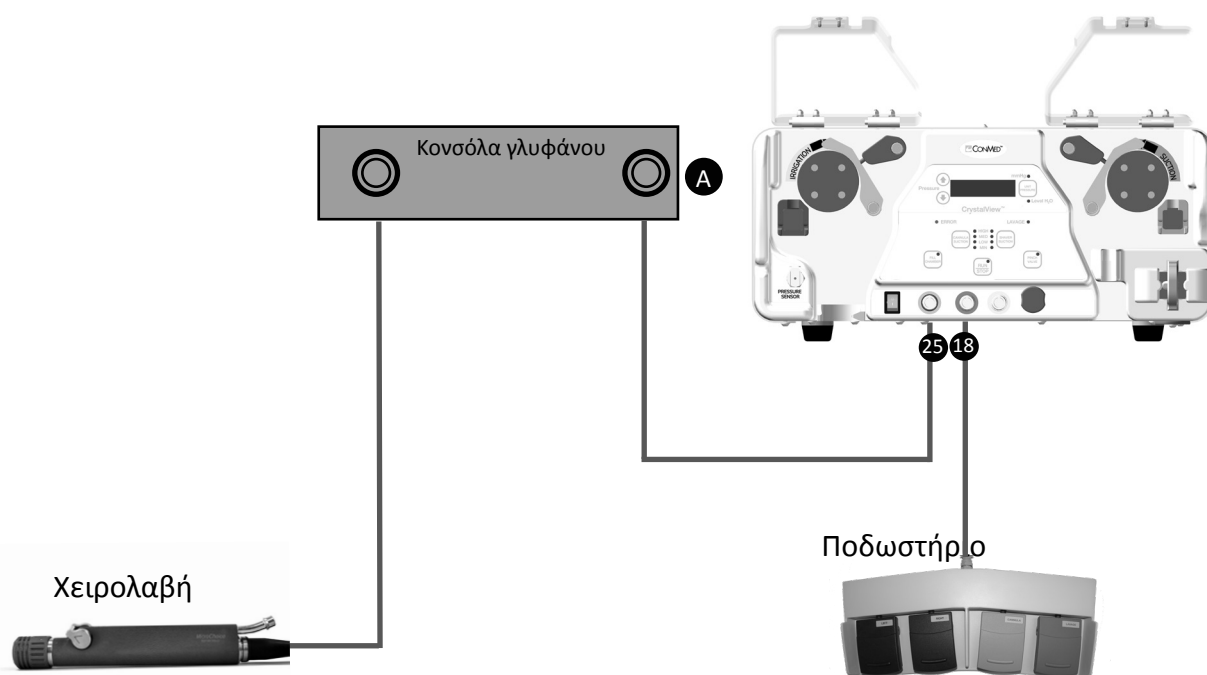
Β - Διασύνδεση ενσωματωμένου γλυφάνου

Τοποθετήστε το καλώδιο της χειρολαβής στο υποστήριγμα στερέωσης **24**.
Συνδέστε το ποδωστήριο γλυφάνου στο συνδετήρα ποδωστηρίου της κονσόλας γλυφάνου.



! Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα την ενσωματωμένη διασύνδεση Shaver και τις διασυνδέσεις ποδωστηρίου.

4.4 Σύνδεση διασυνδέσεων χειριστηρίου ποδός



Ενεργοποίηση αντλίας και χειρολαβής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνδέστε πλήρως το καλώδιο διασύνδεσης χειριστηρίου ποδός (FCI) στον μπλε συνδετήρα της ΑΝΤΛΙΑΣ **CrystalView™** της ConMed ²⁵.

Στη συνέχεια, από την ΑΝΤΛΙΑ **CrystalView™**, συνδέστε το καλώδιο FCI στο συνδετήρα ποδός της προσαρμοσμένης κονσόλας γλυφάνου ^A.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν συνδέσετε και αποσυνδέσετε το FCI, απενεργοποιήστε και τις δύο ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Επιθεωρήστε πριν από τη χρήση το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Ελέγξτε τους συνδετήρες FCI και βεβαιωθείτε ότι οι καθαρισμένοι συνδετήρες καλωδίου είναι απολύτως στεγνοί πριν από τη σύνδεση των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών.



Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα τις διασυνδέσεις ποδωστηρίου και την ενσωματωμένη διασύνδεση Shaver.

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα τις διασυνδέσεις ποδωστηρίου και τη διασύνδεση κλιπ Shaver.

A - CV2050 (αντλία CrystalView™ με κονσόλες γλυφάνου CONMED / LINVATEC)

Η διασύνδεση χειριστηρίου ποδός **CrystalView™** (ΚΩΔ.: CV2050) χρησιμοποιείται κατά την αρθροσκοπική διαδικασία για την ενεργοποίηση της χειρολαβής **ConMed / Linvatec** μιας κονσόλας γλυφάνου **ConMed / Linvatec** χάρις στο ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της **CrystalView™**. Το CV2050 είναι συμβατό με τις ακόλουθες κονσόλες γλυφάνου: **D3000 ADVANTAGE / D4000** της **ConMed / Linvatec**.



Πριν χρησιμοποιήσετε τη διασύνδεση χειριστηρίου ποδός συνιστάται να διαβάσετε τις οδηγίες στο εχειρίδιο χρήσης της κονσόλας γλυφάνου **ConMed/Linvatec** για τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που συνδέονται με αυτές τις συσκευές.

Κατά τη χρήση της κονσόλας γλυφάνου **ConMed / Linvatec**, η ενεργοποίηση της αντλίας και της χειρολαβής μπορεί να γίνει από το ποδωστήριο **CrystalView™** 4 κατευθύνσεων:

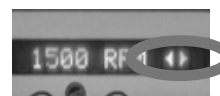
Πιέστε το **LEFT** από το ποδωστήριο **CrystalView™** 4 κατευθύνσεων για να επιλέξετε τη λειτουργία περιστροφής (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) στην κονσόλα γλυφάνου ConMed / Linvatec.



Λειτουργία FORWARD



Λειτουργία REVERSE



Λειτουργία OSCILLATION

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το **RIGHT** από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της **CrystalView™** για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή



Για κάθε τρόπο λειτουργίας (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), επιβεβαιώνετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση (της από κοινού).

B - CV20SN (αντλία CrystalView™ με κονσόλες γλυφάνου SMITH & NEPHEW / DYONICS)

Η διασύνδεση χειριστηρίου ποδός **CrystalView™** (ΚΩΔ.: CV20SN) χρησιμοποιείται κατά την αρθροσκοπική διαδικασία για την ενεργοποίηση της χειρολαβής SMITH & NEPHEW / DYONICS μιας κονσόλας γλυφάνου SMITH & NEPHEW / DYONICS χάρις στο ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων για **CrystalView™**.

Το CV20SN είναι συμβατό με τις ακόλουθες κονσόλες γλυφάνου: EP1 / POWER / POWER II Control System της SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Πριν χρησιμοποιήσετε τη διασύνδεση χειριστηρίου ποδός συνιστάται να διαβάσετε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας γλυφάνου SMITH & NEPHEW / DYONICS για τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που συνδέονται με αυτές τις συσκευές.

Κατά τη χρήση της κονσόλας γλυφάνου SMITH & NEPHEW / DYONICS, η ενεργοποίηση της αντλίας και της χειρολαβής μπορεί να γίνει από το ποδωστήριο **CrystalView™** 4 κατευθύνσεων:

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το RIGHT από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της CrystalView™ για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία Forward.	 Λειτουργία Forward
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το LEFT από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της CrystalView™ για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία Reverse.	 Λειτουργία Reverse
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το LEFT και το RIGHT από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων CrystalView™ για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία Oscillation.	 Λειτουργία Oscillation



Για κάθε τρόπο λειτουργίας (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), επιβεβαιώνετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση (της από κοινού).

Γ - CV20AR (αντλία CrystalView™ με κονσόλες γλυφάνου ARTHREX)

Η διασύνδεση χειριστηρίου ποδός **CrystalView™** (ΚΩΔ.: CV20AR) χρησιμοποιείται κατά την αρθροσκοπική διαδικασία για την ενεργοποίηση της χειρολαβής ARTHREX μιας κονσόλας γλυφάνου ARTHREX χάρις στο ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της **CrystalView™**.

Το CV20AR είναι συμβατό με τις ακόλουθες κονσόλες γλυφάνου: POWER SYSTEM II / SYNERGY της ARTHREX.



Πριν χρησιμοποιήσετε τη διασύνδεση χειριστηρίου ποδός συνιστάται να διαβάσετε τις οδηγίες στο εχειρίδιο χρήσης της κονσόλας γλυφάνου ARTHREX για τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που συνδέονται με αυτές τις συσκευές.

Κατά τη χρήση της κονσόλας γλυφάνου ARTHREX, η ενεργοποίηση της αντλίας και της χειρολαβής μπορεί να γίνει από το ποδωστήριο **CrystalView™** 4 κατευθύνσεων:

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το RIGHT από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της CrystalView™ για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία Forward.	 Λειτουργία Forward
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το LEFT από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων της CrystalView™ για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία Reverse.	 Λειτουργία Reverse
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το LEFT και το RIGHT από το ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων CrystalView™ για να ενεργοποιήσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία Oscillation.	 Λειτουργία Oscillation

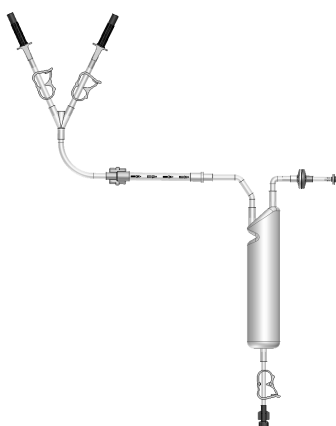


Για κάθε τρόπο λειτουργίας (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), επιβεβαιώνετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση (της από κοινού).

4.5 Σύνδεση σωλήνωσης

Α - Σωλήνωση ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (κωδ.: CV2025)

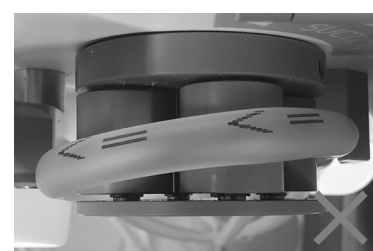
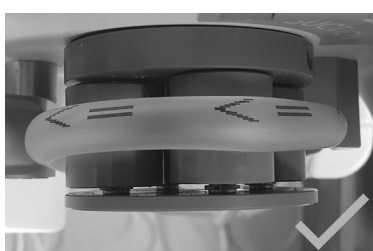
Ενδείξεις: Αυτή η σωλήνωση για καθημερινή χρήση παρέχει διάλυμα φυσιολογικού ορού από το σάκο στην ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης και την αντλία **CrystalView™**.



Μέθοδος χρήσης: Πριν από οποιοσδήποτε εργασίες χειρισμού, κλείστε τους τρεις λευκούς σφιγκτήρες και συνδέστε τις ακίδες στους σάκους του διαλύματος φυσιολογικού ορού.

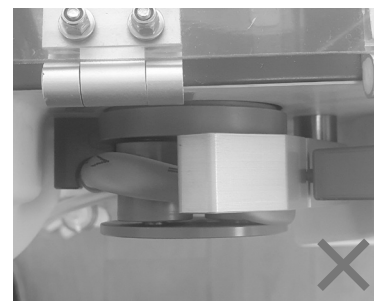
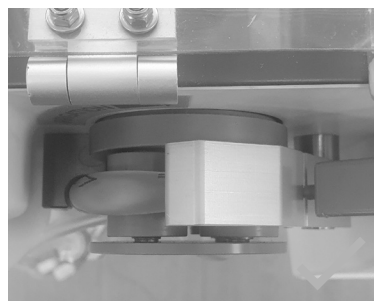


Ολισθήστε την πράσινη σύζευξη της σωλήνωσης ημέρας ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ μέσα στο παρεχόμενο για τη σωλήνωση έκπλυσης υποστήριγμα τοποθέτησης. ²²



Τοποθετήστε και κεντράρετε το σωλήνα γύρω από την αντλία έκπλυσης. Τραβήξτε τη σωλήνωση σφιχτά. Θέστε το θάλαμο πίεσης (κάθετα) στο στήριγμά του που βρίσκεται στο μηχάνημα. Ο θάλαμος πίεσης πρέπει να παραμείνει κάθετος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και συνιστάται να τοποθετήσετε την αντλία στο ίδιο επίπεδο με τον ασθενή.





Κλείστε το βραχίονα πίεσης στο σώμα της αντλίας προκειμένου να κρατηθεί η σωλήνωση γύρω από την κεφαλή της αντλίας

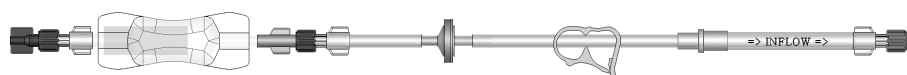
Πιέστε το κουμπί του συνδετήρα CPC™ της αντλίας. Πιέστε το υδροφοβικό φίλτρο για να συνδέσετε σωστά τη σωλήνωση του Σετ ημέρας μέσα στο συνδετήρα CPC™ της αντλίας **19**



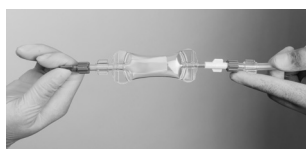
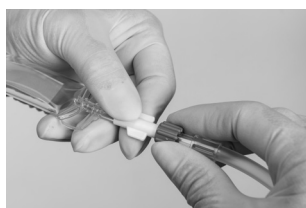
Ανοίξτε έναν από τους λευκούς σφιγκτήρες κάτω από την ακίδα.
Κλείστε το αριστερό προστατευτικό κάλυμμα **1** και πιέστε το κουμπί “Run/Stop”. **15**
Πιέστε πολλές φορές το κουμπί “Fill Chamber” **20** για να συμπληρώσετε το θάλαμο πίεσης μέχρι τη χαραγμένη ένδειξη στο θάλαμο πίεσης (1/3 της χωρητικότητάς του).

B - Ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης (κωδ.: CV2020)

Ενδείξεις: Αυτή η σωλήνωση παρέχει τον φυσιολογικό ορό από τον σωλήνα έκπλυσης ημέρας στο αρθροσκόπιο.



Μέθοδος χρήσης:



Χρησιμοποιήστε άσηπτη μέθοδο. Αφού ελεγχθεί ότι η σύζευξη “Luer-Lock” έχει βιδωθεί σωστά στη θέση της, η εργαλειοδότρια νοσοκόμα δίνει το μπλε άκρο στη νοσοκόμα κίνησης.

Η νοσοκόμα κίνησης αφαιρεί τα μπλε καπάκια από την ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης και τη σωλήνωση ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ και συνδέει αμέσως τις συζεύξεις αυτών των δύο σωληνώσεων. Σφίξτε καλά και τις δύο συζεύξεις “Luer-Lock”.

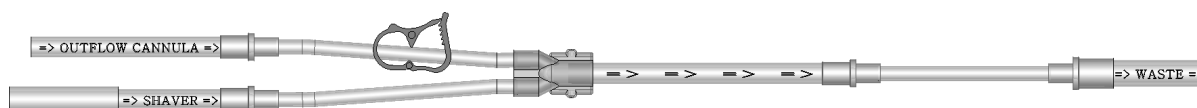


Η αντλία πρέπει να τεθεί σε λειτουργία “Run”. Ανοίξτε το σφιγκτήρα κάτω από το θάλαμο πίεσης προκειμένου να συμπληρώσετε τη σωλήνωση έκπλυσης. Κλείστε το σφιγκτήρα κάτω από το θάλαμο πίεσης όταν εκκενωθεί η σωλήνωση έκπλυσης.

Γ - Σωλήνωση σετ ασθενούς - Αναρρόφηση (κωδ.: CV2030)

Η σωλήνωση σετ ασθενούς (CV2030) απαρτίζεται από μια ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης (CV2020) και μια σωλήνωση αναρρόφησης.

Ενδείξεις: Αυτή η σωλήνωση χρησιμοποιείται για να απορροφήσει τα υγρά στην άρθρωση μέσω του σωληνίσκου ή ενός γλυφάνου.



Μέθοδος χρήσης:

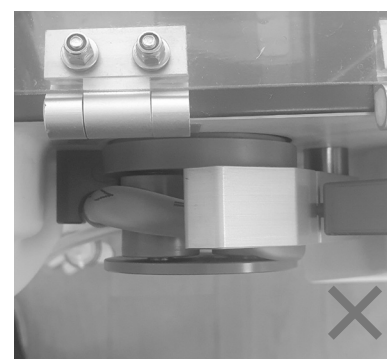
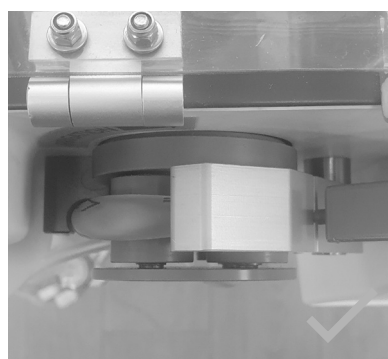
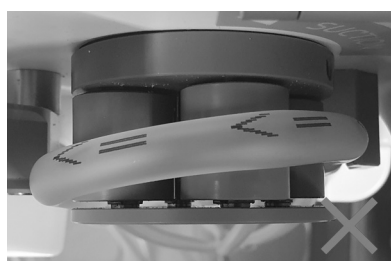
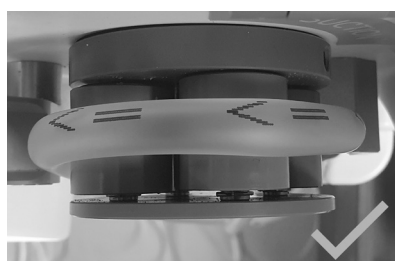


Χρησιμοποιήστε άσηπτη μέθοδο. Η εργαλειοδότρια νοσοκόμα δίνει το άκρο σωλήνα που επισημαίνεται ως “waste” στη νοσοκόμα κίνησης, η οποία το εισάγει στο σύστημα συλλογής αποβλήτων.

Η νοσοκόμα κίνησης γλιστρά τον πορτοκαλί συνδετήρα της σωλήνωσης αναρρόφησης μέσα στο πορτοκαλί υποστήριγμα τοποθέτησης της αντλίας.

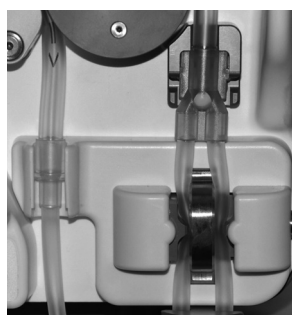


Τοποθετήστε και κεντράρετε το σωλήνα γύρω από την κεφαλή της αντλίας.



Τραβήξτε σφιχτά τη σωλήνωση, εισαγάγετέ την στην παρεχόμενη κοιλότητα και κλείστε το βραχίονα πίεσης στο σώμα της αντλίας προκειμένου να κρατηθεί ο σωλήνας γύρω από την κεφαλή της αντλίας.

Εισάγετε το δεξιό σωλήνα "outflow cannula" μέσα στη δεξιά πλευρά της βαλβίδας "Pinch Valve" 11 και σπρώξτε τον προς τα πίσω.



Πιέστε το κουμπί "Pinch Valve" και εισάγετε το σωλήνα "shaver" μέσα στην αριστερή πλευρά της βαλβίδας "Pinch Valve" 11 και σπρώξτε τον προς τα πίσω.

Περάστε τη σωλήνωση που βγαίνει από το σφιγκτήρα μέσω του παρεχόμενου για το σκοπό αυτό αγκίστρου.

Κλείστε το δεξί προστατευτικό κάλυμμα. 7

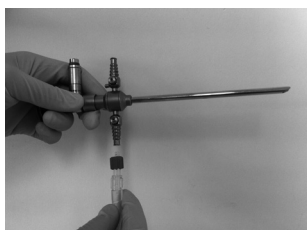
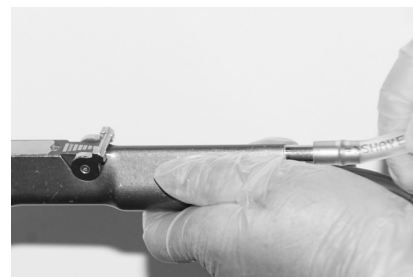


Εργασίες χειρισμού που πραγματοποιούνται στον αποστειρωμένο χώρο

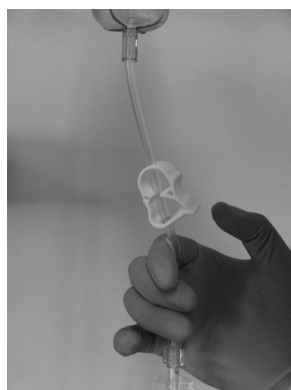


Εισάγετε το σωληνίσκο στο σωλήνα OUTFLOW CANNULA.

Συνδέστε το σωλήνα "shaver" στο συνδετήρα αναρρόφησης της χειρολαβής.



Συνδέστε τη σύζευξη "Luer-Lock" της έκπλυσης στο αρθροσκόπιο πριν ανοίξετε τη στρόφιγγα του αρθροσκοπίου.



Ανοίξτε το λευκό σφιγκτήρα κάτω από το θάλαμο πίεσης από την πλευρά έκπλυσης.

5.1 Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Αφήστε τη σωλήνωση έκπλυσης ημέρας στη θέση της όταν έχει προγραμματιστεί κάποια άλλη χειρουργική επέμβαση την ίδια ημέρα.

Κλείστε το σφιγκτήρα κάτω από το θάλαμο πίεσης.

Πιέστε το μπλε ποδωστήριο “Cannula” ³⁴ προκειμένου να αποστραγγίσετε την άρθρωση. Αποσυνδέστε το αρθροσκόπιο.



Αποσυνδέστε τη λευκή σύζευξη “Luer-Lock” από την ενδιάμεση σωλήνωση έκπλυσης.



Η βαλβίδα ελέγχου θα πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένη στη σωλήνωση έκπλυσης ημέρας “Day Set” μέχρι την επόμενη χειρουργική επέμβαση προκειμένου να εξασφαλιστεί η στειρότητα μεταξύ των διαδικασιών.

Απόσυρση σωλήνωσης αναρρόφησης:

Κλείστε όλους τους λευκούς σφιγκτήρες.

Πιέστε το μπλε ποδωστήριο “Cannula” προκειμένου να αποστραγγίσετε την άρθρωση και τη σωλήνωση αναρρόφησης.

Πιέστε τα ποδωστήρια “RIGHT” ή “LEFT” προκειμένου να αποστραγγίσετε τη σωλήνωση “γλυφάνου”.

Αφαιρέστε τη χειρολαβή “shaver” και το σωληνίσκο. Αφαιρέστε τη δεξιά σωλήνωση “outflow cannula” που βρίσκεται στη βαλβίδα “Pinch Valve”.



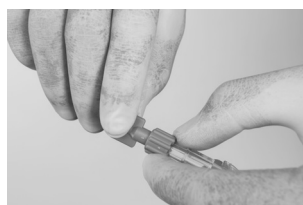
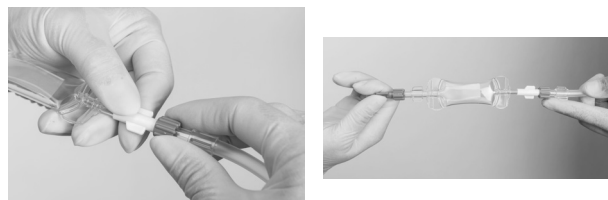
Η σωλήνωση προορίζεται για μία χρήση. Η επαναπροετοιμασία είναι ικανή να αλλάξει τα χαρακτηριστικά των υλικών, κυρίως παραμορφώνοντας και αλλοιώνοντάς τα, κάτι το οποίο μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ανθεκτικότητα της συσκευής και να υποβαθμίσει τις επιδόσεις της. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί ενδεχομένως να διακυβεύσουν την ασφάλεια των ασθενών.

Πιέστε το κουμπί “Pinch Valve” ή πιέστε το κουμπί “Manual Pinch Valve” για να αφαιρέσετε τη σωλήνωση “shaver”.

Ανατρέξτε στη διαδικασία απόρριψης αποβλήτων που ισχύει στο ίδρυμά σας προκειμένου να απορρίψετε τη σωλήνωση.

5.2 Σύνδεση καινούργιας ενδιάμεσης σωλήνωσης εισροής για την επόμενη χειρουργική επέμβαση.

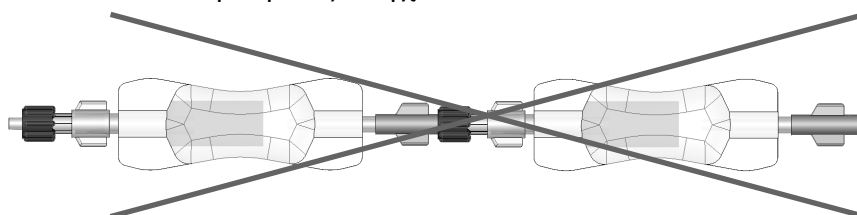
Αφού ελεγχθεί ότι το “Luer-Lock” έχει ασφαλίσει σωστά στη θέση του, η εργαλειοδότρια νοσοκόμα δίνει το μπλε άκρο στη νοσοκόμα κίνησης.



Η νοσοκόμα κίνησης ξεβιδώνει την μπλε σύζευξη “Luer-Lock” στη σωλήνωση έκπλυσης, αφαιρεί τη βαλβίδα ελέγχου που ακόμα είναι στη θέση της και συνδέει αμέσως τη σύζευξη “Luer-Lock” στη σωλήνωση έκπλυσης στο μπλε “Luer-Lock” της καινούργιας ενδιάμεσης σωλήνωσης έκπλυσης.



Μη συνδέετε ποτέ δύο βαλβίδες ελέγχου.



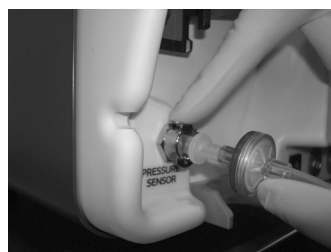
5.3 Τέλος ημέρας χειρουργείου

Κλείστε όλους τους λευκούς σφιγκτήρες.

Πιέστε το μπλε ποδωστήριο “**Cannula**” προκειμένου να αποστραγγίσετε την άρθρωση και τη σωλήνωση αναρρόφησης.

Πιέστε τα ποδωστήρια “**RIGHT**” ή “**LEFT**” προκειμένου να αποστραγγίσετε τη σωλήνωση “shaver” της σωλήνωσης αναρρόφησης.

Πιέστε το συνδετήρα CPC™ για να αφαιρέσετε το σωλήνα με το υδροφοβικό φίλτρο.



Αφαιρέστε όλη τη σωλήνωση. Αφαιρέστε τη χειρολαβή “shaver” και το σωληνίσκο.

Ανατρέξτε στη διαδικασία απόρριψης αποβλήτων που ισχύει στο ίδρυμά σας προκειμένου να απορρίψετε τη σωλήνωση.

Απενεργοποιήστε την αντλία θέτοντας το διακόπτη “**On I/O**” στη θέση “**O**”.

Καθαρίστε τις συσκευές **CrystalView™** (αντλία και βοηθητικά εξαρτήματα) μετά από κάθε ημέρα χρήσης.

6.1 Εκκίνηση αντλίας

Θέστε το διακόπτη “On O/I” στο “I” ¹³ και πιέστε το κουμπί “Run/Stop”. ¹⁵

6.2 Ρύθμιση επιπέδου πίεσης

A - Ρύθμιση

Η πίεση εμφανίζεται στην οθόνη LCD της αντλίας ⁴. Πιέστε μία φορά τα κουμπιά ρύθμισης πίεσης (+ ή -) ²¹, για την οπτικοποίηση της προκαθορισμένης πίεσης. Πιέστε δεύτερη φορά για να ρυθμίσετε την προκαθορισμένη πίεση.

Η προεπιλεγμένη ρύθμιση πίεσης είναι 30 LH2O.

Συνιστάται να ξεκινήσετε με τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση πίεσης, ώστε να επιτύχετε τη διαστολή που θέλετε στην άρθρωση. Η ενδαρθρική πίεση μπορεί στη συνέχεια να αυξηθεί.

Υπενθύμιση:

Στο mmHg: πιέστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο πίεσης κατά προσαυξήσεις/μειώσεις του 10. Κατώτατο επίπεδο: 20 / Ανώτατο επίπεδο: 280.

Στο LH₂O: πιέστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο πίεσης κατά προσαυξήσεις/μειώσεις του 5. Κατώτατο επίπεδο: 10 / Ανώτατο επίπεδο: 120.

B - Ρύθμιση των ρυθμών ροής Cannula και Shaver

Τέσσερα επίπεδα αναρρόφησης μέσω σωληνίσκου (MIN, LOW, MED, HIGH) μπορούν να διαμορφωθούν στην αντλία **CrystalView™**. Πατήστε το κουμπί «**CANNULA SUCTION**» ¹⁶ για να ρυθμίσετε τον ρυθμό αναρρόφησης μέσω σωληνίσκου.

Τέσσερα επίπεδα αναρρόφησης «shaver» (MIN, LOW, MED, HIGH) μπορούν να διαμορφωθούν στην αντλία **CrystalView™**. Πατήστε το κουμπί «**SHAVER SUCTION**» ¹⁴ για να ρυθμίσετε τον ρυθμό αναρρόφησης «shaver».

C- Συνιστώμενο επίπεδο πίεσης και ρυθμού ροής

Άρθρωση	Επίπεδο πίεσης χωρίς ισχαιμο περίδεση		Αναρρόφηση σωληνίσκου	Αναρρόφηση γλυφάνου
	mmHg	LH ₂ O		
Άρθρωση ώμων	40	20	Χαμηλή ή Μεσαία	Χαμηλή ή Μεσαία
Ακρωμιοπλαστική	60	30	Χαμηλή ή Μεσαία	Μεσαία ή Υψηλή
Πεδίο γόνατος	30	10	Χαμηλή ή Μεσαία Χαμηλή ή Μεσαία	Χαμηλή ή Μεσαία Μεσαία ή Υψηλή
Καρπός	20	10	Χαμηλή ή Μεσαία	Χαμηλή ή Μεσαία
Αγκώνας, αστράγαλος	20	10	Χαμηλή ή Μεσαία	Χαμηλή ή Μεσαία
Ισχίο	50	25	Χαμηλή ή Μεσαία	Χαμηλή ή Μεσαία

D - Μετατροπή μονάδας πίεσης

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

Ε - Σφάλματα

Ε1 - Σφάλμα υψηλής πίεσης

Η ενδεικτική λυχνία **“ERROR”** ανάβει εάν η πίεση αυξηθεί πέρα από το επίπεδο ασφάλειας (140 LHzO ή 300 mmHg). Η αντλία έκπλυσης σταματά έως ότου αποκατασταθεί η τιμή ρύθμισης της πίεσης.

Ε2 - Σφάλμα χαμηλής πίεσης

Η ενδεικτική λυχνία **“ERROR”** ανάβει εάν η πίεση μειωθεί κάτω από το επίπεδο ασφάλειας (5 LHzO ή 10 mmHg), η ένδειξη **“LOW PRESSURE”** εμφανίζεται στην οθόνη LCD και η λειτουργία της αντλίας σταματά.

Ελέγξτε ότι η σύζευξη CPC™ είναι σωστά συνδεδεμένη (εάν όχι επανασυνδέστε τη σύζευξη CPC™ και πιέστε το κουμπί **“Run/Stop”** για επανεκκίνηση της αντλίας).

Ελέγξτε εάν το υδροφοβικό φίλτρο είναι υγρό (σε αυτήν την περίπτωση αντικαταστήστε το σωλήνα έκπλυσης ημέρας **“Day Set”** και πιέστε το κουμπί **“Run/Stop”** για επανεκκίνηση της αντλίας).

Ε3 - Άλλοι τύποι σφαλμάτων

Όταν ανιχνεύεται ένα σφάλμα, ανάβει η ενδεικτική λυχνία σφάλματος και ο κωδικός σφάλματος αναβοσβήνει στην οθόνη LCD. Ανατρέξτε στον πίνακα 2.6 στη σελίδα 340.

6.3 Πλήρωση θαλάμου πίεσης

Το κουμπί **“Fill Chamber”** ²⁰ χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση του θαλάμου πίεσης. Ο θάλαμος πίεσης πρέπει να συμπληρωθεί στο ένα τρίτο της χωρητικότητάς του.

6.4 Λειτουργία “Suction”

Τα κουμπιά **“Cannula Suction”** ¹⁶ και **“Shaver Suction”** ¹⁴ επιτρέπουν τη ρύθμιση του ρυθμού ροής αναρρόφησης του σωληνίσκου ή του “shaver”. Υπάρχουν 4 ρυθμίσεις: Min, Low, Med και High.

Μια ενδεικτική λυχνία ανάβει έναντι της τρέχουσας ρύθμισης.

Το “Pinch Valve” επιτρέπει την επιλογή της λειτουργίας αναρρόφησης: μέσω του σωληνίσκου ή του “shaver”.

Α - Μέσω του σωληνίσκου

Η λειτουργία αναρρόφησης μέσω του σωληνίσκου ενεργοποιείται πιέζοντας το μπλε ποδωστήριο **“Cannula”** ³⁴. Η ενδεικτική λυχνία που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο προδιαμορφωμένο επίπεδο αναβοσβήνει.

Β - Μέσω του γλυφάνου

Η λειτουργία αναρρόφησης μέσω του “shaver” ενεργοποιείται πιέζοντας το ποδωστήριο **“LEFT”** ³² ή το ποδωστήριο **“RIGHT”** ³³ ή και τα δύο ποδωστήρια συγχρόνως. Η ενδεικτική λυχνία που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο προδιαμορφωμένο επίπεδο αναβοσβήνει.

6.5 Λειτουργία “Lavage”

Η λειτουργία “Lavage” χρησιμοποιείται για τον περιορισμό της αιμορραγίας.

Πιέστε το κόκκινο ποδωστήριο “Lavage” ³⁵ για 1 δευτερόλεπτο για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία “lavage”. Η πράσινη ενδεικτική λυχνία “Lavage” ¹⁰ παραμένει αναμμένη σε όλο τον κύκλο πλύσης.

Η πίεση αυξάνει στο 50% από την προκαθορισμένη πίεση για 2 λεπτά.

Πιέστε το μπλε ποδωστήριο “Cannula” για να ακυρώσετε έναν κύκλο πλύσης. ³⁴

Ένα ηχητικό σήμα υποδεικνύει την ενεργοποίηση της λειτουργίας “lavage”, ενώ δύο ηχητικά σήματα υποδεικνύουν ότι η λειτουργία “lavage” έχει τερματιστεί.

6.6 Χρήση του ποδωστηρίου

- Χρήση του ποδωστηρίου: Με τις χειρολαβές ConMed Shaver Ergo™ και τις χειρολαβές Advantage™ Turbo, το αριστερό **"LEFT"** μαύρο ποδωστήριο επιλέγει τη λειτουργία (Forward / Reverse / Oscillate) και το δεξί **"RIGHT"** μαύρο ποδωστήριο ενεργοποιεί την αναρρόφηση μέσω του «shaver» και ενεργοποιεί τη χειρολαβή στην επιλεγμένη λειτουργία.
- Χρήση του ποδωστηρίου: Με τις χειρολαβές SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver, το αριστερό **"LEFT"** μαύρο ποδωστήριο ενεργοποιεί την αναρρόφηση μέσω του «shaver» και ενεργοποιεί τη χειρολαβή σε λειτουργία Reverse. Το δεξί **"RIGHT"** μαύρο ποδωστήριο ενεργοποιεί την αναρρόφηση μέσω του «shaver» και ενεργοποιεί τη χειρολαβή σε λειτουργία Forward. Το ταυτόχρονο πάτημα του αριστερού **"RIGHT"** και του δεξιού **"LEFT"** ποδωστηρίου ενεργοποιεί την αναρρόφηση μέσω του «shaver» και ενεργοποιεί τη χειρολαβή σε λειτουργία Oscillation.

6.7 Χρήση επαφής γείωσης

Η επαφή γείωσης επιτρέπει τη σύνδεση της αντλίας **CrystalView™** σε μια άλλη συσκευή μέσω ενός καλωδίου σύνδεσης προκειμένου να εξισορροπηθούν τα δυναμικά και να αποφευχθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση βλάβης στις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις. Το καλώδιο σύνδεσης δεν παρέχεται.

7.1 Καθαρισμός

Στο τέλος της ημέρας χειρουργείου, κλείστε την αντλία **CrystalView™**, αποσυνδέστε τη συσκευή και αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σωλήνωση. Εκτός από τα προστατευτικά καλύμματα, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες της αντλίας χρησιμοποιώντας ένα πανί βρεγμένο με απορρυπαντικό ουδέτερου pH. Σκουπίστε τη συσκευή κατόπιν με ένα πανί μουλιασμένο σε αποσταγμένο νερό.

Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες των βοηθητικών εξαρτημάτων (καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, ποδωστήρια, διασυνδέσεις) με απορρυπαντικό ουδέτερου pH.



Μη χρησιμοποιείτε εύφλεκτες ουσίες για τον καθαρισμό ή την απολύμανση.

Μη βυθίζετε την αντλία **CrystalView™**, τις διασυνδέσεις, το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος και τους ηλεκτρικούς συνδετήρες των ποδωστηρίων κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Τηρείτε τις διαδικασίες καθαρισμού.

Μη χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο για την αντλία **CrystalView™** και τα βοηθητικά εξαρτήματά της.

Μη διπλώνετε το καλώδιο και τη διασύνδεση ποδωστηρίου κατά τη στοιβάση φύλαξης.

Προκειμένου να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία, αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος πριν καθαρίσετε την αντλία.



Οι ηλεκτρικές συνδέσεις πρέπει να παραμένουν στεγνές.

Μη διπλώνετε το καλώδιο ρεύματος κατά τη διάρκεια αποθήκευσης.

7.2 Επιθεωρήσεις (ετήσιες)

Η Hemodia συνιστά να επιθεωρείτε τον εξοπλισμό ώστε να ελέγχετε μία φορά το χρόνο τη δυνατότητα λειτουργίας της αντλίας εκτός από την τεχνική της συμμόρφωση.

Μόνο η Hemodia μπορεί να πραγματοποιήσει αυτή την ετήσια επιθεώρηση.

8.1 Συχνές ερωτήσεις

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Δεν υπάρχει πίεση.	Ο συνδετήρας πίεσης δεν έχει συνδεθεί.	Συνδέστε τον συνδετήρα πίεσης CPC™ στην αντλία.
Η λειτουργία της αντλίας σταματά. Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία “ERROR” ανάβει.	Η ασφάλεια χαμηλής πίεσης έχει ενεργοποιηθεί. Το υδροφοβικό φίλτρο είναι υγρό. Δεν υπάρχει άλλο υγρό έκπλυσης.	Ελέγξτε εάν η σύζευξη CPC™ είναι σωστά συνδεδεμένη. Πιέστε το κουμπί “Run/Stop” για επανεκκίνηση της αντλίας. Αντικαταστήστε τη σωλήνωση. Αντικαταστήστε το σάκο διαλύματος φυσιολογικού ορού και πιέστε το πλήκτρο “Fill Chamber” .
Δεν υπάρχει αναρρόφηση μέσω του σωληνίσκου.	Ο σωληνίσκος είναι φραγμένος. Ο κόκκινος σφιγκτήρας είναι κλειστός.	Επανατοποθετήστε το σωληνίσκο ή καθαρίστε τον. Ανοίξτε τον κόκκινο σφιγκτήρα.
Δεν υπάρχει αναρρόφηση μέσω του “shaver”.	Η βαλβίδα “Pinch Valve” είναι ελαττωματική. Η λεπίδα του “shaver” είναι φραγμένη.	Ελέγξτε την τοποθέτηση των σωλήνων αναρρόφησης. Ελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης διασύνδεσης. Αποσυναρμολογήστε τη λεπίδα και καθαρίστε ή αλλάξτε την.
Οι κεφαλές της αντλίας δεν περιστρέφονται.	Ο διακόπτης “On/Off” έχει τεθεί στο “O” ή η αντλία έχει τεθεί σε λειτουργία “stop”. Το κάλυμμα είναι ανοιγμένο.	Ελέγξτε ότι ο διακόπτης “On/Off” έχει τεθεί στο “I” και ότι η αντλία είναι σε λειτουργία “run”. Κλείστε και τα δύο προστατευτικά καλύμματα.
Δεν υπάρχει έκπλυση.	Η στρόφιγγα του αρθροσκοπίου ή ένας σφιγκτήρας είναι κλειστός, κάτι που αποτρέπει την έκπλυση.	Ελέγξτε το σωλήνα έκπλυσης από τους σάκους μέχρι την άρθρωση. Ανοίξτε τους κλειστούς σφιγκτήρες ή τις στρόφιγγες.

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Η αντλία έκπλυσης περιστρέφεται πολύ γρήγορα και εκπέμπει υπερβολικό θόρυβο.	Δεν υπάρχει κυκλοφορία υγρού έκπλυσης.	Αντικαταστήστε τους σάκους διαλύματος φυσιολογικού ορού ή/και ελέγξτε ότι οι σφιγκτήρες κάτω από τους σάκους είναι ανοιγμένοι. Πιέστε το κουμπί " Fill Chamber ", εάν ο θάλαμος πίεσης είναι γεμάτος λιγότερο από το 1/3.
Η αντλία έκπλυσης παρουσιάζει απότομη αύξηση, με συνέπεια μη φυσιολογικές διακυμάνσεις πίεσης.	Ενδέχεται να έχει εισχωρήσει νερό στο σωλήνα μέχρι το φίλτρο.	Εάν έχει μπει νερό στον αγωγό ανίχνευσης πίεσης, αλλάξτε το σωλήνα ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ .
Υπερπλήρωση του θαλάμου πίεσης.	Διαρροή αέρα στο σωλήνα έκπλυσης.	Ελέγξτε ότι ο συνδετήρας CPC™ είναι καλά συνδεδεμένος ή άθικτος. Αλλάξτε εάν απαιτείται το σωλήνα ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ και επανεκκινήστε την αντλία.
Η πίεση στο σύστημα είναι ανεπαρκής.	Υπάρχει πρόβλημα έκπλυσης.	Ελέγξτε ότι η στρόφιγγα αρθροσκοπίου, οι σφιγκτήρες κάτω από τους σάκους του διαλύματος φυσιολογικού ορού και κάτω από το θάλαμο πίεσης είναι ανοιγμένα.
Η αναρρόφηση του συστήματος είναι ανεπαρκής.	Ο σωληνίσκος έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα στους υποδόριους ιστούς ή παρεμποδίζεται.	Επανατοποθετήστε το σωληνίσκο ή καθαρίστε τον. Ελέγξτε ότι η θήκη του αρθροσκοπίου παρέχει επαρκή ρυθμό ροής.
Η αντλία CrystalView™ είναι μονίμως μπλοκαρισμένη στη λειτουργία αναρρόφησης Shaver.	Η ηλεκτρονική πλακέτα ή η βαλβίδα PINCH VALVE είναι ελαττωματική.	Απενεργοποιήστε την αντλία CrystalView™ για να μπορέσετε να αφαιρέσετε τη σωλήνωση CV2030. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.

8.2 Με ποιον να επικοινωνήσετε;

Η Hemodia είναι ο νόμιμος κατασκευαστής. Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα, παρακαλώ επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση μετά την πώληση της Hemodia μέσω email ή τηλεφώνου.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne vert
31670 Labège



8.3 διανομέας



διανέμονται από



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και εγγύηση

Η περίοδος εγγύησης για την **CrystalView™** είναι 12 μήνες. Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, τα σφάλματα που προκύπτουν από ελαττωματικό υλικό ή/και κακοτεχνίες θα επιδιορθώνονται από το κατασκευαστή χωρίς καμία επιβάρυνση. Ωστόσο, τα έξοδα μεταφοράς και οι κίνδυνοι αποστολής δεν βαρύνουν τον κατασκευαστή.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές και η εγγύηση ακυρώνεται στις εξής περιπτώσεις:

- ακατάλληλη χρήση, προετοιμασία ή συντήρηση της συσκευής ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων,
- μη τήρηση των οδηγιών και των κανόνων που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης,
- εκτέλεση επισκευών, ρυθμίσεων ή τροποποιήσεων στη συσκευή ή στα βοηθητικά εξαρτήματα από μη εξουσιοδοτημένα άτομα,
- άνοιγμα της συσκευής από μη εξουσιοδοτημένα άτομα,
- μη τήρηση του προκαθορισμένου χρονοδιαγράμματος επιθεωρήσεων και συντήρησης.

Μόνο εξουσιοδοτημένοι πάροχοι υπηρεσιών σέρβις επιτρέπεται να εκτελούν επισκευές ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή στα βοηθητικά εξαρτήματα.

9.1 Φυσικές διαστάσεις

Διαστάσεις

Ύψος: 202 mm

Πλάτος: 434 mm

Βάθος: 377 mm

Βάρος: 11 kg

9.2 Συνθήκες αποθήκευσης

Εύρος θερμοκρασίας: μεταξύ -10 °C και +50 °C.

Εύρος σχετικής υγρασίας: συμπεριλαμβανομένου μεταξύ 30% και 90%.

9.3 Προδιαγραφές επιδόσεων

- Επίπεδο πίεσης:

Σε mmHg: κατώτατο επίπεδο: 20 / ανώτατο επίπεδο: 280

Στο LH₂O: κατώτατο επίπεδο: 10 / ανώτατο επίπεδο: 120

- Ρυθμός εισροής

Κατώτατος: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Ανώτατος: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Ρυθμός ροής σωληνίσκου:

Ανάπαυση: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Κατώτατος: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Χαμηλός: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Μεσαίος: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

Υψηλός: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Ρυθμός ροής γλυφάνου:

Κατώτατος: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Χαμηλός: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Μεσαίος: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

Υψηλός: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Εκδοση Λογισμικού:

X10.12

9.4 Παραπομπές

Κωδ. προϊόντων	Περιγραφή προϊόντος
CV2000	Κονσόλα άρδευσης CrystalView™
CV2044	Ποδωστήριο 4 κατευθύνσεων CrystalView™
CV2042	Ποδωστήριο 2 κατευθύνσεων CrystalView™
CV2051	Κλιπ διασύνδεσης CrystalView™
CV2025	ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ για CrystalView™
CV2020	ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ για CrystalView™
CV2030	ΣΕΤ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ για CrystalView™
103773	Καλώδιο παροχής ρεύματος, 2m EU
103822	Καλώδιο παροχής ρεύματος, 2m UK
103899	Καλώδιο παροχής ρεύματος 2m CH
CV2050	Καλώδιο διασύνδεσης CrystalView™
CV20SN	Διασύνδεση χειριστηρίου ποδός για κονσόλες γλυφάνων SMITH&NEPHEW / DYONICS
CV20AR	Διασύνδεση χειριστηρίου ποδός για κονσόλες γλυφάνων ARTHREX
15801580	Αρθροσκοπικός σωληνίσκος 4,5 mm (μπλε σωληνίσκος)

9.5 Πίνακας συμμόρφωσης EMC

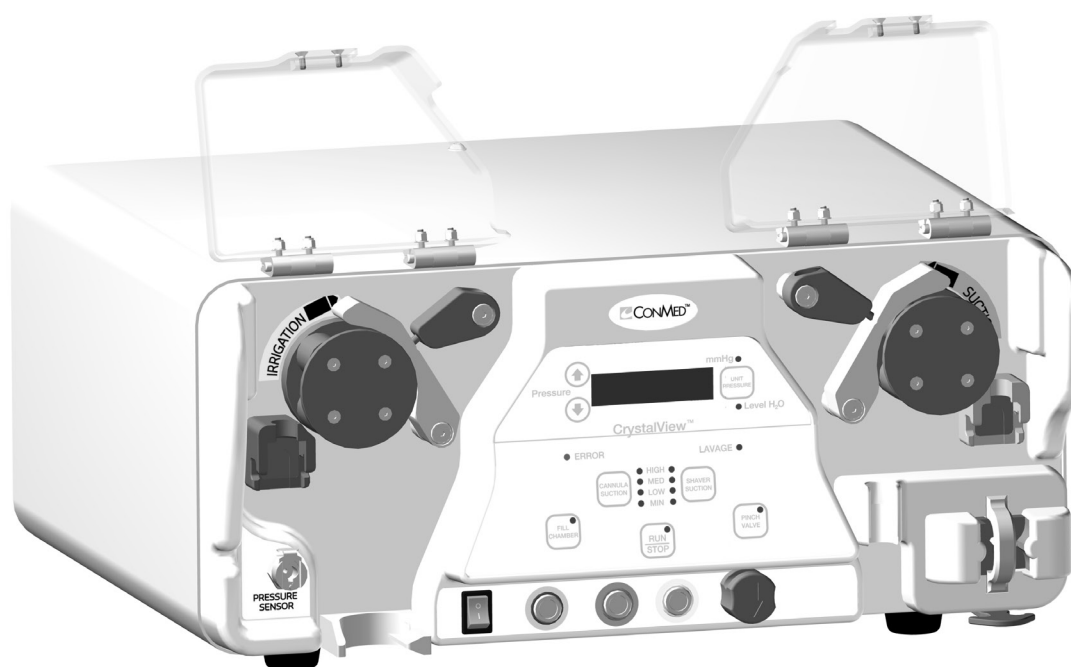
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση - Θύρα περιβλήματος, θύρα ισχύος εισόδου AC, θύρα ισχύος εισόδου DC, θύρα σύνδεσης ασθενή και θύρες σημάτων εισόδου/εξόδου Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης			
Η αντλία CrystalView™ έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας CrystalView™ πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Βασικό φαινόμενο/πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Τύπος θύρας
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD)/ IEC 61000-4-2	±8 kV → επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV → αέρα	Έμμεσο ±8 kV (κάθετη) Έμμεσο ±8 kV (οριζόντια) Άμεσο ±8 kV Αέρας ±2 kV Αέρας ±4 kV Αέρας ±8 kV Αέρας ±15 kV	- Θύρα περιβλήματος - Θύρα σύνδεσης ασθενή - Θύρες σημάτων εισόδου/εξόδου
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% διαμόρφωση πλάτους σε 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% διαμόρφωση πλάτους, 1kHz) στις 4 πλευρές σε κάθετη και οριζόντια πολικότητα 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (80% διαμόρφωση πλάτους, 1kHz) στις 4 πλευρές σε κάθετη και οριζόντια πολικότητα	- Θύρα περιβλήματος
Πεδία εγγύτητας που εκπέμπονται από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων/ IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz και 5,1 GHz - 5,8 GHz Εξωτ. διαμορφωτής φάσης 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz Εξωτ. διαμορφωτής φάσης 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz Ημιτονοειδές σήμα +5 kHz απόκλισης FM. 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz Εξωτ. διαμορφωτής φάσης 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz και 2,4 GHz - 2,57 GHz Εξωτ. διαμορφωτής φάσης 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz και 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz και 2,45 GHz	- Θύρα περιβλήματος
Υπερτάσεις μεταξύ φάσης και ουδέτερου/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Παροχή ισχύος AC με μετατροπή φάσης 0°, 90°, 180°, 270° ±0,5 kV (επίπεδο 2) ±1 kV (επίπεδο 3)	- Θύρα ισχύος εισόδου AC - Θύρα ισχύος εισόδου DC

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση - Θύρα περιβλήματος, θύρα ισχύος εισόδου AC, θύρα ισχύος εισόδου DC, θύρα σύνδεσης ασθενή και θύρες σημάτων εισόδου/εξόδου Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης			
Η αντλία CrystalView™ έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας CrystalView™ πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Βασικό φαινόμενο/πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Τύπος θύρας
Υπερτάσεις μεταξύ φάσης και γείωσης και, στη συνέχεια, μεταξύ ουδέτερου και γείωσης/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Παροχή ισχύος AC με μετατροπή φάσης 0°, 90°, 180°, 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (επίπεδο 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (επίπεδο 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (επίπεδο 3)	- Θύρα ισχύος εισόδου AC - Θύρα ισχύος εισόδου DC - Θύρες σημάτων εισόδου/εξόδου
Αγώγιμες διαταραχές, που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων/ IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM και στις ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% διαμόρφωση πλάτους σε 1 kHz	Παροχή ισχύος AC 230Vac/50Hz Ντίζα ποδόπληκτρου (πλευρά ποδόπληκτρου) Ντίζα ποδόπληκτρου (πλευρά αντλίας) 3V στις ζώνη μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 6V στις ζώνες συχνοτήτων: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- Θύρα ισχύος εισόδου AC - Θύρα ισχύος εισόδου DC - Θύρες σημάτων εισόδου/εξόδου - Θύρα σύνδεσης ασθενή
Μαγνητικά πεδία στην καθορισμένη βιομηχανική συχνότητα/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Δεν ισχύει Δεν υπάρχουν μαγνητικά ευαίσθητα στοιχεία ή κυκλώματα	- Θύρα περιβλήματος
Βυθίσεις τάσης/IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος μίας φάσης: σε 0° 70% UT, 25/30 κύκλος μίας φάσης: σε 0°	Παροχή ισχύος AC σε: - 0% UT (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) για 10 ms - 0% UT (0°) για 20 ms - 70% UT (0°) για 500 ms	- Θύρα ισχύος εισόδου AC
Διακοπές τάσης/IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 κύκλος	Παροχή ισχύος AC σε 0% UT (0°) για 5 δευτ.	- Θύρα ισχύος εισόδου AC
Μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές με αγωγιμότητα κατά μήκος των γραμμών παροχής μόνο/ISO 7637-2	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	- Θύρα ισχύος εισόδου DC

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης		
Η αντλία CrystalView™ έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας CrystalView™ πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο	Επίπεδο συμμόρφωσης
Διεξαγωγή εκπομπών και ακτινοβολείται RF	CISPR 11	Διεξαγωγή εκπομπών - Τροφοδοσία ρεύματος 230Vac/50Hz (φάση και ουδέτερη μεταξύ 150 kHz και 30 MHz) Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF (κάθετη και οριζόντια πολικότητα; συχνότητα μεταξύ 30 MHz και 6 GHz) - Πρόσοψη Ομάδα 1 Κλάση B
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2	Παροχή ισχύος AC Κλάση A
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμπάιγμα	IEC 61000-3-3	Παροχή ισχύος AC

CrystalView™

DANSK



INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning: præsentation af CrystalView™-pumpen	370
Generel beskrivelse	371
Forholdsregler ved brug	372
1.1 Operatørprofil	372
1.2 Målgruppe	372
1.3 Tilsluttet brug og kontraindikationer	372
1.4 Bivirkninger	372
1.5 Beskrivelse af symboler	373
1.6 Advarsler og generelle forholdsregler	376
1.7 Tekniske specifikationer	377
Produktbeskrivelse	378
2.1 Systemindikatorer	378
2.2 Tilbehør	380
2.3 Forbrugsslang	382
2.4 Hørbare indikatorer	384
2.5 Lysindikatorer	384
2.6 Fejlmeddelelser	384
Modtagelse af udstyret	385
3.1 Transport	385
3.2 Opsætning	385
3.3 Systemverifikation	385
Opsætningsprocedurer	386
4.1 Montering af pumpen	386
4.2 Tilslutning af 4-vejs- eller 2-vejsfodpedalen	386
4.3 Tilslutning af grænseflader for raserkniv	386
4.4 Tilslutning af fodbetjeningsgrænseflader	388
4.5 Tilslutning af slangerne	392
Livscyklus for slanger	397
5.1 Efter kirurgisk behandling	397
5.2 Tilslutning af nye mellemliggende tilstrømningsslanger til næste operation.	398
5.3 Afslutning af operationsdag	398
Pumpefunktioner	399
6.1 Start af pumpen	399
6.2 Justering af trykniveau	399
6.3 Fyldning af trykkammeret	401
6.4 "Suction"-funktion	401
6.5 "Lavage"-funktion	402
6.6 Brug af pedalen	402
6.7 Brug af jordforbindelsen	402

INDHOLDSFORTEGNELSE

Vedligeholdelse af udstyret	403
7.1 Rengøring	403
7.2 Inspektioner (årligt)	403
 Fejlfinding	 404
8.1 Ofte stillede spørgsmål	404
8.2 Hvem skal kontaktes?	406
8.3 Distributør	406
8.4 Eftersalgsservice og garanti	406
 Tekniske specifikationer	 407
9.1 Fysiske mål	407
9.2 Opbevaringsforhold	407
9.3 Ydelsesspecifikationer	407
9.4 Referencer	408
9.5 EMC overensstemmelseskema	409

INDLEDNING: PRÆSENTATION AF CRYSTALVIEW™-PUMPEN

Kære kunde

Tak, fordi I har købt din **CrystalView™**-artroskopipumpe. Udstyret leveres med den tekniske dokumentation. Sørg altid for, at denne vejledning er ved hånden; den beskriver jeres udstyr samt driften af det.

CrystalView™ er en artroskopipumpe, som kan bruges med sine egne slanger. Dens system styrer udskylningen automatisk med en sugefunktion, hvilket giver en strømningshastighed og et nøje reguleret tryk. Den brugervenlige og håndterlige menneske/maskine-grænseflade (HMI, Human/Machine Interface) giver den praktiserende læge optimal kontrol over udstyret. **CrystalView™** er beregnet til brug under artroskopioperationer af ortopædiske kirurger og operationssygeplejersker. Pumpen er udviklet i samarbejde med kirurger for at imødekomme deres forventninger og være i stand til at tilbyde dem maksimal bekvemmelighed.

Pumpen leverer disse funktioner:

- transport af udskylningsvæske fra poserne med fysiologisk saltvand til leddet via en artroskopimanchet, der nøjagtigt styrer trykket og strømningshastighederne
- transport af forurenede væsker fra leddet via en kanyler eller et kirurgisk instrument tilbage til spildopsamlingsposen
- præcis styring af intraartikulært tryk, uanset den udgående strømningshastighed
- valg af passende sugestyrke (foreslåede styrker: Min, Low, Med, High),
- kommunikation med raserknivskonsoller.

GENEREL BESKRIVELSE

CrystalView™-systemet består af en pumpe, tilbehør og forbrugsartikler.

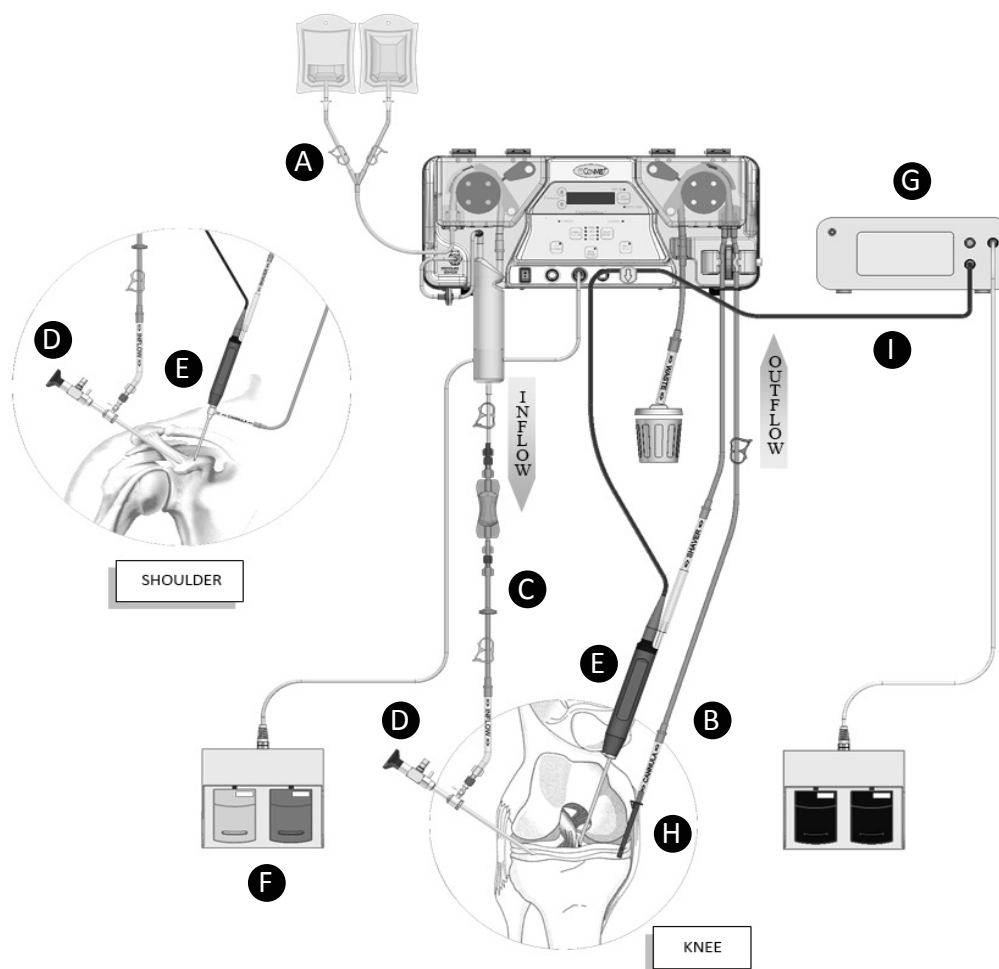
Tilbehør:

- 2-vejs- og 4-vejsfodpedal
- Kabel til raserknivgrænseflade
- Netledning
- Fodbetjeningsgrænseflader (FCI, Foot Control Interfaces)

Forbrugsslanger:

- Dagsæt
- Patientsæt
- Mellemliggende udskylningssæt

- Ⓐ "Dagsæt"-slanger
- Ⓑ Sugelanger
- Ⓒ Mellemliggende udskylningsslanger
- Ⓓ Artroskop ConMed
- Ⓔ Raserkniv ConMed
- Ⓕ Fodpedal **CrystalView™**
- Ⓖ Raserknivenhed ConMed
- Ⓗ Blå kanyler
- Ⓘ Raserknivskabel



Det er obligatorisk at læse denne vejledning før enhver anvendelse af **Crystal-View™**-pumpen, dens tilbehør og dens forbrugsslanger.

1.1 Operatørprofil

CrystalView™-pumpen skal anvendes i operationsstuen; brugerne omfatter sygeplejersker og ortopædkirurger.

1.2 Målgruppe

Målgruppe: voksne og pædiatriske patienter, der er over 8 år gamle, uanset køn.

1.3 Tilsigtet brug og kontraindikationer

Indikationer

CrystalView™ udskylningskonsollen er et artroskopisk pumpesystem, der har til hensigt at levere væskeudspiling og udskylning i hulrum i knæ, skuldre, hofte, albue og ankler eller håndled og væskesugning under artroskopiske procedurer.

Kontraindikationer

Brugen af **CrystalView™** udskylningskonsollen er ikke tilladt, når artroskopi er kontraindiceret.

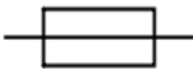
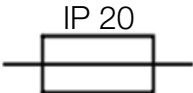
1.4 Bivirkninger

De kendte og mulige bivirkninger under artroskopiindgreb med et væskehåndteringssystem er følgende:

Emfysem, hæmatom, sympatisk refleksdystrofi, dyb venøs trombose (DVT) og væskeekstravasationer.

1.5 Beskrivelse af symboler

Symboler for pumper og tilbehør

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Sikring	Ekstern sikringstype: T5AH-250V Intern sikringstype: F2AL-250V
	Producent	Indikerer producenten af det medicinske udstyr
	CE-mærkning	Indikerer, at dette udstyr overholder kravene i EUs regulativer om medicinsk udstyr. Hvis relevant, angives det bemyndigede organ også (fire cifre).
	Pumpens beskyttelsesgrad	2 = beskyttet mod faste fremmedlegemer af diameter 12,5 mm og større. 0 = ingen beskyttelsesgrad mod vand.
IP X7	Pedalernes beskyttelsesgrad	Beskyttet mod nedsækning (op til 1 m).
	Medicinsk udstyr	Indikerer, at det er et medicinsk udstyr.
	Antal	Indikerer antallet af produktet, som emballagen indeholder.
	Temperaturgrænse	Indikerer det temperaturområde, som den medicinske anordning på sikker vis kan udsættes for
	Luftfugtighedsgrænse	Indikerer luftfugtighedsgrænserne, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for
	Distributør	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr i den pågældende region.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Indikerer den autoriserede repræsentant i Schweiz.

	Ækvipotentialedigningssymbol	Angiver tilstedeværelsen af en kontakt på bagsiden af CrystalView™ -pumpen.
	Symbol for affald fra elektrisk og elektronisk udstyr.	Dette udstyr skal indsamles separat. Returner udstyret til Hemodia ved slutningen af dets levetid.
	Se brugervejledningen	Det er obligatorisk at læse brugervejledningen inden første brug af pumpen.
	Katalogreference	Angiver producentens katalogreference for at kunne identificere det medicinske udstyr formelt.
	Serienummer	Angiver serienummeret, der er tildelt af producenten, for at identificere et bestemt stykke medicinsk udstyr formelt.
	USB-symbol	Angiver tilstedeværelsen af en USB-port på bagsiden af CrystalView™ -pumpen.
	Vekselstrøm	Angiver, at Crystal-View™ -pumpen skal tilsluttes en vekselstrømstrømkilde.
	Brugervejledning, brugsanvisning	Giver brugeren besked på at se brugervejledningen for at få oplysninger om CrystalView™ -pumpen
	Produktionsparti	Angiver nummeret på produktionspartiet.

Slanger

	Holdbarhedsdato	Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må bruges.
	Genbrug ikke	Angiver, at et stykke medicinsk udstyr kun må bruges én gang eller på en enkelt patient til en enkelt behandling.
	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev produceret.
	Steriliseret med etylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er steriliseret med etylenoxid.
	Produktionsparti	Angiver nummeret på produktionspartiet.

1.6 Advarsler og generelle forholdsregler

Sygehuspersonalet opfordres til at gennemlæse denne vejledning før brug og rengøring af dette produkt og dets tilbehør. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre personskade og eventuel beskadigelse eller fejlfunktion af udstyret.

Producenten af dette udstyr kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader eller skader som følge af uhensigtsmæssig brug af engangsprodukter, der ikke er Hemodia-produkter. Enhver ændring af udstyret, reparationer udført på et uautoriseret serviceværksted eller brug af engangsprodukter, der ikke er Hemodia-produkter, vil gøre Hemodia-garantien og erstatningsansvaret ugyldige i tilfælde af materielle skader eller legemsbeskadigelse.

Udstyret må kun anvendes af personer, der er uddannet i artroskopi-procedurer.

Slut ikke udstyret til en stikkontakt uden jordforbindelse eller til en dårligt jordet energikilde. For at undgå eventuel risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse.

For at undgå risiko for brand skal brugte sikringer erstattes med sikringer med de samme egenskaber

Systemet kan påvirkes af elektromagnetisk interferens fra andre instrumenter. Kontroller, at de andre instrumenter, der anvendes på operationsstuen, overholder standard IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Hvis systemet fortsætter med at lide under interferens, skal systemet isoleres og tilsluttes et andet stik.

CrystalView™ er klasse 1-udstyr i overensstemmelse med elektrisk sikkerhedsstandard NF EN 60601-1, den aktuelt gældende version.

Trykjusteringerne (kapitel 6.2), der foreslås af ConMed, er baseret på observationer; værdierne i tabellen kan ændres og skal tilpasses alt efter operationen.

Risiko for elektrisk stød: Fjern ikke hylsteret. Reparationer må kun udføres af kvalificeret personale.

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med disse anordninger skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren har hjemsted.

1.7 Tekniske specifikationer

A – sterilisering

CrystalView™-udstyret og tilbehøret (pedaler, netledning, raserknivsgrenseflade...) er ikke sterilt. Dog skal det dekontamineres efter hver dags brug.

Ved modtagelse af slangerne skal du kontrollere, at emballagen ikke er beskadiget. Hvis en forsendelse er åbnet eller beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet, skal du kontakte ConMed salgsadministrationsafdeling via telefon eller e-mail med henblik på at træffe en afgørelse.



Dette symbol på et emballageelement betyder, at sugeslangerne er til engangsbrug. De kan derfor ikke genbruges.

Genbehandling kan ændre materialernes egenskaber, især ved at deformere og nedbryde dem, hvilket kan få konsekvenser for udstyrets holdbarhed og forringe dets ydeevne. Disse risici kan potentielt bringe patienterne i fare.



Brug aldrig et produkt, hvis dets sterile emballage er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

B – elektriske egenskaber

Indgangsspænding: 100-240 VAC

Frekvens: 50-60 Hz

Strømforbrug: 500 VA

Eksterne sikringer: T5AH-250V (2X)

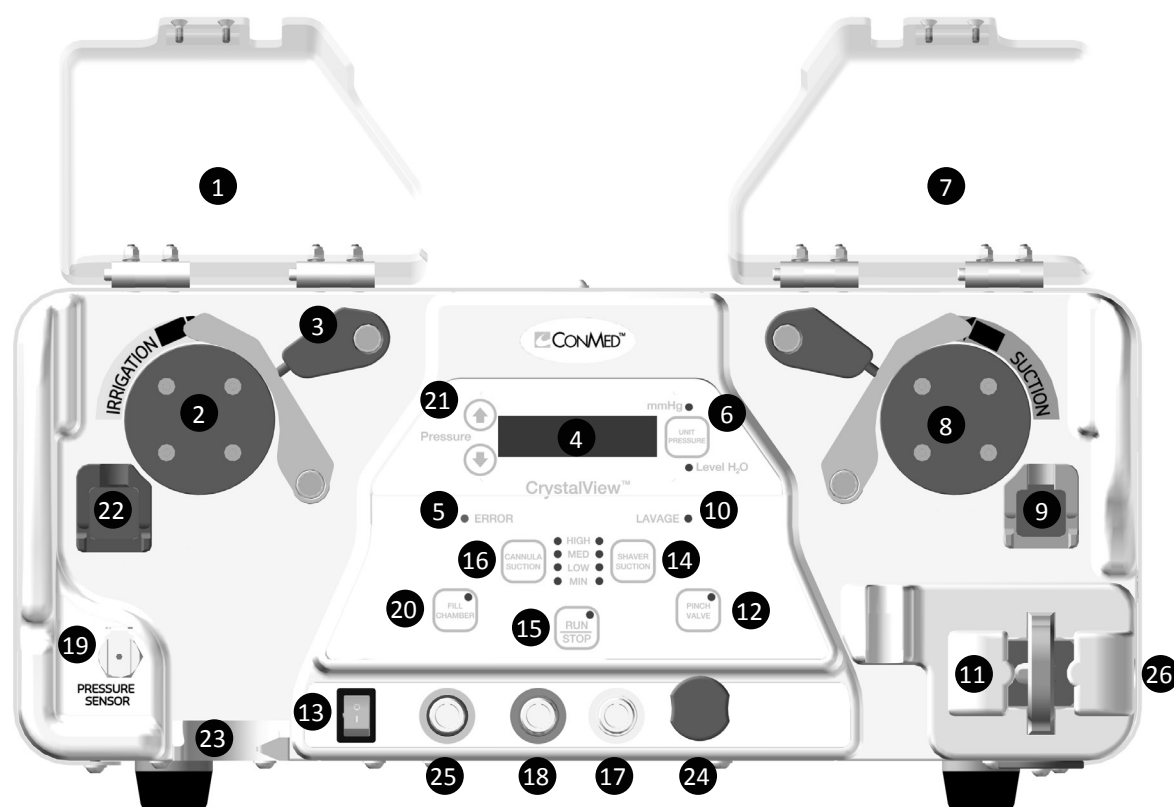
Interne sikringer: F2AL-250V (2X)

Overspændingskategori: 2

Forureningsniveau: 2

2.1 Systemindikatorer

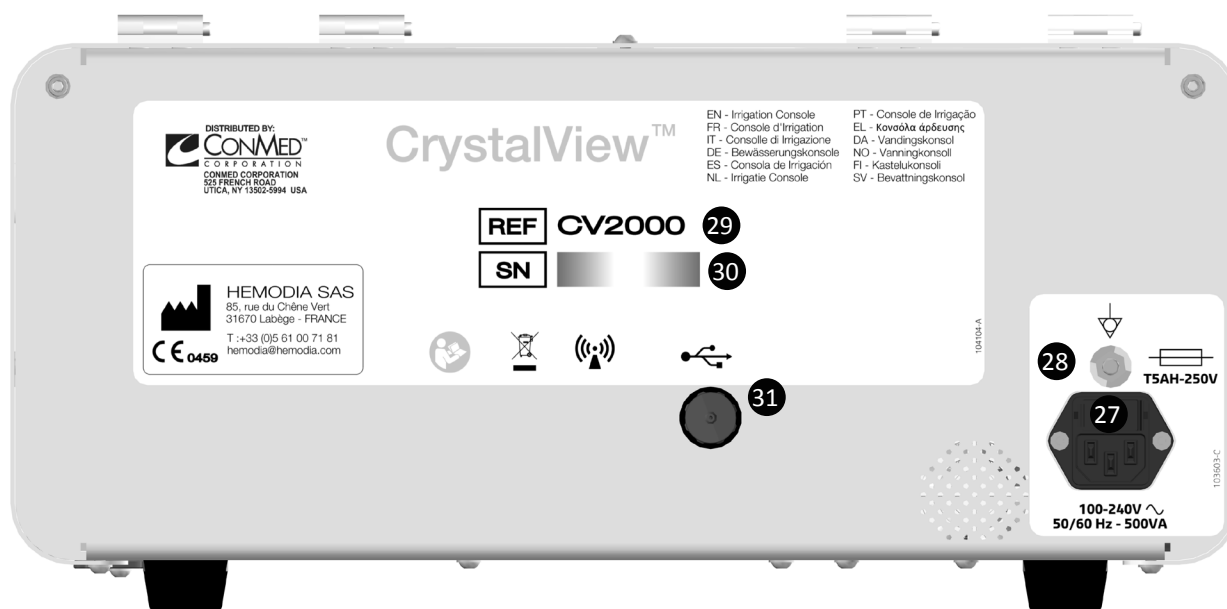
A – frontpanel



- 1 Gennemsigtig beskyttelsesskærm til udskylningspumpen.
- 2 Udskylningspumpehoved.
- 3 Trykarm. Fastgør slangen omkring pumpehovedet.
- 4 LCD-skærm. Viser det dynamiske tryk, indstillingspunktets tryk og fejlmeddelelser.
- 5 **ERROR**. Den røde kontrollampe lyser, når udstyret registrerer et problem. (se 2.6 Fejlmeddelelser).
- 6 Knap til valg af trykenhed (mmHg og LH₂O).
- 7 Gennemsigtig beskyttelsesskærm til sugepumpen.
- 8 Sugepumpehoved.
- 9 Holderbeslag til sugeslange.
- 10 Kontrollampe til "lavage"-funktion.

- 11 "Pinch Valve" udløses automatisk, når "shaver" aktiveres ved at vælge den relevante sugeslange.
- 12 **"Pinch Valve"**-knap. Åbner "Pinch Valve" automatisk og klemmer på kanyleslangen.
- 13 "On O/I"-kontakt. Tænder og slukker for udstyret. Hvis pumpen er aktiveret, vises "PUMP" på skærmen.
- 14 "Shaver" sugejustering. Gør det muligt at justere strømningshastigheden ved "shaver" (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Pumpens **"Run/Stop"**-knap. Starter eller stopper pumpen. Den grønne kontrollampe blinker, når pumpen stoppes (indstillet til stop)
- 16 Justering af kanylens sugning. Gør det muligt at justere kanylens strømningshastighed (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Gult stik (HCI = Hand Control Interface, håndstyringsgrænseflade) gør det muligt at tilslutte grænsefladens raserknivsklemme.
- 18 Rødt stik gør det muligt at tilslutte en **CrystalView™ 2-vejs- eller 4-vejsfodpedal**.
- 19 CPC™-stik. Muliggør tilslutning af "day set"-udskylningspumpen til trykføleren i **CrystalView™**-pumpen.
- 20 "Fill Chamber"-knap. Gør det muligt at fylde kammeret manuelt og annullerer fejlen for lavt tryk.
- 21 Trykjusteringsknap. 2 trykenheder til rådighed:
I "LH₂O": Tryk på pilene for at øge eller mindske trykniveauet i trin a 5. Grundindstilling: 30 Minimale niveau: 10 LH₂O Maksimale niveau: 120 LH₂O
I "mmHg": Tryk på pilene for at øge eller mindske trykniveauet i trin a 10. Grundindstilling: 60 mmHg. Minimale niveau: 20 mmHg Maksimale niveau: 280 mmHg
- 22 Holderbeslag til udskylningsslange.
- 23 Trykkammerholder.
- 24 Integreret "Shaver"-grænseflade. Registrerer funktionen af den samtidige "shaver".
- 25 Blåt stik (FCI = Foot Control Interface, fodstyringsgrænseflade) gør det muligt at betjene raserkniven gennem den **4-vejs CrystalView™-fodpedal**
- 26 Knap til at fjerne slangen fra klemmeventilen manuelt.

B – bagpanel



- 27 Sikringsholder og strømport
- 28 Ækvipotentiafterminal
- 29 Produktets referencenummer (REF)
- 30 Udstyrets serienummer (SN)
- 31 Stik til softwareprogrammering

2.2 Tilbehør

 Tilslut kun tilbehør, der er beregnet til **CrystalView™**-pumpen. Se det tilgængelige tilbehør på side 410. Udfør funktionstest før brug på patienten.

A - CV2044 eller CV2042 CrystalView™ pedal

4- eller 2-vejspedalerne er tilsluttet **CrystalView™**-pumpen. De gør det muligt at aktivere sugning i "cannula"- og "shaver"-slangerne ved de forudindstillede niveauer samt at aktivere eller deaktivere "lavage"-funktion.



- 32 Den sorte **"LEFT"**-pedal gør det muligt at styre en "shaver" fra en raserknivskonsol, når pedalen er tilsluttet, samt at aktivere sugning i "shaver" ved forudindstillede niveau.
- 33 Den sorte **"RIGHT"**-pedal gør det muligt at styre en "shaver" fra en raserknivskonsol, når pedalen er tilsluttet, samt at aktivere sugning i "shaver" ved det forudindstillede niveau.
- 34 Blå **"Cannula"**-pedal. Aktiverer sugning ved kanylen ved det forudindstillede niveau eller annullerer "lavage"-funktion.
- 35 Rød **"Lavage"**-pedal. Aktiverer "lavage"-funktion.

B – Grænseflader (se § 4.3 og 4.4)

Der er tre forskellige typer grænseflader:

- "Shaver"-klemmegrænseflade (HCI): registrerer betjening af en "shaver" fra en konsol og aktiverer "Shaver"-sugning på det forudindstillede niveau.
- Den integrerede "Shaver"-grænseflade (integreret i frontpanelet): registrerer betjening af en "shaver" fra en konsol og aktiverer "Shaver"-sugning på det forudindstillede niveau.
- Foot Control Interface (FCI, fodstyringsgrænseflade): styrer raserknivens håndstykker og aktiverer "Shaver"-sugning ved det forudindstillede niveau fra 4-vejsfodpedalen.

C – Netledning

Netledningen bruges til at slutte **CrystalView™**-pumpen til strømforsyningen.

Brug den korrekte netledning i en lokal stikkontakt.

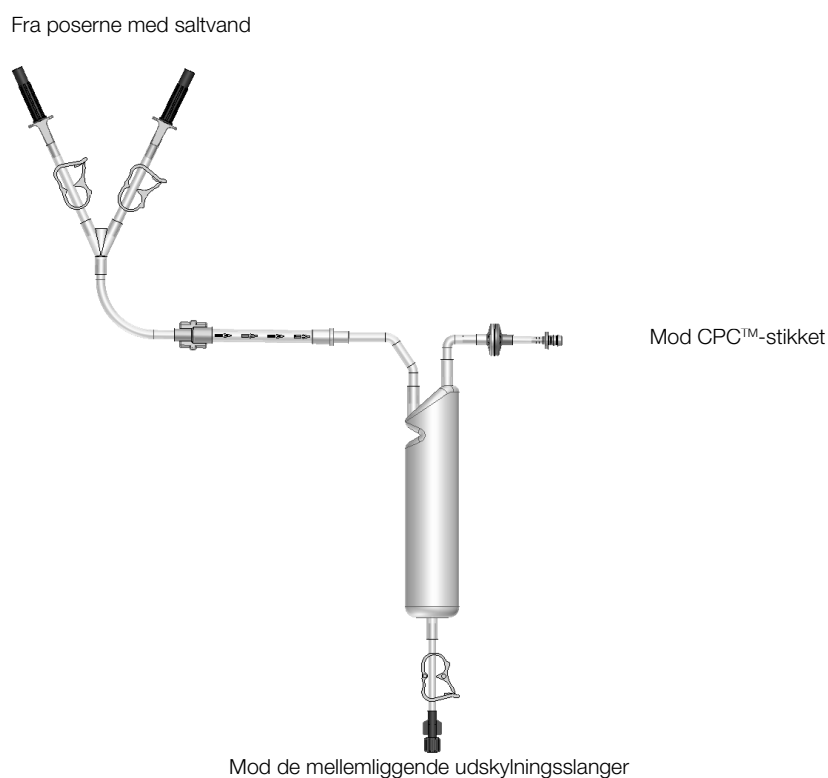
Netledningen kan anvendes til nødstop: Ved at frakoble netledningen kan **CrystalView™**-udstyret isoleres fra strømforsyningen.



Monter **CrystalView™**-udstyret sådan, at det er let at fjerne strømkablet fra strømforsyningen.

2.3 Forbrugsslanger

"dagsæt" (Ref.: CV2025)

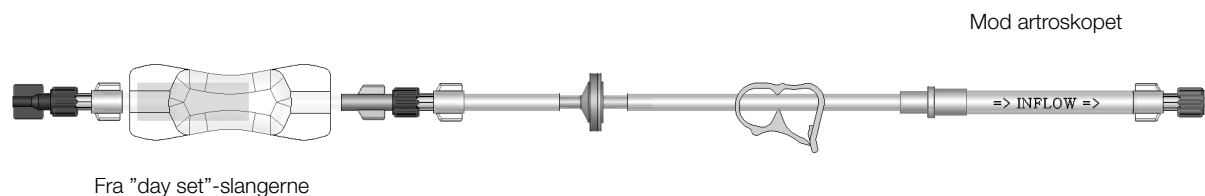


Denne slange forbinder udskylningsposerne med de mellemliggende udskylningsslanger. Trykket aflæses gennem et filter, der er sluttet til **CrystalView™**-udstyret.

"Dagsæt"-udskylningsslanger er slanger til daglig brug. De kan bruges til flere på hinanden følgende operationer på forskellige patienter. Varigheden af brugen må dog ikke overstige 14 timer. Kontaminering mellem patienter er umuligt, hvis, og kun hvis, slangerne anvendes sammen med mellemliggende slanger med en envejsventil. Proceduren for montering og udskiftning af slangerne er forklaret i kapitel 4.5 og 5.

Mellemliggende tilstrømningsslanger (Ref.: CV2020)

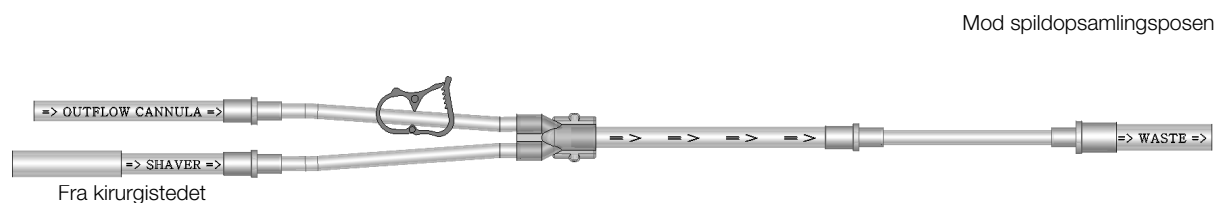
De mellemliggende tilstrømningsslanger bruges til at transportere den sterile saltvandsopløsning fra "Dagsæt"-slangerne til artroskoptet.



Slangerne er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges.

Udstrømningsslanger (del af patientsæt) (Ref.: CV2030)

Med disse slanger kan man suge fra leddet via enten en kanyle eller en anden sugningsenhed, en "raserkniv". Begge funktioner styres af "klemmeventilen".



De slang is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden.

2.4 Hørbare indikatorer

Et dobbelt signal lyder, når maskinen tændes (når "On O/I"-knappen trykkes ned), og når "lavage"-funktionen afbrydes.

Der lyder et enkelt hørbart signal, hver gang der trykkes på en knap.

2.5 Lysindikatorer

- 5 Denne røde kontrollampe lyser, når en sikkerhedsparameter ikke overholdes.
- 6 Denne oplyste kontrollampe viser den valgte måleenhed for tryk ("mmHg" eller "LH₂O").
- 10 Denne kontrollampe lyser, når "lavage"-funktion er aktiv.
- 12 Denne kontrollampe lyser, når "Pinch Valve" er aktiv.
- 14 16 Disse oplyste kontrollamper viser de valgte strømningshastigheder (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Denne kontrollampe lyser, når pumpen indstilles til "Run"-funktion; kontrollampen blinker, når pumpen er indstillet til "Stop"-funktion.
- 20 Denne kontrollampe lyser, når klemmeventilen er aktiv.

2.6 Fejlmeddelelser

Vises på skærmen	Beskrivelse
LOW PRESSURE	Det dynamiske tryk er mindre end 10 mmHg (eller 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Der er registreret en utæthed i udskylningsslangen
Sensor Pressure Error	Trykmålefejl.

3.1 Transport

Hvis udstyret tabes, eller i tilfælde af beskadigelse af udstyret og dets tilbehør, må hverken pumpen eller dens tilbehør bruges, og Hemodia eftersalgsservice skal kontaktes pr. telefon eller e-mail (maintenance@hemodia.com eller 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Opsætning

- Slut netledningen leveret af ConMed til strømporten på bagsiden af pumpen. 27
- Sørg for, at kablet er sat ordentligt i porten.
- Slut raserkniven til konsollen afhængigt af den valgte funktion ifølge forbindelserne angivet i kapitlet "4.3 og 4.4".
- Slut pedalen leveret af ConMed til pumpens stik. 18

3.3 Systemverifikation

- Slut netledningen til en stikkontakt.
- Tænd for pumpen ved at sætte **"On I/O"**-kontakten til **"I"**-positionen. 13
- Start pumpen ved at trykke på **"Run/stop"**-knappen 15; meddelelsen **"PUMP"** vises på LCD-skærmen. 4
- Tryk på alle knapperne (hver aktiveret knap skal udsende et lydssignal, undtagen **"On"**-knappen, 13 som udsender 2 lydssignaler ved start).

4.1 Montering af pumpen



Monter pumpen på en jævn overflade for at undgå eventuel risiko for, at maskinen vælter. For at undgå risiko for forstyrrelser i forhold til den integrerede shaver-grænseflade må **CrystalView™**-pumpen ikke placeres direkte på RF-konsollen.

Slut strømforsyningskablet leveret af ConMed til en stikkontakt.

Løft begge dæksler (udskylning- og sugning).

Tryk på "On O/I"-kontakten, og sæt den til "I". LCD-skærmen lyser op og viser "PUMP".

4.2 Tilslutning af 4-vejs- eller 2-vejsfodpedalen



Slut kablet fra 4-vejs eller 2-vejsfodpedalen leveret af ConMed til det røde stik på pumpen. 18

4.3 Tilslutning af grænseflader for raserkniv

A – Klemmegrænseflade for raserkniv

Slut "Shaver"-klemmegrænsefladen til "Shaver"-stikket på pumpen. 17

Tilslut klemmen på "Shaver"-grænsefladen omkring håndstykke-kablet.

Sørg for, at klemmen sidder så tæt på raserknivskonsollen som muligt.

Slut pedalen til pedalstikket i raserknivskonsollen.



NB : Hvis Shaver klemmegrænsefladen ikke fungerer korrekt, kan den integrerede Shaver grænseflade benyttes.

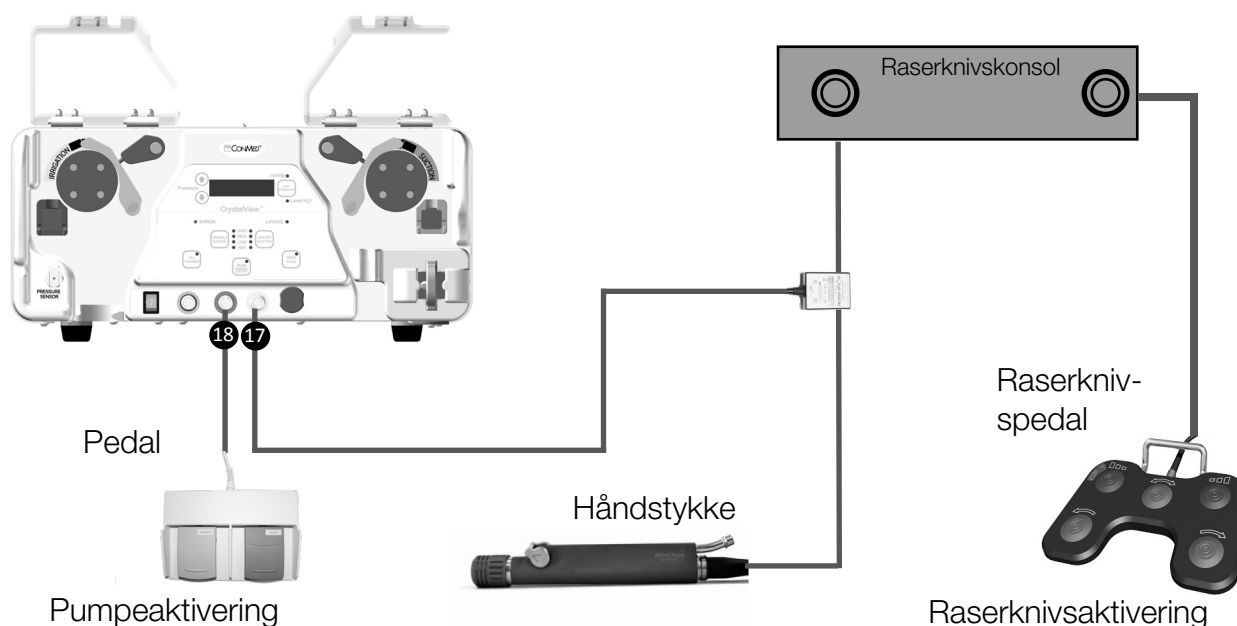
Shaver klemmegrænsefladen er kompatibel med følgende shaver konsolsystemer / manuelle dele:

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F

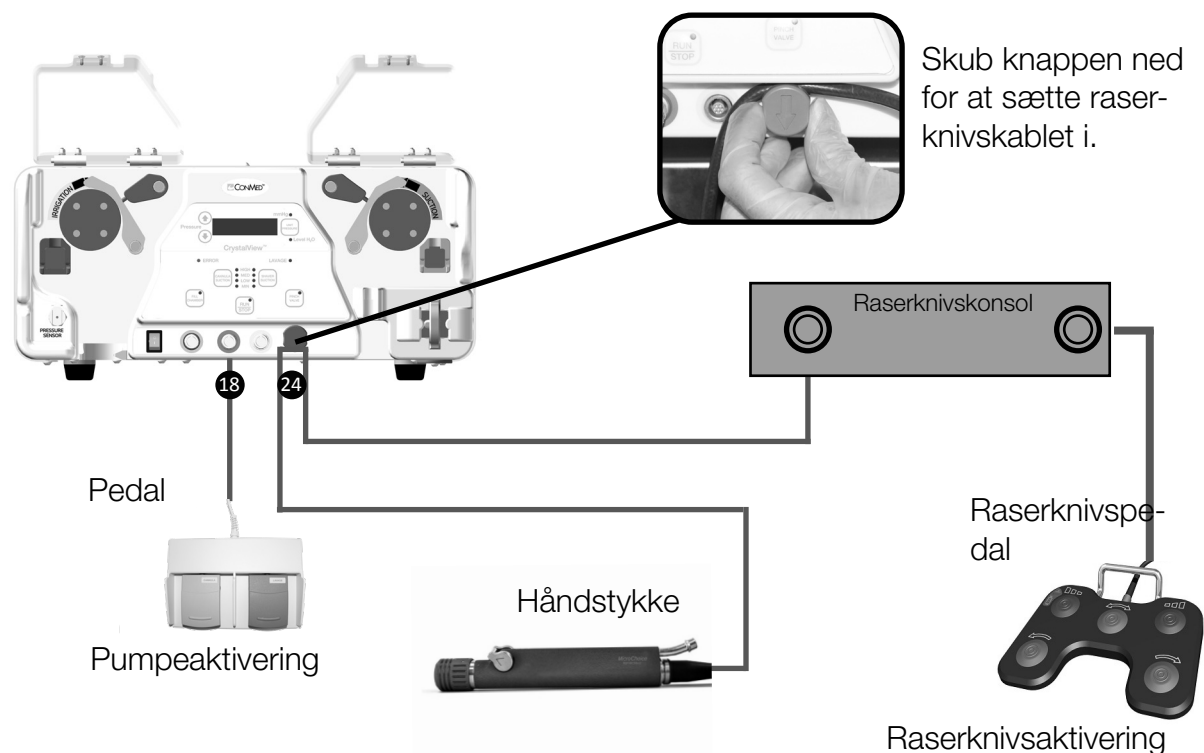


! Shaver klemmegrænsefladen og fodbetjenings grænsefladen må ikke benyttes samtidigt.

B – Integreret raserknivsgrenseflade

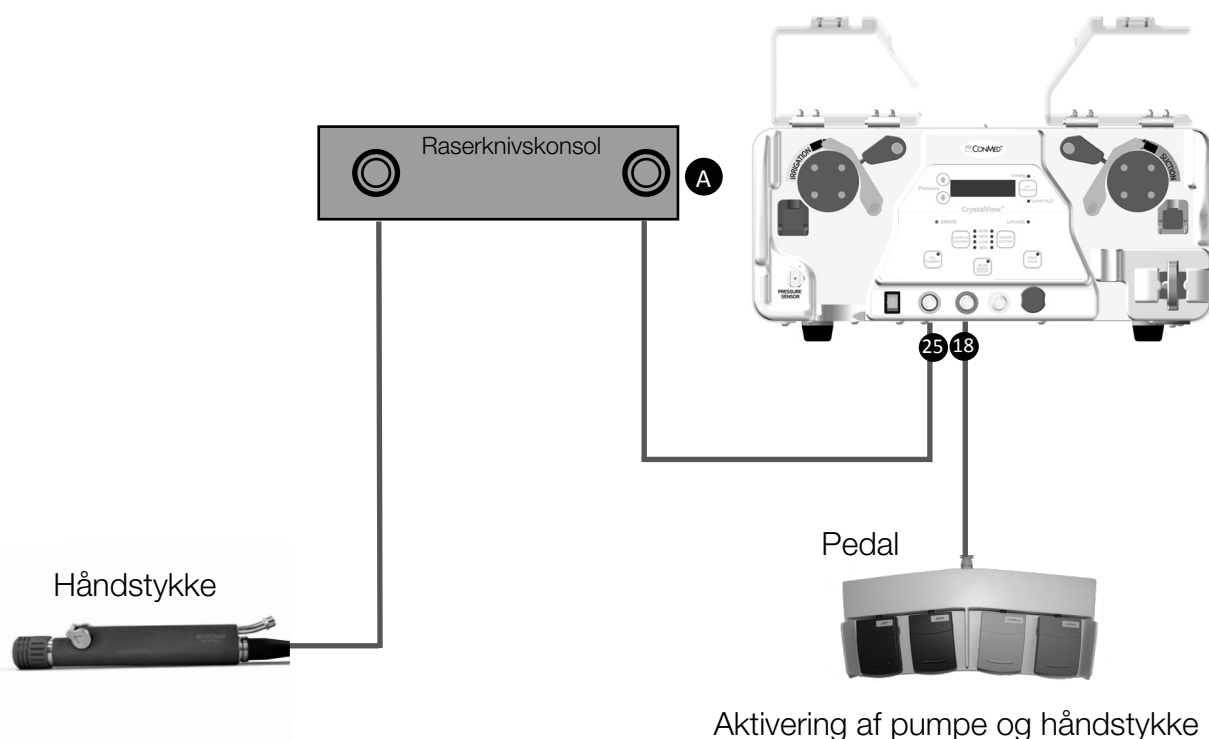
Anbring håndstykkekablet i monteringsbeslaget **24**.

Slut raserknivspedalen til pedalstikket i raserknivskonsollen.



! Den integrerede Shaver grænseflade og fodbetjenings grænsefladen må ikke benyttes. samtidigt.

4.4 Tilslutning af fodbetjeningsgrænseflader



BRUGSANVISNING

Sæt kablet til fodbetjeningsgrænsefladen (FCI, Foot Control Interface) helt ind i det blå stik på ConMed **CrystalView™-PUMPEN** 25.

Fra **CrystalView™-PUMPEN** skal du derefter slutte FCI-kablet til fodstikket på den tilpassede raserknivskonsol A.

FORHOLDSREGLER

Før FCI'en til- og frakobles skal begge elektromedicinske enheder slukkes. Før brug skal produktet inspiceres; det må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Kontroller FCI-stikkene, og sørg for, at de rensede kabelstik er helt tørre, før de sluttes til de elektromedicinske enheder.



Fodbetjenings grænsefladen og den integrerede Shaver grænseflade må ikke benyttes samtidigt.

Fodbetjenings grænsefladen og den integrerede Shaver klemmegrænseflade må ikke benyttes samtidigt.

A - CV2050 (CrystalView™-pumpe med CONMED/LIN-VATEC-raserknivskonsoller)

CrystalView™-fodbetjeningsgrænsefladen (REF: CV2050) bruges under artroskopiprocedurer til at aktivere et **ConMed/Linvatec**-håndstykke på en **ConMed/Linvatec**-raserknivskonsol takket være 4-vejsfodpedalen til **CrystalView™**. CV2050 er kompatibel med følgende raserknivskonsoller: **D3000 ADVANTAGE/D4000** fra **ConMed/Linvatec**.



Det anbefales før brug af fodbetjeningsgrænsefladen at læse instruktionerne og brugervejledningen til **ConMed/Linvatec**-raserknivskonsollen for advarsler og forholdsregler i forbindelse med dette udstyr.

Ved brug af **ConMed/Linvatec**-raserknivskonsollen kan pumpen og håndstykket aktiveres fra **CrystalView™** 4-vejsfodpedalen:

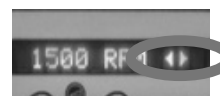
Tryk på **LEFT** fra **CrystalView™** 4-vejsfodpedalen for at vælge rotationsfunktion (FORWARD/REVERSE/OSCILLATION) på ConMed/Linvatec-raserknivskonsollen.



funktion FORWARD



funktion REVERSE



funktion OSCILLATION

Tryk og hold på **RIGHT** fra **CrystalView™** 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket



For hver driftstilstand (FORWARD / REVERSE / OSCILLATE) skal man sikre, at systemet fungerer korrekt inden anvendelse (ud af samlingen).

B - CV20SN (CrystalView™-pumpe med SMITH&NEPHEW/DYONICS-raserknivskonsoller)

CrystalView™-fodbetjeningsgrænsefladen (REF: CV20SN) bruges under artroskopiprocedurer til at aktivere et SMITH & NEPHEW/DYONICS-håndstykke på en SMITH & NEPHEW/DYONICS-raserknivskonsol takket være 4-vejsfodpedalen til **CrystalView™**.

CV20SN er kompatibel med følgende raserknivskonsoller: EP1/POWER/POWER II Control System fra SMITH & NEPHEW/DYONICS.



Det anbefales før brug af fodbetjeningsgrænsefladen at læse instruktionerne og brugervejledningen til SMITH & NEPHEW/DYONICS-raserknivskonsollen for advarsler og forholdsregler i forbindelse med dette udstyr.

Ved brug af SMITH & NEPHEW/DYONICS-raserknivskonsollen kan pumpen og håndstykket aktiveres fra **CrystalView™** 4-vejsfodpedalen:

Tryk og hold på RIGHT fra CrystalView™ 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket i fremad-funktion.	 Fremad-funktion
Tryk og hold på LEFT fra CrystalView™ 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket i tilbage-funktion.	 Tilbage-funktion
Tryk og hold på LEFT og RIGHT fra CrystalView™ 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket i svingningsfunktion.	 Svingningsfunktion



For hver driftstilstand (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) skal man sikre, at systemet fungerer korrekt inden anvendelse (ud af samlingen).

C - CV20AR (CrystalView™-pumpe med ARTHREX-raserknivskonsoller)

CrystalView™-fodbetjeningsgrænsefladen (REF: CV20AR) bruges under artroskopi-procedurer til at aktivere et ARTHREX-håndstykke på en ARTHREX-raserknivskonsol takket være 4-vejsfodpedalen til **CrystalView™**.

CV20AR er kompatibel med følgende raserknivskonsoller: POWER SYSTEM II/SYNERGY fra ARTHREX.



Det anbefales før brug af fodbetjeningsgrænsefladen at læse instruktionerne og brugervejledningen til ARTHREX-raserknivskonsollen for advarsler og forholdsregler i forbindelse med dette udstyr.

Ved brug af ARTHREX-raserknivskonsollen kan pumpen og håndstykket aktiveres fra **CrystalView™** 4-vejsfodpedalen:

Tryk og hold på RIGHT fra CrystalView™ 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket i fremad-funktion.	 Fremad-funktion
Tryk og hold på LEFT fra CrystalView™ 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket i tilbage-funktion.	 Tilbage-funktion
Tryk og hold på LEFT og RIGHT fra CrystalView™ 4-vejsfodpedalen for at aktivere håndstykket i svingningsfunktion.	 Svingningsfunktion

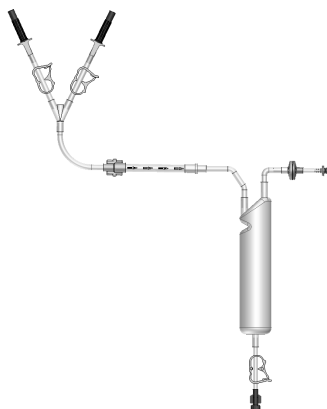


For hver driftstilstand (FORWARD / REVERSE / OSCILATE) skal man sikre, at systemet fungerer korrekt inden anvendelse (ud af samlingen).

4.5 Tilslutning af slangerne

A – ”Dagsæt”-slanger (REF: CV2025)

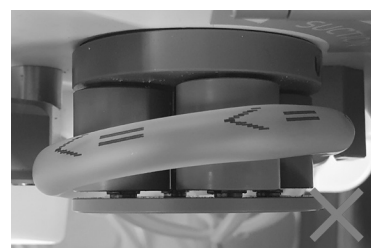
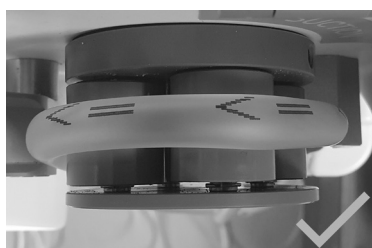
Indikationer: Disse slanger til daglig brug leverer saltvandsopløsningen (fysiologisk saltvand) fra posen til de mellemliggende udskylningsslanger. Dette udstyr anvendes sammen med de mellemliggende udskylningsslanger og **CrystalView™**-pumpen.



Anvendelsesmåde: Før betjening skal de tre hvide klemmer lukkes, og spidserne skal forbindes til poserne med saltopløsning.

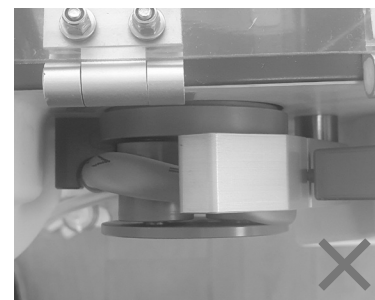
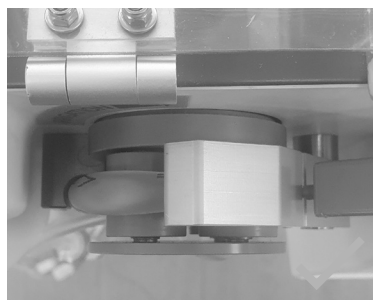


Før den grønne kobling på ”Day Set”-slangerne til monteringsbeslaget til udskylningsslangerne. **22**



Placer og centrér slangen omkring udskylningspumpen. Træk slangerne stramt til. Anbring trykkammeret (lodret) i sin holder, der sidder på maskinen. Trykkammeret skal forblive lodret under drift, og det anbefales at placere pumpen på samme niveau som patienten.





Luk trykarmen på pumpekabinettet for at holde slangerne stramt omkring pumpehovedet

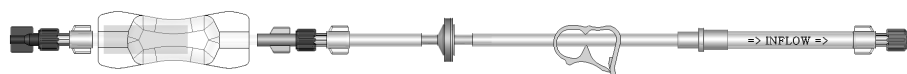
Tryk på CPC™-stikket i bunden af pumpen. Skub på det hydrofobe filter for at slutte slangerne på dagsættet korrekt til CPC™-stikket på pumpen 19



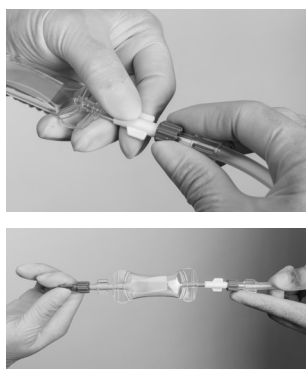
Åbn en af de hvide klemmer under spidsen. Luk den venstre beskyttelsesskærm 1, og tryk på **"Run/Stop"**-knappen. 15
Tryk på **"Fill Chamber"**-knappen flere gange 20 for at fylde trykkammeret op til mærket, der er indgraveret på trykkammeret (1/3 af dets kapacitet).

B – mellemliggende udskylningsslanger (REF: CV2020)

Indikationer: Disse slanger leverer fysiologisk saltvand fra dagsudskylningsslangen til artroskoptet.



Anvendelsesmåde:



Brug en aseptisk metode. Efter at have kontrolleret, at "Luer-Lock"-koblingen er skruet korrekt fast, rækker operationssygeplejersken den blå ende til overvågningssygeplejersken.

Overvågningssygeplejersken fjerner de blå hætter fra de mellemliggende slanger og "Dagsæt"-slangerne og forbinder med det samme de to slangers koblinger. Spænd begge "Luer-Lock"-koblinger stramt.

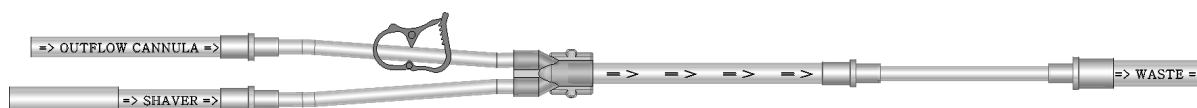


Pumpen skal indstilles til "Run"-funktion. Åbn klemmen under trykkammeret for at fylde udskylningsslangerne. Luk klemmen under trykkammeret, når udskylningsslangerne renses.

C – Patientsætslanger – sugning (REF: CV2030)

Patientsætslangerne (CV2030) er sammensat af mellemliggende udskylningsslanger (Cv2020) og sugeslanger.

Indikationer: Disse slanger anvendes til at bortsuge væskerne i leddet via kanylen eller en raserkniv.



Anvendelsesmåde:

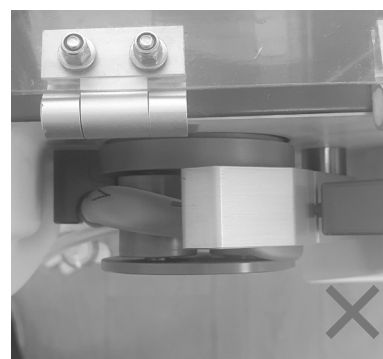
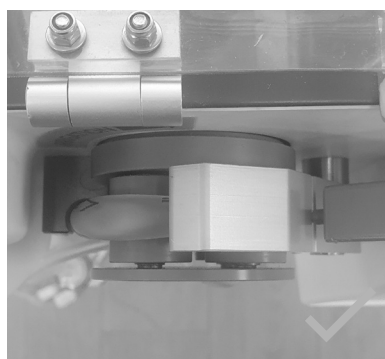
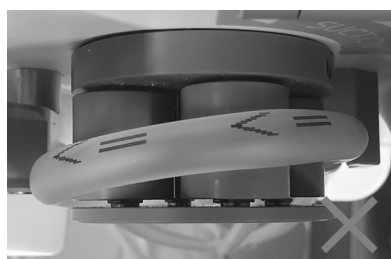
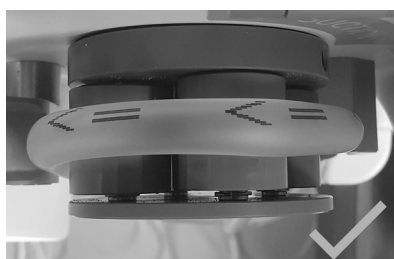


Brug en aseptisk metode. Operationssygeplejersken rækker slangeenden markeret med "waste" til overvågningssygeplejersken, som sætter den ind i spildopsamlingssystemet.

Overvågningssygeplejersken skubber det orange stik på sugeslangerne ind i det orange monteringsbeslag på pumpen.



Placer og centrér slangen omkring pumpehovedet.



Træk slangerne stramt fast, sæt dem ind i fordybningen, og luk trykarmen på pumpekabinettet for at holde slangen omkring pumpehovedet.

Indsæt den højre "outflow cannula"-slange i højre side af "Pinch Valve", og skub den tilbage 11.



Tryk på "Pinch Valve"-knappen, indsæt "shaver"-slangen i venstre side af "Pinch Valve" 11, og skub den tilbage.

Før slangerne, der kommer ud af klemmen, gennem den dertil indrettede krog.

Luk den højre beskyttelsesskærm. 7

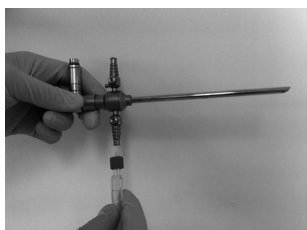
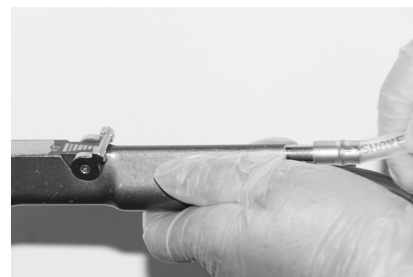


Betjeningshandlinger, der skal udføres i det sterile område

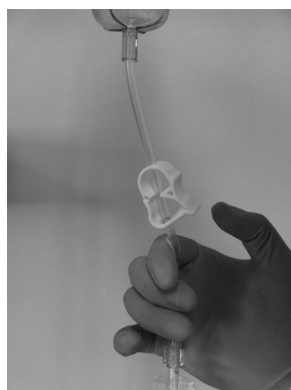


Sæt kanylen i OUTFLOW CANNULA-slangen.

Sæt "shaver"-slangen i sugestikket på håndstykket.



Forbind "Luer-Lock"-koblingen på udskylningsslangen til artroskopet, før artroskopets stophane åbnes.



Åbn den hvide klemme under trykkammeret på udskylningssiden.

5.1 Efter kirurgisk behandling

Lad "Dagsæt"-udskylningsslangerne sidde, hvis der er planlagt en anden operation på samme dag.

Luk klemmen under trykkammeret.

Tryk på den blå "Cannula"-pedal ³⁴ for at dræne leddet.

Frakobl artroskopet.



Kobl den hvide "Luer-Lock"-kobling fra de mellemliggende udskylningsslang.



Envejsventilen skal forblive tilsluttet til "Dagsæt"-udskylningsslangerne indtil næste operation for at sikre sterilitet mellem procedurene.

Tilbagetrækning af sugeslanger:

Luk alle de hvide klemmer.

Tryk på den blå "**Cannula**"-pedal for at dræne leddet og sugeslangerne.

Tryk på pedalerne "**RIGHT**" eller "**LEFT**" for at tømme "shaver"-slangerne.

Fjern "shaver"-håndstykket og kanylen. Fjern de højre "outflow cannula"-slang, der sidder på "Pinch Valve".

Tryk på "**Pinch Valve**"-knappen, eller tryk på "**Manual Pinch Valve**"-knappen for at fjerne "shaver"-slangerne.

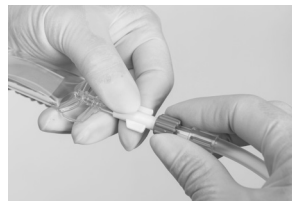


Slangerne er beregnet til engangsbrug. Genbehandling kan ændre materialernes egenskaber, især ved deformering og nedbrydning, hvilket kan få konsekvenser for udstyrets holdbarhed og forringe dets ydeevne. Disse risici kan potentielt bringe patienterne i fare.

Se de bortskaffelsesprocedurer for spild, der gælder i din institution, for bortskaffelse af slangerne.

5.2 Tilslutning af nye mellemliggende tilstrømningsslanger til næste operation.

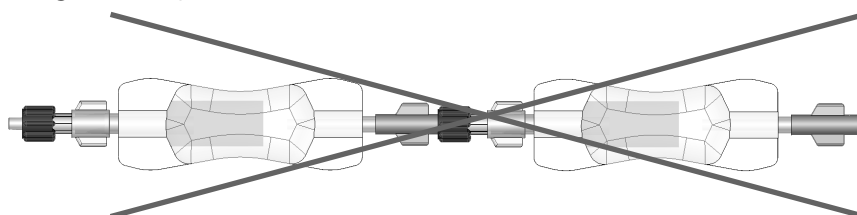
Efter at have kontrolleret, at "Luer-Lock"-koblingen er låst korrekt, rækker operationssygeplejersken den blå ende til overvågningssygeplejersken.



Overvågningssygeplejersken skruer den blå "Luer-Lock"-kobling af fra "Dagsæt"-udskylningsslangerne, fjerner envejsventilen, der stadig sidder der, og slutter straks "Luer-Lock"-koblingen på "Dagsæt"-udskylningsslangerne til den blå "Luer-Lock" på de nye mellemliggende udskylningsslanger.



Tilslut aldrig to envejsventiler.



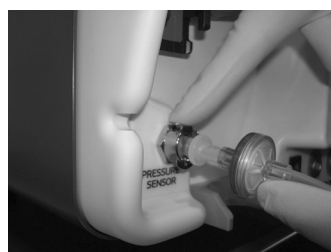
5.3 Afslutning af operationsdag

Luk alle de hvide klemmer.

Tryk på den blå "**Cannula**"-pedal for at dræne leddet og sugeslangerne.

Tryk på pedalerne "**RIGHT**" eller "**LEFT**" for at tømme sugeslangernes "shaver"-slanger.

Tryk på CPC™-stikket for at fjerne slangen med det hydrofobe filter.



Fjern alle slangerne. Fjern "shaver"-håndstykket og kanylen.

Se de bortskaffelsesprocedurer for spild, der gælder i din institution, for bortskaffelse af slangerne.

Sluk for pumpen ved at sætte "**On I/O**" til "O"-positionen.

Rengør **CrystalView™**-udstyret (pumpe og tilbehør) efter hver dags brug.

6.1 Start af pumpen

Indstil **"On O/I"**-kontakten til "I" 13, og tryk på **"Run/stop"**-knappen. 15

6.2 Justering af trykniveau

A – Justering

Trykket vises på pumpens LCD-skærm 4. Tryk én gang på trykjusteringsknapperne (+ eller -) 21 for en visualisering af det forudindstillede tryk. Tryk endnu en gang for at justere det forudindstillede tryk.

Trykkets standardindstilling er 30 LH2O.

Det anbefales at begynde med den lavest mulige trykindstilling for at opnå den ønskede udvidelse af leddet. Det intraartikulære tryk kan derefter forhøjes.

Påmindelse:

I mmHg: Tryk på pilene for at øge eller mindske trykniveauet i trin af 10. Minimalt niveau: 20/Maksimalt niveau: 280.

I LH₂O: Tryk på pilene for at øge eller mindske trykniveauet i trin a 5. Minimalt niveau: 10/Maksimalt niveau: 120.

B – Indstilling af Cannula og Shaver styrke

Fire kanyle sugestyrker (MIN, LOW, MED, HIGH) kan konfigureres på **CrystalView™**.

Tryk på knappen **«CANNULA SUCTION»** 16 for at indstille kanyle sugestyrken.

Fire «shaver» sugestyrker (MIN, LOW, MED, HIGH) kan konfigureres på **CrystalView™**.

Tryk på knappen **«SHAVER SUCTION»** 14 for at indstille "shaver" sugestyrken.

C – anbefalet niveau for tryk og strømningshastighed

Led	Trykniveau uden årepresse		Kanylesugning	Raserknivssugning
	mmHg	LH ₂ O		
Skulderled	40	20	Low eller Med	Low eller Med
Akromioplastik	60	30	Low eller Med	Med eller High
Artroskopisk knæoperation	30	10	Low eller Med Low eller Med	Low eller Med Med eller High
Håndled	20	10	Low eller Med	Low eller Med
Albue, ankel	20	10	Low eller Med	Low eller Med
Hofte	50	25	Low eller Med	Low eller Med

D – Konvertering af trykenheder

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - fejl

E1 – Højtryksfejl

"ERROR"-kontrollampen lyser, hvis trykket overstiger sikkerhedsniveauet (140 LH₂O eller 300 mmHg). Udskylningspumpen stopper, indtil det indstillede tryk er gendannet.

E2 – Lavtryksfejl

"ERROR"-kontrollampen lyser, hvis trykket falder til under sikkerhedsniveauet (5 LH₂O eller 10 mmHg), **"LOW PRESSURE"** vises på LCD-skærmen, og pumpen stopper.

Kontroller, at CPC™-koblingen er tilsluttet korrekt (hvis ikke skal du tilslutte CPC™-koblingen og trykke på **"Run/Stop"**-knappen for at genstarte pumpen).

Kontroller, om det hydrofobe filter er vådt (i så fald skal du erstatte dagsudskylningsslangen "Day Set" og trykke på **"Run/Stop"**-knappen for at genstarte pumpen).

E3 – Andre typer fejl

Når der registreres en fejl, lyser fejl-kontrollampen, og fejlkoden blinker på LCD-skærmen. Se tabel 2.6 på side 386.

6.3 Fyldning af trykkammeret

"Fill Chamber"-knappen 20 bruges til at fylde trykkammeret. Trykkammeret skal fyldes op til en tredjedel af kapaciteten.

6.4 "Suction"-funktion

Knapperne **"Cannula Suction"** 16 og **"Shaver Suction"** 14 giver mulighed for at justere sugstyrken i kanylen eller raserkniven. Der er 4 indstillinger: Min, Low, Med, og High.

En kontrollampe lyser over for den aktuelle indstilling.

"Pinch Valve" giver mulighed for at vælge sugfunktion: via kanylen eller raserkniven.

A – Via kanylen

Sugefunktionen via kanylen aktiveres ved at trykke på den blå **"Cannula"**-pedal 34; kontrollampen for det valgte forudindstillede niveau blinker.

B – Via raserkniven

Sugefunktionen via raserkniven aktiveres ved at trykke på **"LEFT"**-pedalen 32 eller **"RIGHT"**-pedalen 33 eller begge pedaler på samme tid. Kontrollampen svarende til det valgte forudindstillede niveau blinker.

6.5 "Lavage"-funktion

"Lavage"-funktion bruges til at begrænse blødninger.

Tryk på den røde **"Lavage"**-pedal ³⁵ i 1 sekund for at aktivere "lavage"-funktionen. Den grønne "Lavage"-kontrollampe ¹⁰ forbliver tændt gennem hele udskylningscyklussen.

Trykket stiger til 50 % fra det forudindstillede tryk i 2 minutter.

Tryk på den blå "Cannula"-pedal for at annullere en udskylningscyklus. ³⁴

En hørbar biplyd angiver aktivering af "lavage"-funktionen; to biplyde angiver, at udskylningen er afsluttet.

6.6 Brug af pedalen

- Brug af pedalen: Med ConMed Shaver Ergo™-håndstykker og Advantage™ Turbo-håndstykker vælger den **"LEFT"** sorte pedal funktionen (Forward / Reverse / Oscillate) og den **"RIGHT"** sorte pedal aktiverer sugning via «shaver» og aktiverer håndstykket i den valgte funktion.
- Brug af pedalen: Med SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver aktiverer den **"LEFT"** sorte pedal sugning via «shaver» og aktiverer håndstykket i Reverse-funktion. Den **"RIGHT"** sorte pedal aktiverer sugning via «shaver» og aktiverer håndstykket i Forward-funktionen. Trykkes der samtidig på de sorte **"RIGHT"** og **"LEFT"** pedaler, aktiveres sugning via håndstykket i Oscillation-funktion.

6.7 Brug af jordforbindelsen

Stelforbindelsen gør det muligt at slutte **CrystalView™**-pumpen til en anden enhed via et forbindelseskabel for at ligestille deres potentialer og undgå en eventuel risiko for patienten i tilfælde af en fejl i de elektriske installationer. Forbindelseskablet medfølger ikke.

7.1 Rengøring

Ved slutningen af operationsdagen skal du slukke for **CrystalView™**-pumpen, frakoble udstyret og fjerne de brugte slanger. Rengør alle overflader på pumpen og beskyttelsesskærmene med en klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel med neutral pH-værdi. Tør efterfølgende udstyret af med en klud vædet med destilleret vand. Rengør alle overflader på tilbehøret (netledning, fodpedaler, grænseflader) med et rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.



Brug ikke brændbare stoffer til rengøring eller desinfektion.

Undgå at nedsænke **CrystalView™**-pumpen, grænsefladerne, netledningen og pedalernes elektriske stik under rengøring.

Overhold rengøringsprocedurerne.

Undgå at autoklavere **CrystalView™**-pumpen og dens tilbehør.

Undgå at folde pedalkablet og grænsefladen ved nedpakning.

For at undgå elektrisk stød skal strømforsyningen afbrydes før rengøring af pumpen.



De elektriske forbindelser skal forblive tørre.

Fold ikke netledningen ved opbevaring.

7.2 Inspektioner (årligt)

Hemodia anbefaler at inspicere udstyret én gang om året for at kontrollere pumpens funktionalitet og overholdelsen af de tekniske krav.

Kun Hemodia må udføre denne årlige inspektion.

8.1 Ofte stillede spørgsmål

Problem	Årsag	Løsning
Intet tryk til rådighed.	Trykstikket er ikke tilsluttet.	Slut CPC™-trykstikket til pumpen.
Pumpen stopper. Den røde "ERROR" -kontrollampe lyser.	Sikkerhedsanordningen for lavt tryk er udløst. Den hydrofobe filter er vådt. Der er ikke mere udskylningsvæske.	Kontroller, at CPC™-koblingen er tilsluttet korrekt. Tryk på "Run/Stop" -knappen for at genstarte pumpen. Udskift "Day Set"-slangerne. Udskift posen med saltvandsopløsning, og tryk på "Fill Chamber" -knappen.
Ingen sugning via kanylen.	Kanylen er blokeret. Den røde klemme er lukket.	Flyt kanylen, eller rengør den. Åbn den røde klemme.
Ingen sugning via raserkniven.	"Pinch Valve" er defekt. Raserknivens blad er tilstoppet.	Kontroller placeringen af sugeslangerne. Kontroller grænsefladens tilslutningskabel. Skil bladet ad, og rengør eller udskift det.
Pumpehovederne roterer ikke.	"On/Off" -kontakten er indstillet til "O", eller pumpen er indstillet til "stop". Skærmene er åbne.	Kontroller, at "On/Off" -kontakten er indstillet til "I", og at pumpen er i "run"-funktion. Luk begge skærme.
Der er ingen udskylning.	Artroskopets stophane eller en klemme er lukket, hvilket forhindrer udskylningen.	Kontroller udskylningsslangen fra poserne til leddet. Åbn de lukkede klemmer eller haner.

Problem	Årsag	Løsning
Udskylningspumpen roterer meget hurtigt og udsender kraftig støj.	Ingen cirkulation af udskylningsvæsken.	Udskift poserne med saltvandsopløsning, og/eller kontroller, at klemmerne i poserne er åbne. Tryk på "Fill Chamber" -knappen, hvis trykkammeret er mindre end 1/3 fyldt.
Udskylningspumpen arbejder stødvist, hvilket giver unormale trykudsving.	Der er måske løbet vand tilbage i slangen helt hen til filteret.	Hvis vandet er kommet ind i trykmålingskanalen, skal du skifte "Dagsæt"-slangerne.
Overfyldning af trykkammeret.	Luftlækage i udskylnings-slangen.	Kontroller, at CPC™-stikket er korrekt tilsluttet og ubeskadiget. Skift "Day Set"-slangen om nødvendigt, og genstart pumpen.
Trykket i systemet er utilstrækkeligt.	Der er et problem med udskylningen.	Kontroller, at artroskopets stophane samt klemmerne under poserne med saltvandsopløsning og under trykkammeret er åbne.
Sugning i systemet er utilstrækkelig.	Kanylen er dårligt placeret i det subkutane væv eller er blokeret.	Flyt kanylen, eller rengør den. Kontroller, at artroskopets hylster giver den korrekte strømningshastighed.
CrystalView™ pumpen er blokeret i Shaver sugefunktionen .	Det elektroniske kort eller PINCH VALVE er defekt.	Sluk for CrystalView™ pumpen så slange CV2030 kan fjernes. Kontakt eftersalgsservicen.

8.2 Hvem skal kontaktes?

Hemodia er den juridiske producent. Kontakt Hemodia eftersalgsservice via e-mail eller telefon, hvis der opstår et problem.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distributør



Distribueret af



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Eftersalgsservice og garanti

Garantiperioden for **CrystalView™** udskylningskonsollen er 12 måneder. Inden for denne periode bliver fejl, der skyldes forkerte materialer og/eller utilstrækkelig håndværksmæssig dygtighed, udbedret gratis af producenten. Transportomkostninger og forsendelsesrisici påhviler imidlertid ikke producenten.

Producenten er ikke ansvarlig for direkte eller påfølgende skader, og garantien annulleres og bliver ugyldig, hvis:

- enheden og/eller tilbehøret ikke anvendes, klargøres eller vedligeholdes korrekt;
- vejledningerne og angivelserne i brugervejledningerne ikke overholdes;
- uautoriserede personer foretager reparationer, justeringer eller ændringer på enheden eller tilbehøret;
- uautoriserede personer åbner enheden;
- den foreskrevne inspektions- og vedligeholdelsesplan ikke overholdes.

Det er kun certificerede serviceudbydere, der har tilladelse til at foretage reparationer eller ændringer på enheden eller tilbehøret.

9.1 Fysiske mål

Mål

Højde: 202 mm

Bredde: 434 mm

Dybde: 377 mm

Vægt: 11 kg

9.2 Opbevaringsforhold

Temperaturområde: mellem -10 °C og +50 °C.

Relativ fugtighed: mellem 30 % og 90 %.

9.3 Ydelsesspecifikationer

- Trykniveau:

I mmHg: minimalt niveau: 20/maksimalt niveau: 280

i LH₂O: minimalt niveau: 10/maksimalt niveau: 120

- Indstrømningshastighed:

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Strømningshastighed i kanyler:

Hvile: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Strømningshastighed i raserkniv:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Softwareversion:

X 10.12

9.4 Referencer

Produktref.	Produktbeskrivelse
CV2000	Vandingskonsol CrystalView™
CV2044	4-vejspedal CrystalView™
CV2042	2-vejspedal CrystalView™
CV2051	Grænsefladeklemme CrystalView™
CV2025	DAGSÆT til CrystalView™
CV2020	MELLEMSLANGE MED ÉNVEJSVENTIL til CrystalView™
CV2030	PATIENT SÆT MED ÉNVEJSVENTIL til CrystalView™
103773	Netledning 2m EU
103822	Netledning 2m UK
103899	Netledning 2m CH
CV2050	Grænsefladekabel CrystalView™
CV20SN	Fodbetjeningsgrænseflade til SMITH&NEPHEW/DYONICS raserknivskonsoller
CV20AR	Fodbetjeningsgrænseflade til ARTHREX raserknivskonsoller
15801580	Artroskopisk kanyle 4,5 mm (blå kanyle)

9.5 EMC overensstemmelseskema

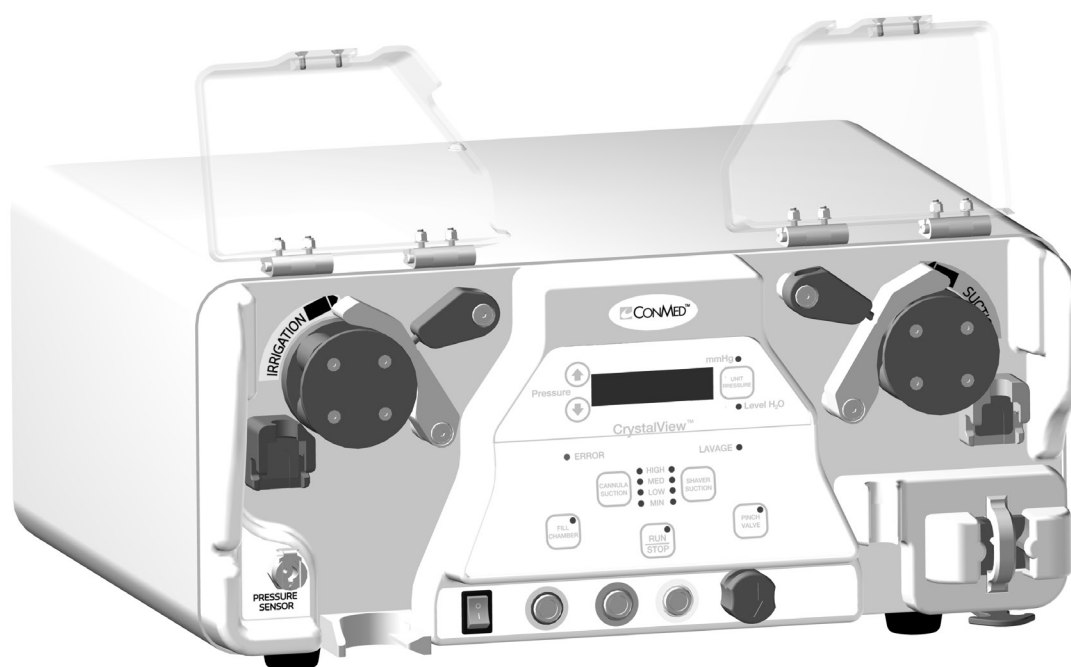
Elektromagnetisk immunitet - kabinetport, indgangsport til vekselstrøm, indgangsport til jævnstrøm, koblingsport til patient og indgangs-/udgangssignalporte Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø			
CrystalView™ pumpen er kun beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CrystalView™ pumpen skal sørge for, at udstyret anvendes i sådanne omgivelser.			
Grundlæggende EMC-fænomen / standard- eller testmetode	Testniveauer	Overensstemmelsesniveau	Type port
Elektrostatisk udladning (ESD)/IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV} \rightarrow \text{kontakt}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV} \rightarrow \text{luft}$	Indirekte $\pm 8 \text{ kV}$ (lodret) Indirekte $\pm 8 \text{ kV}$ (vandret) Direkte $\pm 8 \text{ kV}$ Luft $\pm 2 \text{ kV}$ Luft $\pm 4 \text{ kV}$ Luft $\pm 8 \text{ kV}$ Luft $\pm 15 \text{ kV}$	- Kabinetport - Koblingsport til patient - Indgangs-/udgangssignalporte
Udstrålet RF elektromagnetiske felter/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	80 MHz - 1 GHz $\rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i lodret og vandret polaritet 1 GHz - 2,7 GHz $\rightarrow 3 \text{ V/m}$ (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i lodret og vandret polaritet	- Kabinetport
Nærhedsfelter udsendt af trådløse RF-kommunikationsenheder/ IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz og 5,1 GHz - 5,8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-afvigelse +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz og 2,4 GHz - 2,57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz og 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz og 2,45 GHz	- Kabinetport
Udsving mellem fase og neutral/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	Vekselstrømforsyning med fasevinkel på $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 3)	- Indgangsport til vekselstrøm - Indgangsport til jævnstrøm

Elektromagnetisk immunitet - kabinetport, indgangsport til vekselstrøm, indgangsport til jævnstrøm, koblingsport til patient og indgangs-/udgangssignalporte Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø			
CrystalView™ pumpen er kun beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CrystalView™ pumpen skal sørge for, at udstyret anvendes i sådanne omgivelser.			
Grundlæggende EMC-fænomen / standard- eller testmetode	Testniveauer	Overensstemmelsesniveau	Type port
Udsving mellem fase og jord, og derefter mellem neutral og jord/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Vekselstrømforsyning med fasevinkel på 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (niveau 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (niveau 3)	- Indgangsport til vekselstrøm - Indgangsport til jævnstrøm - Indgangs-/udgangssignalporte
Ledte forstyrrelser, induceret af RF-felter/ IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V på ISM-bånd og bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Vekselstrømforsyning 230Vac/50Hz Pedal kabel (pedalside) Pedalkabel (pumpeside) 3 V på båndet mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6 V på frekvensbåndene: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- Indgangsport til vekselstrøm - Indgangsport til jævnstrøm - Indgangs-/udgangssignalporte - Koblingsport til patient
Magnetfelter ved den relevante branchefrekvens/ IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ikke relevant Ingen magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb	- Kabinetport
Spændingsdyk/IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % UT, 1 enkeltfasecyklus: ved 0° 70 % UT, 25/30 enkeltfasecyklus: ved 0°	Vekselstrømforsyning ved: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315°) i 10 ms - 0 % UT (0°) i 20 ms - 70 % UT (0°) i 500 ms	- Indgangsport til vekselstrøm
Spændingsafbrydelser/ IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 cyklus	Vekselstrømforsyning ved 0 % UT (0°) i 5 sek.	- Indgangsport til vekselstrøm
Forbigående elektriske forstyrrelser kun ved ledning langs forsyningslinjer/ ISO 7637-2	Ikke relevant	Ikke relevant	- Indgangsport til jævnstrøm

Elektromagnetiske emissioner Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø		
CrystalView™ pumpen er kun beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CrystalView™ pumpen skal sørge for, at udstyret anvendes i sådanne omgivelser.		
Fænomen	Grundstandard	Overensstemmelsesniveau
Udledte emissioner og udstrålede RF	CISPR 11	Udledte emissioner - Strømforsyning 230Vac/50Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) Strålede emissioner RF (lodrette og vandrette polariteter; frekvens mellem 30 MHz og 6 GHz) - Forside Gruppe 1 Klasse B
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2	Vekselstrømforsyning Klasse A
Spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3	Vekselstrømforsyning

CrystalView™

NORSK



INNHold

Introduksjon: presentasjon av CrystalView™-pumpen	416
Generell beskrivelse	417
Forholdsregler for bruk	418
1.1 Operatørprofil	418
1.2 Målbefolkning	418
1.3 Tiltenkt bruk og kontraindikasjoner	418
1.4 Bivirkninger	418
1.5 Beskrivelse av symboler	419
1.6 Advarsler og generelle forholdsregler	422
1.7 Tekniske egenskaper	423
Produktbeskrivelse	424
2.1 Systemindikatorer	424
2.2 Tilbehør	426
2.3 Forbruksslangar	428
2.4 Lydindikatorer	430
2.5 Lysindikatorer	430
2.6 Feilmeldinger	430
Motta utstyret	431
3.1 Transport	431
3.2 Oppsett	431
3.3 Systemverifisering	431
Oppsettprosedyrer	432
4.1 Installere pumpen	432
4.2 Koble til 4-veis- eller 2-veisfotpedalen	432
4.3 Koble til barberergrensesnitt	432
4.4 Koble til fotkontrollgrensesnitt	434
4.5 Koble til slangene	438
Slangens livssyklus	443
5.1 Etter kirurgisk inngrep	443
5.2 Tilkobling av en ny, mellomliggende inngangsslange for neste operasjon.	444
5.3 Slutten av operasjonsdagen	444
Pumpefunksjoner	445
6.1 Starte pumpen	445
6.2 Trykknivåjustering	445
6.3 Fylle trykkammeret	447
6.4 "Innsugnings"-modus	447
6.5 "Vask"-modus	448
6.6 Bruke pedalen	448
6.7 Bruke jordkontakten	448

INNHold

Vedlikehold av enheten	449
7.1 Rengjøring	449
7.2 Inspeksjoner (årlig)	449
 Feilsøking	 450
8.1 Ofte stilte spørsmål	450
8.2 Hvem skal kontaktes?	452
8.3 Distributør	452
8.4 Ettersalgsservice og garanti	452
 Tekniske egenskaper	 453
9.1 Fysiske dimensjoner	453
9.2 Oppbevaringsforhold	453
9.3 Ytelsesspesifikasjoner	453
9.4 Referanser	454
9.5 EMC-samsvarsmatrise	455

INTRODUKSJON: PRESENTASJON AV CRYSTALVIEW™-PUMPEN

Kjære kunde,

Takk for at du har kjøpt din **CrystalView™** artroskopipumpe. Denne enheten leveres med teknisk dokumentasjon. Påse at denne håndboken alltid er for hånden. Den beskriver utstyret ditt i tillegg til bruken av den.

CrystalView™ er en artroskopipumpe som kan brukes med egne slanger. Systemet styrer irrigasjon automatisk som en sugefunksjon, og gir dermed en strømningshastighet og et presist styrt trykk. Brukervennligheten og grensesnittet mellom menneske og maskin, som er enkel i bruk, gir praktikerens optimal kontroll over enheten. **CrystalView™** er beregnet på bruk under artroskopi av ortopediske kirurger og operasjonssykepleiere. Pumpen var utviklet i samarbeid med kirurger for å innfri deres forventninger og gjøre prosedyren så praktisk som mulig.

Pumpens funksjoner gir også mulighet for å:

- sende irrigasjonsvæske fra posene med fysiologisk saltløsning til leddet via en artroskopi-hylse, for presis kontroll med trykket og strømningshastigheter,
- uthenting av de kontaminerte væskene fra leddet via en kanyler eller et kirurgisk instrument til avfallsoppsamlingsposen,
- nøyaktig kontroll med trykket inne i leddet, uavhengig av utgående strømningshastighet,
- valg av riktig sugenivå (foreslåtte hastigheter: Min., Low, Med., High),
- kommunikasjon med barberingskonsollene.

GENERELL BESKRIVELSE

CrystalView™-systemet består av en pumpe, tilbehør og forbruksvarer.

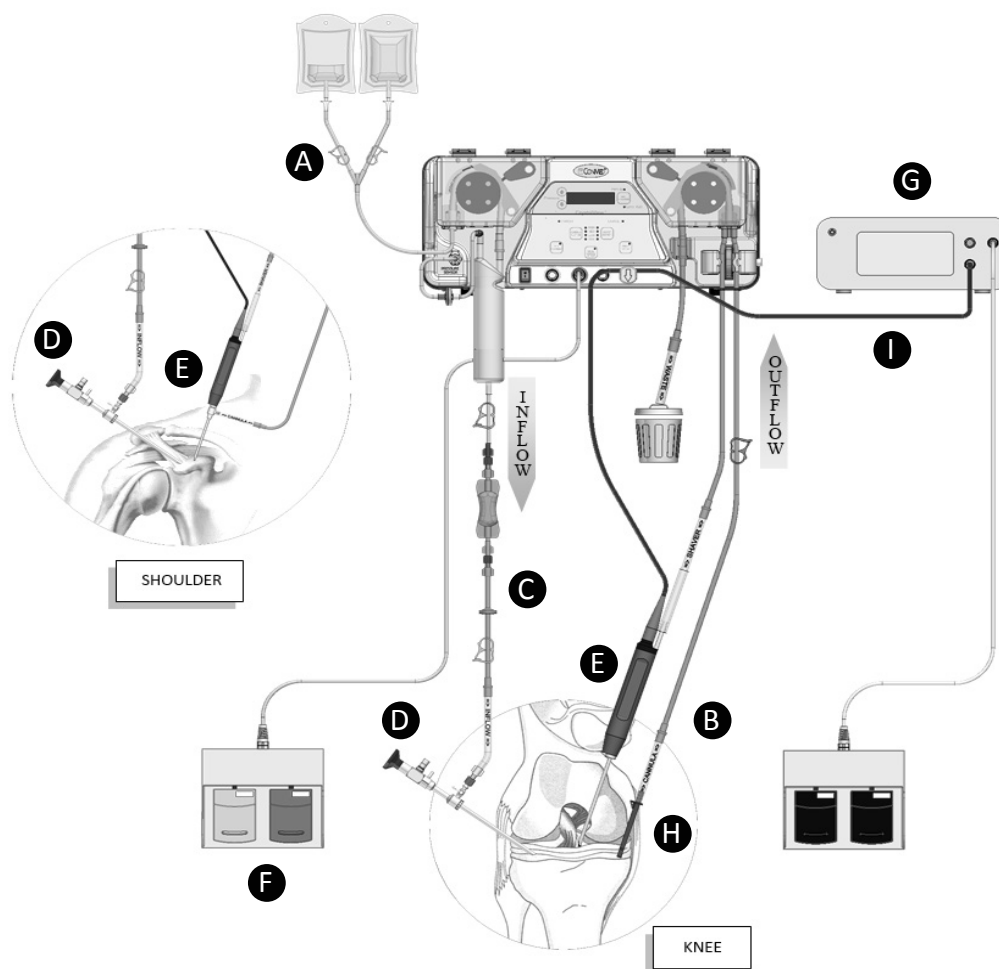
Tilbehør:

- 2-veis og 4-veisfotpedal
- barberergrensesnittkabel
- vekselstrømledning
- fotkontrollgrensesnitt

Forbruksslanger:

- dagsett
- pasientsett
- mellomliggende irrigasjonssett

- Ⓐ "dagsett"-slanger
- Ⓑ sugeslanger
- Ⓒ mellomliggende irrigasjonsslanger
- Ⓓ artroskopmerke ConMed
- Ⓔ barberermerke ConMed
- Ⓕ fotpedal **CrystalView™**
- Ⓖ barbererenhetsmerke ConMed
- Ⓗ Blue Cannula
- Ⓘ barbererkabel



Det er obligatorisk å lese denne håndboken før du bruker **CrystalView™**-pumpen, tilbehøret og forbruksslangene.

1.1 Operatørprofil

CrystalView™ -pumpen skal brukes i operasjonsrommet. Brukerne inkluderer sykepleiere og ortopediske kirurger.

1.2 Målbefolkning

Målbefolkning: voksne og pediatriske pasienter over 8 år, uavhengig av kjønn.

1.3 Tiltent bruk og kontraindikasjoner

Indikasjoner

CrystalView™ Irrigation Console som er beregnet på å gi væskedistensjon og irrigasjon av kne, skulder, hofte, albue og ankel- og håndleddhulrom og væskesuging under artroskopiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Bruken av **CrystalView™** Irrigation Console er forbudt når artroskopi er kontraindisert.

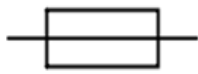
1.4 Bivirkninger

Dekjente og mulige bivirkningene under en artroskopiprose med det væskestyringssystem er følgende:

emfysem, hematom, sympatisk refleksdystrofi, dyp venetrombose (DVT) og ekstravasasjon av væsken.

1.5 Beskrivelse av symboler

Symboler på pumper og tilbehør

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Sikring	Ekstern, nominell sikringsstrøm: T5AH-250V Intern, nominell sikringsstrøm: F2AL-250V
	Produsent	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret
	CE-merking	Indikerer at dette utstyret oppfyller kravene i europeiske forskrifter om medisinsk utstyr. Hvis det er aktuelt, vises også identifikasjonen til det tekniske kontrollorganet (fire sifre).
IP 20	Pumpens merkedata	2 = beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter og større. 0 = ingen beskyttelse mot vann.
IP X7	Merkedata for beskyttelse av pedalene	Beskyttet mot effektene av nedsenking (opptil 1 m).
	Medisinsk utstyr	Indikerer et medisinsk utstyr.
	Kvantitet	Indikerer antallet produkt som finnes i emballasjen.
	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	Fuktighetsgrenser	Indikerer fuktighetsgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	Distributør	Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret i den aktuelle regionen.
	Autorisert representant i Sveits	Indiker den autoriserte representanten i Sveits.

	Symbol på ekvipotensial binding	Viser at det finnes en jordet kontakt bak på CrystalView™ -pumpen.
	Symbol for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr.	Denne enheten må leveres til egen avfallshåndtering. Send enheten tilbake til Hemodia ved endt levetid.
	Se instruksjonshåndboken	Det er obligatorisk å lese gjennom håndboken før pumpen brukes for første gang.
	Katalogreferanse	Viser produsentens katalogreferanse for å gi mulighet for formell identifisering av den medisinske enheten.
	Serienummer	Viser serienummeret som er tildelt av produsenten for å identifisere en spesifikk medisinsk enhet.
	USB-symbol	Viser at det finnes en USB-port bak på CrystalView™ -pumpen.
	Vekselstrøm	Viser at CrystalView™ -pumpen skal kobles itil en vekselstrømkilde.
	Instruksjonshåndbok; bruksanvisninger	Informerer brukeren om å se håndboken for å få informasjon om CrystalView™ -pumpen
	Produksjonsparti	Viser nummeret på produksjonspartiet.

Slanger

	Utløpsdato	Viser siste dato for bruk av den medisinske enheten.
	Må ikke gjenbrukes	Viser at en medisinsk enhet kan brukes bare én gang eller kun for én enkelt pasient for én behandling.
	Produksjonsdato	Viser datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	Steriliseres med etylenoksid	Viser at den medisinske enheten ble sterilisert med etylenoksid.
	Produksjonsparti	Viser nummeret på produksjonspartiet.

1.6 Advarsler og generelle forholdsregler

Sykehuspersonalet oppfordres til å lese denne håndboken før dette produktet og tilbehøret tas i bruk og rengjøres. Hvis ikke disse instruksjonene overholdes, kan det føre til personskade og mulig skade eller funksjonsfeil på utstyret.

Produsenten av denne enheten kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller følgeskader eller personskade som følge av feil bruk av andre engangsprodukter enn Hemodia-produktene. All modifisering av utstyret, alle reparasjoner utført av et uautorisert servicesenter eller all bruk av andre engangsprodukter enn Hemodia-produkter vil gjøre Hemodia-garantien ugyldig og sivil ansvarsdekning ved materiell skade eller personskade.

Utstyret skal brukes av opplært personell på artroskopisk prosedyrer.

Ikke koble enheten til en ujordet eller dårlig jordet strømkilde.

For å unngå all risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til en strømkilde som er utstyrt med beskyttende jord.

For å unngå risiko for brann, må brukte sikringer byttes ut med sikringer med samme egenskaper.

Systemet kan påvirkes av elektromagnetisk interferens fra andre instrumenter. Sjekk at de andre instrumentene som brukes i operasjonsrommet er i samsvar med standard IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet.

Hvis systemet fortsetter å påvirkes av interferens, må det isoleres og kobles til en annen kontakt.

CrystalView™ er en klasse 1-enhet i samsvar med elektrisk sikkerhetsstandard NF EN 60601-1, gjeldende versjon.

Trykkjusteringene (kapittel 6.2) foreslått av ConMed er basert på observasjoner. Verdiene i tabellen kan endres og bør tilpasses avhengig av operasjonen.

Risiko for død ved elektrisk strøm: Huset må ikke fjernes. Reparasjoner kan utføres kun av kvalifisert personale.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette utstyret, må varsles til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet hvor brukeren er basert.

1.7 Tekniske egenskaper

A - Sterilisering

CrystalView™-enheten og tilbehøret (pedaler, strømkabel, barberer-grensesnitt ...) er ikke steril. På den annen side må de dekontamineres hver dag etter bruk.

Når slangen er mottatt, sjekk at emballasjen ikke er skadet. Hvis en forsendelse er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er passert, ta kontakt med ConMed "salgsadministrasjon" på telefon eller e-post med henblikk på å ta en beslutning.



Dette symbolet på en emballasje betyr at inntaksrørene er beregnet på engangsbruk. Derfor kan de ikke brukes på nytt.

Gjenbehandling beror på materialenes egenskaper, spesielt ved deformering og nedbrytning av sistnevnte, som kan få konsekvenser for enhetens holdbarhet og kompromittere ytelsen. Disse risikoene kan sette pasientens sikkerhet i fare.



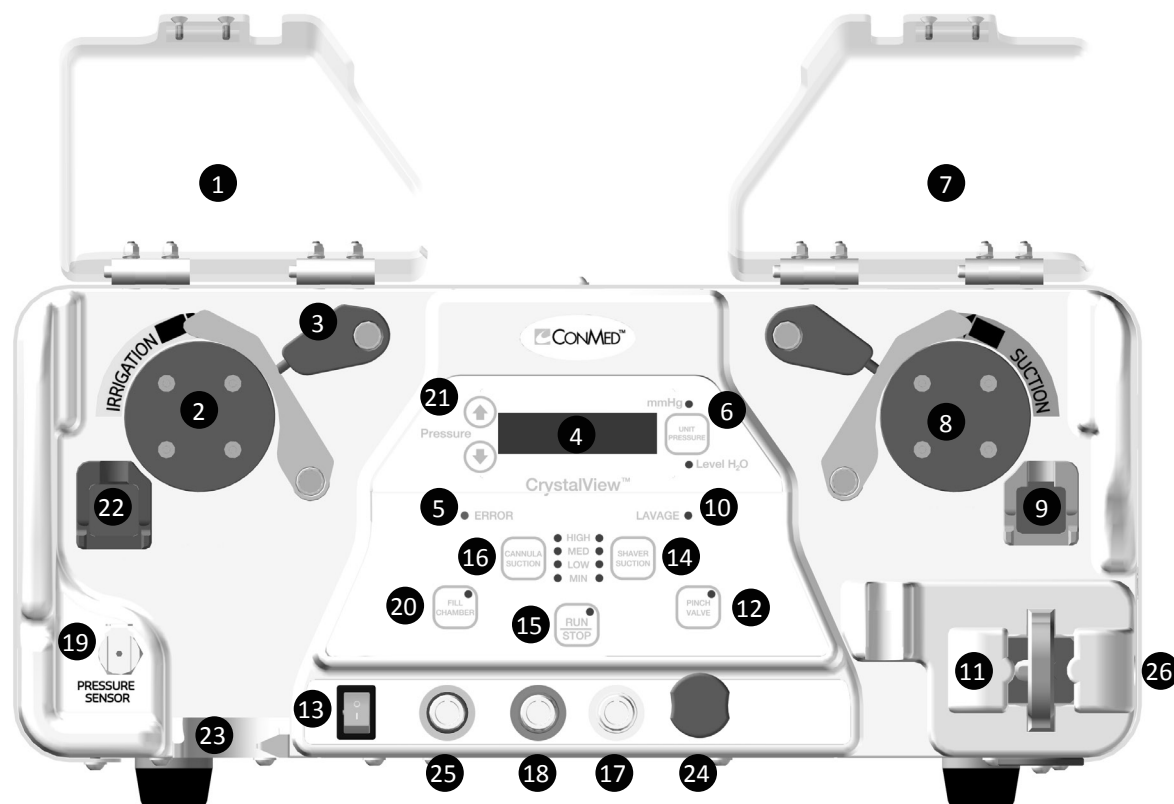
Bruk aldri et produkt hvis den sterile emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.

B - Elektriske data

Inngangsspenning: 100-240 VAC
Frekvens: 50-60 Hz
Strømforbruk: 500 VA
Eksterne sikringer: T5AH-250V (2X)
Interne sikringer: F2AL-250V (2X)
Overspenningskategori: 2
Forurensningsnivå: 2

2.1 Systemindikatorer

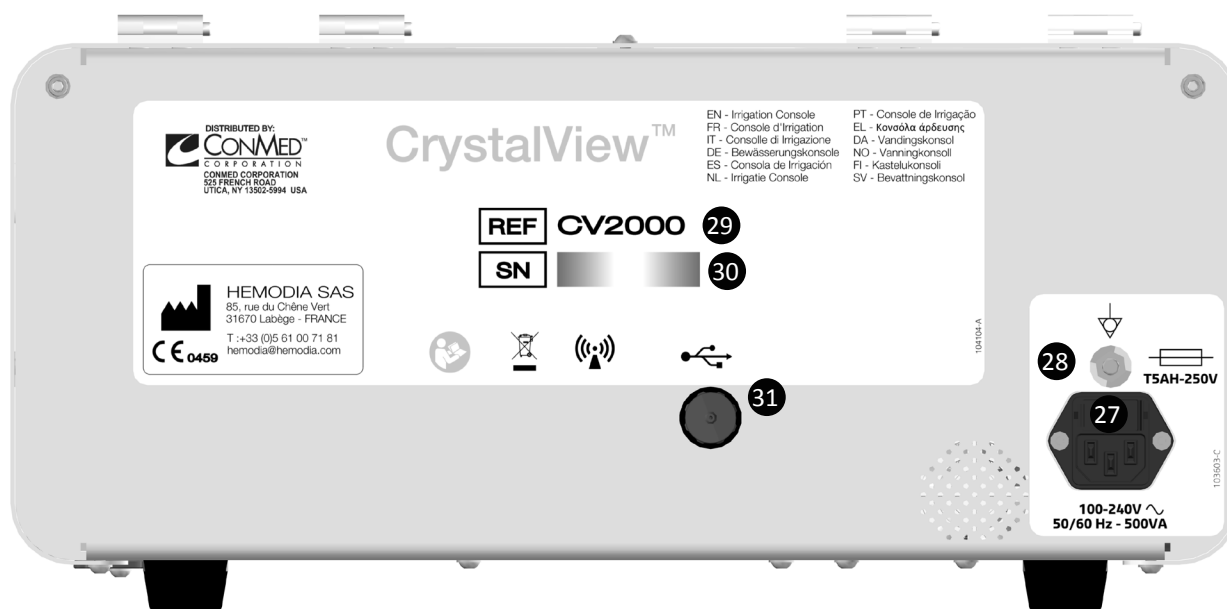
A - Frontpanel



- 1 Transparent, beskyttende deksel for irrigasjonspumpen.
- 2 Irrigasjonspumpehodet.
- 3 Trykkarm. Fester slangen rundt pumpehodet.
- 4 LCD-skjerm. Viser det dynamiske trykket, settpunkttrykket og feilmeldingene.
- 5 **ERROR**. Den røde indikatorlampen lyser når enheten påviser et problem. (se 2.6 Feilmeldinger).
- 6 Knapp for å velge trykkenheten (mmHg og LH₂O).
- 7 Transparent, beskyttende deksel for innsugningspumpen.
- 8 Sugepumpehodet.
- 9 Festebrakett for inntaksrør.
- 10 Indikatorlampen for "Lavage"-modus.

- 11 "Pinch Valve" utløses automatisk når "shaver" aktiveres ved å velge egnet inntaksrør.
- 12 **"Pinch Valve"** (klemmeventil)-knappen. Åpner "Pinch Valve" automatisk og klemmer kanylerøret.
- 13 "On O/I"-bryter. Brukes til å slå enheten av eller på. Hvis pumpen aktiveres, vises "PUMP" (pumpe) på displayet.
- 14 "Shaver"-sugejustering. Gir mulighet for å justere strømningshastigheten ved bruk av "barberer" (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Pumpe **"Run/Stop"** (kjør/stopp)-knapp. Starter eller stopper pumpen. Den grønne indikatorlampen blinker når pumpen stoppes (satt til å stoppe)
- 16 Justering av innsugningen ved hjelp av kanylen. Gir mulighet for å justere kanylens strømningshastighet (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Gul kontakt (HCI = Hand Control Interface (håndkontrollgrensesnitt)) gir mulighet til å koble til grensesnitt-barbererklemmen.
- 18 Rød kontakt brukes til å koble til **CrystalView™ 2-veis- eller 4-veisfotpedal**.
- 19 CPC™-kontakt. Gir mulighet for å koble til "dagsett" dagirrigasjonsslangere til trykksensoren som er integrert i **CrystalView™**-pumpen.
- 20 **"Fill Chamber"** (fyll kammer)-knappen. Gir mulighet for manuell påfylling av kammeret og kansellerer lavtrykk-feilen.
- 21 Trykkjusteringsknappen. 2 trykkenheter er tilgjengelige:
I "LH₂O": trykk på pilene for å øke eller redusere trykknivået med økninger/forminsknin-
ger på 5. Utgangsinnstilling: 30 Minimumsnivå: 10 LH₂O Maksimumsnivå: 120 LH₂O
I "mmHg": trykk på pilene for å øke eller redusere trykknivået med økninger/forminsknin-
ger på 10. Utgangsinnstilling: 60 mmHg. Minimumsnivå: 20 mmHg Maksimumsnivå:
280 mmHg
- 22 Festebrakett for irrigasjonsslangen.
- 23 Trykkammerstøtte.
- 24 Integrert "Shaver"-grensesnitt. Påviser funksjonen til medvirkende "shaver".
- 25 Blå kontakt (FCI = Fotkontrollgrensesnitt) gir grensesnitt via bruk av barberer via **CrystalView™ 4-veisfotpedal**
- 26 Knapp for å fjerne manuelt slangene fra Pinch Valve.

B - bakpanel



- 27 Sikringsholder og hoveduttak
- 28 Ekvipotensial terminal
- 29 Produktreferansenummer (REF)
- 30 Enhetens serienummer (SN)
- 31 Kontakt for programmering av programvare

2.2 Tilbehør

 Koble bare til tilbehør som er beregnet på **CrystalView™**-pumpen. Vennligst sjekk tilbehøret som fås på side 456. Utfør funksjonstester før bruk på pasienten.

A - CV2044 eller CV2042 CrystalView™ pedal

4- eller 2-veispedalene er koblet til **CrystalView™**-pumpen. De gir mulighet for innsugning via "cannula"- og "shaver"-slangene ved forhåndskonfigurerte nivåer og aktivering eller deaktivering av "lavage"-modus.



- 32 Den svarte **"LEFT"** (revers)-pedalen gjør det mulig å styre en "shaver" fra en barberingskonsoll når pedalgrensesnittet er tilkoblet og aktivere sugning med "barbereren" på det forhåndskonfigurerte nivået.
- 33 Den svarte **"RIGHT"** (forover)-pedalen gjør det mulig å styre en "shaver" fra en barberingskonsoll når pedalgrensesnittet er tilkoblet og aktivere sugning med "shaver" på det forhåndskonfigurerte nivået.
- 34 Blå **"Cannula"** (kanyle)-pedal. Aktiverer innsugning via kanylen ved det forhåndskonfigurerte nivået eller avbryter "lavage"-modus.
- 35 Rød **"Lavage"** (vask)-pedal. Aktiverer "vask"-modus.

B - Grensesnitt (se § 4.3 og 4.4)

Det finnes tre forskjellige typer grensesnitt:

- "Shaver"-klemmegrensesnittet (HCI): Påviser bruken av en "shaver" fra en konsoll og aktiverer "shaver"-innsugningen på det forhåndskonfigurerte nivået.
- Det integrerte "Shaver"-grensesnittet (integrert i frontpanelet): Påviser bruken av en "shaver" fra en konsoll og aktiverer "shaver"-innsugningen på det forhåndskonfigurerte nivået.
- Fotkontrollgrensesnittet (FCI): Styrer barberer-håndstykkene og aktiverer "shaver"-innsugningen på det forhåndskonfigurerte nivået fra 4-veisfotpedalen.

C - Vekselstrømledningen

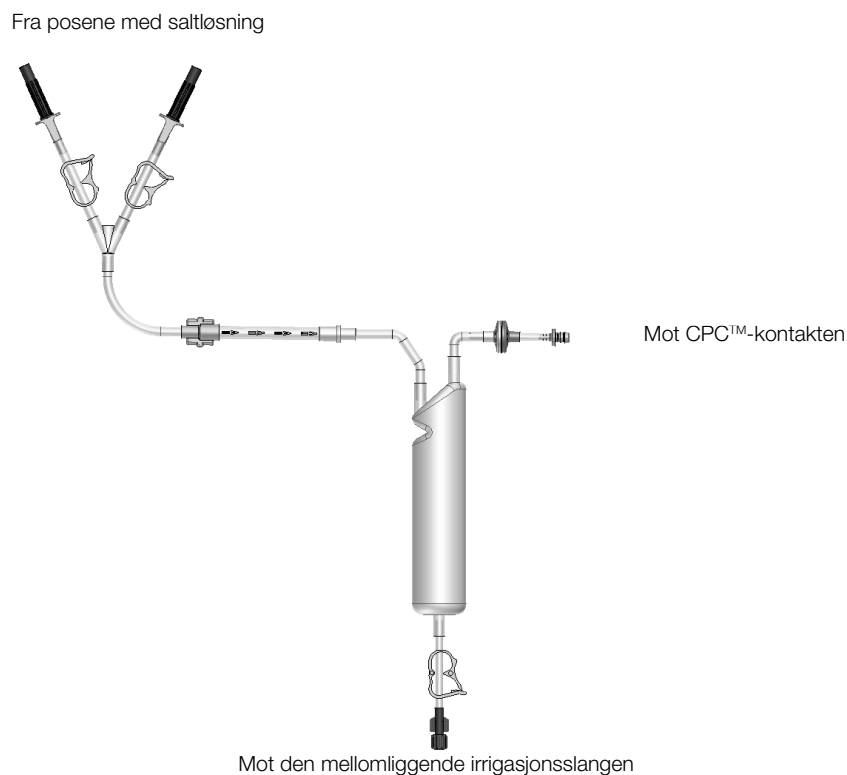
Vekselstrømkabelen brukes til å koble til **CrystalView™** -pumpen til strømforsyningen. Bruk riktig vekselstrømledning til et lokalt vekselstrømmuttak. Vekselstrømledningen kan brukes som nødstop; når vekselstrømledningen trekkes ut, kan **CrystalView™**-enheten isoleres fra strømforsyningen.



Installer **CrystalView™**-enheten slik at det er enkelt å koble vekselstrømledningen fra strømforsyningen.

2.3 Forbruksslanger

"dagsett" (Ref.: CV2025)

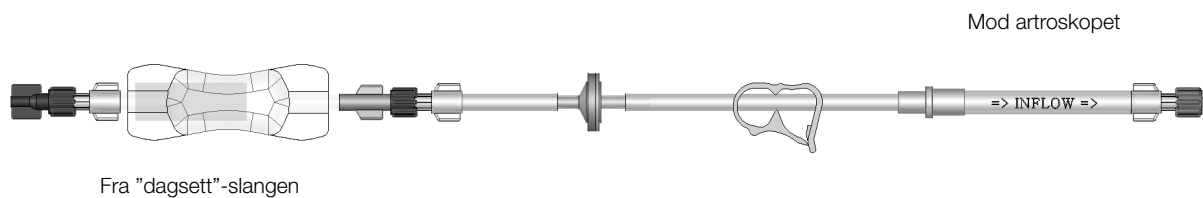


Denne slangen kobler irrigasjonsposene til den mellomliggende irrigasjonsslangen. Trykket avleses via et filter koblet til **CrystalView™**-enheten.

"Dagsett"-irrigasjonen er en slangs til daglig bruk. Den kan brukes til flere etterfølgende operasjoner for forskjellige pasienter. Varigheten må imidlertid ikke overstige 14 timer. Ingen kontaminasjon er mulig mellom pasienter hvis, og bare hvis slangene brukes i sammenheng med en mellomliggende slange som er utstyrt med kontrollventil. Prosedyren for installering og bytting av slangen forklares i kapitlene 4.5 og 5.

Mellomliggende inngangsslanger (Ref.: CV2020)

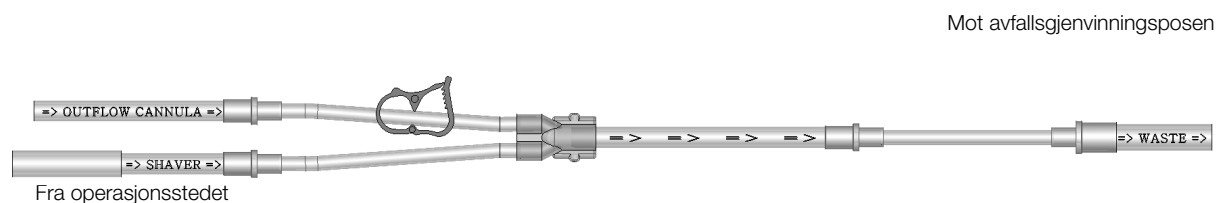
De mellomliggende inngangsslangene brukes til å formidle den sterile saltvannløsningen fra "dagsett"-slangen til artroskopet.



Slangen er beregnet på engangsbruk og må ikke brukes flere ganger.

Utgangsslange (del av pasientsett) (Ref.: CV2030)

Denne slangen gir mulighet for innsugning fra leddet, enten via en kanyler eller via en annen innsugningsenhet "shaver". Begge moduser styres av "Pinch Valve".



Slangen er beregnet på engangsbruk og må ikke brukes flere ganger.

2.4 Lydindikatorer

Et dobbeltsignal avgis når maskinen slås på (når knappen "On O/I" trykkes) og når "lavage"-modus stoppes.

Et enkelt lydsignal høres hver gang en knapp trykkes.

2.5 Lysindikatorer

- 5 Denne røde indikatorlampen lyser når en sikkerhetsparameter ikke observeres.
- 6 Denne lysende indikatoren viser trykkenheten som er valgt ("mmHg" eller "LH₂O").
- 10 Denne indikatorlampen lyser når "lavage"-modus er aktiv.
- 12 Denne indikatorlampen lyser når "Pinch Valve"-modus er aktiv.
- 14 16 Disse tente indikatorlampene viser strømningshastighetene som er valgt (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Denne indikatorlampen lyser når pumpen er satt til "Run"-modus. Indikatorlampen blinker når pumpen er satt til "Stop"-modus.
- 20 Denne indikatorlampen lyser når klemventilen er aktiv.

2.6 Feilmeldinger

Vises på skærmen	Beskrivelse
LOW PRESSURE	Dynamisk trykk er lavere enn 10 mmHg (eller 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	En lekkasje er detektert i irrigasjonsslangen
Sensor Pressure Error	Trykkmålefeil.

3.1 Transport

Hvis enheten slippes i bakken eller ved skade på utstyret og tilbehøret, må ikke pumpen eller noe av tilbehøret brukes. Ta i så fall kontakt med Hemodia ettersalgsservice via telefon eller e-post (maintenance@hemodia.com eller 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Oppsett

- Koble til vekselstrømkabelen som er levert av ConMed til nettuttaket som sitter bak på pumpen. 27
- Sjekk at kabelen er satt riktig inn i uttaket.
- Koble til barbereren til konsollen, avhengig av valgt modus i henhold til koblingene som står oppgitt i kapittel "4.3 et 4.4".
- Koble pedalen som er levert av ConMed til kontakten på pumpen. 18

3.3 Systemverifisering

- Koble vekselstrømkabelen til nettstrøm.
- Slå på pumpen ved å stille **"On I/O"**-bryteren til **"I"**-posisjon. 13
- Start pumpen ved å trykke på knappen **"Run/Stop"** 15 (kjør/stopp), meldingen **"PUMP"** vises på LCD-skjermen. 4
- Trykk på alle knappene (hver aktiverte knapp skal avgi et lydsignal) med unntak av **"On"**-knappen, 13 som avgir 2 lydsignaler ved oppstart.

4.1 Installere pumpen



Installer pumpen på et plant underlag for å unngå risiko for at maskinen faller.
For å unngå fare for interferens med integrert barbermaskinens grensesnitt, må du ikke plassere **CrystalView™**-pumpen direkte på RF-konsollen.

Koble strømkabelen fra ConMed til et elektrisk uttak.

Løft begge deksler (irrigasjon og innsugning).

Trykk på "On O/I"-bryteren og sett den til "I". LCD-skjermen lyser og viser "PUMP".

4.2 Koble til 4-veis- eller 2-veisfotpedalen



Koble kabelen til 4-veis- eller 2-veisfotpedalen fra ConMed til den røde kontakten på pumpen. 18

4.3 Koble til barberergrensesnitt

A - Barbererklemmegrensesnitt

Koble "Shaver"-klemmegrensesnittet til "Shaver"-kontakten på pumpen. 17

Koble klemmen på "Shaver"-grensesnittet rundt håndstykketkabelen.

Pass på at klemmen er så nær shaver-konsollen som mulig.

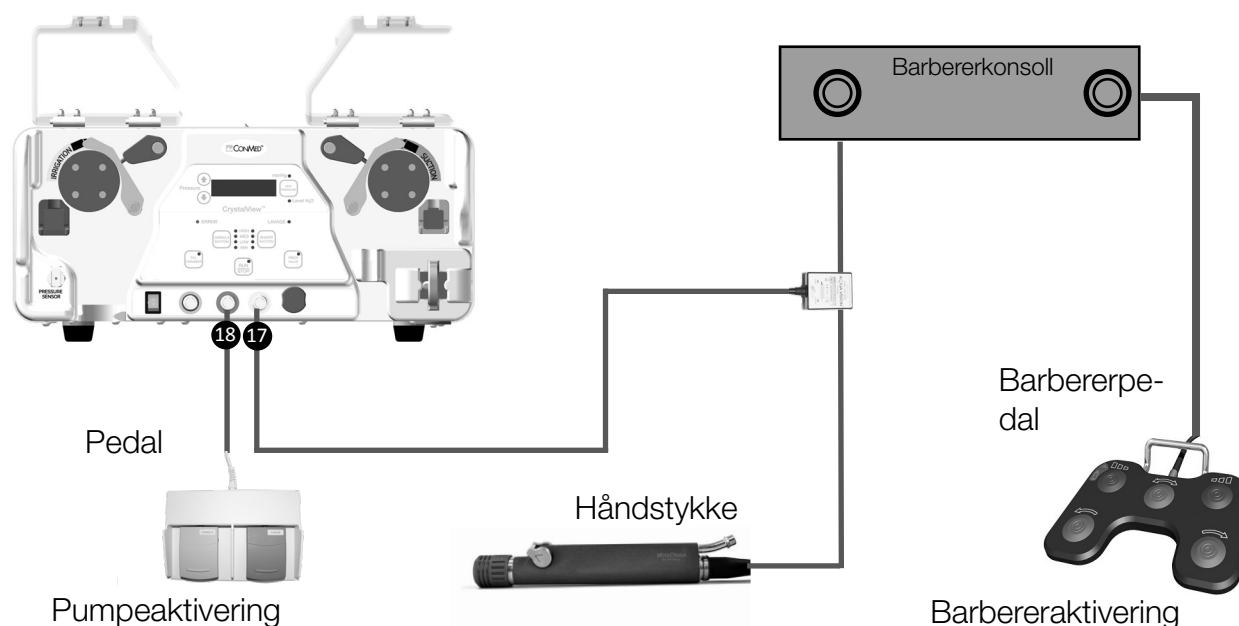
Koble pedalen til pedalkoblingen på shaver-konsollen.



MERKNAD : Ved feilfunksjon av Shaver-klemmegrensesnittet, kan du bruke det integrerte Shaver-grensesnittet.

Shaver-klemmegrensesnittet er kompatibelt med shaver-konsollsystemene / håndstykke, i henhold til:

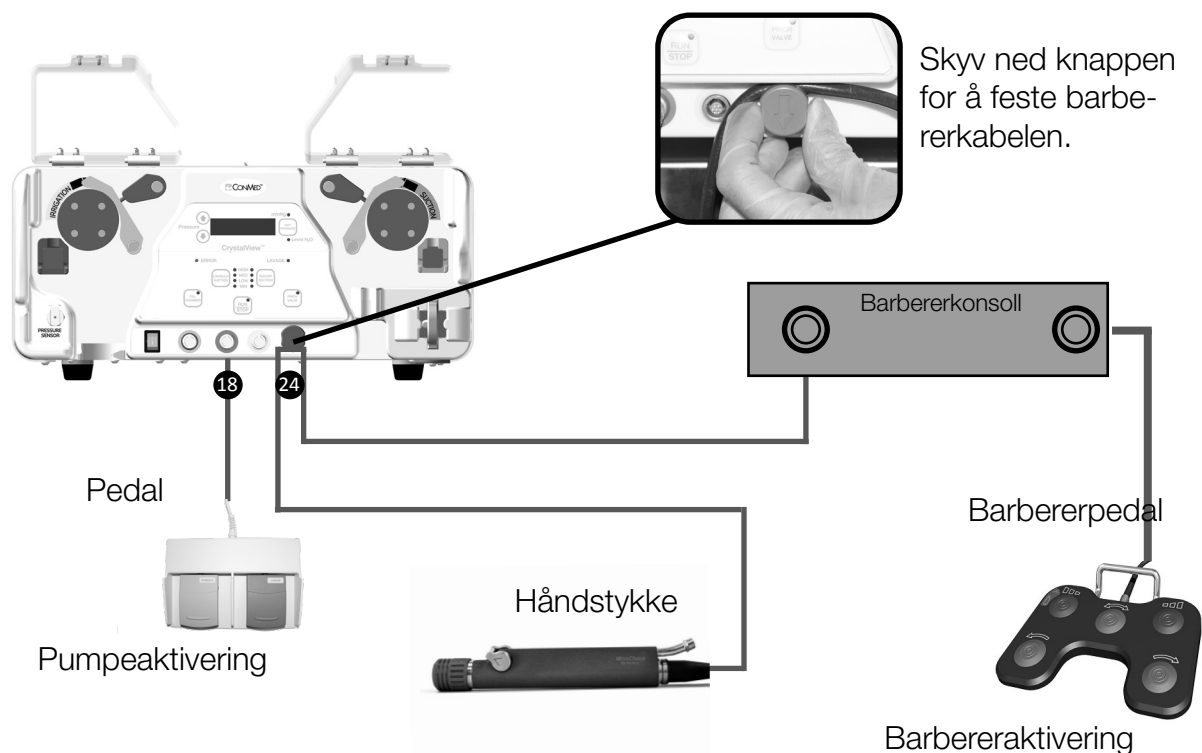
- * **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO
- * **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX
- * **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER
- * **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



! Ikke bruk Shaver-klemmegrensesnittet og pedalgrensesnittene samtidig.

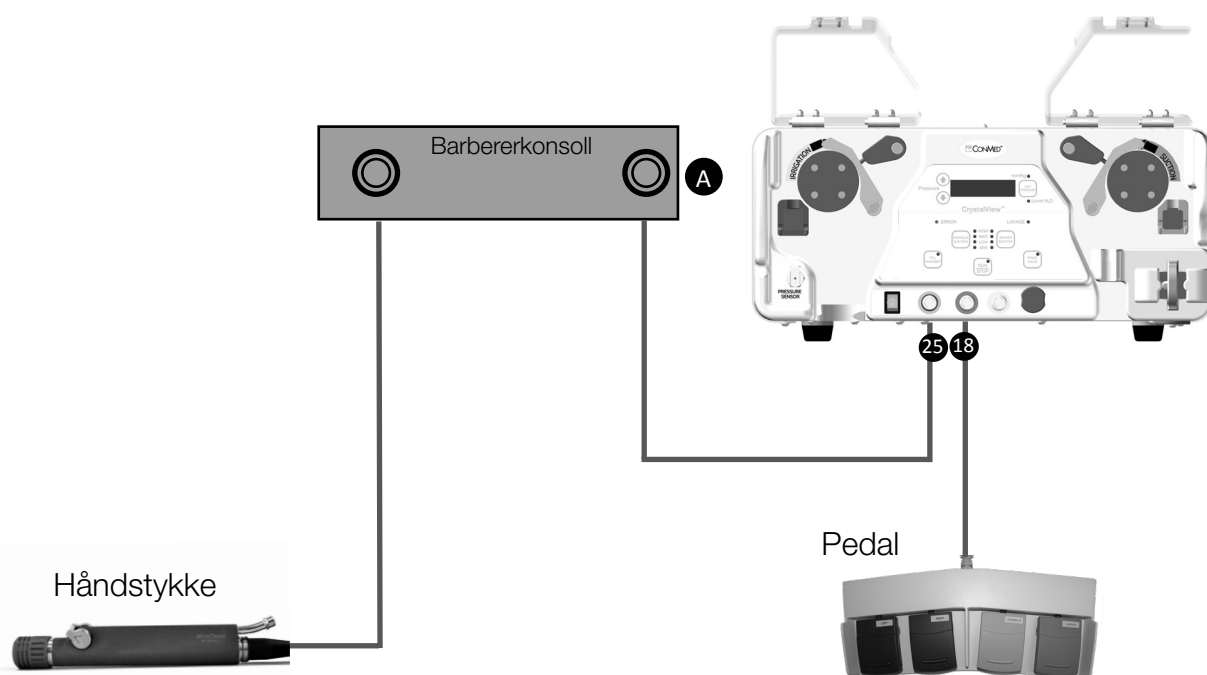
B - Integrert barberergrensesnitt

Legg håndstykkekabelen i festebraketten **24**.
Koble barbererpedalen til pedalkoblingen på barbererkonsollen.



! Ikke bruk det integrerte Shaver-grensesnittet og pedalgrensesnittene samtidig.

4.4 Koble til fotkontrollgrensesnitt



Aktivering av pumpe og håndstykke

BRUKSANVISNINGER

Koble hele fotkontrollgrensesnitt-kabelen til den blå kontakten på ConMed **CrystalView™-PUMPEN** 25.

Deretter kobles FCI-kabelen fra **CrystalView™-PUMPEN** til fotkoblingen til den tilpassede barbererkonsollen A.

FORHOLDSREGLER

Før FCI-en plugges inn og ut, slås av begge elektromedisinske enheter. Før bruk skal produktet inspiseres. Det må ikke brukes hvis det er skadet.

Kontroller FCI-kontaktene og sjekk at de rengjorte kabelkontaktene er helt tørre før elektromedisinske enheter kobles til.



Ikke bruk pedalgrensesnittene og det integrerte Shaver-grensesnittet samtidig.

Ikke bruk pedalgrensesnittene og Shaver-klemmegrensesnittet samtidig.

A - CV2050 (CrystalView™-pumpe med CONMED / LINVATEC barbererkonsoller)

CrystalView™ fotkontrollgrensesnitt (REF.: CV2050) brukes under artroskopiprocedyre til å aktivere et **ConMed / Linvatec** -håndstykke på en **ConMed / Linvatec** barbererkonsoll takket være en 4-veisfotpedal for **CrystalView™**.

CV2050 er kompatibel med følgende barbererkonsoller : **D3000 ADVANTAGE/ D4000** fra **ConMed / Linvatec**.



Det anbefales før du bruker fotkontrollgrensesnittet at du leser instruksjonene i brukerhåndboken for **ConMed/ Linvatec** barbererkonsoll og forholder deg til advarslene og forholdsreglene forbundet med de enhetene.

Når du bruker **ConMed / Linvatec** barbererkonsoll, kan pumpen og håndstykket aktiveres med **CrystalView™** 4-veisfotpedal:

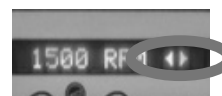
Trykk på **LEFT** på **CrystalView™** 4-veisfotpedal for å velge rotasjonsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILLATION) på **ConMed / Linvatec** barbererkonsoll.



FORWARD-modus



REVERSE-modus



OSCILLATION-modus

Trykk og hold inne **RIGHT** fra **CrystalView™** 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket.



For hver driftsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE), kontroller at systemet fungerer riktig før du bruker det (ut av ledd).

B - CV20SN (CrystalView™-pumpe med SMITH&NEPHEW / DYONICS barbererkonsoll)

CrystalView™ fotkontrollgrensesnitt (REF: CV20SN) brukes under artroskopiproedyre til å aktivere et SMITH & NEPHEW / DYONICS-håndstykke til en SMITH & NEPHEW / DYONICS barbererkonsoll takket være en 4-veisfotpedal for **CrystalView™**. CV20SN er kompatibel med følgende barbererkonsoller : EP1 / POWER / POWER II Control System from SMITH & NEPHEW / DYONICS.



Det anbefales før du bruker fotkontrollgrensesnittet at du leser instruksjonene i brukerhåndboken for SMITH & NEPHEW / DYONICS barbererkonsoll og forholder deg til advarslene og forholdsreglene forbundet med de enhetene.

Når du bruker SMITH & NEPHEW / DYONICS barbererkonsoll, kan pumpen og håndstykket aktiveres med **CrystalView™** 4-veisfotpedal:

Trykk og hold inne RIGHT fra CrystalView™ 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket i Forward-modus.	 Forover-modus
Trykk og hold inne LEFT fra CrystalView™ 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket i reverse-modus.	 Reverse-modus
Trykk og hold inne LEFT og RIGHT fra CrystalView™ 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket i oscillasjonsmodus.	 Oscillasjonsmodus



For hver driftsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE), kontroller at systemet fungerer riktig før du bruker det (ut av ledd).

C - CV20AR (CrystalView™-pumpe med ARTHREX barbererkonsoller)

CrystalView™ fotkontrollgrensesnitt (REF.: CV20AR) brukes under artroskopiproedyre til å aktivere et ARTHREX -håndstykke på en ARTHREX barbererkonsoll takket være en 4-veisfotpedal for **CrystalView™**.

CV20AR er kompatibel med følgende barbererkonsoller : POWER SYSTEM II / SYNERGY from ARTHREX.



Det anbefales før du bruker fotkontrollgrensesnittet at du leser instruksjonene i brukerhåndboken for ARTHREX barbererkonsoll og forholder deg til advarslene og forholdsreglene forbundet med de enhetene.

Når du bruker ARTHREX barbererkonsoll, kan pumpen og håndstykket aktiveres med **CrystalView™** 4-veisfotpedal:

Trykk og hold inne RIGHT fra Crystal-View™ 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket i forover-modus.	 Forward-modus
Trykk og hold inne LEFT fra Crystal-View™ 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket i revers-modus.	 Reverse-modus
Trykk og hold inne LEFT og RIGHT fra CrystalView™ 4-veisfotpedal for å aktivere håndstykket i oscillasjonsmodus.	 Oscillation-modus

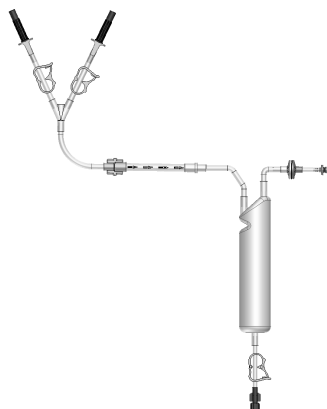


For hver driftsmodus (FORWARD / REVERSE / OSCILATE), kontroller at systemet fungerer riktig før du bruker det (ut av ledd).

4.5 Koble til slangene

A - "Dagsett"-slange (REF: CV2025)

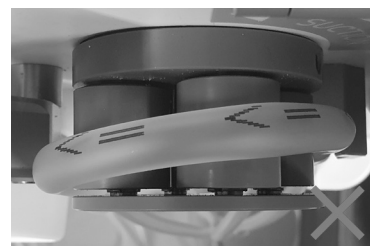
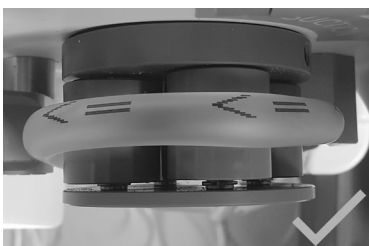
Indikasjoner: Denne slangen for daglig bruk, leverer saltvannløsningen (fysiologisk saltløsning) fra posen til den mellomliggende irrigasjonsslangen. Denne enheten brukes i sammenheng med den mellomliggende irrigasjonsslangen og **CrystalView™**-pumpen.



Bruksanvisning: Før håndtering, lukk de tre hvite klemmene og koble spissene til posene med saltvannløsning.

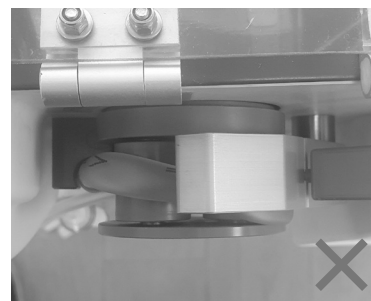
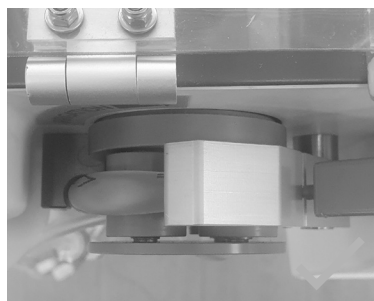


Skyv den grønne koblingen på "Dagsett"-dagslangen inn i monteringsbraketten beregnet på irrigasjonsslangen. **22**



Plasser og midtstill slangen rundt irrigasjonspumpen. Stram til slangen. Plasser trykkammeret (vertikalt) i støtten på maskinen. Trykkammeret må bli værende vertikalt under bruk, og det anbefales å plassere slik at pumpen er på nivå med pasienten.





Lukk trykkarmen på pumpehuset for å holde slangen rundt pumpehodet.

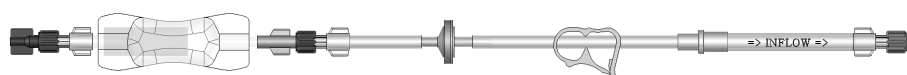
Trykk på CPC™-tilkoblingsknappen på pumpen.
Trykk på hydrofob-filteret for å koble Dagsett-slangen til CPC™-koblingen på pumpen 19



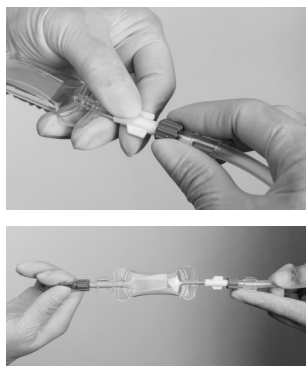
Åpne en av de hvite klemmene under spissen.
Lukk det beskyttende dekselet 1 på venstre side og trykk på **"Run/Stop"** (kjør/stopp)-knappen. 15
Trykk flere ganger på knappen **"Fill Chamber"** (fyll kammer) 20 for å fylle trykkammeret opp til merket på trykkammeret (1/3 av kapasiteten).

B - Mellomliggende irrigasjonsslange (REF: CV2020)

Indikasjoner: Denne slangen leverer den fysiologiske saltvannsløsningen fra dagirrigasjonsslangen til artroskopet.



Bruksanvisning:



Bruk en aseptisk metode. Etter å ha sjekket at "luer-lås"-koblingen er skrudd riktig på plass, gir operasjonssykepleieren den blå enden til ambulerende sykepleier.

Ambulerende sykepleier tar de blå dekslene av den mellomliggende slangen og "Dagsett"-slangen og kobler straks koblingene til disse to slangene. Stram godt begge "luer-lås"-koblinger.

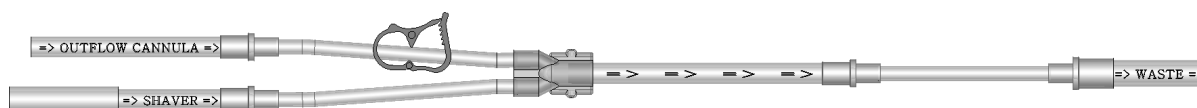


Pumpen må settes til "Kjør"-modus (RUN). Åpne klemmen under trykkammeret for å fylle irrigasjonsslangen. Lukk klemmen under trykkammeret når irrigasjonsslangen skylles.

C - Pasientsettslange - Innsugning (REF: CV2030)

Pasientsettslangen (CV2030) består av en mellomliggende irrigasjonsslange (CV2020) og en sugeslange.

Indikasjoner: Denne slangen brukes til å aspirere væskene i leddet via kanylen eller en barberer.



Bruksanvisning:

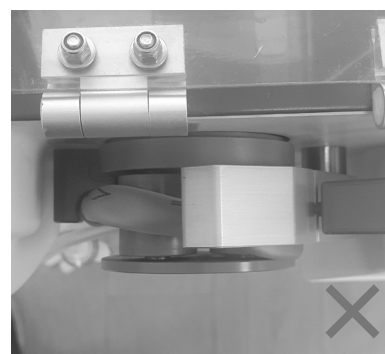
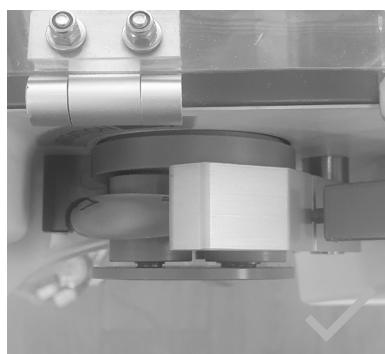
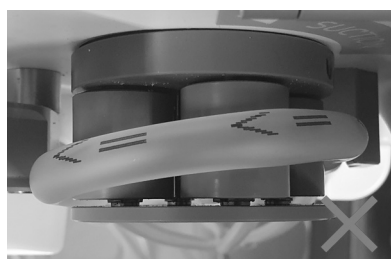
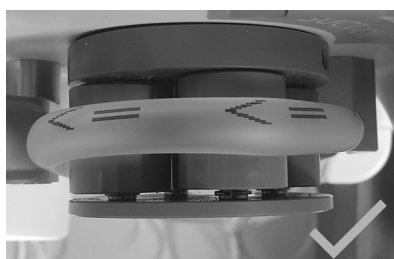


Bruk en aseptisk metode. Operasjonssykepleieren gir enden av slangen merket "waste" til ambulerende sykepleier, som setter den inn i avfallsoppsamlingsystemet.

Ambulerende sykepleier fører den oransje koblingen på sugeslangen inn i den oransje monteringsbraketten på pumpen.



Plasser og midtstill slangen rundt pumpehodet.



Stram til slangen, sett den inn i forsenkningen og lukk trykkarmen på pumpehuset for å holde slangen rundt pumpehodet.

Sett "outflow cannula"-slangen på høyre side inn i høyre side av "Pinch Valve" 11 og skyv den inn på baksiden.



Trykk på "Pinch Valve"-knappen og sett inn "shaver"-slangen i venstre side på "Pinch Valve" 11 og trykk inn i baksiden.

Før slangen som kommer ut fra klemmen gjennom kroken som er beregnet på dette.

Lukk det beskyttende dekselet til høyre.

7

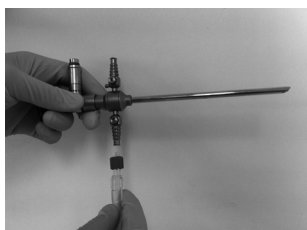
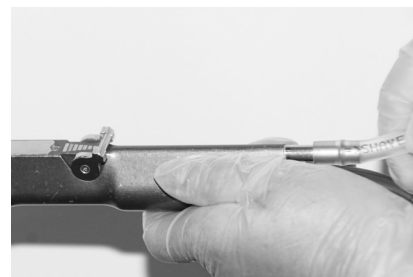


Håndtering skal utføres i det sterile området

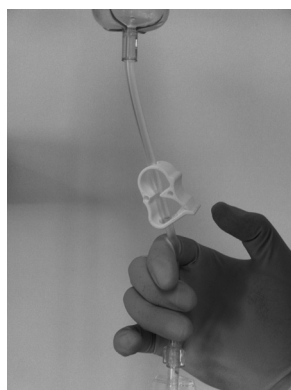


Sett kanylen inn i OUTFLOW CANNULA-slangen.

Plugg "shaver"-slangen til innsugningskoblingen på håndstykket.



Koble "Luer-Lock"-koblingen på irrigasjonen til artroskopet før du åpner stoppekranen på artroskopet.



Åpne den hvite klemmen under trykkammeret på irrigasjonssiden.

5.1 Etter kirurgisk inngrep

La "dagsett"-dagirrigasjonsslangen bli sittende når en annen operasjon er planlagt for samme dag.

Lukk klemmen under trykkammeret.

Trykk på den blå "cannula" 34-pedalen for å tømme leddet.

Koble fra artroskopet.



Koble den hvite "Luer-Lock"-koblingen fra den mellomliggende irrigasjonsslangen.



Kontrollventilen skal forbli tilkoblet til "dagsett"-dagirrigasjonsslangen til neste operasjon for å sikre sterilitet mellom prosedyrer.

Trekke ut innsugningslange:

Lukk alle de hvite klemmene.

Trykk på den blå "**Cannula**" (kanyle)-pedalen for å tømme leddet og innsugningsslangen.

Trykk på "**RIGHT**" (forover)- eller "**LEFT**" (revers)-pedalene for å tømme "shaver"-slangen.

Ta av håndstykket til "shaver" og kanylen. Ta ut "outflow cannula"-slangen til høyre som sitter på "klemventilen".

Trykk på "**Pinch Valve**" (klemmeventil)-knappen eller trykk på "**Manual Pinch Valve**" (manuell klemmeventil)-knappen for å fjerne "shaver"-slangen.

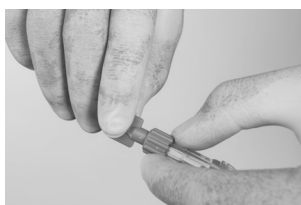
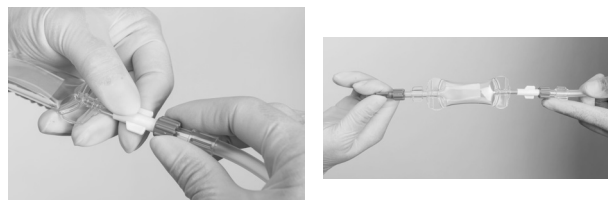


Slangen er beregnet på engangsbruk. Gjentatt behandling vil kunne endre egenskapene til materialene, spesielt ved deformering og nedbrytning, som kan få konsekvenser for enhetens holdbarhet og kompromittere ytelsen. Disse risikoene kan utsette pasienter for fare.

Se prosedyren for avfallsavhending som gjelder for din institusjon ved avhending av slangen.

5.2 Tilkobling av en ny, mellomliggende inngangsslange for neste operasjon.

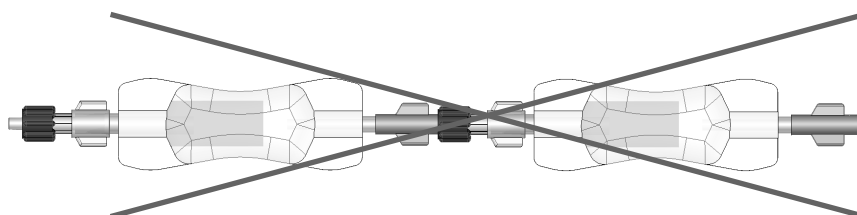
Etter å ha sjekket at "Luer-Lock" er godt låst, gir operasjonssykepleieren den blå enden til ambulerende sykepleier.



Ambulerende sykepleier skruer av den blå "Luer-Lock"-koblingen på "Dagsett"-irrigasjonsslangen og fjerner kontrollventilen som fortsatt sitter på plass og kobler straks "Luer-Lock"-koblingen til "Dagsett"-irrigasjonsslangen til den blå "Luer-Lock"-koblingen til den nye, mellomliggende irrigasjonsslangen.



Koble aldri to kontrollventiler sammen.

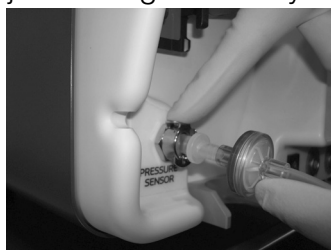


5.3 Slutten av operasjonsdagen

Lukk alle de hvite klemmene.

Trykk på den blå "**Cannula**" (kanyle)-pedalen for å tømme leddet og innsugningsslangen. Trykk på "**RIGHT**" (forover)- eller "**LEFT**" (revers)-pedalene for å tømme "shaver"-slangen på innsugningsslangen.

Trykk på CPC™-koblingen for å fjerne slangen med hydrofob-filteret.



Fjern alle slangene. Ta av håndstykket til "shaver" og kanylen.

Se prosedyren for avfallsavhending som gjelder for din institusjon ved avhending av slangen.

Slå av pumpen ved å sette "**On I/O**"-bryteren til "O"-posisjon.

Rengjør **CrystalView™** -enhetene (pumpen og tilbehøret) etter hver dags bruk.

6.1 Starte pumpen

Still "On O/I"-bryteren til "I" 13 og trykk på "Run/Stop" (kjør/stopp)-knappen. 15

6.2 Trykknivåjustering

A - Justering

Trykket vises på LCD-skjermen på pumpen 4. Når du trykker én gang på trykkjusteringsknappene (+ eller -) 21, får du se det forhåndsstilte trykket. Trykk på nytt for å justere det forhåndsstilte trykket.

Standardtrykkinnstilling er 30 LH2O.

Det anbefales å starte med lavest mulig trykkinnstilling for å oppnå ønsket utvidelse i leddet. Trykket inne i leddet kan deretter økes.

Påminnelse:

I mmHg: Trykk på pilene for å øke eller redusere trykknivået med økninger/reduksjoner på 10. Minimumsnivå: 20 / maksimumsnivå: 280.

I LH2O: Trykk på pilene for å øke eller redusere trykknivået med økninger/reduksjoner på 5. Minimumsnivå: 10 / maksimumsnivå: 120.

B - Innstilling av Cannula- og Shaver-strømningshastighetene

Fire kanylesugenivåer (MIN, LOW, MED, HIGH) kan konfigureres for pumpen

CrystalView™. Trykk på knappen «**SHAPER SUCTION**» 16 for å stille inn kanyleinnsugningsstrømningshastighetene.

Fire «shaver»-sugenivåer (MIN, LOW, MED, HIGH) kan konfigureres for pumpen

CrystalView™. Trykk på knappen «**SHAPER SUCTION**» 14 for å stille inn «shaver»innsugningsstrømningshastigheten.

C - Anbefalt trykk og strømningshastighetsnivå

Ledd	Trykknivå uten årepresse		Kanyleinnsugning	Barbermaskinn-sugning
	mmHg	LH2O		
Skulderledd	40	20	Low eller Med	Low eller Med
Akromioplastikk	60	30	Low eller Med	Med eller High
Omfang kne	30	10	Low eller Med Low eller Med	Low eller Med Med eller High
Håndledd	20	10	Low eller Med	Low eller Med
Albue, ankel	20	10	Low eller Med	Low eller Med
Hofte	50	25	Low eller Med	Low eller Med

D - Konvertering av trykkenhet

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Feil

E1 - Feil med høyt trykk

"ERROR"-indikatorlampen lyser hvis trykket øker utover sikkerhetsnivået (140 LH₂O eller 300 mmHg). Irrigasjonspumpen stopper til settpunkttrykket er gjenopprettet.

E2 - Feil med lavt trykk

"ERROR"-indikatorlampen lyser hvis trykket faller under sikkerhetsnivået (5 LH₂O eller 10 mmHg), **"LOW PRESSURE"** (lavt trykk) vises på LCD-skjermen og pumpen stopper.

Sjekk at CPC™-koblingen er riktig tilkoblet (hvis ikke, koble CPC™-koblingen til på nytt og trykk på **"Run/Stop"** (kjør/stopp)-knappen for å starte pumpen på nytt).

Sjekk om hydrofob-filteret er vått (i så fall byttes ut dagirrigasjonsslangen "Dagsett" og du trykker på **"Run/Stop"** (kjør/stopp)-knappen for å starte pumpen på nytt).

E3 - Andre typer feil

Når en feil påvises, lyser feilindikatorlampen og feilkoden blinker på LCD-skjermen. Se tabell 2.6 på side 432.

6.3 Fylle trykkammeret

Knappen **"Fill Chamber"** (fyll kammer) 20 brukes til å fylle trykkammeret. Trykkammeret må fylles til en tredjedel kapasitet.

6.4 "Innsugnings"-modus

Knappene **"Cannula Suction"** 16 og **"Shaver Suction"** 14 gir mulighet for å justere kanylens eller "shavers" innsugningsstrømningshastighet. Det finnes 4 innstillinger: Min, Low, Med og High.

En indikatorlampe lyser overfor gjeldende innstilling.

Med "Pinch Valve" kan du velge innsugningsmodus: via kanylen eller "shaver".

A - Via kanylen

Innsugningsmodus via kanylen aktiveres ved å trykke på den blå **"Cannula"** (kanyle)-pedalen 34; indikatorlampen tilsvarende valgte forhåndskonfigurert nivå, blinker.

B - Via barbermaskinen

Innsugningsmodus via "shaver" aktiveres ved å trykke på **"LEFT"** (revers)-pedalen 32 eller **"RIGHT"** (forover)-pedalen 33 eller begge pedaler samtidig. Indikatorlampen som tilsvarer det valgte forhåndskonfigurerte nivå, blinker.

6.5 "Vask"-modus

"Vask"-modus brukes til å begrense avtapning.

Trykk på den røde **"Lavage"** (vask)-pedalen ³⁵ i 1 sekunder for å aktivere "lavage"-modus. Den grønne "Lavage" (vask)-indikatorlampen ¹⁰ fortsetter å lyse gjennom vaskesyklusen.

Trykket øker til 50 % fra forhåndsstilt trykk i 2 minutter.

Trykk på den blå "cannula"-pedalen for å avbryte en vaskesyklus. ³⁴

En lydalarm indikerer aktivering av "lavage"-modus. To lydalarmer indikerer at "lavage"-modus er avsluttet.

6.6. Bruke pedalen

- Bruke pedalen: På håndstykkene ConMed Shaver Ergo™ og Advantage™ Turbo velger den svarte pedalen til **«LEFT»** modusen (Forward/Reverse/Oscillate) og svarte pedalen til **«RIGHT»** aktiverer innsugning via "shaver" og aktiverer håndstykket i valgt modus.
- Bruke pedalen: På håndstykkene SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver aktiverer den svarte pedalen til **«LEFT»** innsugning via «shaver» og aktiverer håndstykket i Reverse-modus. Den svarte pedalen til **«RIGHT»** aktiverer innsugning via «shaver» og aktiverer håndstykket i Forward-modus. Hvis du trykker på den svarte pedalen både til **RIGHT** og **LEFT** samtidig aktiveres innsugning via «shaver» og håndstykket aktiveres i Oscillasjonsmodus.

6.7 Bruke jordkontakten

Jordkontakten gir mulighet for at **CrystalView™**-pumpen kan kobles til en annen enhet via en tilkoblingskabel for å utjevne potensialene og unngå risiko for pasienten ved feil i de elektriske installasjonene. Kabelen for tilkobling følger ikke med.

7.1 Rengjøring

På slutten av operasjonsdagen, slå av **CrystalView™**-pumpen, koble fra enheten og ta av brukte slanger. Rengjør alle flatene av pumpen i tillegg til de beskyttende dekslene med en klut fuktet med et nøytralt pH-rengjøringsmiddel. Tørk deretter av enheten med en klut gjennombløtt i destillert vann.

Rengjør alle flatene på tilbehør (vekselstrømledning, fotpedaler, grensesnitt) med rengjøringsmiddel med nøytral pH.



Ikke bruk brannfarlige midler for rengjøring eller desinfeksjon.

Ikke senk **CrystalView™**-pumpen, strømkabelen og de elektriske kontaktene på pedalene i vann under rengjøring.

Følg prosedyrene for rengjøring.

Ikke autoklaver **CrystalView™**-pumpen og tilbehøret.

Ikke vikle sammen pedalkabelen og grensesnittet ved oppbevaring.

For å unngå elektrisk støt, kobles fra strømforsyningen før pumpen rengjøres.



De elektriske koblingene må holdes tørre.

Ikke vikle sammen strømkabelen ved oppbevaring.

7.2 Inspeksjoner (årlig)

Hemodia anbefaler at du inspiserer utstyret én gang i året for å sjekke pumpens tilgjengelighet i tillegg til teknisk samsvar.

Bare Hemodia kan utføre denne årlige inspeksjonen.

8.1 Ofte stilte spørsmål

Problem	Årsak	Løsning
Ingen trykk tilgjengelig.	Trykkkoblingen er ikke tilkoblet.	Koble CPC™-trykkkoblingen til pumpen.
Pumpen stopper. Den røde "ERROR" -indikatorlampen lyser.	Lavtrykksikkerhet er utløst. Hydrofobfilteret er vått. Det er ikke mer irrigasjonsvæske.	Sjekk at CPC™-koblingen er riktig tilkoblet. Trykk på "Run/Stop" (kjør/stopp)-knappen for å starte pumpen på nytt. Bytt ut "Dagsett"-slangen. Bytt ut posen med saltvann-løsning og trykk på tasten "Fill Chamber" (fyll kammer).
Ingen innsugning via kanylen.	Kanylen er tilstoppet. Den røde klemmen er lukket.	Flytt på kanylen eller rengjør den. Åpne den røde klemmen.
Ingen innsugning via "shaver".	"Pinch Valve" er defekt. "Shaver"-bladet er tilstoppet.	Sjekk plasseringen av innsugningsslangene. Sjekk grensesnittkoblingskabelen. Demonter bladet og rengjør eller bytt det.
Pumpehodene roterer ikke.	"On/Off" (på/av)-bryteren er satt til "O" eller pumpen er satt til "stopp". Dekselet er åpnet.	Sjekk at "On/Off" (på/av)-bryteren er satt til "I" og at pumpen står i "run"-modus. Lukk begge de beskyttende dekslene.
Det er ingen irrigasjon.	Stoppekranen på artroskopet eller en klemme er lukket og forhindrer irrigasjon.	Sjekk irrigasjonsslangen fra posene til leddet. Åpne de lukkede klemmene eller kranene.

Problem	Årsak	Løsning
Irrigasjonspumpen roterer svært raskt og avgir sterk støy.	Ingen sirkulering av irrigasjonsvæske.	Bytt ut posene med saltvannløsning og/eller sjekk at klemmene under posene er åpnet. Trykk på "Fill Chamber" (fyll kammer)-knappen hvis trykkammeret er mindre enn 1/3 fullt.
Irrigasjonspumpefunksjonen stiger og resulterer i unormale trykksvingninger.	Vann kan ha kommet tilbake opp i slangen så langt som til filteret.	Hvis det er kommet vann inn i trykkdeteksjonskanalen, bytt ut "Dagsett"-slangen.
Overfylling av trykkammeret.	Luftlekkasje i irrigasjonsslangen.	Sjekk at CPC™-koblingen er godt festet og uskadd. Bytt "Dagsett"-slangen om nødvendig og start pumpen på nytt.
Det er for lavt trykk i systemet.	Det er oppstått et problem med irrigasjon.	Sjekk at stoppekranen på artroskopet, klemmene under posene med saltvannløsningen og under trykkammeret er åpnet.
Det er for lavt innsugning i systemet.	Kanylen er ikke godt nok plassert i de subkutane vev eller tilstoppet.	Flytt på kanylen eller rengjør den. Sjekk at artroskophylsen gir tilstrekkelig strømningshastighet.
Pumpen CrystalView™ er alltid blokkert i barbermaskininnsugning .	Elektronikkortet eller PINCH VALVE er defekt.	Slå av pumpen CrystalView™ for å kunne fjerne slangen CV2030. Kontakt ettersalgsservice.

8.2 Hvem skal kontaktes?

Hemodia er den juridiske produsenten. Ta kontakt med Hemodia ettersalgsservice via e-post eller telefon hvis et problem oppstår.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distributør



Distribuert av



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Ettersalgsservice og garanti

Garantiperioden for **CrystalView™** Irrigation Console er tolv måneder. Innenfor denne perioden vil feil som skyldes mangelfullt materiale og/eller utilstrekkelig utførelse, bli løst av produsenten uten omkostninger.

Transportkostnader og fraktrisiko vil imidlertid ikke bli båret av produsenten.

Produsenten er ikke ansvarlig for direkte eller følgeskader, og garantien blir ugyldig hvis:

- Enheten og/eller tilbehøret er brukt, klargjort eller vedlikeholdt på feil måte;
- Instruksjonene og reglene i bruksanvisningen er ikke overholdt;
- Uautoriserte personer utfører reparasjoner, justeringer eller endringer på enheten eller tilbehør;
- Uautoriserte personer åpner enheten;
- Foreskrevet inspeksjon og vedlikeholdsplan er ikke overholdt.

Kun sertifiserte tjenesteleverandører har lov til å utføre reparasjoner eller endringer på enheten eller tilbehør.

9.1 Fysiske dimensjoner

Dimensjoner

Høyde: 202 mm

bredde: 434 mm

Dybde: 377 mm

vekt: 11 kg

9.2 Oppbevaringsforhold

Temperaturområde: mellom -10 °C og +50 °C.

Relativ fuktighetsområde: inkludert mellom 30 % og 90 %.

9.3 Ytelsesspesifikasjoner

- Trykknivå:

I mmHg: minimumsnivå: 20 / maksimumsnivå: 280

I LH₂O: minimumsnivå: 10 / maksimumsnivå: 120

- Inndatastrøm:

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Kanylestørningshastighet:

Hvile: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Barbermaskin-strørningshastighet:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Low: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

High: 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Programvareversjon:

X 10.12

9.4 Referanser

Produktref.	Produktbeskrivelse
CV2000	Vanningkonsoll CrystalView™
CV2044	4-veispedal CrystalView™
CV2042	2-veispedal CrystalView™
CV2051	Grensesnittklemme CrystalView™
CV2025	DAGSETT for CrystalView™
CV2020	MELLOMLEDDSSSLANGE MED TILBAKESLAGSVENTIL for CrystalView™
CV2030	PASIENT SETT MED TILBAKESLAGSVENTIL for CrystalView™
103773	Vekselstrømledning 2m EU
103822	Vekselstrømledning 2m UK
103899	Vekselstrømledning 2m CH
CV2050	Grensesnittkabel CrystalView™
CV20SN	Fotkontrollgrensesnitt for SMITH&NEPHEW / DYONICS barbermaskinkonsoller
CV20AR	Fotkontrollgrensesnitt for ARTHREX barbermaskinkonsoller
15801580	Artroskopisk kanyle 4,5 mm (blå kanyle)

9.5 EMC-samsvarsmatrise

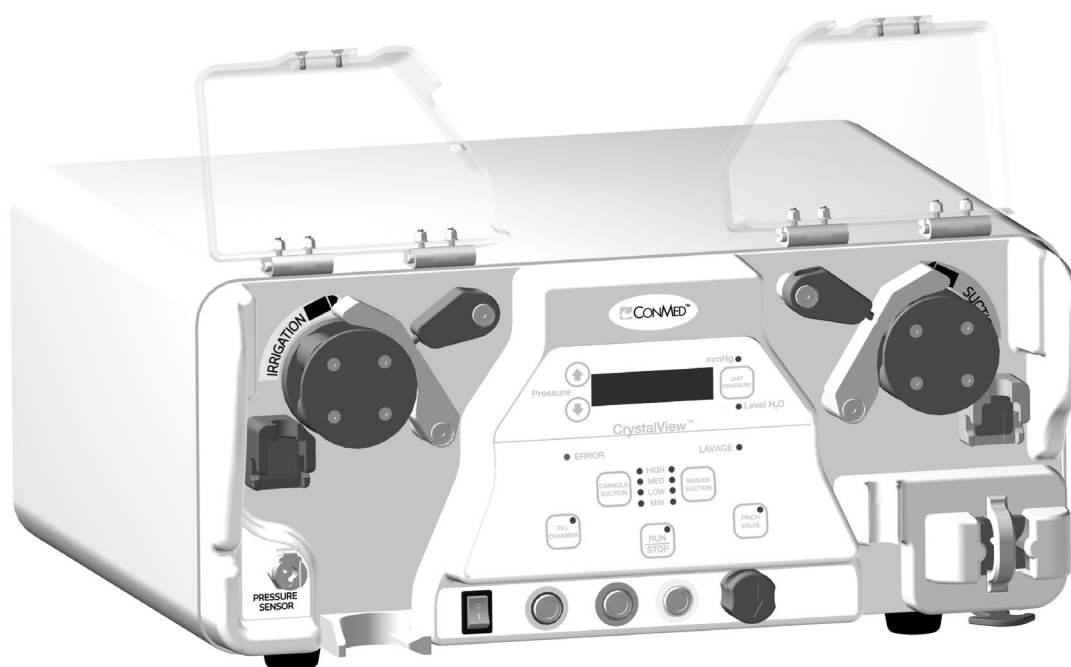
Elektromagnetisk immunitet - Kapslingsport, AC-inngangsspenningsport, DC-inngangsspenningsport, pasientkoblingsport og inngangs-/utgangssignalporter Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø			
CrystalView™ -pumpen er designet for å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av CrystalView™ -pumpen må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Grunnleggende EMC-fenomen/standard eller -testmetode	Testnivåer	Samsvarsnivå	Type port
Elektrostatisk utslipp (ESD)/ IEC 61000-4-2	± 8 kV $\rightarrow$ kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV $\rightarrow$ luft	Indirekte ± 8 kV (vertikal) Indirekte ± 8 kV (horisontal) Direkte ± 8 kV Luft ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV	- Kabinettport - Koblingspunkt for pasient - inn- og utgangssignalporter
Utstrålte elektromagnetiske RF-felt / IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	80 MHz – 1 GHz $\rightarrow$ 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i vertikal og horisontal polaritet 1 GHz – 2,7 GHz $\rightarrow$ 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i vertikal og horisontal polaritet	- Kabinettport
Nærhetsfelt utstrålt av trådløse RF-kommunikasjonsenheter / IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz – 787 MHz og 5,1 GHz – 5,8 GHz PM ekst. 217 Hz 27 V/m 380 MHz – 390 MHz PM ekst. 18 Hz 28 V/m 430 MHz – 470 MHz FM avvik +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 860 MHz – 960 MHz PM ekst. 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz – 1,99 GHz og 2,4 GHz – 2,57 GHz PM ekst. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz og 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz og 2,45 GHz	- Kabinettport
Overspenninger mellom fase og nøytral/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Vekselstrømforsyning med fasevinkel 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5$ kV (nivå 2) ± 1 kV (nivå 3)	- AC-inngangsspenningsport - DC-inngangsspenningsport

Elektromagnetisk immunitet - Kapslingsport, AC-inngangsspenningsport, DC-inngangsspenningsport, pasientkoblingsport og inngangs-/utgangssignalporter Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø			
CrystalView™ -pumpen er designet for å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av CrystalView™ -pumpen må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Grunnleggende EMC-fenomen/ standard eller -testmetode	Testnivåer	Samsvarsnivå	Type port
Overspenninger mellom fase og jord og deretter mellom nøytral og jord / IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Vekselstrømforsyning med fasevinkel 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivå 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivå 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nivå 3)	- AC-inngangsspenningsport - DC-inngangsspenningsport - inn- og utgangssignalporter
Forstyrrelser forårsaket av RF-felter / IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd og bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	AC-vekselstrømforsyning 230 Vac / 50 Hz Pedalkabel (pedalside) Pedalkabel (pumpeside) 3 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V på frekvensbånd 6,765 MHz – 6,795 MHz 13,553 MHz – 13,567 MHz 26,957 MHz – 27,283 MHz 40,66 MHz – 40,70 MHz.	- AC-inngangsspenningsport - DC-inngangsspenningsport - inn- og utgangssignalporter - Koblingspunkt for pasient
Magnetfelt ved den angitte industrielle frekvensen / IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ikke aktuelt Ingen magnetisk følsomme komponenter eller kretser	- Kabinettport
Spenningsfall / IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % UT; 1 enfasesyklus: ved 0° 70 % UT; 25/30 enfasesyklus: ved 0°	Vekselstrømforsyning på: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°) i 10 ms - 0 % UT (0°) i 20 ms - 70 % UT (0°) i 500 ms	- AC-inngangsspenningsport
Spenningsavbrudd / IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 syklus	Strømforsyning ved 0 % UT (0°) i 5 sekunder.	- AC-inngangsspenningsport
Forbigående elektriske forstyrrelser ved konduksjon kun langs tilførselsledninger / ISO 7637-2	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	- DC-inngangsspenningsport

Elektromagnetiske utslipp Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø		
CrystalView™ -pumpen er designet for å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av CrystalView™ -pumpen må sikre at det brukes i et slikt miljø.		
Fenomen	Grunnleggende standard	Samsvarsnivå
Gitt utslipp og utstrålt RF	CISPR 11	Gitt utslipp - Strømforsyning 230Vac/50Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) Radierte utslipp RF (vertikale og horisontale polariteter; frekvens mellom 30 MHz og 6 GHz) - Forsiden Gruppe 1 Klasse B
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2	Strømforsyning Klasse A
Spenningsvingninger og flimring	IEC 61000-3-3	Strømforsyning

CrystalView™

SUOMI



SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto: CrystalView™-pumpun esittely	462
Yleiskuvaus	463
Käyttöä koskevat varotoimet	464
1.1 Käyttäjäprofiili	464
1.2 Kohdejoukko	464
1.3 Käyttötarkoitus ja vasta-aiheet	464
1.4 Sivuvaikutukset	464
1.5 Symbolien selitykset	465
1.6 Varoitukset ja yleiset varotoimet	468
1.7 Tekniset tiedot	469
Tuotekuvaus	470
2.1 Pumpun osat	470
2.2 Tarvikkeet	472
2.3 Kulutettavat letkut	474
2.4 Äänimerkit	476
2.5 Merkkivalot	476
2.6 Virheilmoitukset	476
Välineiden vastaanotto	477
3.1 Kuljetus	477
3.2 Asetus	477
3.3 Järjestelmän tarkistaminen	477
Asetustoimenpiteet	478
4.1 Pumpun asentaminen	478
4.2 Neli- tai kaksiosaisten poljinten kytkeminen	478
4.3 Imuleikkurikäyttöliittymien kytkeminen	478
4.4 Jalkaohjauksen käyttöliittymän kytkeminen	480
4.5 Letkujen kytkeminen	484
Letkujen elinkaari	489
5.1 Leikkauksen jälkeen	489
5.2 Uuden sisäänvirtausväliletkun kytkeminen seuraavaa operaatiota varten	490
5.3 Toimenpidepäivän loppu	490
Pumpun toiminnot	491
6.1 Pumpun käynnistäminen	491
6.2 Paineen säätö	491
6.3 Painesäiliön täyttäminen	493
6.4 Imutila ("suction")	493
6.5 Huuhtelutila ("lavage")	494
6.6 Polkimien käyttö	494
6.7 Maaliitännän käyttö	494

SISÄLLYSLUETTELO

Laitteen ylläpito	495
7.1 Puhdistus	495
7.2 Katsastukset (vuosittain)	495
 Vianmääritys	 496
8.1 UKK	496
8.2 Kehen ottaa yhteyttä?	498
8.3 Jakelija	498
8.4 Myynninjälkeinen palvelu ja takuu	498
 Tekniset ominaisuudet	 499
9.1 Kokonaismitat	499
9.2 Säilytysolosuhteet	499
9.3 Suoritustiedot	499
9.4 Viitteet	500
9.5 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden matriisi	501

JOHDANTO:

CRYSTALVIEW™-PUMPUN ESITTELY

Arvoisa asiakas,

Kiitos, kun hankit **CrystalView™** -artroskopiapumpun. Laitteen mukana toimitetaan tekniset asiakirjat. Huolehdi siitä, että tämä käyttöohje on aina lähettyvillä; se kuvaa välineet ja niiden käytön.

CrystalView™ on artroskopiapumppu, jota voidaan käyttää sen omien letkujen kanssa. Se huolehtii automaattisesta huuhtelusta ja imusta ja tarjoaa näin virtauksen ja tarkoin hallitun paineen. Sen käyttäjäystävällinen ja helppokäyttöinen ihminen-konekäyttöliittymä (HMI) antaa käyttäjälle laitteen optimaalisen hallinnan. **CrystalView™** on tarkoitettu ortopedikirurgien ja leikkaussalihoitajien käyttöön niveltähystyksissä. Pumppu kehitettiin yhteistyössä kirurgien kanssa, jotta se vastaisi heidän odotuksiaan ja tarjoaisi heille parasta mahdollista mukavuutta.

Pumpun mahdollistavat:

- huuhtelunesteen kuljetuksen suolaliuospusseista niveleen artroskopiahylysyn kautta painetta ja virtausta tarkoin halliten;
- saastuneiden nesteiden palautuksen nivelestä kanyyliin tai kirurgisen instrumentin kautta jätteenkeräyspussiin;
- nivelensisäisen paineen tarkan hallinnan riippumatta lähtevästä virtauksesta;
- sopivan imutason valinnan (ehdotetut tasot: heikko, pieni, keski-suuri, suuri);
- viestinnän imuleikkurikonsolien kanssa.

YLEISKUVAUS

CrystalView™ -järjestelmä koostuu pumpusta, tarvikkeista ja kulutusosista.

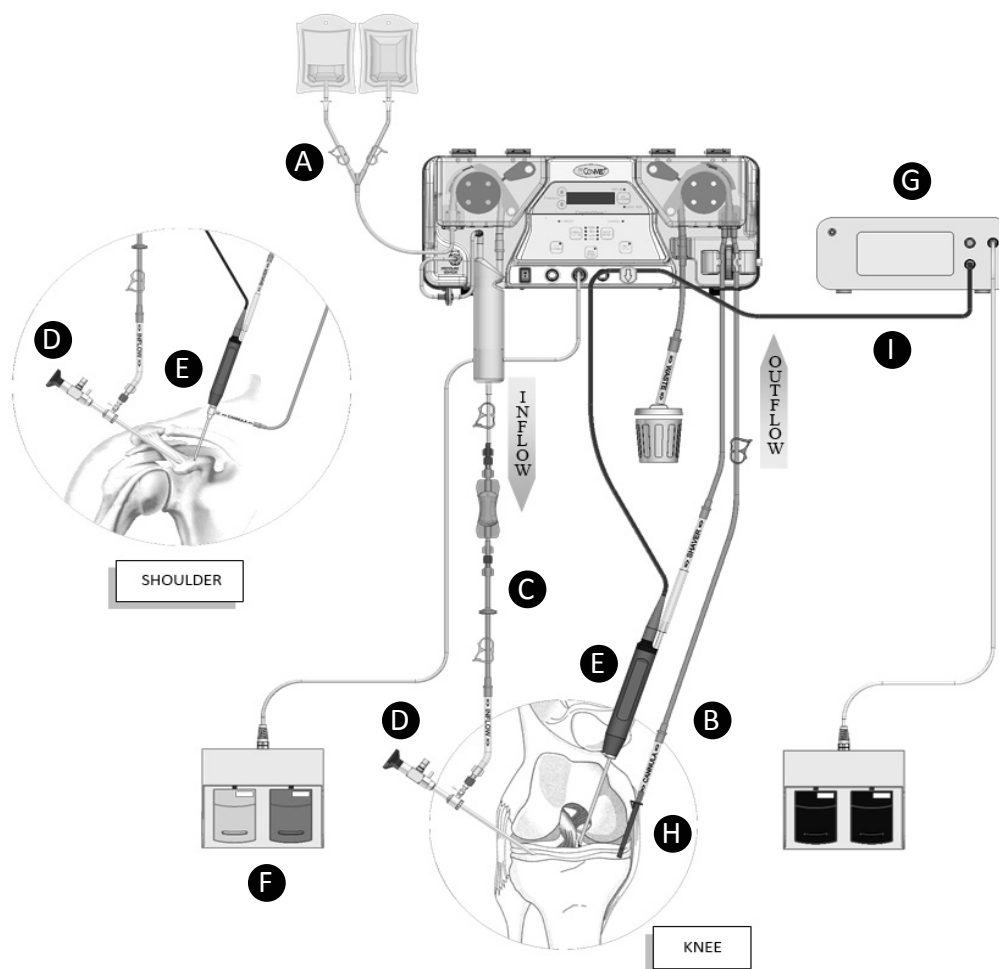
Tarvikkeet:

- 2- ja 4-osaiset polkimet
- imuleikkurikäyttöliittymäkaapeli
- verkkovirtajohto
- jalkaohjauskäyttöliittymä (FCI)

Kulutettavat letkut:

- päiväsarja
- potilassarja
- välihuuhtelusarja

- A ”Päiväsarjan” letku
- B Imuletku
- C Välihuuhteluletku
- D Artroskooppi, ConMed
- E Imuleikkuri (shaver), ConMed
- F Poljin, **CrystalView™**
- G Imuleikkuriyksikkö, ConMed
- H Sininen kanyyli
- I Imuleikkurikaapeli



Tämän käyttöohjeen lukeminen on pakollista ennen minkäänlaista **CrystalView™** -pumpun, sen tarvikkeiden tai kulutettavien letkujen käyttöä.

1.1 Käyttäjäprofiili

CrystalView™ -pumppua on määrä käyttää leikkaussalissa; käyttäjiin kuuluvat hoitajat ja ortopedikirurgit.

1.2 Kohdejoukko

Kohdejoukko: aikuiset ja yli 8-vuotiaat pediatriiset potilaat, sukupuolesta riippumatta.

1.3 Käyttötarkoitus ja vasta-aiheet

Käyttöaiheet

CrystalView™-huuhtelukonsoli on artroskooppinen pumppujärjestelmä, joka on tarkoitettu polven, olkapään, lonkan, kyynärpään, nilkan ja ranteen nivelonteloiden nestelaajennukseen, kasteluun ja nesteiden imuun artroskooppisten toimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet

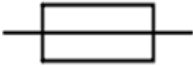
CrystalView™-huuhtelukonsolin käyttö on kielletty aina jos artroskopia on vasta-aiheinen.

1.4 Sivuvaikutukset

Seuraavat ovat nesteenhallintajärjestelmän kanssa toteutetun artroskopiatoimenpiteen tunnettuja ja mahdollisia sivuvaikutuksia:
emfyseema, hematooma, sympaattinen refleksidystrofia, syvä laskimotromboosi ja nesteiden ekstravasaatio.

1.5 Symbolien selitykset

Symbolit pumpulle ja tarvikkeille

Symboli	Nimi	Selitys
	Sulake	Ulkoisen sulakkeen luokitus: T5AH-250V Sisäisen sulakkeen luokitus: F2AL-250V
	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan
	CE-merkintä	Osoittaa, että tämä laitteisto noudattaa lääkinällisiä laitteita koskevia eurooppalaisia asetuksia. Jos tämä soveltuu, symbolissa on myös ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa (neljä numeroa).
IP 20	Pumpun suojaluokitus	2 = suojattu kiinteiltä, halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n vierasesineiltä. 0 = ei suojattu vedeltä.
IP X7	Polkimien suojaluokitus	Suojattu uppoamisen vaikutuksilta (korkeintaan 1 m).
	Lääkinällinen laite	Osoittaa, että lääkinällinen laite.
	Määrä	Osoittaa pakkauksessa olevan tuotemäärän.
	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa
	Kosteusraja	Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa
	Jakelija	Osoittaa yhteisön, joka jakelee lääkinällistä laitetta kyseisellä alueella.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Ilmoita valtuutettu edustaja Sveitsissä

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

1

	Potentiaalintasaussymboli	Ilmaisee maaliitääntää Crystal-View™ -pumpun takapuolella.
	Sähkö- ja elektroniikkajätteen symboli	Tämä laite täytyy toimittaa erilliseen keräykseen. Palauta laite Hemodia-yritykselle sen elinkaaren päätteeksi.
	Katso käyttöohjeet	Käyttöohjeiden lukeminen on pakollista ennen pumpun ensimmäistä käyttökertaa.
	Luetteloviite	Ilmaisee valmistajan luettelovietettä lääkintälaitteen muodollista tunnistusta varten.
	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan merkitsemää sarjanumeroa tietyn lääkintälaitteen muodollista tunnistusta varten.
	USB-symboli	Ilmaisee USB-porttia CrystalView™ -pumpun takapuolella.
	Vaihtovirta	Ilmaisee sitä, että Crystal-View™ -pumppu on määrä kytkeä vaihtovirtaa tarjoavaan virtalähteeseen.
	Käyttöohjeet	Neuvoo käyttäjää lukemaan käyttöohjeita oppiakseen CrystalView™ -pumpusta.
	Valmistuserä	Ilmaisee valmistuserän numeron.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

1

Letku

	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei saa enää käyttää.
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee sitä, että lääkintälaitetta saa käyttää vain kerran tai yhdelle potilaalle vain yhden hoitokerran verran.
	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee päivämäärän, jolloin laite on valmistettu.
	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee sitä, että lääkintälaite on sterilisoitu etyleenioksidilla.
	Valmistuserä	Ilmaisee valmistuserän numeron.

1.6 Varoitukset ja yleiset varotoimet

Sairaan henkilökuntaa kehoitetaan lukemaan tämä käyttöohje ennen tämän tuotteen ja sen tarvikkeiden käyttöä ja puhdistusta. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vammoja ja mahdollisia laitteen vaurioita tai toimintahäiriöitä.

Tämän laitteen valmistaja ei ole vastuussa suorista tai välillisistä vammoista tai vaurioista, jotka aiheutuvat muiden kuin Hemodian kertakäyttöisten tuotteiden sopimattomasta käytöstä. Tuotteen muokkaaminen, sen huollattaminen valtuuttamattomassa liikkeessä tai muiden kuin Hemodian kertakäyttöisten tuotteiden käyttö mitätöivät Hemodia-takuun ja vastuuvakuutuksen materiaalihinkojen tai ruumiinvammojen tapauksessa.

Laitteistoa saa käyttää ainoastaan henkilökunta, joka on saanut koulutuksen artroskooppisiin toimenpiteisiin.

Älä liitä laitetta maadoittamattomaan tai huonosti maadoitettuun virtalähteeseen. Sähköiskun välttämiseksi tämä laitteisto on liitettävä ainoastaan virtalähteeseen, jossa on suojamaadoitus.

Korvaa käytetyt sulakkeet vastaavanlaisilla uusilla tulipalon välttämiseksi.

Järjestelmä saattaa altistua muiden instrumenttien aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. Tarkista, että muut leikkaussalissa käytetyt instrumentit noudattavat sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardia IEC 60601-1-2.

Jos järjestelmän kokemat häiriöt jatkuvat, eristä järjestelmä ja kytke se eri liittimeen.

CrystalView™ on 1. luokan laite sähköturvallisuusstandardin NF EN 60601-1 tällä hetkellä sovellettavan version mukaisesti.

ConMed suosittelemat paineensäädöt (luku 6.2) perustuvat havaintoihin; taulukon arvoja voidaan muuttaa ja niitä tulisi soveltaa operaation mukaan.

Sähkötapaturman vaara: älä poista koteloa. Ainoastaan pätevät henkilöt saavat suorittaa korjaustoimenpiteitä.

Kaikki näiden laitteiden yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet täytyy ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee.

1.7 Tekniset tiedot

A – Sterilointi

The **CrystalView™** -laite ja tarvikkeet (polkimet, virtajohto, imuleikkurikäyttöliittymä...) eivät ole steriilejä. Ne on toisaalta puhdistettava saasteista jokaisen käyttökerran jälkeen.

Tarkista letkun vastaanoton yhteydessä, ettei pakkausmateriaali ole vaurioitunut. Jos tarvalähetys on avattu tai vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä ohitettu, ota yhteyttä Con-Med "myyntihallinnon" osastoon puhelimitse tai sähköpostitse tilanteen ratkaisemiseksi.



Tämä symboli pakkausmateriaalissa merkitsee sitä, että imuletkut ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei saa siten käyttää uudelleen.

Uudelleenkäyttö voi muuttaa materiaalin ominaisuuksia, erityisesti sen muotoa ja rakennetta haurastuttaen, mikä voi heikentää laitteen kestävyyttä ja suorituskykyä. Tämä voi puolestaan vaarantaa potilasturvallisuuden.



Älä koskaan käytä tuotetta, jos sen steriili pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä mennyt.

B – Sähköiset ominaisuudet

Tulojännite: 100–240 VAC

Taajuus: 50–60 Hz

Virrankulutus: 500 VA

Ulkoiset sulakkeet: T5AH-250V (2X)

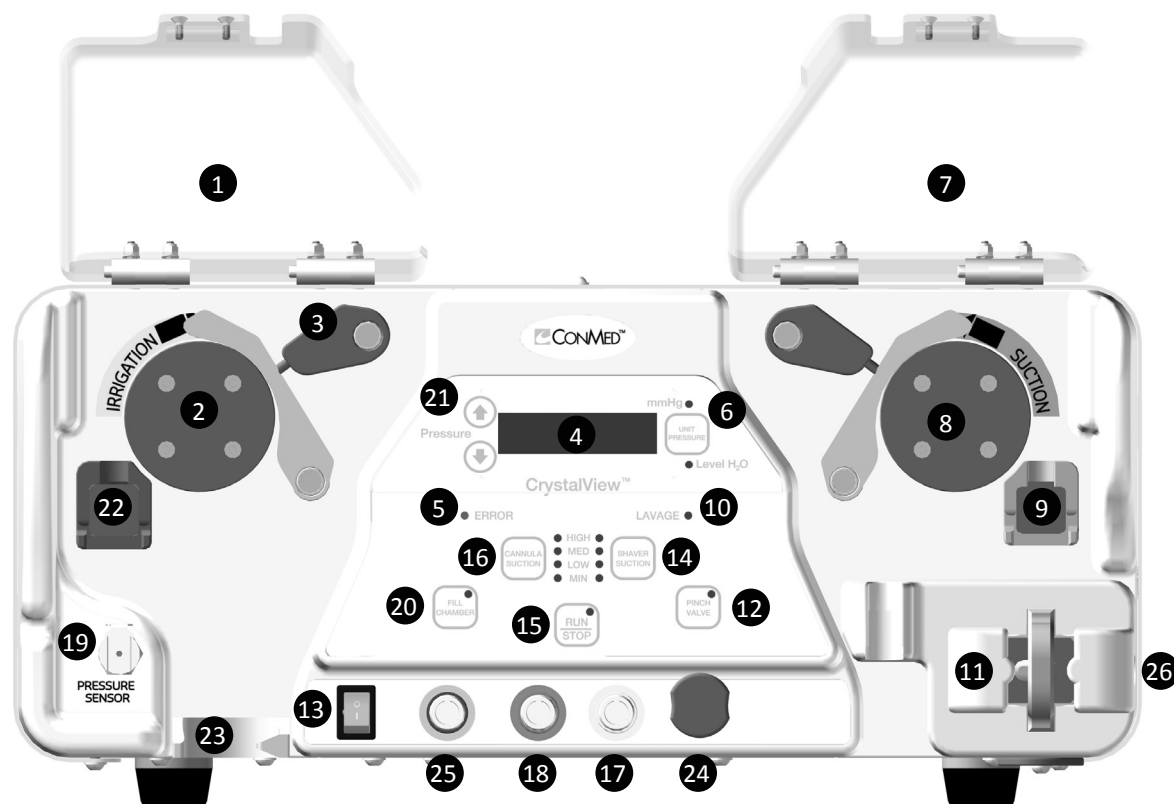
Sisäiset sulakkeet: F2AL-250V (2X)

Ylijänniteluokka: 2

Saastetaso: 2

2.1 Pumpun osat

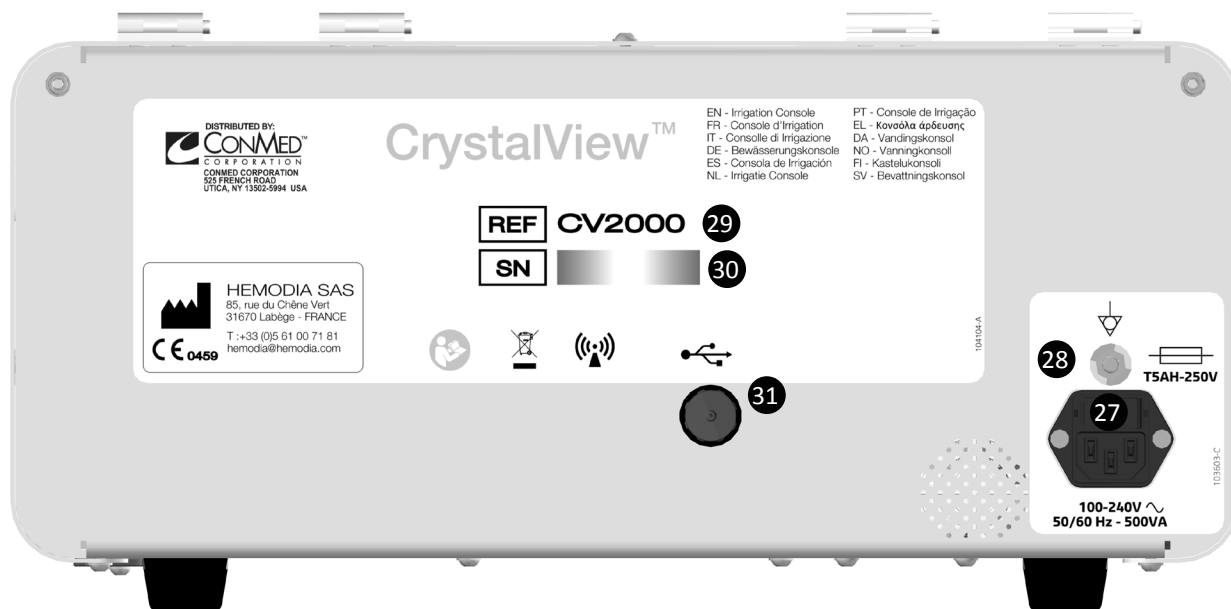
A – Etupaneeli



- 1 Läpinäkyvä suojakansi huuhtelupumpulle
- 2 Huuhtelupumpun pää
- 3 Painovarsi. Pitää letkun pumpun pään ympärillä.
- 4 Nestekidenäyttö Näyttää dynaamisen paineen, ohjepaineen ja virheviestit.
- 5 **ERROR** (VIRHE). Punainen merkkivalo palaa, kun laite havaitsee ongelman (ks. 2.6 Virheilmoitukset).
- 6 Paineen yksikön valintapainike (mmHg ja LH₂O)
- 7 Läpinäkyvä suojakansi imupumpulle
- 8 Imupumpun pää
- 9 Imuletkun pidike
- 10 Merkkivalo huuhtelutilalle (LAVAGE)

- 11 Puristusventtiili ("PINCH VALVE") laukeaa automaattisesti, kun imuleikkuri (shaver) aktivoidaan sopivan imuletkun valinnalla.
- 12 **"PINCH VALVE"** (Puristusventtiili) -painike. Avaa puristusventtiilin automaattisesti ja puristaa kanyyliletkua.
- 13 "O/I"-painike. Kytkee laitteen päälle tai pois päältä. Jos pumppu aktivoituu, näytölle ilmestyy teksti "PUMP" (PUMPPU).
- 14 Imuleikkurin imun säätö ("SHAVER SUCTION"). Painikkeella voi säätää imuleikkurin (shaver) virtausta (heikko, pieni, keskisuuri, suuri – MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Pumpun **"RUN/STOP"** (Käynnistä/Pysäytä) -painike. Käynnistää tai pysäyttää pumppun. Vihreä merkkivalo vilkkuu, kun pumppu on pysäytetty.
- 16 Kanyylin imun säätö ("CANNULA SUCTION"). Painikkeella voi säätää kanyylin virtausta (heikko, pieni, keskisuuri, suuri – MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Keltaiseen liitäntään (HCl; käsiohjauskäyttöliittymä) voi kytkeä imuleikkurin (shaver) nipistinkäyttöliittymän.
- 18 Punaiseen liitäntään (PEDAL) voi kytkeä **2- tai 4-osaiset CrystalView™** -polkimet.
- 19 CPC™-liitäntä. **CrystalView™** -pumppuun sisällytettyyn paineanturiin voi kytkeä päiväsarjan huuhteluletkun.
- 20 **"FILL CHAMBER"** (Täytä säiliö) -painike. Sen avulla voi täyttää säiliön manuaalisesti ja peruuttaa LOW PRESSURE (Matala paine) -virheen.
- 21 Paineensäätöpainikkeet (+ ja -). Valittavissa on 2 paineen yksikköä:
"LH₂O"-yksikkö: nosta tai laske painetasoa portaittain (5 arvoa/painallus) plus- ja miinus-painikkeilla. Alkuasetus: 30; Vähimmäistaso: 10 LH₂O; Enimmäistaso: 120 LH₂O
"mmHg"-yksikkö: nosta tai laske painetasoa portaittain (10 arvoa/painallus) plus- ja miinus-painikkeilla. Alkuasetus: 60 mmHg; Vähimmäistaso: 20 mmHg; Enimmäistaso: 280 mmHg
- 22 Huuhteluletkun pidike
- 23 Painesäiliön teline
- 24 Integroitu imuleikkurikäyttöliittymä (INTEGRATED INTERFACE) Havaitsee kytketyn imuleikkurin (shaver) toiminnan.
- 25 Siniseen liitäntään (FCI; jalkaohjauskäyttöliittymä) voi kytkeä imuleikkurikonsolin kautta **4-osaiset CrystalView™** -polkimet.
- 26 Painike letkun manuaaliseen irrottamiseen puristusventtiilistä

B – Takapaneeli



- 27 Sulakepaikka ja virtajohdon kanta
- 28 Potentiaalintasausnapa
- 29 Tuotteen viitenumero (REF)
- 30 Laitteen sarjanumero (SN)
- 31 Liitäntä ohjelmointia varten

2.2 Tarvikkeet



Liitä ainoastaan tarvikkeita, jotka on tarkoitettu **CrystalView™**-pumpulle. Saatavilla olevat tarvikkeet on ilmoitettu sivulla 502. Suorita toiminnallisia testejä ennen potilaskäyttöä.

A - CV2044 tai CV2042 CrystalView™ polkimet

CrystalView™-pumppuun kytketään 4- tai 2-osaiset polkimet. Niiden avulla aktivoidaan kanyyli- ja imuleikkuriletkujen (tekstein ”cannula” ja ”shaver”) imu esiasetetulla voimakkuudella ja joko aktivoidaan tai deaktivoidaan huuhtelutila.



- 32 Musta **LEFT** (Taakse) -poljin mahdollistaa imuleikkurin (shaver) ohjauksen imuleikkurikonsolista, kun poljinkäyttöliittymä on kytkettynä, ja imuleikkurin imun aktivoinnin esiasetetulla voimakkuudella.
- 33 Musta **RIGHT** (Eteen) -poljin mahdollistaa imuleikkurin ohjauksen imuleikkurikonsolista, kun poljinkäyttöliittymä on kytkettynä, ja imuleikkurin imun aktivoinnin esiasetetulla voimakkuudella.
- 34 Sininen **Cannula** (Kanyyli) -poljin. Aktivoi kanyylin imun esiasetetulla voimakkuudella tai peruuttaa huuhtelutilan.
- 35 Punainen **Lavage** (Huuhtelu) -poljin. Aktivoi huuhtelutilan.

B – Käyttöliittymät (ks. 4.3 ja 4.4)

Käyttöliittymiä on kolmenlaisia:

- Imuleikkurin nipistinkäyttöliittymä (HCI): havaitsee imuleikkurin toiminnan konsolista ja aktivoi imuleikkurin (shaver) imun esiasetetulla voimakkuudella.
- Integroitu imuleikkurikäyttöliittymä (sisällytettynä etupaneeliin): havaitsee imuleikkurin toiminnan konsolista ja aktivoi imuleikkurin imun esiasetetulla voimakkuudella.
- Jalkaohjauskäyttöliittymä (FCI): ohjaa imuleikkurin käsikappaleita ja aktivoi imuleikkurin imun esiasetetulla voimakkuudella 4-osaista polkimesta.

C – Verkkovirtajohto

Verkkovirtajohtolla **CrystalView™** -pumppu liitetään virtalähteeseen.

Käytä paikalliseen pistorasiaan sopivaa virtajohtoa.

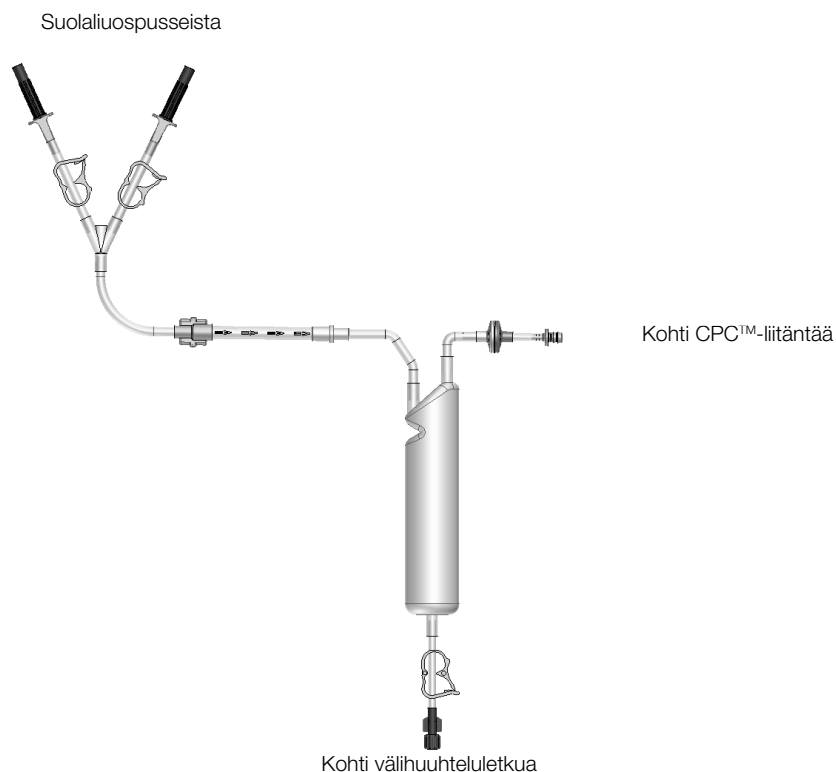
Virtajohtoa voidaan käyttää hätäpysäytykseen. Sen irrottamalla **CrystalView™** -laitteen voi eristää virtalähteestä.



Asenna **CrystalView™** -laite niin, että virtajohto on helppo irrottaa virtalähteestä.

2.3 Kulutettavat letkut

"Päiväsarja" (Ref: CV2025)

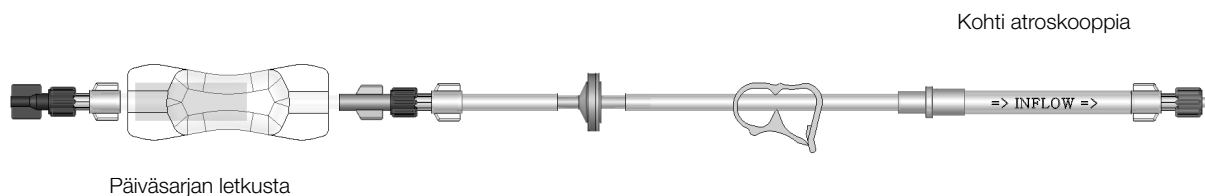


Tämä letku yhdistää huuhtelupussit välihuuhteluletkuun. Paine luetaan **CrystalView™**-laitteeseen kytketyn suodattimen kautta.

Päiväsarjan huuhteluletku soveltuu päiväkohtaiseen käyttöön. Sitä voidaan käyttää useassa peräkkäisessä operaatiossa eri potilaille. Käytön kesto ei saa kuitenkaan ylittää 14 tuntia. Potilaat eivät altistu saastumiselle, jos ja vain jos letkua käytetään sulkuventtiilillä varustetun välietkun kanssa. Letkujen asentaminen ja vaihtaminen on kuvattu luvuissa 4.5 ja 5.

Sisäänvirtausväliletku (Ref: CV2020)

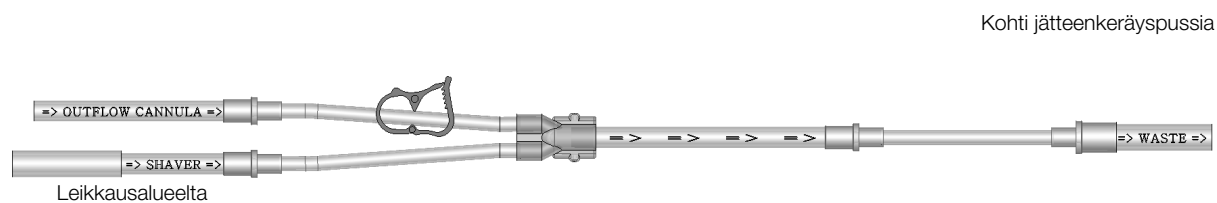
Sisäänvirtausväliletkua käytetään steriilin suolaliuoksen kuljettamiseen päiväsarjan letkusta artroskooppiin.



Letku on suunniteltu kertakäyttöiseksi; sitä ei saa käyttää uudelleen.

Ulosvirtausletku (osa potilassarjaa) (Ref: CV2030)

Tämä letku mahdollistaa imun nivelestä joko kanyylin (outflow cannula) tai imuleikkurin (shaver) kautta. Molempia imutapoja ohjataan puristusventtiilillä ("PINCH VALVE").



Letku on suunniteltu kertakäyttöiseksi; sitä ei saa käyttää uudelleen.

2.4 Äänimerkit

Kaksi äänimerkkiä kuuluu, kun koneeseen kytketään virrat (kun painetaan "O/I"-painiketta) ja kun huuhtelutila pysäytetään.

Yksi äänimerkki kuuluu aina, kun painetaan jotain painiketta.

2.5 Merkkivalot

- 5 Tämä punainen merkkivalo palaa, kun turvallisuusparametriä ei havaita.
- 6 Tämä merkkivalo osoittaa valitun paineen yksikön (mmHg tai LH₂O).
- 10 Tämä merkkivalo palaa, kun huuhtelutila on aktiivisena.
- 12 Tämä merkkivalo palaa, kun puristusventtiili on aktiivisena.
- 14 16 Nämä merkkivalot osoittavat valitut virtausnopeudet (heikko, pieni, keski-suuri, suuri – MIN, LOW, MED, HIGH)
- 15 Tämä merkkivalo palaa, kun pumppu on asetettu käyntiin (RUN); merkkivalo vilkkuu, kun pumppu on pysäytetty (STOP).
- 20 Tämä merkkivalo palaa, kun puristusventtiili on aktiivisena.

2.6 Virheilmoitukset

Näytöllä näkyy	Merkitys
LOW PRESSURE	Dynaaminen paine on alle 10 mmHg (tai 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure	Huuhteluletkussa on havaittu vuoto
Sensor Pressure Error	Paineenmittausvirhe

3.1 Kuljetus

Jos laite on pudonnut tai jos välineissä ja tarvikkeissa on vaurioita, älä käytä pumpppua tai sen tarvikkeita, vaan ota yhteyttä Hemodian myyntityökaluun puhelimitse tai sähköpostitse (00 44 20 34 45 51 79 tai maintenance@hemodia.com).

3.2 Asetus

- Kytke ConMed toimittama virtajohto pumpun takaosassa sijaitsevaan virtajohdon kantaan. 27
- Varmista, että johto on kannassa kunnolla kiinni.
- Kytke konsolin imuleikkuri (shaver) valitusta tilasta riippuen luvuissa 4.3 ja 4.4 kuvattulla tavalla.
- Kytke ConMed toimittamat polkimet pumpun liitäntään. 18

3.3 Järjestelmän tarkistaminen

- Liitä virtajohto verkkovirtaan.
- Kytke koneeseen virta painamalla ”O/I”-painike ”I”-asentoon. 13
- Käynnistä pumpppu painamalla ”RUN/STOP”-painiketta 15, jolloin nestekidenäytölle ilmestyy teksti ”PUMP” (PUMPPU). 4
- Paina kaikkia painikkeita kerran (kunkin painikkeen painamisesta pitäisi seurata äänimerkki, pl. O/I-virtapainike, 13 jonka painamisesta seuraa kaksi äänimerkkiä käynnistyksessä).

4.1 Pumpun asentaminen



Aseta pumppu tasaiselle alustalle, jotta se ei paase putoamaan.
Integroidun höyläkäyttöliittymän kanssa aiheutuvien häiriöriskien välttämiseksi, **CrystalView™**-pumpua ei saa asettaa suoraan RF-konsolin päälle.

Kytke ConMed toimittama virtajohto pistorasiaan.

Nosta molemmat kannet (huuhtelu ja imu).

Paina "O/I"-painike "I"-asentoon. Nestekidenäyttöön syttyy valo ja ilmestyy teksti "PUMP" (PUMPPU).

4.2 Neli- tai kaksiosaisten poljinten kytkeminen



Kytke ConMed toimittama 4- tai 2-osaisten poljinten kaapeli pumpun punaiseen liitäntään. 18

4.3 Imuleikkurikäyttöliittymien kytkeminen

A – Imuleikkurin nipistinkäyttöliittymä

Kytke imuleikkurin nipistinkäyttöliittymä pumpun imuleikkuriliitäntään. 17

Kiinnitä imuleikkurikäyttöliittymän nipistin käsikappalekaapelin ympärille.

Varmista, että nipistin on mahdollisimman lähellä imuleikkurikonsolia.

Kytke poljin imuleikkurikonsolin poljinliitäntään.



HUOM : Jos imuleikkurin (shaver) nipistinkäyttöliittymä ei toimi, käytä integroidun imuleikkurin (shaver) käyttöliittymää.

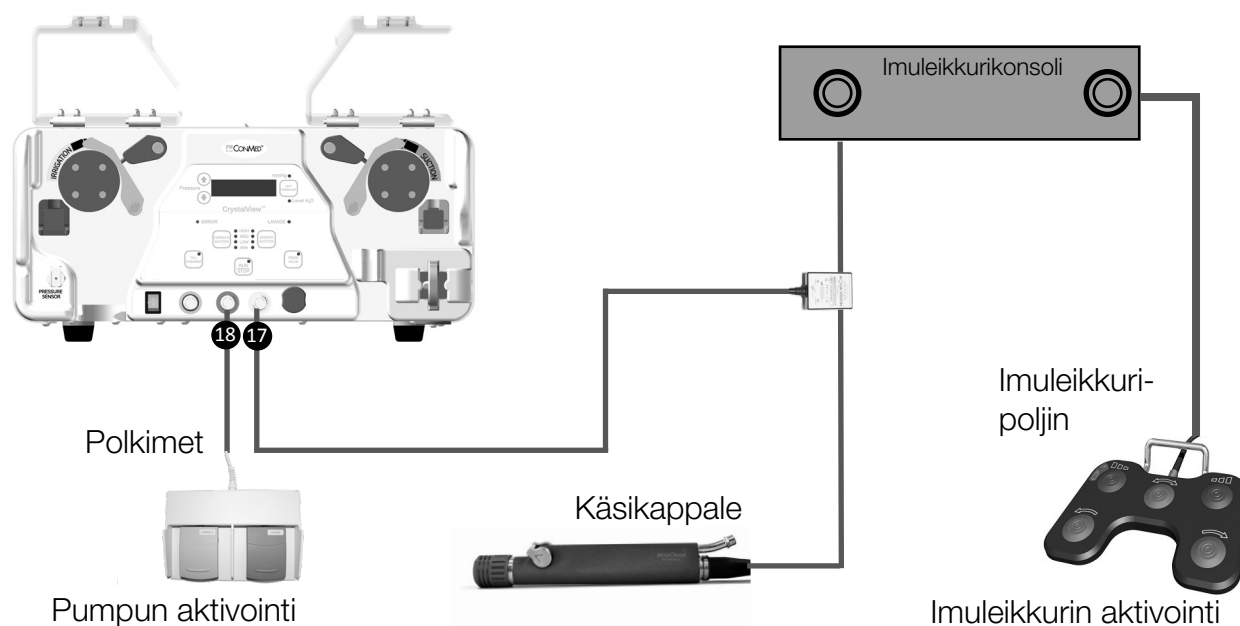
Imuleikkurin (shaver) nipistinkäyttöliittymä on yhteensopiva seuraavien imuleikkurin (shaver) konsolien / käsipäätteiden kanssa:

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F

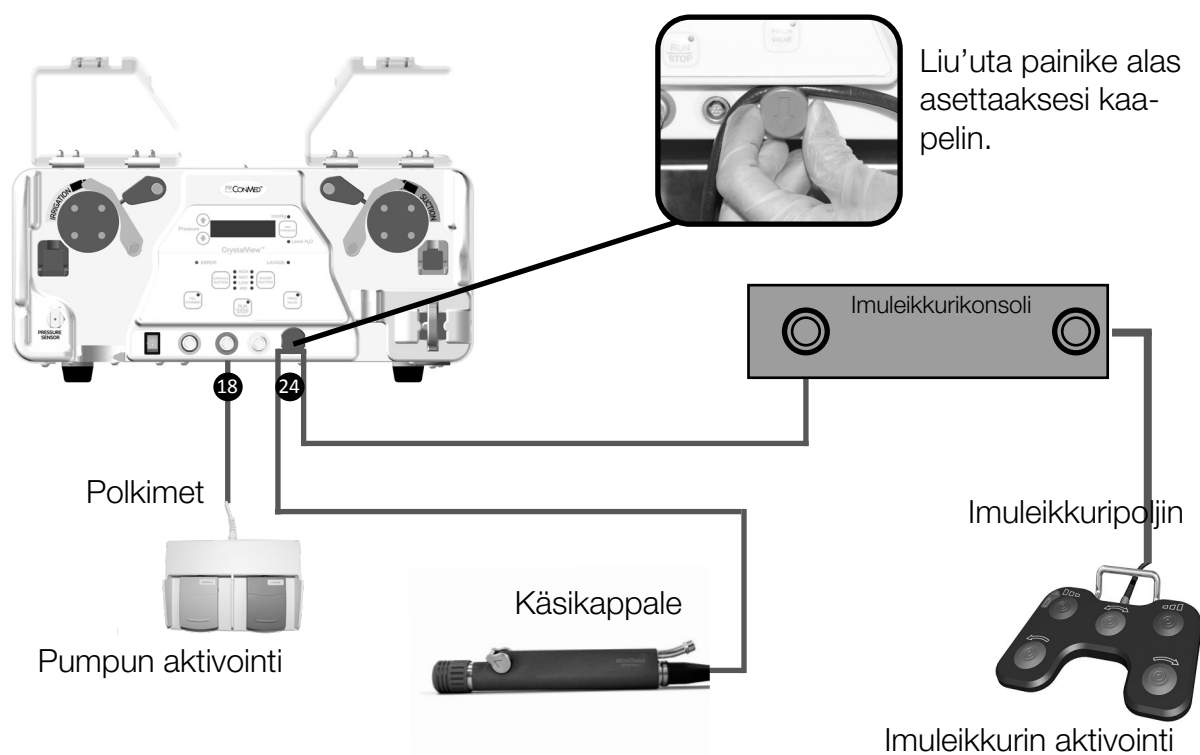


⚠ Älä käytä samaan aikaan imuleikkurin (shaver) nipistinkäyttöliittymää ja poljinkäyttöliittymää.

B – Integroitu imuleikkurikäyttöliittymä

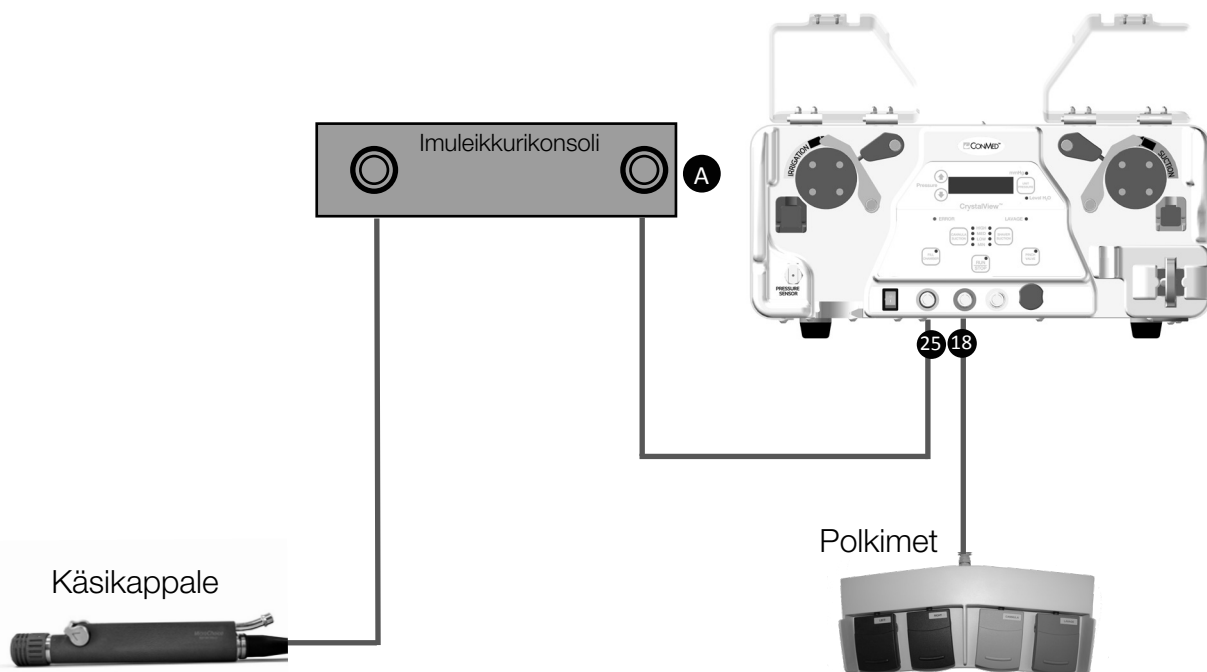
Sijoita käsikappalekaapeli kiinnittimeen 24.

Kytke imuleikkuripoljin imuleikkurikonsolin poljinliittimeen.



⚠ Älä käytä samaan aikaan poljinkäyttöliittymää ja imuleikkurin (shaver) nipistinkäyttöliittymää.

4.4 Jalkaohjauskäyttöliittymän kytkeminen



Pumpun ja käsikappaleen aktivointi

TOIMINTAOHJEET

Kytke jalkaohjauskäyttöliittymäkaapeli (FCI) kunnolla ConMed **CrystalView™** -PUM-PUN siniseen liitäntään **25**.

Kytke sen jälkeen FCI-kaapelin toinen pää käyttöönotettavan imuleikkurikonsolin jalkaliitäntään **A**.

VAROTOIMET

Kytke molemmat sähköiset lääkintälaitteet pois päältä ennen FCI-kaapelin kytkemistä tai irrottamista. Tarkista tuote ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä sitä.

Tarkista FCI-kaapelin päät. Varmista, että ne ovat täysin kuivat ennen kuin kytket niitä sähköisiin lääkintälaitteisiin.



Älä käytä samaan aikaan poljinkäyttöliittymää ja imuleikkurin (shaver) käyttöliittymää.

Älä käytä samaan aikaan poljinkäyttöliittymää ja imuleikkurin (shaver) nipistinkäyttöliittymää.

A - CV2050 (CrystalView™ -pumppu ConMed / Linvatec -imuleikkurikonsolien kanssa)

CrystalView™ jalkaohjauskäyttöliittymää (REF: CV2050) käytetään artroskopiatoimenpiteen aikana aktivoimaan **ConMed / Linvatec** -imuleikkurikonsolin **ConMed / Linvatec** -käsikappale 4-osaisten **CrystalView™** -poljinten avulla. CV2050 on yhteensopiva seuraavien imuleikkurikonsolien kanssa: **D3000 ADVANTAGE/ D4000** valmistajalta **ConMed / Linvatec**.



Ennen jalkaohjauskäyttöliittymän käyttöä on suositeltavaa lukea **ConMed / Linvatec** -imuleikkurikonsolin käyttöohjeista kyseisiin laitteisiin liittyvät varoitukset ja varotoimenpiteet.

Käytettäessä **ConMed / Linvatec** -imuleikkurikonsolia pumppu ja käsikappale voidaan aktivoida 4-osaista **CrystalView™**-polkimista:

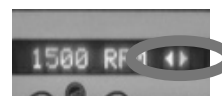
Valitse suunta (Eteen/Taakse/Edestakaisin) ConMed / Linvatec -imuleikkurikonsolissa painamalla 4-osaisten **CrystalView™**-poljinten **LEFT**-poljinta.



Eteen



Taakse



Edestakaisin

Aktivoi käsikappale painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten **CrystalView™**-poljinten **RIGHT**-poljinta.



Varmista kussakin toimintatilassa (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), että järjestelmä oikein ennen sen käyttämistä (ulos saumasta).

B - CV20SN (CrystalView™ -pumppu SMITH&NEPHEW / DYONICS -imuleikkurikonsolien kanssa)

CrystalView™-jalkaohjauskäyttöliittymää (REF: CV20SN) käytetään artroskopiatoimenpiteen aikana aktivoimaan SMITH & NEPHEW / DYONICS -imuleikkurikonsolin SMITH & NEPHEW / DYONICS -käsikappale 4-osaisten **CrystalView™** -poljinten avulla.

CV20SN on yhteensopiva seuraavien imuleikkurikonsolien kanssa: EP1 / POWER / POWER II -ohjausjärjestelmät SMITH & NEPHEW -valmistajan DYONICS-sarjasta.



Ennen jalkaohjauskäyttöliittymän käyttöä on suositeltavaa lukea SMITH & NEPHEW / DYONICS -imuleikkurikonsolin käyttöohjeista kyseisiin laitteisiin liittyvät varoitukset ja varotoimenpiteet.

Käytettäessä SMITH & NEPHEW / DYONICS -imuleikkurikonsolia pumppu ja käsikappale voidaan aktivoida 4-osaista **CrystalView™**-polkimista:

Aktivoi käsikappaleen Eteen-tila painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten CrystalView™ -poljinten RIGHT -poljinta.	 Eteen-tila
Aktivoi käsikappaleen Taakse-tila painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten CrystalView™ -poljinten LEFT -poljinta.	 Taakse-tila
Aktivoi käsikappaleen Edestakaisin-tila painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten CrystalView™ -poljinten LEFT - ja RIGHT -polkimia.	 Edestakaisin-tila



Varmista kussakin toimintatilassa (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), että järjestelmä oikein ennen sen käyttämistä (ulos saumasta).

C - CV20AR (CrystalView™ -pumppu ARTHREX-imuleikkuri-konsolien kanssa)

CrystalView™ jalkaohjauskäyttöliittymää (REF: CV20AR) käytetään artroskopiatoimenpiteen aikana aktivoimaan ARTHREX-imuleikkurikonsolin ARTHREX-käsikappale 4-osaisten **CrystalView™** -poljinten avulla.

CV20AR on yhteensopiva seuraavien imuleikkurikonsolien kanssa: POWER SYSTEM II / SYNERGY valmistajalta ARTHREX.



Ennen jalkaohjauskäyttöliittymän käyttöä on suositeltavaa lukea ARTHREX-imuleikkurikonsolin käyttöohjeista kyseisiin laitteisiin liittyvät varoitukset ja varotoimenpiteet.

Käytettäessä ARTHREX-imuleikkurikonsolia pumppu ja käsikappale voidaan aktivoida 4-osaista **CrystalView™**-polkimista:

Aktivoi käsikappaleen Eteen-tila ("Fwd") painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten CrystalView™ -poljinten RIGHT -poljinta.	 Eteen-tila
Aktivoi käsikappaleen Taakse-tila ("Rev") painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten CrystalView™ -poljinten LEFT -poljinta.	 Taakse-tila
Aktivoi käsikappaleen Edestakaisin-tila ("Osc") painamalla ja pitämällä painettuna 4-osaisten CrystalView™ -poljinten LEFT - ja RIGHT -polkimia.	 Edestakaisin-tila

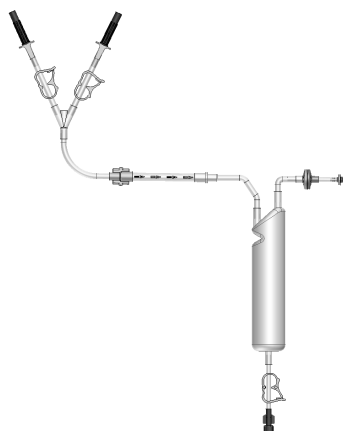


Varmista kussakin toimintatilassa (FORWARD/REVERSE/OSCILATE), että järjestelmä oikein ennen sen käyttämistä (ulos saumasta).

4.5 Letkujen kytkeminen

A - ”Päiväsarjan” letku (REF: CV2025)

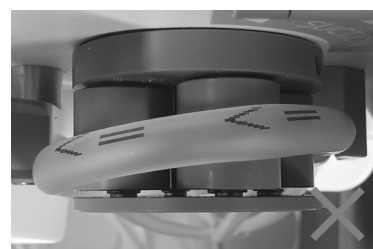
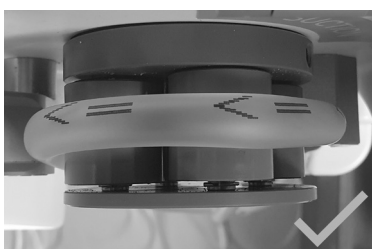
Tehtävä: tämä päiväkohtaiseen käyttöön tarkoitettu letku kuljettaa fysiologista suolaliuosta pussista välihuuhteluletkuun. Tätä välinettä käytetään välihuuhteluletkun ja **CrystalView™**



Käyttötapa: sulje ennen varsinaisia käsittelytoimia kolme valkoista puristinta ja kytke piikit suolaliuospusseihin.

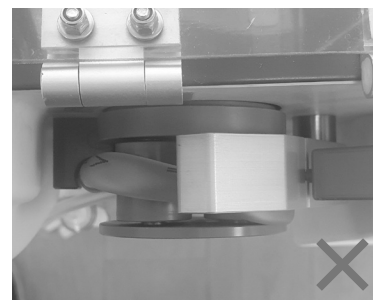
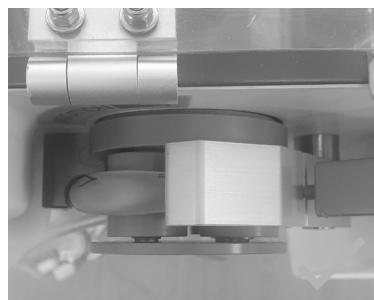


Aseta päiväsarjan letkun vihreä liitin huuhteluletkulle tarkoitettuun pidikkeeseen. 22



Kiedo ja keskitä letku huuhtelupumpun pään ympärille. Vedä letku kireälle. Aseta painesäiliö (pystysuuntaisesti) sille tarkoitettuun telineeseen koneessa. Painesäiliön tulee pysyä operaation ajan pystyasennossa, ja pumppu on suositeltavaa sijoittaa potilaan kanssa samalle korkeudelle.





Sulje painovarsi pumpun runkoa vasten, jotta letku pysyy pumpun pään ympärillä.

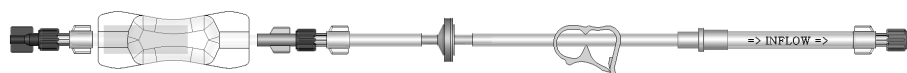
Paina pumpun CPC™-liitäntäpainiketta. Kiinnitä päiväsarjan letku kunnolla pumpun CPC™-liitäntään työntämällä hydrofobista suodatinta. 19



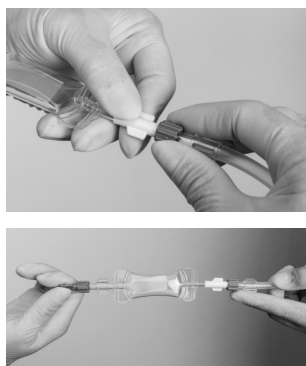
Avaa yksi piikin alapuolinen valkoinen puristin. Sulje vasemmanpuoleinen suojakansi 1 ja paina **"RUN/STOP"**-painiketta. 15
Täytä painesäiliö siihen kaiverettuun merkkiin saakka (1/3 sen kapasiteetista) painamalla **"FILL CHAMBER"** (Täytä säiliö) -painiketta useita kertoja 20.

B – Välihuuhteluletku (REF: CV2020)

Tehtävä: tämä letku kuljettaa fysiologista suolaliuosta päivähuuhteluletkusta artroskooppiin.



Käyttötapa:



Käytä aseptista menetelmää. Tarkistettuaan, että Luer-Lock-kiinnitys on ruuvattu oikein paikalleen, instrumenttihoitaja ojentaa sinisen päään kiertävälle hoitajalle.

Kiertävä hoitaja irrottaa välihuuhteluletkun ja päiväsarjan letkun siniset korkit ja kytkee letkujen liittimet viipymättä toisiinsa. Kiristä hyvin molemmat Luer-Lock-kiinnitykset.

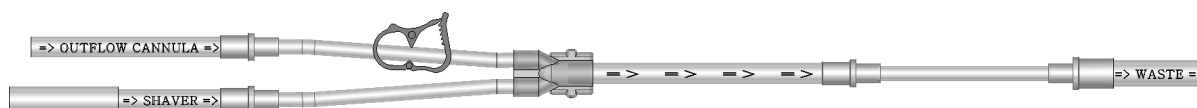


Pumppu tulee asettaa käyntiin (RUN). Täytä huuhteluletku avaamalla painesäiliön alapuolinen puristin. Sulje painesäiliön alapuolinen puristin, kun huuhteluletku on tyhjentynyt.

C – Potilassarjan letku – Imu (REF: CV2030)

Potilassarjan letku (CV2030) koostuu välihuuhteluletkusta (CV2020) ja imuletkusta.

Tehtävä: tätä letkua käytetään nesteiden imaisemiseen nivelestä kanyylin tai imuleikkurin kautta.



Käyttötapa:

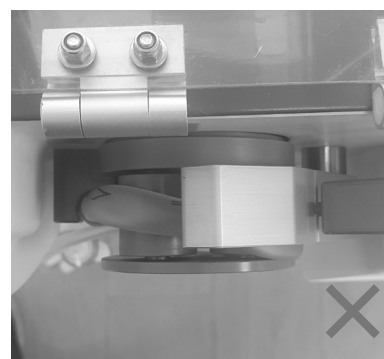
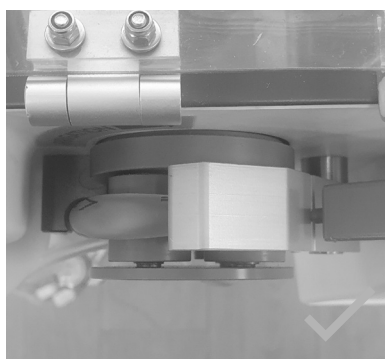
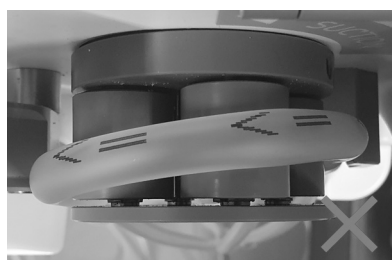
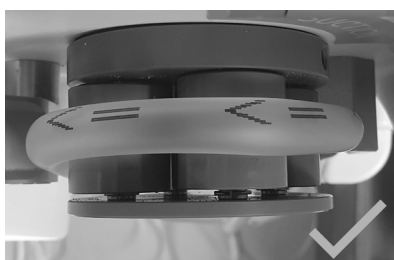


Käytä aseptista menetelmää. Instrumenttihoitaja ojentaa tekstillä "WASTE" (Jäte) merkityn letkun pään kiertävälle hoitajalle, joka asettaa sen jätteenkeräysjärjestelmään.

Kiertävä hoitaja asettaa imuletkun oranssin liittimen pumpun oranssiin pidikkeeseen.



Kiedo ja keskitä letku pumpun pään ympärille.



Vedä letku kireälle, aseta se sille tarkoitettuun uraan ja sulje painovarsi pumpun runkoa vasten, jotta letku pysyy pumpun pään ympärillä.

Aseta oikeanpuoleinen ulosvirtauskanyyliletku ("outflow cannula") puristusventtiilin oikeanpuoleiseen uraan **11** ja paina se perille.



Paina PINCH VALVE (Puristusventtiili) -painiketta ja aseta imuleikkuriletku puristusventtiilin vasemmanpuoleiseen uraan **11** ja paina se perille.

Vie venttiilin alapuolelle jatkuva osa letkua sille varatun koukun kautta.
Sulje oikeanpuoleinen suojakansi. 7

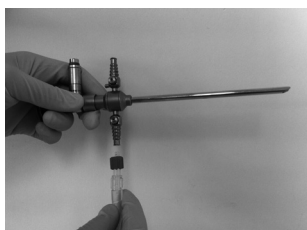
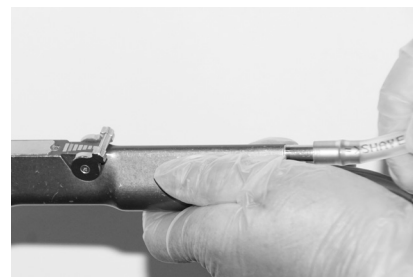


Steriilillä alueella suoritettavat varsinaiset käsittelytoimet

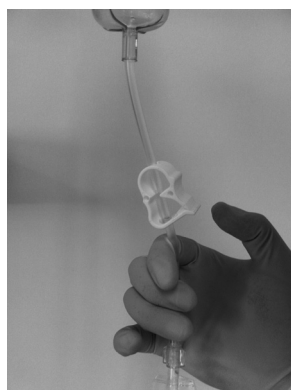


Aseta kanyyli ulosvirtauskanyyliletkuun ("OUT-FLOW CANNULA").

Kytke imuleikkuriletku ("SHAVER") käsikappaleen imuliitäntään.



Liitä huuhteluletkun Luer-Lock-kiinnitys artroskooppiin ennen kuin avaat artroskoopin sulkuhanan.



Avaa huuhtelupuolella olevan painesäiliön alapuolinen valkoinen puristin.

5.1 Leikkauksen jälkeen

Jätä päiväsarjan huuhteluletku paikalleen, jos samalle päivälle on suunniteltu vielä operaatio.

Sulje painesäiliön alapuolinen puristin.

Tyhjennä nivel painamalla sinistä CANNULA (Kanyyli) 34 -poljinta.

Irrota artroskooppi.



Irrota valkoinen Luer-Lock-liitin välihuuhteluletkusta



Sulkuventtiiliin on määrä jäädä liitetyksi päiväsarjan huuhteluletkuun seuraavaan operaatioon saakka, jotta toimenpiteiden välillä säilyy steriiliys.

Imuletkun purkaminen:

Sulje kaikki valkoiset puristimet.

Tyhjennä nivel ja imuletku painamalla sinistä **CANNULA** (Kanyyli) -poljinta.

Tyhjennä imuleikkuriletku painamalla **RIGHT**- tai **LEFT**-poljinta.

Irrota imuleikkurin käsikappale ja kanyyli. Irrota oikeanpuoleinen ulosvirtauskanyyलिएtku ("outflow cannula") puristusventtiilistä.

Irrota imuleikkuriletku painamalla **Pinch Valve** (Puristusventtiili) -painiketta tai **Manual Pinch Valve**.

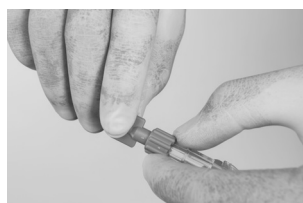
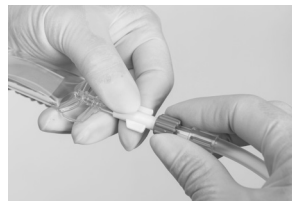


Letku on suunniteltu käytettäväksi vain kerran. Uudelleenkäyttö voi muuttaa materiaalin ominaisuuksia, erityisesti muotoa ja rakennetta haurastuttaen, mikä voi heikentää laitteen kestävyyttä ja suorituskykyä. Tämä voi puolestaan vaarantaa potilasturvallisuuden.

Hävitä letku laitoksesi jätteenkäsittelykäytäntöjen mukaisesti.

5.2 Uuden sisäänvirtausväliletkun kytkeminen seuraavaa operaatiota varten

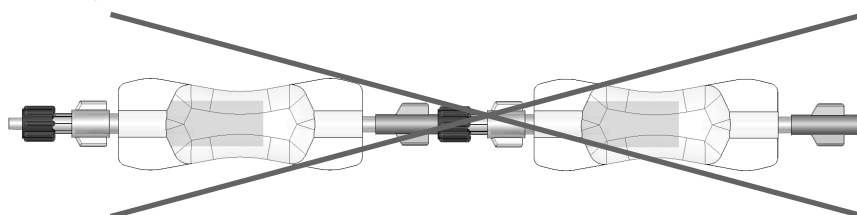
Tarkistettuaan, että Luer-Lock on lukittu oikein, instrumenttihoitaja ojentaa sinisen pään kiertävälle hoitajalle.



Kiertävä hoitaja kiertää päiväsarjan huuhteluletkun sinisen Luer-Lock-kiinnityksen auki, poistaa edellisestä toimenpiteestä jätetyn sulkuventtiilin ja kytkee viipymättä päiväsarjan huuhteluletkun Luer-Lock-liittimen uuden välihuhteluletkun siniseen Luer-Lock-liitimeen.



Älä koskaan kytke toisiinsa kahta sulkuventtiiliä.



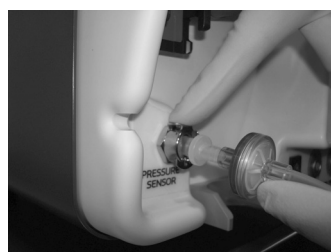
5.3 Toimenpidepäivän loppu

Sulje kaikki valkoiset puristimet.

Tyhjennä nivel ja imuletku painamalla sinistä **CANNULA** (Kanyyli) -poljinta.

Tyhjennä imuletkun imuleikkuriletku painamalla **RIGHT**- tai **LEFT**-poljinta.

Irrota letku ja hydrofobinen suodatin painamalla CPC™-liitäntäpainiketta.



Irrota kaikki letkut. Irrota imuleikkurin käsikappale ja kanyyli.

Hävitä letku laitoksesi jätteenkäsittelykäytäntöjen mukaisesti.

Kytke koneesta virta pois painamalla **"O/I"**-painike "O"-asentoon.

Puhdista **CrystalView™** -laitteisto (pumppu ja tarvikkeet) kunkin käyttöpäivän jälkeen.

6.1 Pumpun käynnistäminen

Kytke ”O/I”-painike ”I”-asentoon 13 ja paina ”RUN/STOP”-painiketta. 15

6.2 Paineen säätö

A – Säätäminen

Painetaso näytetään pumpun nestekidenäytöllä 4. Paineensäätöpainikkeen (+ tai -) 21 painaminen kerran tuo esiasetetun painetason näkyville. Säädä esiasetettua painetta painamalla toisen kerran.

Paineen oletusasetus on 30 LH2O.

On suositeltavaa aloittaa pienimmästä mahdollisesta painetasosta, jotta niveltä saadaan laajenettua halutun verran. Nivelensisäistä painetta voi sen jälkeen kasvattaa.

Muistutus:

mmHg-yksikkö: nosta tai laske painetasoa portaittain (10 arvoa/painallus) plus- ja miinus-painikkeilla. Vähimmäistaso: 20; Enimmäistaso: 280

LH₂O-yksikkö: nosta tai laske painetasoa portaittain (5 arvoa/painallus) plus- ja miinus-painikkeilla. Vähimmäistaso: 10; Enimmäistaso: 120

B – Kanyylin (Cannula) ja imuleikkurin (Shaver) imutehon säätö

CrystalView™-pumpulle voidaan asettaa neljä kanyylin imutehoa (MIN, LOW, MED, HIGH). Säädä kanyylin imuteho painamalla **CANNULA SUCTION**-painiketta .

CrystalView™-pumpulle voidaan asettaa neljä imuleikkurin imutehoa (MIN, LOW, MED, HIGH). Säädä imuleikkurin imuteho painamalla **SHAVER SUCTION**-painiketta .

C – Suositeltu paine- ja virtaustaso

Nivel	Painetaso ilman kiristyssidettä		Kanyylin imu	Imuleikkurin imu
	mmHg	LH ₂ O		
Olkanivel	40	20	LOW tai MED	LOW tai MED
Olkanivelen avarrusleikkaus	60	30	LOW tai MED	MED tai HIGH
Polven tähyystys	30	10	LOW tai MED LOW tai MED	LOW tai MED MED tai HIGH
Ranne	20	10	LOW tai MED	LOW tai MED
Kyynärpää, nilkka	20	10	LOW tai MED	LOW tai MED
Lonkka	50	25	LOW tai MED	LOW tai MED

D – Paineen yksikön muunnokset

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Virheet

E1 – Korkean paineen virhe

"ERROR"-merkkivalo syttyy, jos paine ylittää turvallisen rajan (140 LH₂O tai 300 mmHg). Huuhtelupumppu pysähtyy siihen saakka, että paine on laskenut ohjearvoon.

E2 – Matalan paineen virhe

"ERROR"-merkkivalo syttyy, jos paine laskee alle turvallisen rajan (5 LH₂O tai 10 mmHg), nestekidenäytölle ilmestyy teksti **"LOW PRESSURE"** ja pumppu pysähtyy.

Tarkista, että CPC™-liitännän kytkentä on tiivis (jos ei, uusi kytkentä ja käynnistä pumppu uudelleen painamalla **"RUN/STOP"** (Käynnistä/Pysäytä) -painiketta).

Tarkista, onko hydrofobinen suodatin märkä (jos on, vaihda päiväsarjan huuhteluletku ja käynnistä pumppu uudelleen painamalla **"RUN/STOP"** (Käynnistä/Pysäytä) -painiketta).

E3 – Muunlainen virhe

Kun pumppu havaitsee virheen, virheen merkkivalo alkaa vilkkua ja nestekidenäytölle ilmestyy virheviesti (ks. taulukko 2.6 sivulla 478).

6.3 Painesäiliön täyttäminen

Painesäiliön täyttämisessä käytetään **"FILL CHAMBER"** (Täytä säiliö) -painiketta 20. Painesäiliö tulee täyttää kolmannekseen kapasiteetistaan.

6.4 Imutila ("suction")

Kanyylin tai imuleikkurin imutehoa voi säätää **"CANNULA SUCTION"** (Kanyylin imu)- 16 ja **"SHAVER SUCTION"** (Imuleikkurin imu) -painikkeilla 14. Asetusvaihtoehtoja on neljä: heikko, pieni, keski-suuri ja suuri (MIN, LOW, MED ja HIGH).

Merkkivalo ilmaisee käytössä olevan tehoasetuksen.

Imutilan valinta – kanyylin vai imuleikkurin kautta – tapahtuu **"PINCH VALVE"** (Puristusventtiili) -painikkeella.

A – Kanyylin kautta

Imutila kanyylin kautta aktivoidaan painamalla sinistä **"CANNULA"** (Kanyyli) -poljinta 34, valittua esiasetusvoimakkuutta vastaava merkkivalo alkaa vilkkua.

B – Imuleikkurin kautta

Imutila imuleikkurin kautta aktivoidaan painamalla **"LEFT"** (Taakse)- 32 tai **"RIGHT"** (Eteen) -poljinta 33 tai niitä molempia samanaikaisesti. Valittua esiasetusvoimakkuutta vastaava merkkivalo alkaa vilkkua.

6.5 Huuhtelutila ("lavage")

Huuhtelutilaa käytetään hillitsemään verenvuotoa.

Aktivoi huuhtelutila painamalla punaista **"LAVAGE"** (Huuhtelu) -poljinta 35 yhden sekunnin ajan. Vihreä "LAVAGE" (Huuhtelu) -merkkivalo 10 palaa koko huuhtelusyklin ajan.

Paine kasvaa 50% esiasetetusta paineesta kahden minuutin ajaksi.

Peruuta huuhtelusykli painamalla sinistä "Cannula" (Kanyyli) -poljinta. 34

Yksi äänimerkki ilmaisee huuhtelutilan aktivointia; kaksi äänimerkkiä merkitsee huuhtelutilan keskeyttämistä.

6.6 Polkimien käyttö

- Polkimien käyttö: ConMed Shaver Ergo™ ja Advantage™ Turbo -käsikappaleilla **"LEFT"** musta poljin valitsee tilan (Forward eli eteen/Reverse eli taakse/Oscillate eli edestakaisin) ja **"RIGHT"** musta poljin aktivoi imun «shaver-imuleikkurin» kautta ja aktivoi käsikappaleen valitussa tilassa.
- Polkimien käyttö: SMITH & NEPHEW / DYONICS, ARTHREX Shaver -käsikappaleilla **"LEFT"** musta poljin aktivoi imun «shaver-imuleikkurin» kautta ja aktivoi käsikappaleen taakse-tilassa. **"RIGHT"** musta poljin aktivoi imun «shaver-imuleikkurin» kautta ja aktivoi käsikappaleen eteen-tilassa. Painettaessa samanaikaisesti mustia **"RIGHT"** ja **"LEFT"** polkimia aktivoituu «shaver-imuleikkurin» kautta ja käsikappale edestakaisin-tilassa.

6.7 Maaliitännän käyttö

Maaliitääntä voi käyttää **CrystalView™** -pumpun kytkemiseen toiseen laitteeseen yhdyskaapelilla tarkoituksena tasata potentiaalit ja välttää potilaaseen kohdistuva vaara sähkökytkentävikojen varalta. Yhdyskaapeli ei sisälly toimitukseen.

7.1 Puhdistus

Kytke **CrystalView™** -pumpusta toimenpidepäivän päätteeksi virta pois, irrota virtajohto ja poista käytetyt letkut. Puhdista suojakansien lisäksi pumpun kaikki pinnat pH-arvoltaan neutraalilla pesuaineella kostutetulla liinalla. Pyyhi laite sen jälkeen vielä puhtaassa vedessä liotetulla liinalla.

Puhdista tarvikkeiden (virtajohto, polkimet, käyttöliittymäesineet) kaikki pinnat pH-arvoltaan neutraalilla pesuaineella.



Älä käytä syttyviä aineita puhdistukseen tai desinfiointiin.

Älä kasta **CrystalView™** -pumppua, käyttöliittymäesineitä, virtajohtoa tai polkimien sähköliittimiä puhdistuksen aikana.

Noudata puhdistuskäytäntöjä.

Älä käytä **CrystalView™** -pumpun ja sen tarvikkeiden käsittelyyn autoklaavia.

Älä taittele polkimien johtoa ja käyttöliittymäosaa niitä pakatessa.

Irrota virtajohto ennen pumpun puhdistusta sähköiskun välttämiseksi.



Sähköliittimien tulee pysyä kuivina.

Älä taittele virtajohtoa varastointia varten.

7.2 Katsastukset (vuosittain)

Hemodia suosittelee katsastamaan laitteiston kerran vuodessa pumpun toimivuuden ja teknisen yhteensopivuuden tarkistamiseksi.

Tämän vuosikatsastuksen saa suorittaa vain Hemodia.

8.1 UKK

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Painetta ei ole saatavilla.	Paineliitintä ei ole kytketty.	Kytke CPC™-paineliitin pumppuun.
Pumppu pysähtyy. Punainen "ERROR" -merkkivalo palaa.	Matalan paineen suojakytkin on lauennut. Hydrofobinen suodatin on märkä. Huuhteluneste on loppunut.	Tarkista, että CPC™-liitännän kytkentä on tiivis. Käynnistä pumppu uudelleen painamalla "RUN/STOP" (Käynnistä/Pysäytä) -painiketta. Vaihda päiväsarjan letku. Vaihda suolaliuospusi ja paina "FILL CHAMBER" (Täytä säiliö) -painiketta.
Ei imua kanyylin kautta	Kanyyli on tukossa. Punainen puristin on kiinni.	Aseta kanyyli paremmin tai puhdista se. Avaa punainen puristin.
Ei imua imuleikkurin kautta	Puristusventtiili on viallinen. Imuleikkurin terä on tukossa.	Tarkista imuletkujen asento. Tarkista käyttöliittymän kytkentäkaapeli. Pura terä ja puhdista tai vaihda se.
Pumpun päät eivät pyöri.	"O/I" -virtakytkin on asennossa "O" tai pumppu on pysäytetty. Suojakansi on auki.	Tarkista, että "O/I" -virtakytkin on asennossa "I" ja pumppu käynnissä. Sulje kummatkin suojakannet.
Huuhtelua ei ole.	Artroskoopin sulkuhana tai jokin puristin on kiinni estäen huuhtelun.	Tarkista huuhteluletku pusseista niveleen. Avaa kiinni olevat puristimet tai sulkuhanat.

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Huuhtelupumppu pyörii hyvin nopeasti ja tuottaa liikaa ääntä.	Huuhteluneste ei kierrä.	Vaihda suolaliuos pussit ja/ tai tarkista, että pussien alapuoliset puristimet ovat auki. Paina "FILL CHAMBER" (Täytä säiliö) -painiketta, jos painesäiliön täyttö on alle 1/3.
Huuhtelupumppu aaltoilee, seurauksena epätavallinen paineen vaihtelu.	Vesi on saattanut peräytyä putkessa suodattimeen asti.	Jos paineentunnistuskanavaan on päätenyt vettä, vaihda päiväsarjan letku.
Painesäiliön ylitäyttö	Ilmavuoto huuhteluletkussa	Tarkista, että CPC™-kytkentä on tiivis tai vaurioitumaton. Vaihda tarvittaessa päiväsarjan letku ja käynnistä pumppu uudelleen.
Järjestelmän paine on riittämätön.	Huuhtelussa on ongelma.	Tarkista, että artroskoopin sulkuhana ja suolaliuos pussien ja painesäiliön alapuoliset puristimet ovat auki.
Järjestelmän imu on riittämätön.	Kanyyli on asetettu huonosti ihonalaisiin kudoksiin tai tukossa.	Aseta kanyyli paremmin tai puhdista se. Tarkista, että artroskooppituppi tarjoaa riittävän virtauksen.
Pumppu CrystalView™ on aina tukossa imuleikkurin imua käytettäessä	PINCH VALVE -piirikortti on viallinen	Pysäytä CrystalView™ -pumppu, jotta voit vaihtaa letkut CV2030. Ota yhteyttä huoltoon.

8.2 Kehen ottaa yhteyttä?

Hemodia on lakimääräinen valmistaja. Jos ongelmia ilmenee, ole hyvä ja ota yhteyttä Hemodian myynninjalkeiseen palveluun sähköpostitse tai puhelimitse.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Jakelija



Jakamat



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Myynninjalkeinen palvelu ja takuu

CrystalView™-huuhtelukonsolin takuu on 12 kuukautta. Takuuajana valmistaja korjaa viallisesta materiaalista ja/tai valmistusvirheestä aiheutuvat tuotevirheet veloituksetta. Valmistaja ei kuitenkaan vastaa kuljetuskustannuksista tai ota kuljetukseen liittyvää vaaranvastuuta.

Valmistaja ei ole vastuussa suorista tai välillisistä vahingoista ja takuu mitätöityy seuraavista syistä:

- Laitetta ja/tai lisävarusteita käytetään, valmistellaan käyttöön tai huolletaan epäasianmukaisesti.
- Käyttöoppaassa annettuja ohjeita ja määräyksiä ei noudateta.
- Valtuuttamattomat henkilöt suorittavat korjauksia, säätöjä tai muutoksia laitteeseen tai lisävarusteisiin.
- Valtuuttamattomat henkilöt avaavat laitteen kuoret.
- Huolto- ja tarkastusohjelmaa ei noudateta.

Vain valtuutetut huoltopalveluntarjoajat saavat korjata tai muuttaa laitetta tai lisävarusteita.

9.1 Kokonaismitat

Mitat

Korkeus: 202 mm

Leveys: 434 mm

Syvyys: 377 mm

Paino: 11 kg

9.2 Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -10–50 °C

Suhteellinen kosteus: 30–90%

9.3 Suoritustiedot

- Painetaso:

mmHg: vähimmäistaso: 20 / enimmäistaso: 280

LH₂O: vähimmäistaso: 10 / enimmäistaso: 120

- Tulovirtaus:

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Kanyylin virtausnopeus:

Lepo: 100 ml/min +/- 50 ml/min

MIN: 200 ml/min +/- 50 ml/min

LOW: 300 ml/min +/- 75 ml/min

MED: 500 ml/min +/- 75 ml/min

HIGH: 600 ml/min +/- 75 ml/min

- Imuleikkurin virtausnopeus:

MIN: 200 ml/min +/- 50 ml/min.

LOW: 400 ml/min +/- 75 ml/min

MED: 600 ml/min +/- 75 ml/min

HIGH: 800 ml/min +/- 100 ml/min

- Ohjelmistoversio:

X 10.12

9.4 Viitteet

Tuotteen viite	Tuotteen kuvaus
CV2000	Kastelukonsoli CrystalView™
CV2044	4-osaiset polkimet CrystalView™
CV2042	2-osaiset polkimet CrystalView™
CV2051	Käyttöliittymäpuristin CrystalView™
CV2025	PÄIVÄSARJA varten CrystalView™
CV2020	INTERMEDIAARINEN PUTKI SULKUVENTTIILIN KANSSA varten CrystalView™
CV2030	POTILASSARJA SULKUVENTTIILIN KANSSA varten CrystalView™
103773	Virtajohto 2m EU
103822	Virtajohto 2m UK
103899	Virtajohto 2m CH
CV2050	Liitäntäkaapeli CrystalView™
CV20SN	Jalkaohjauskäyttöliittymä SMITH&NEPHEW / DYONICS
CV20AR	Jalkaohjauskäyttöliittymä ARTHREX
15801580	Artroskopiakanyyli 4,5 mm (sininen kanyyli)

9.5 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden matriisi

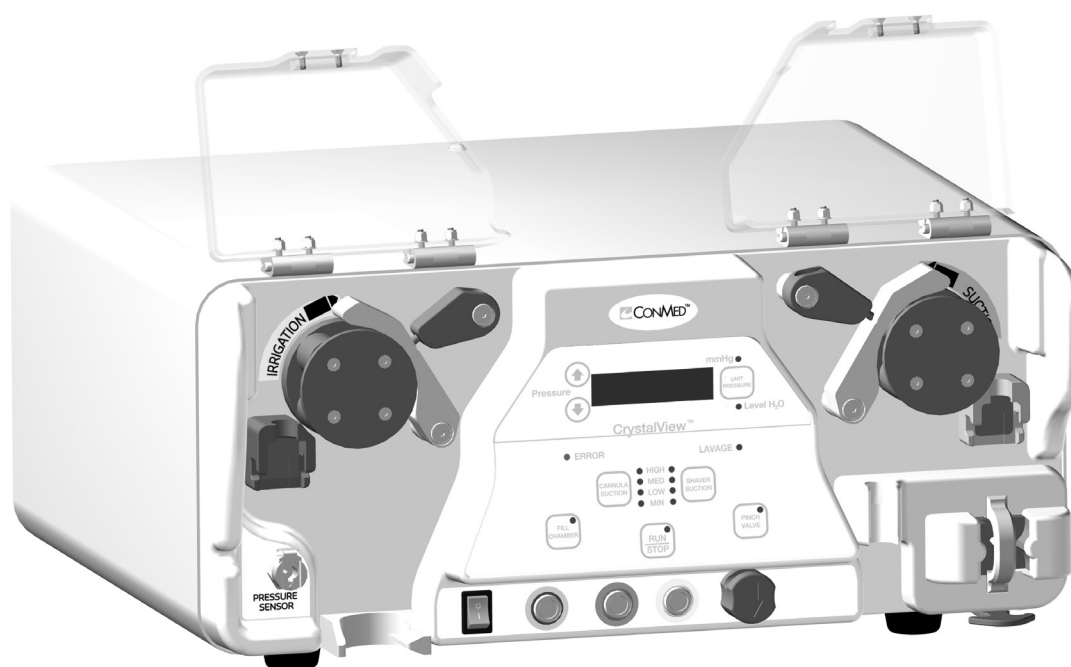
Sähkömagneettinen häiriönsieto – koteloportti, AC-tulovirtaliitäntä, DC-tulovirtaliitäntä, potilaan liitäntäportti ja tulo-/lähtösignaalien liitännät Ammattimainen terveydenhoitolaitosympäristö			
CrystalView™ -pumppu on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CrystalView™ -pumpun käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
EMC-perusilmiö / standardi tai testausmenetelmä	Testaustasot	Yhteensopivuustaso	Liitännän tyyppi
Staattiset purkaukset (ESD) / IEC 61000-4-2	±8 kV → kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV → ilma	Epäsuora ±8 kV (pystysuora) Epäsuora ±8 kV (vaakasuora) Suora ±8 kV Ilma ±2 kV Ilma ±4 kV Ilma ±8 kV Ilma ±15 kV	- Koteloportti - Potilaan liitäntäportti - Tulo-/lähtösignaalien liitännät
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät / IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	80 MHz – 1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) neljällä sivulla pysty- ja vaakapolarisaatiossa 1–2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) neljällä sivulla pysty- ja vaakapolarisaatiossa	- Koteloportti
Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden säteilemät lähikentät / IEC 61000-4-3	9 V/m 704–787 MHz ja 5,1– 5,8 GHz PM, ulk. 217 Hz 27 V/m 380–390 MHz PM, ulk. 18 Hz 28 V/m 430–470 MHz FM, poikkeama +5 kHz, sini. 1 kHz 28 V/m 860–960 MHz PM, ulk. 18 Hz 28 V/m 1,7–1,99 GHz ja 2,4–2,57 GHz PM, ulk. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz ja 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz ja 2,45 GHz	- Koteloportti
Vaiheen ja nollan väliset syöksyjännitteet / IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	AC-virtalähde, vaihekoherenssin menetys, 0°, 90°, 180°, 270° ±0,5 kV (taso 2) ±1 kV (taso 3)	- AC-tulovirtaliitäntä - DC-tulovirtaliitäntä

Sähkömagneettinen häiriönsieto – koteloportti, AC-tulovirtaliitäntä, DC-tulovirtaliitäntä, potilaan liitäntäportti ja tulo-/lähtösignaalien liitännät Ammattimainen terveydenhoitolaitosympäristö			
CrystalView™ -pumppu on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CrystalView™ -pumpun käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
EMC-perusilmiö / standardi tai testausmenetelmä	Testaustasot	Yhteensopivuustaso	Liitännän tyyppi
Vaiheen ja maan ja sitten nollan ja maan väliset syöksyjännitteet / IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	AC-virtalähde, vaihekoherenssin menetys, 0°, 90°, 180°, 270° ±0,5 kV (taso 1) ±1 kV (taso 2) ±2 kV (taso 3)	- AC-tulovirtaliitäntä - DC-tulovirtaliitäntä - Tulo-/lähtösignaalien liitännät
Johtuvat RF-häiriöt / IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-taajuuskaistoilla ja kaistoilla 0,15–80 Hz 80 % AM, 1 kHz	AC-virtalähde 230 V AC / 50 Hz Polkimen johto (polkimen puoli) Polkimen johto (pumpun puoli) 3 V kaistalla 0,15–80 MHz 6 V taajuuskaistoilla 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz, 40,66–40,70 MHz	- AC-tulovirtaliitäntä - DC-tulovirtaliitäntä - Tulo-/lähtösignaalien liitännät - Potilaan liitäntäportti
Magneettikentät kyseisellä virran taajuudella / IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	Ei käytössä Ei magneeteille herkkiä komponentteja tai piirejä	- Koteloportti
Jännitekuopat / IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT, 1 yksivaiheinen jakso, 0 asteen kulmassa 70 % UT, 25/30 yksivaiheista jaksoa, 0 asteen kulmassa	AC-virtalähde: - 0 % UT (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) 10 ms:n ajan - 0 % UT (0°) 20 ms:n ajan - 70 % UT (0°) 500 ms:n ajan	- AC-tulovirtaliitäntä
Jännitekatkokset / IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 jaksoa	AC-virtalähde, 0 % UT (0°) 5 sekunnin ajan	- AC-tulovirtaliitäntä
Vain syöttöjohtojen välityksellä johtuvat häiriöt / ISO 7637-2	Ei käytössä	Ei käytössä	- DC-tulovirtaliitäntä

Sähkömagneettiset päästöt Ammattimainen terveydenhoitolaitosympäristö		
CrystalView™ -pumppu on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CrystalView™ -pumpun käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Ilmiö	Perusstandardi	Yhteensopivuustaso
Suoritetut päästöt ja säteilyteho RF	CISPR 11	Suoritetut päästöt - Virtalähde 230Vac/50Hz (vaihe ja neutraali 150 kHz ja 30 MHz) Säteilypäästöt RF (pystysuora ja vaakasuora polariteetti; taajuus välillä 30 MHz ja 6 GHz) - Etupuoli Ryhmä 1 Luokka B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2	AC-virtalähde Luokka A
Jännitteen vaihtelut ja värinäsäteily	IEC 61000-3-3	AC-virtalähde

CrystalView™

SVENSKA



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning: presentation av CrystalView™-pumpen	508
Allmän beskrivning	509
Försiktighetsåtgärder för användning	510
1.1 Användarprofil	510
1.2 Målgrupp	510
1.3 Avsedd användning och kontraindikationer	510
1.4 Biverkningar	510
1.5 Beskrivning av symboler	511
1.6 Varningar och allmänna försiktighetsåtgärder	514
1.7 Tekniska egenskaper	515
Produktbeskrivning	516
2.1 Systemindikatorer	516
2.2 Tillbehör	518
2.3 Förbrukningsartiklar	520
2.4 Ljudindikatorer	522
2.5 Ljusindikatorer	522
2.6 Felmeddelanden	522
Mottagning av utrustningen	523
3.1 Transport	523
3.2 Installation	523
3.3 Systemverifiering	523
Anslutningsprocedurer	524
4.1 Ansluta pumpen	524
4.2 Ansluta fyrvägs- eller tvåvägspedalen	524
4.3 Anslutning till shaverinterfacen	524
4.4 Ansluta interfacekabel för pedalstyrning av shaverenhet	526
4.5 Ansluta slangarna	530
Slangarnas användningscykler	535
5.1 Efter operationen	535
5.2 Anslutning av ny mellanliggande inflödesslang för nästa operation	536
5.3 I slutet av operationsdagen	536
Pumpfunktioner	537
6.1 Starta pumpen	537
6.2 Justering av trycknivå	537
6.3 Fylla tryckkammaren	539
6.4 Sugläge	539
6.5 Lavageläge	540
6.6 Använda pedalen	540
6.7 Använda jordkontakten	540

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Underhålla enheten	541
7.1 Rengöring	541
7.2 Årligt underhåll	541
 Felsökning	 542
8.1 Frågor och svar	542
8.2 Vem ska du kontakta?	544
8.3 Distributör	544
8.4 Kundservice och garanti	544
 Tekniska egenskaper	 545
9.1 Fysiska mått	545
9.2 Förvaringsförhållanden	545
9.3 Prestandaspecifikationer	545
9.4 Referenser	546
9.5 Matris för elektromagnetisk kompatibilitet	547

INLEDNING: PRESENTATION AV CRYSTALVIEW™-PUMPEN

Kära kund,

Tack för ditt köp av **CrystalView™** artroskopipump. Den tekniska dokumentationen medföljer enheten. Se alltid till att den här bruksanvisningens finns nära till hands – den beskriver utrustningen och hur den ska användas.

CrystalView™ är en artroskopipump som kan användas med sin egen slanguppsättning. Dess system hanterar irrigation automatiskt genom sugning och skapar på så sätt en flödeshastighet och ett exakt kontrollerat tryck. Dess lättanvända användargränssnitt ger användaren optimal kontroll över enheten. **CrystalView™** är avsedd för användning under artroskopiska ingrepp av ortopediska kirurger och operationssjuksköterskor. Pumpen har utvecklats i samarbete med kirurger för att uppfylla deras förväntningar och att ge dem maximal bekvämlighet.

Pumpens funktioner möjliggör:

- överföring av sköljvätska från påsarna med fysiologisk saltlösning till leden via en artroskopihylsa för att exakt kontrollera tryck och flödeshastigheter
- hämtning av kontaminerade vätskor från leden via en kanyl eller kirurgiskt instrument till påsen för avfallsuppsamling
- exakt kontroll av intraartikulärt tryck, oberoende av den utgående flödeshastigheten
- val av lämplig sugnivå (föreslagna hastigheter: min, låg, med, hög),
- Kommunikation med shaverkonsoler.

ALLMÄN BESKRIVNING

CrystalView™-systemet består av en pump, tillbehör och förbrukningsmaterial.

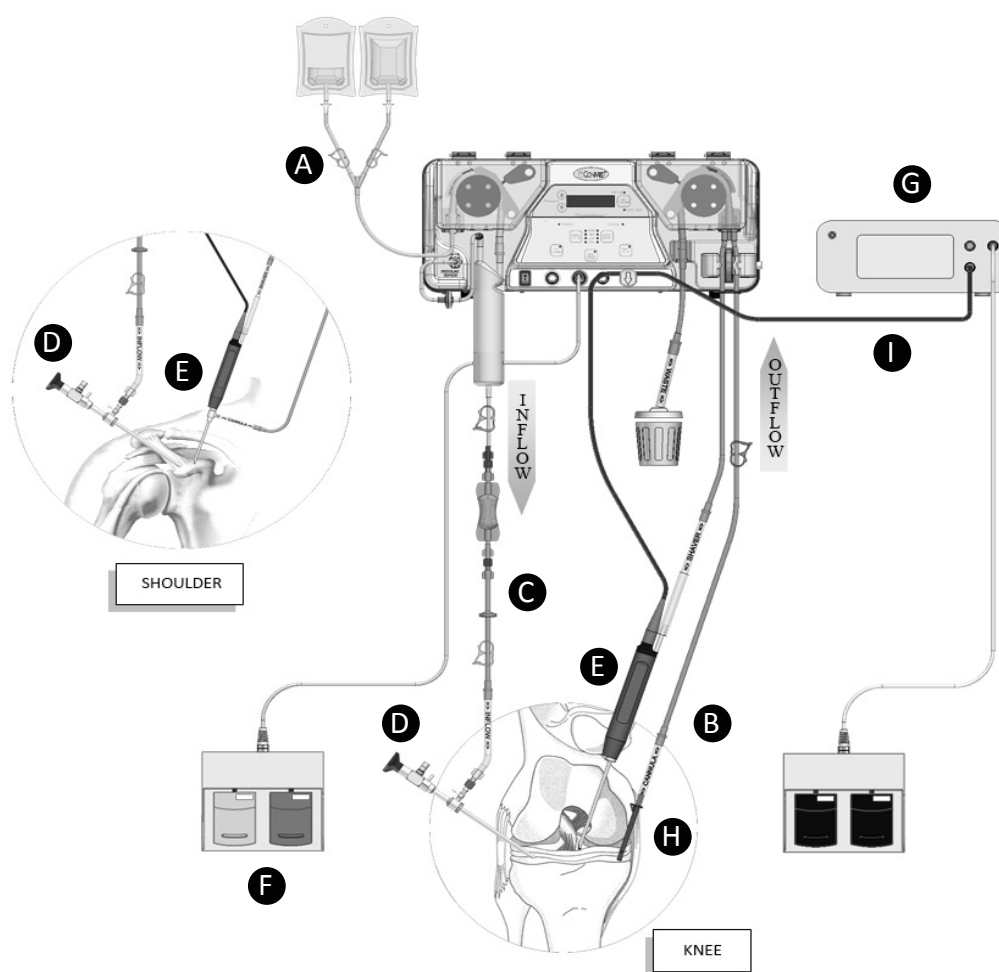
Tillbehör:

- Tvåvägs- och fyrvägsfotpedal
- Kabel till shaverinterface
- Strömsladd
- Gränssnitt för fotkontroll (FCI)

Förbrukningsslangar:

- Dagset
- Patientset
- Inflödesslang

- Ⓐ Dagsuppsättnings slang
- Ⓑ Sugslangar
- Ⓒ Mellanliggande irrigationsslangar
- Ⓓ Artroskop av ConMed
- Ⓔ Shaverhandtag av ConMed
- Ⓕ Fotpedal **CrystalView™**
- Ⓖ Shaverkonsol av ConMed
- Ⓗ Blå kanyl
- Ⓘ Shaverhandtagskabel



Du måste läsa den här bruksanvisningen innan du använder **CrystalView™**-pumpen, dess tillbehör eller förbrukningsslangar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1

1.1 Användarprofil

CrystalView™-pumpen är avsedd för användning i operationssalen och användare innefattar sköterskor och ortopediska kirurger.

1.2 Målgrupp

Målgrupp: vuxna och barn som är äldre än 8 år gamla, oavsett kön.

1.3 Avsedd användning och kontraindikationer

Indikationer

CrystalView™ irrigationskonsol är ett artroskopiskt pumpsystem som är avsett att tillhandahålla vätskeutvidgning och irrigation av knä-, axel-, höft-, armbågs- och fotledshålrummen och vätskesugning under artroskopiska ingrepp.

Kontraindikationer

Användningen av **CrystalView™** irrigationskonsol är förbjudet när artroskopi är kontraindicerat.

1.4 Biverkningar

Kända och möjliga bieffekter under artoskopiingrepp med vätskebehandlingssystem är som följer:

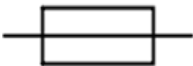
Emfysem, hematom, reflektorisk sympatisk dystrofi, djup venös trombos (DVT) och vätskeläckage.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1

1.5 Beskrivning av symboler

Symboler för pumpar och tillbehör

Symbol	Namn	Beskrivning
	Säkring	Extern säkringsklass: T5AH-250V Intern säkringsklass: F2AL-250V
	Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten
	CE-märkning	Indikerar att utrustningen efterlever EU-förordningar om medicintekniska produkter. Om tillämpligt identifieras också det anmälda organet (fysiffrig kod).
IP 20	Pumpens kapslingsklass	2 = skyddad mot främmande fasta föremål med en diameter på 12,5 mm och större 0 = inget skydd mot vatten.
IP X7	Pedalernas kapslingsklass	Skyddad vid nedsänkning i vatten (upp till 1 m).
	Medicinteknisk produkt	Indikerar en medicinteknisk produkt.
	Kvantitet	Indikerar kvantiteten av produkten som finns i förpackningen.
	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränsen upp till vilken den medicintekniska produkten kan exponeras säkert
	Gränsvärden för relativ luftfuktighet	Indikerar fuktighetsgränsen upp till vilken den medicintekniska produkten kan exponeras säkert
	Distributör	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten i den berörda regionen.
	Auktoriserad representant i Schweiz	Ange den auktoriserade representanten i Schweiz.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1

	Symbol för potentialutjämning	Indikerar att det finns en jordkontakt på baksidan av CrystalView™ -pumpen.
	Symbol för elektriskt och elektroniskt avfall.	Produkten ska kasseras separat. Skicka tillbaka enheten till HEMODIA för kassering.
	Se bruksanvisningen	Du måste läsa bruksanvisningen innan du använder pumpen för första gången.
	Katalogreferens	Indikerar tillverkarens katalogreferens för att möjliggöra formell identifikation av den medicintekniska produkten.
	Serienummer	Indikerar serienumret som tilldelats av tillverkaren för att formellt identifiera en specifik medicinteknisk produkt.
	USB-symbol	Indikerar att det finns en USB-port på baksidan av CrystalView™ -pumpen.
	Växelström	Indikerar att CrystalView™ -pumpen ska anslutas till försörjning med växelström.
	Bruksanvisning; användningsinstruktioner	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen för att få information om CrystalView™ -pumpen
	Tillverkningsserie	Indikerar numret på tillverkningsserien

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1

Slangar

	Ska användas före	Indikerar efter vilket datum den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	Får inte återanvändas	Indikerar att en medicinteknisk produkt endast får användas en gång eller på en patient för en behandling.
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar att den medicintekniska produkten steriliserats med etylenoxid.
	Tillverkningsserie	Indikerar numret på Tillverkningsserie.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1

1.6 Varningar och allmänna försiktighetsåtgärder

Sjukhuspersonalen uppmanas att läsa den här bruksanvisningen innan produkten och dess tillbehör används eller rengörs. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till personskador och skador på utrustningen eller att utrustningen slutar fungera.

Enhetens tillverkare kan inte hållas ansvarig för direkta skador eller följdskador som uppstår på grund av felaktig användning av produkterna för engångsbruk som inte är Hemodia-produkter. Alla ändringar av enheten, allt reparationsarbete som utförs av ett obehörigt servicecenter och all användning av produkter för engångsbruk som inte är Hemodia-produkter gör Hemodia-garantin och ansvarsförsäkringen ogiltiga i händelse av materiella skador eller personskador.

Utrustningen får endast användas av personal som utbildats i artroskopiska ingrepp.

Enheten får inte anslutas till ojordad eller dåligt jordade strömkällor.

För att undvika risken för elstötar får utrustningen endast anslutas till en strömkälla utrustad med skyddsjord.

För att undvika risken för brand ska du byta ut förbrukade säkringar mot säkringar av samma sort.

Systemet kan påverkas av elektromagnetiska störningar från annan utrustning. Kontrollera att annan utrustning som används i operationssalen uppfyller EMC-standarden IEC 60601-1-2.

Om systemet fortsätter att drabbas av störningar ska du isolera systemet och ansluta det till ett annat uttag.

CrystalView™ är en klass 1-enhet enligt elsäkerhetsstandarden NF EN 60601-1, den nuvarande versionen.

De tryckjusteringar (kapitel 6.2) som föreslås av ConMed baseras på observationer. Värdena i tabellen kan ändras och ska anpassas efter användningsområdet.

Risk för dödliga olyckor på grund av elektrisk ström: ta inte bort höljet. Reparationer får endast utföras av behörig personal.

Alla allvarliga tillbud som uppstått i anslutning till dessa enheter måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som användaren är baserad i.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1

1.7 Tekniska egenskaper

A - Sterilisering

CrystalView™-enheten och tillbehören (pedaler, strömsladd, interfacekabel) är inte sterila. De måste saneras efter att de använts varje dag.

När du tar emot slangarna ska du kontrollera att förpackningarna inte skadats. Om en försändelse är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet passerat, ska du kontakta ConMed försäljningsavdelning via telefon eller e-post med en bild för att fatta ett beslut.



Den här symbolen på en förpackning betyder att sugslangarna är för engångsbruk. De får därför inte återanvändas.

Ombearbetning kan leda till att materialets egenskaper förändras, i synnerhet i form av att materialet deformeras och bryts ned, vilket kan försämra enhetens hållbarhet och försämra dess prestanda. Dessa risker kan äventyra patientens säkerhet.



Använd aldrig en produkt om dess sterila förpackning är skadad eller om utgångsdatumet passerat.

B - Elektriska egenskaper

Inspänning: 100–240 VAC

Frekvens: 50–60 Hz

Strömförbrukning: 500 VA

Externa säkringar: T5AH-250V (2X)

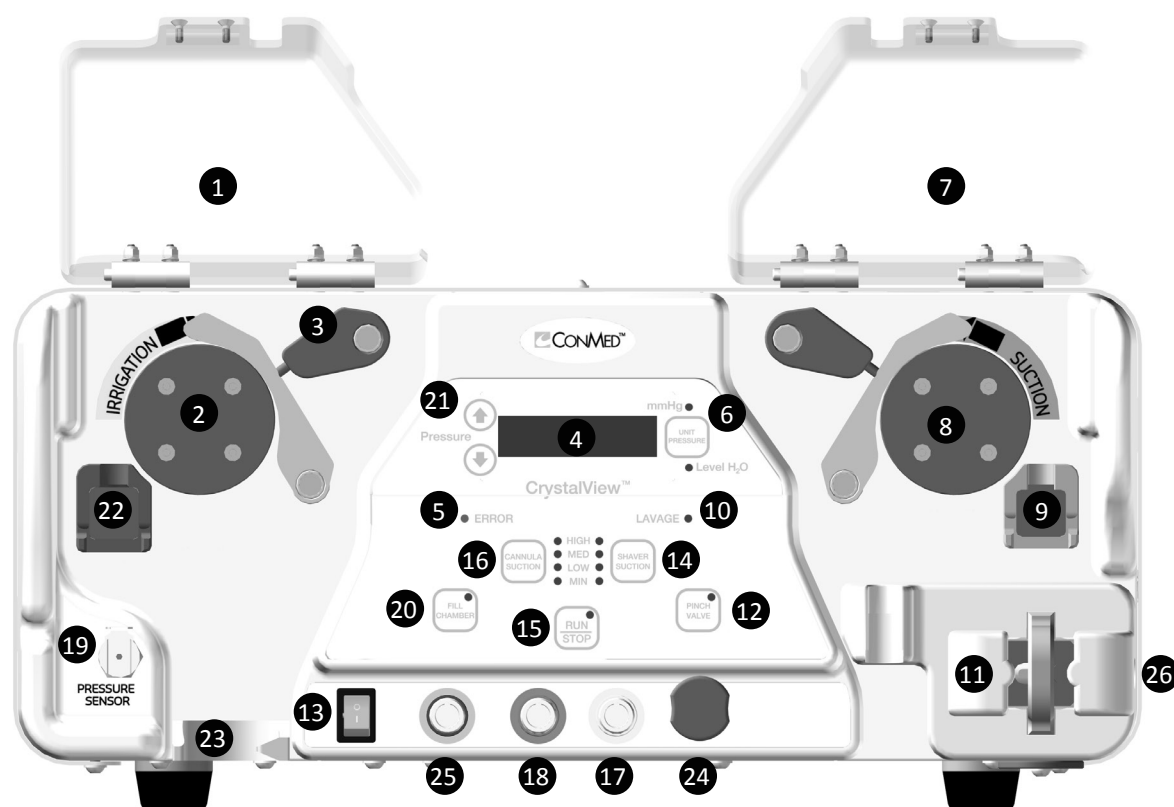
Interna säkringar: F2AL-250V (2X)

Överspänningskategori: 2

Föroreningsnivå 2

2.1 Systemindikatorer

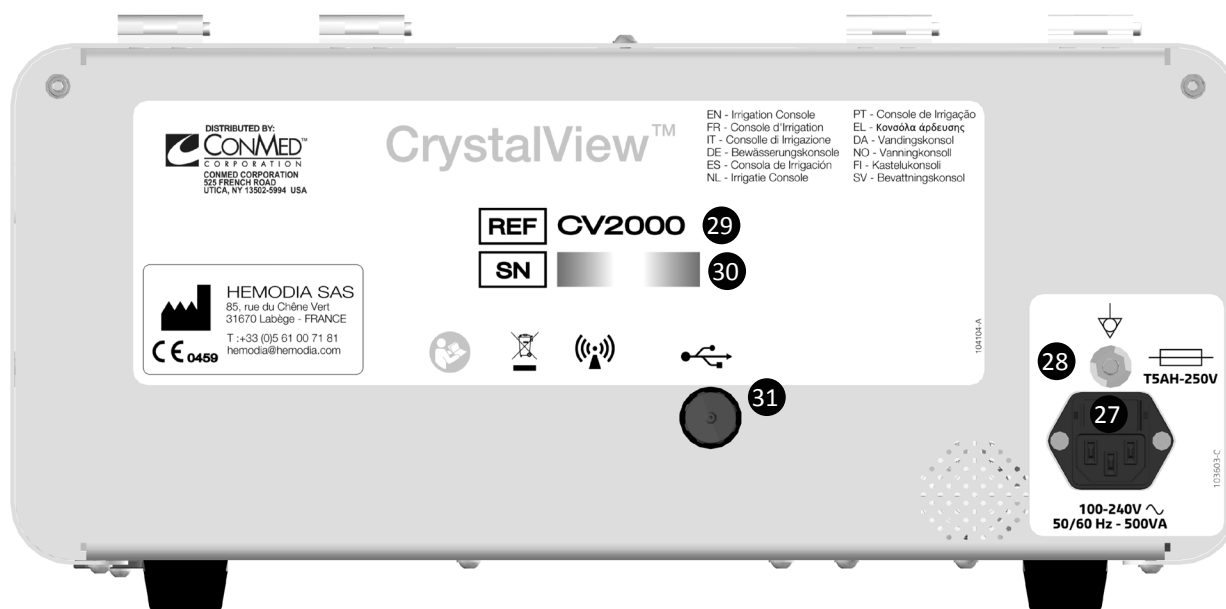
A - Frontpanel



- 1 Genomskinligt skyddshölje för irrigationspumpen.
- 2 Irrigationspumpens huvud.
- 3 Tryckarm. Håller fast slangen runt pumphuvudet.
- 4 LCD-skärm. Visar dynamiskt tryck, Förinställt tryck och felmeddelanden.
- 5 **ERROR**. Den röda indikatorlampan tänds när enheten upptäcker ett problem. (se 2.6 Felmeddelanden).
- 6 Knapp för val av tryckenhet (mmHg och LH₂O).
- 7 Genomskinligt skyddshölje för sugpumpen.
- 8 Sugpumpens huvud.
- 9 Hållarbygel för sugslangen.
- 10 Indikatorlampa för Lavageläget.

- 11 "Pinch Valve" (Klämventil) utlöses automatiskt när "shaver" aktiveras genom att du väljer lämplig sugslang.
- 12 Knappen **"Pinch Valve"** (Klämventil). Öppnar klämventilen automatiskt och klämmer åt kanylslangen.
- 13 Knappen "On O/I" (På O/I). Startar eller stänger av enheten. Om pumpen är aktiverad visas "PUMP" på displayen.
- 14 Sugjustering för Shaver. Möjliggör justering av Shaverns flödeshastighet (MIN, LOW, MED, HIGH)
- 15 Knappen **"Run/Stop"** (Start/stopp) för pumpen. Startar eller stoppar pumpen. Den gröna indikatorlampan blinkar när pumpen stoppas (inställd på stopp)
- 16 Justering av kanylsugningen. Möjliggör justering av kanylens flödeshastighet (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 17 Gul kontakt (HCI = Hand Control Interface = gränssnitt för handkontroll) gör det möjligt att ansluta en shaverklämma.
- 18 Röd kontakt gör det möjligt att ansluta **CrystalView™** tvåvägs- eller fyrvägs pedal.
- 19 CPC™-koppling. Gör det möjligt att ansluta dagssetet till trycksensorn på **CrystalView™**-pumpen.
- 20 Knappen **"Fill Chamber"** (Fyll kammaren). Möjliggör manuell fyllning av kammaren och tar bort fel gällande lågt tryck.
- 21 Knapp för tryckjustering. Två tryckenheter är tillgängliga:
Med "LH₂O": tryck på pilarna för att öka eller minska trycket i steg om 5. Ursprunglig inställning: 30 LH₂O Lägsta nivå: 10 LH₂O Högsta nivå: 120 LH₂O
Med "mmHg": tryck på pilarna för att öka eller minska trycket i steg om 10. Ursprunglig inställning: 60 mmHg. Lägsta nivå: 20 mmHg Högsta nivå: 280 mmHg
- 22 Hållarbygel för irrigationsslangen.
- 23 Stöd för tryckkammaren.
- 24 Inbyggt gränssnitt för shaver. Känner av ansluten shaver funktion.
- 25 Blå kontakt (FCI = Foot Control Interface = gränssnitt för fotkontroll) möjliggör användning av shaver med hjälp av **CrystalView™**-fyrvägs pedal.
- 26 Knapp för att manuellt ta bort slangen från klämventilen.

B - Bakre panel



- 27 Säkringshållare och huvuduttag
- 28 Potentialterminal
- 29 Produktens referensnummer (REF)
- 30 Enhetens serienummer (SN)
- 31 Kontakt för programmering av programvara

2.2 Tillbehör



Anslut endast tillbehör som är avsedda för **CrystalView™**-pumpen. Du kan se vilka tillbehör som finns tillgängliga på sida 548. Utför funktionstester för användning på patienten.

A - CV2044 eller CV2042 CrystalView™ pedal

Fyrvägs- eller tvåvägspedalerna ansluts till **CrystalView™**-pumpen. De möjliggör aktivering av sugning genom kanyl- och shaversugslang vid de förinställda nivåerna och aktivering eller inaktivering av lavageläget.



- 32 Den svarta pedalen **"LEFT"** (Bakåt) gör det möjligt att kontrollera en shaver från en shaverkonsol när en interfacekabel är ansluten samt att aktivera sugning med shavern på den förinställda nivån.
- 33 Den svarta pedalen **"RIGHT"** (Framåt) gör det möjligt att kontrollera en Shaver från en shaverkonsol när en interfacekabel är ansluten samt att aktivera sugning med shavern på den förinställda nivån.
- 34 Blå **"Cannula"**-pedal (Kanyl). Aktiverar sugning genom kanylen på den förinställda nivån eller avbryter sköljningsläget.
- 35 Röd **"Lavage"**-pedal (Sköljning) Aktiverar lavageläget.

B - Gränssnitt (se § 4.3 och 4.4)

Det finns tre olika sorters interface:

- Shaverinterface med klämma (HCI): känner av att en shaver används från en konsol och aktiverar sugning med shaver på den förinställda nivån.
- Det inbyggda shaverinterfacet (inbyggt i frontpanelen): känner av att en shaver används från en konsol och aktiverar sugning med shaver på den förinställda nivån.
- Gränssnitt för fotkontroll (FCI): kontrollerar shaverenheten och aktiverar sugning med shaver på den förinställda nivån från fyrvägsfotpedalen.

C - Strömsladd

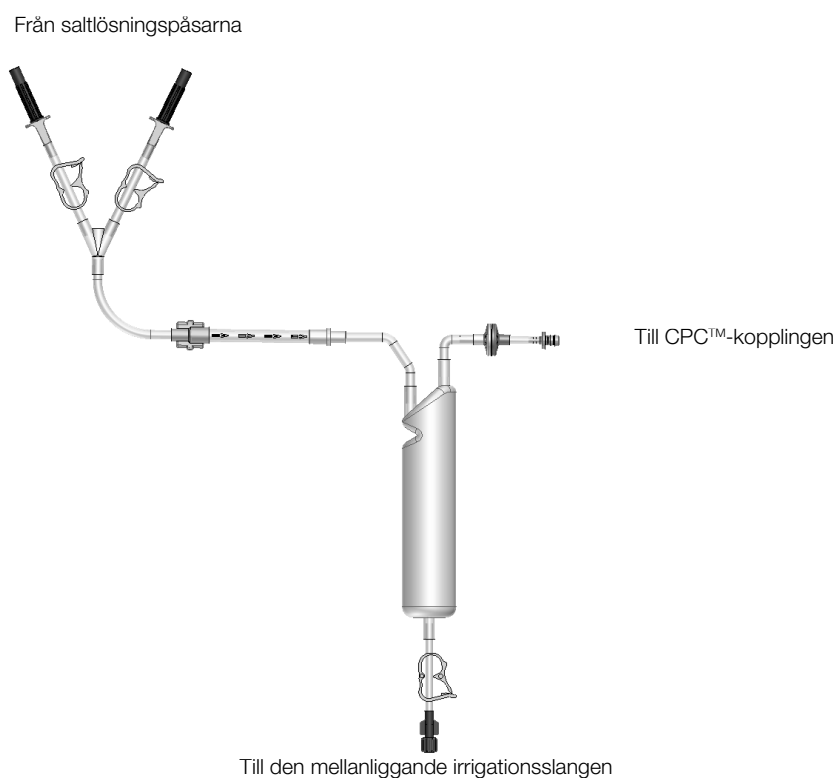
Strömsladden används för att ansluta **CrystalView™**-pumpen till elnätet. Använd den avsedda strömsladden för att ansluta enheten till ett lokalt vägguttag. Strömsladden kan användas som nödstopp. Om du drar ut strömsladden isoleras **CrystalView™**-enheten från nätströmmen.



Installera **CrystalView™**-enheten så att det är lätt att dra ut strömsladden ur vägguttaget.

2.3 Förbrukningsartiklar

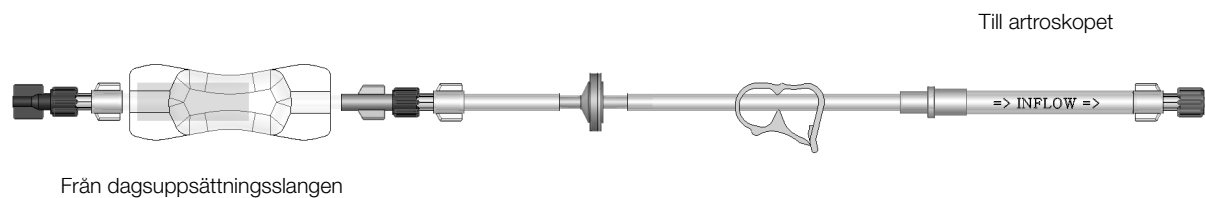
"dagset" (Ref: CV2025)



Den här slangen ansluter irrigationssåsar till den mellanliggande irrigationsslangen. Trycket läses av genom ett filter som är anslutet till **CrystalView™**-enheten. Dagsetet är en slang för dagligt bruk. Den kan användas under flera på rad följande operationer på olika patienter. Användningstiden får inte överstiga 14 timmar. Ingen kontaminering kan ske bland patienterna om och endast om slangen används tillsammans med en mellanslang utrustad med en stoppventil. Proceduren för att installera och byta slangar förklaras i kapitlen 4.5 och 5.

Mellanliggande inflödesslang (Ref: CV2020)

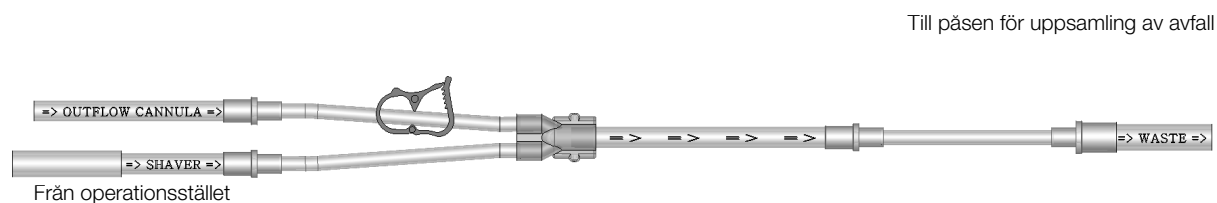
Den mellanliggande inflödesslangen används för att överföra den sterila saltlösningen från dagsetet till artroskopet.



Slangen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

Utfödesslang (del av patientsetet) (Ref : CV2030)

Den här slangen möjliggör sugning från leden, antingen via en kanyl eller en shaver. Båda lägena kontrolleras av klämventilen.



Slangen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

2.4 Ljudindikatorer

två signaler ljuder när maskinen startas (när du trycker på knappen "On O/I" (På O/I)) och när lavageläget stoppas.

En ljudsignal hörs varje gång du trycker på någon knapp.

2.5 Ljusindikatorer

- 5 Den röda indikatorlampan tänds när en säkerhetsparameter inte observeras.
- 6 Den här tända indikatorlampan visar den valda tryckenheten ("mmHg" eller "LH₂O").
- 10 Den här indikatorlampan tänds när lavageläget är aktivt.
- 12 Den här indikatorlampan tänds när klämventilen är aktiv.
- 14 16 Dessa tända indikatorlampor visar vald flödes hastighet (MIN, LOW, MED, HIGH).
- 15 Den här indikatorlampan tänds när pumpen ställs in på läget "Run" (Kör) och den blinkar när pumpen ställs in på läget "Stop" (Stopp).
- 20 Den här indikatorlampan tänds när klämventilen är aktiv.

2.6 Felmeddelanden

Visas på skärmen	Beskrivning
LOW PRESSURE (LÅGT TRYCK)	Det dynamiska trycket är mindre än 10 mmHg (eller 5 LH ₂ O)
Leak of Pressure (Tryckläckage)	Ett läckage har upptäckts i irrigationsslangen
Sensor Pressure Error (Tryckfel i sensor)	Felaktig tryckmätning.

3.1 Transport

Om du tappar enheten eller vid skador på utrustningen och tillbehören ska du inte använda pumpen eller något tillbehör och ska kontakta Hemodia kundservice via telefon eller e-post (maintenance@hemodia.com eller 00 44 20 34 45 51 79).

3.2 Installation

- Anslut den medföljande strömsladden till huvuduttaget på baksidan av pumpen. ²⁷
- Se till att kabeln sitter ordentligt i uttaget.
- Anslut shaverenheten beroende på valt läge enligt anslutningar i kapitel 4.3 och 4.4.
- Anslut den medföljande pedalen till kontakten på pumpen. ¹⁸

3.3 Systemverifiering

- Anslut strömsladden till elnätet.
- Starta pumpen genom att ställa knappen **"On I/O"** (På I/O) i "I"-läget. ¹³
- Starta pumpen genom att trycka på knappen **"Run/Stop"** (Start/stopp) ¹⁵, meddelandet **"PUMP"** visas på LCD-skärmen. ⁴
- Tryck på alla knapparna (vid varje aktiverad knapp avges en ljudsignal), med undantag för knappen "On" (På), ¹³ som avger två ljudsignaler vid uppstart.

4.1 Ansluta pumpen



Ställ pumpen på en plan yta för att undvika att maskinen välter.
För att undvika att den hamnar i vägen för det inbyggda rakapparatsgränssnittet ska du inte placera **CrystalView™**-pumpen direkt på RF-konsolen.

Anslut den medföljande strömsladden till ett vägguttag.

Lyft på båda hölkena (irrigation och sugning).

Tryck på knappen "On O/I" (På I/O) så att den ställs i "I"-läget. LCD-skärmen tänds och visar "PUMP".

4.2 Ansluta fyrvägs- eller tvåvägspedalen



Anslut den medföljande fyrvägs- eller tvåvägspe-
dalen till den röda kontakten på pumpen. 18

4.3 Anslutning till shaverinterfacen

A - Shaverinterface med klämman

Anslut shaverinterfacet med klämman till uttaget på pumpen. 17

Sätt klämman runt handtagets kabel.

Se till att klämman sitter så nära shaverkonsolen som möjligt.

Anslut pedalen till pedaluttaget på shaverkonsolen.



OBS : Om gränssnittet för handkontroll av rakapparat (shaver) inte fungerar, använd det inbyggda gränssnittet för rakapparat (shaver).

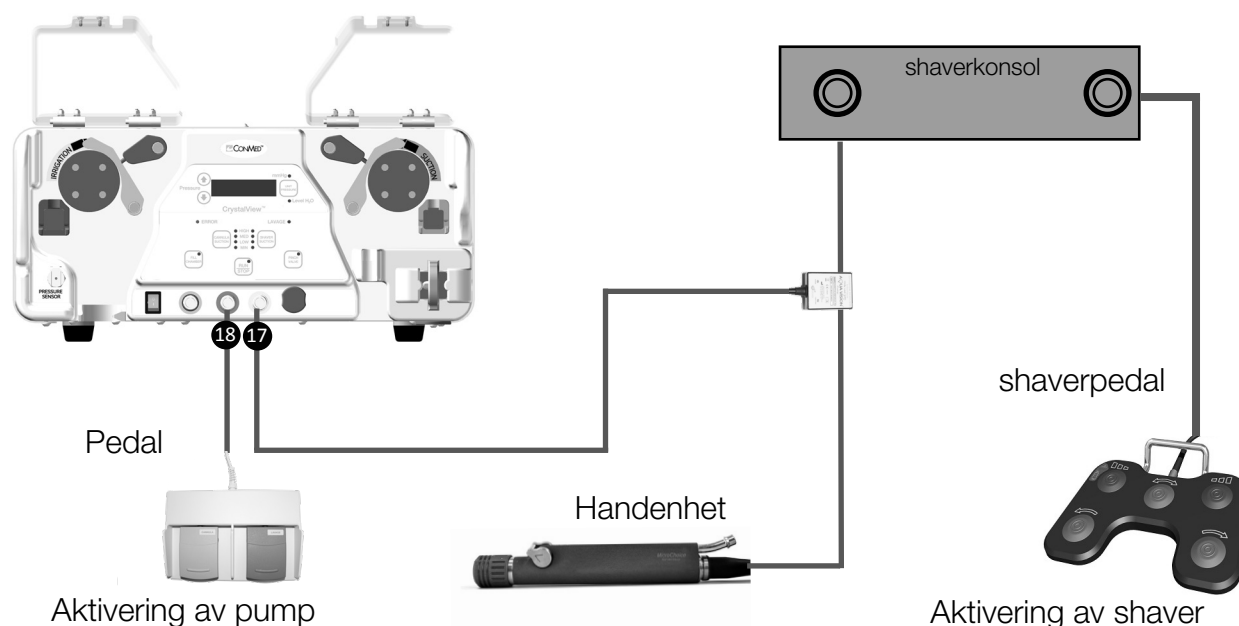
Gränssnittet för handkontroll av rakapparat (shaver) är kompatibelt med följande konsoler/handterminaler för rakapparat (shaver)

* **CONMED/LINVATEC** - Console D3000 / D4000 - Shaver ERGO / ADVANTAGE TURBO

* **SMITH & NEPHEW/DYONICS** - Console EP1, POWER, POWER II - Shaver POWERMAX ELITE / POWER / POWERMAX

* **STRYKER** - Console CORE - Shaver FORMULA 180 / FORMULA / 12K SHAVER

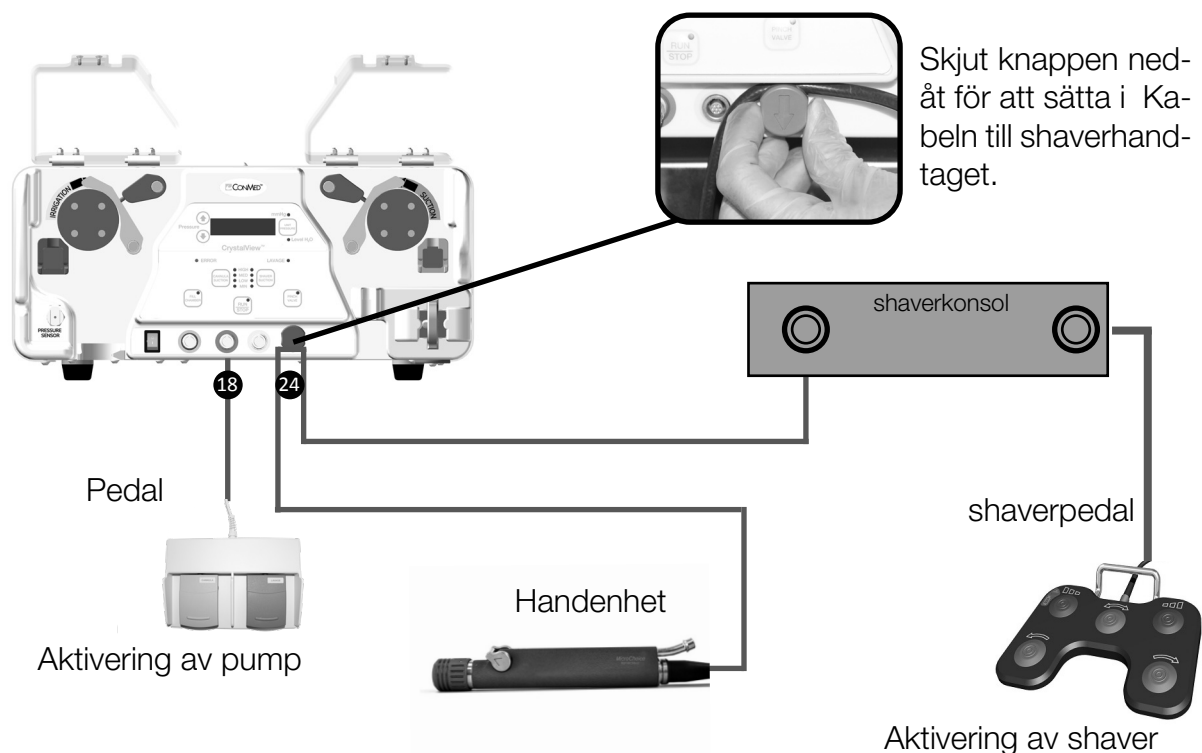
* **ARTHREX** - Console APS II - Shaver AR-8325H / AR-8325F / AR-8320F / AR-8330F



! Använd inte gränssnittet för handkontroll och gränssnittet för pedalkontroll av rakapparät (shaver) samtidigt.

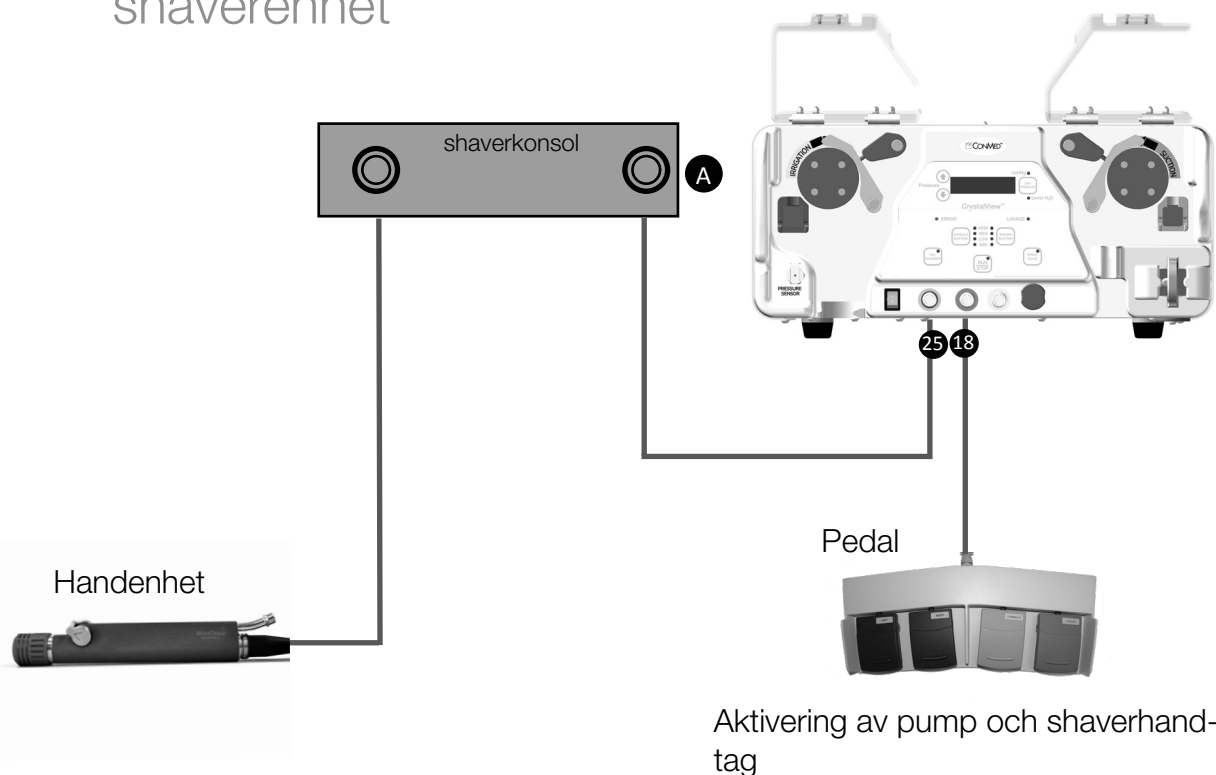
B - Inbyggt shaverinterface

Placera handenhetens kabel i fästet **24**.
Anslut shaverpedalen till pedaluttaget på shaverkonsolen.



! Använd inte gränssnittet för handkontroll och gränssnittet för pedalkontroll av rakapparät (shaver) samtidigt.

4.4 Ansluta interfacekabel för pedalstyrning av shaverenhet



Aktivering av pump och shaverhandtag

BRUKSANVISNINGAR

Anslut interfacekabeln för fotkontroll (FCI) till det blå uttaget på ConMed **CrystalView™-PUMPEN** 25.

Sedan ansluter du FCI-kabeln från **CrystalView™-PUMPEN** till pedaluttaget på shaverkonsolen A.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan du ansluter eller kopplar ur FCI ska du stänga av båda enheterna. Inspektera produkten före användning. Om den är skadad ska du inte använda den.

Kontrollera FCI-kontakterna och se till att rengjorda kabelkontakter är helt torra innan du ansluter den elektromedicinska utrustningen.



Använd inte gränssnittet för handkontroll och gränssnittet för pedalkontroll av rakapparat (shaver) samtidigt.

Använd inte gränssnittet för handkontroll och gränssnittet för pedalkontroll av rakapparat (shaver) samtidigt.

A - CV2050 (CrystalView™-pump med ConMed/Linvatec-shaversystem)

CrystalView™-interfacekabel (REF: CV2050) används under artroskopiska förfarande för att aktivera ett **ConMed/Linvatec**-shaverhandtag ansluten till en **ConMed/Linvatec**-shaverkonsol med hjälp av en fyrvägspedal för **CrystalView™**. CV2050 är kompatibel med följande shaverkonsol: **D3000 ADVANTAGE/D4000** från **ConMed/Linvatec**.



Innan du använder interfacekabeln rekommenderas det att du läser instruktionerna i bruksanvisningen för **ConMed/Linvatec**-shaversystem gällande varningar och försiktighetsåtgärder för dessa enheter.

Vid användning av **ConMed/Linvatec**-shaversystem kan pumpen och shaverhandtaget aktiveras med hjälp av fyrvägspedalen från **CrystalView™**:

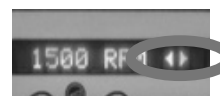
Tryck på **LEFT** (BAKÅT) på fyrvägspedalen från **CrystalView™** för att välja rotationssläge (FORWARD (FRAMÅT)/REVERSE (BAKÅT)/OSCILLATION (PENDLANDE)) på **ConMed/Linvatec**-shaversystem.



läget FORWARD (FRAMÅT)



läget REVERSE (BAKÅT)



läget OSCILLATION (PENDLANDE)

Håll **RIGHT** (FRAMÅT) intryckt på fyrvägspedalen från **CrystalView™** för att aktivera shaverhandtaget



För varje driftläge (FORWARD/REVERSE/OSCILATE) ska du kontrollera att systemet fungerar korrekt före användning ut ur fogen.

B - CV20SN (CrystalView™-pump med SMITH&NEPHEW/DYONICS-shaversystem)

CrystalView™-gränssnittet för fotkontroll (REF: CV20SN) används under artroskopiska förfarande för att aktivera ett SMITH & NEPHEW/DYONICS-shaverhandtag ansluten till en SMITH & NEPHEW/DYONICS-shaverkonsol med hjälp av en fyrvägspedal för **CrystalView™**.

CV20SN är kompatibel med följande shaverkonsol: EP1/ POWER/POWER II kontrollsystem för SMITH & NEPHEW/DYONICS.



Innan du använder interfacekabeln rekommenderas det att du läser instruktionerna i bruksanvisningen för SMITH & NEPHEW/DYONICS-shaversystem gällande varningar och försiktighetsåtgärder för dessa enheter.

Vid användning av SMITH & NEPHEW/DYONICS-shaversystem kan pumpen och shaverhandtaget aktiveras med hjälp av fyrvägspedalen från **CrystalView™**:

Håll RIGHT (FRAMÅT) intryckt på fyrvägspedalen från CrystalView™ för att aktivera shaverhandtaget i framåtgående läge.	 Framåtgående läge
Håll LEFT (BAKÅT) intryckt på fyrvägspedalen från CrystalView™ för att aktivera shaverhandtaget i bakåtgående läge.	 Bakåtgående läge
Håll LEFT (BAKÅT) och RIGHT (FRAMÅT) intryckta på fyrvägspedalen från CrystalView™ för att aktivera shaverhandtaget i det oscillerande läge.	 Oscillerande läge



För varje driftläge (FORWARD/REVERSE/OSCILATE) ska du kontrollera att systemet fungerar korrekt före användning ut ur fogen.

C - CV20AR (CrystalView™-pump med ARTHREX-shaversystem)

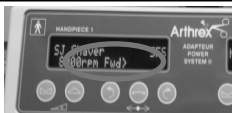
CrystalView™-interfacekabel (REF: CV20AR) används under artroskopiska förfarande för att aktivera ett ARTHREX-shaverhandtag ansluten till en ARTHREX-shaverkonsol med hjälp av en fyrvägs pedal för **CrystalView™**.

CV20AR är kompatibel med följande shaverkonsoler: POWER SYSTEM II/SYNERGY från ARTHREX.



Innan du använder interfacekabeln rekommenderas det att du läser instruktionerna i bruksanvisningen för ARTHREX-shaversystem gällande varningar och försiktighetsåtgärder för dessa enheter.

Vid användning av ARTHREX-shaversystem kan pumpen och shaverhandtaget aktiveras med hjälp av fyrvägs pedalerna från **CrystalView™**:

Håll RIGHT (FRAMÅT) intryckt på fyrvägs pedalerna från CrystalView™ för att aktivera shaverhandtaget i framåtgående läge.	 Framåtgående läge
Håll LEFT (BAKÅT) intryckt på fyrvägs pedalerna från CrystalView™ för att aktivera shaverhandtaget i bakåtgående läge.	 Bakåtgående läge
Håll LEFT (BAKÅT) och RIGHT (FRAMÅT) intryckta på fyrvägs pedalerna från CrystalView™ för att aktivera shaverhandtaget i det oscillerande läge.	 Oscillerande läge

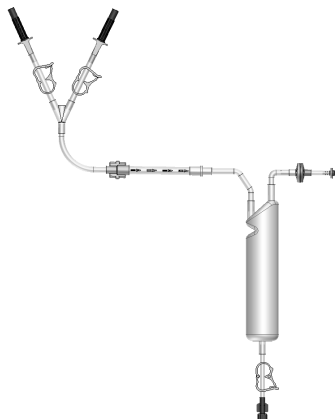


För varje driftläge (FORWARD/REVERSE/OSCILATE) ska du kontrollera att systemet fungerar korrekt före användning ut ur fogen.

4.5 Ansluta slangarna

A - Dagset (REF: CV2025)

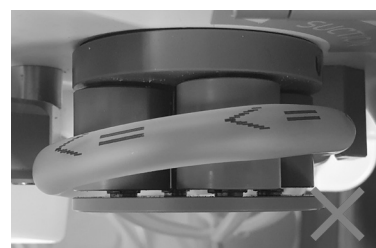
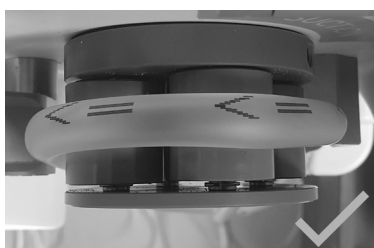
Indikationer: den här slangen för dagligt bruk överför saltlösningen (fysiologisk saltlösning) från påsen till den mellanliggande inflödesslangen. Dagsetet används tillsammans med den mellanliggande inflödesslangen och **CrystalView™**



Användningsmetod: före hantering ska du stänga alla tre vita klämmorna och ansluta piggarna till påsarna med saltlösning.

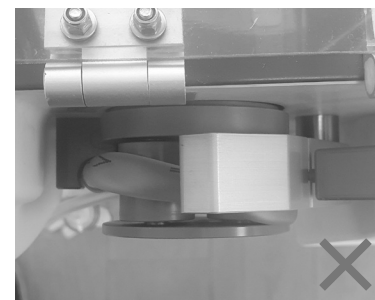
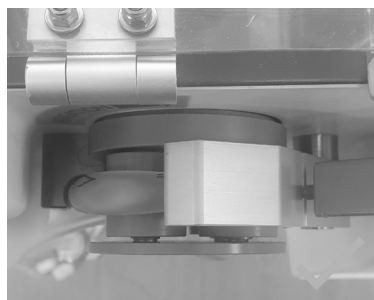


För den gröna kopplingen på dagsetet in i fästet för inflödesslangen 22.



Positionera och centrera slangens runt pumphjulet. Dra i slangens så att den är spänd. Placera tryckkammaren (vertikalt) i den avsedda hållaren på maskinen. Tryckkammaren måste förbli vertikal under användning och det rekommenderas att placera pumpen i samma höjd som patienten.





Stäng tryckarmen på pumpen för att hålla fast slangen runt pumphuvudet.

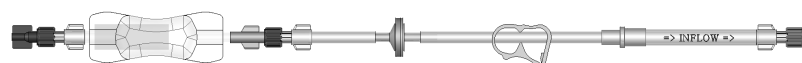
Tryck på CPC™-kopplingsknappen på pumpen.
Tryck på det hydrofoba filtret för att ansluta slangen på dagsuppsättningen i CPC™-kopplingen på pumpen 19



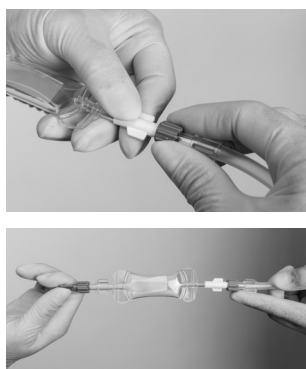
Öppna en av de vita klämmorna under piggen.
Stäng det vänstra höljet 1 och tryck på knappen **"Run/Stop"** (Start/stopp). 15
Tryck på knappen **"Fill Chamber"** (Fyll kammare) flera gånger 20 för att fylla tryckkammaren till den ingraverade markeringen (1/3 av dess kapacitet).

B - Mellanliggande inflödesslang (REF: CV2020)

Indikationer: den här slangen överför fysiologisk saltlösning från dagsetet bruk till artroskopet.



Användningsmetod:



Använd aseptisk teknik. Efter att ha kontrollerat att Luer-Lock-kopplingen är korrekt åtdragen räcker operationssköterska den blå änden till den assisterande sjuksköterskan.

Den assisterande sjuksköterskan tar bort de blå locken från den mellanliggande inflödesslangen och dagsetet och ansluter kopplingarna på dessa två slangar. Dra åt båda Luer-Lock-kopplingarna ordentligt.

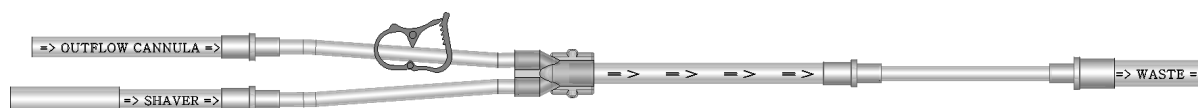


Pumpen måste vara inställd på läget "Run" (Kör). Öppna klämman under tryckkammaren för att fylla inflödesslangen. Stäng klämman under tryckkammaren när inflödesslangen är genomspolad.

C - Patientsetslang - sugning (REF: CV2030)

Patientsetslangen (CV2030) består av den mellanliggande inflödesslangen (Cv2020) och en sugslang.

Indikationer: den här slangan används för att suga upp vätskor i leden via kanylen eller shaverhandtaget.



Användningsmetod:

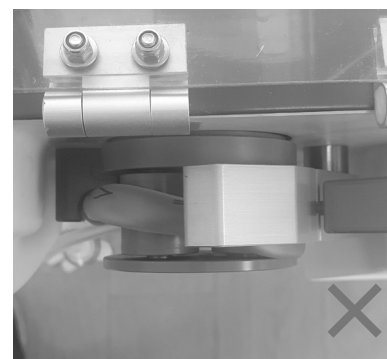
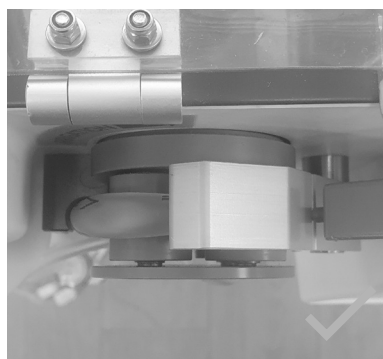
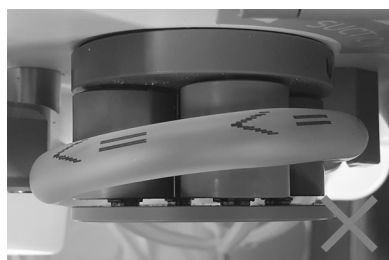
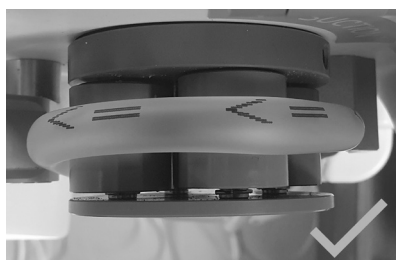


Använd aseptisk teknik. Operationssköterskan räcker slangänden märkt med "waste" (avfall) till den assisterande sjuksköterskan som sätter in den i systemet för avfallsuppsamling.

Den assisterande sjuksköterskan skjuter den orange kontakten på sugslangen in i det orange fästet på pumpen.



Positionera och centrera slangen runt pumphjulet.



Dra i slangen så att den är sträckt, lägg den i inskärningen och stäng tryckarmen på pumpen för att hålla fast slangen runt pumphjulet.

För in höger utflödeskanylslang på den högra sidan av klämventilen 11 och skjut den inåt.



Tryck på knappen "Pinch Valve" (Klämventil) och för in shaversugslangen på den vänstra sidan av klämventilen 11 och skjut den inåt.

Dra slangen från klämman genom den avsedda kroken.
Stäng det högra höljet. 7

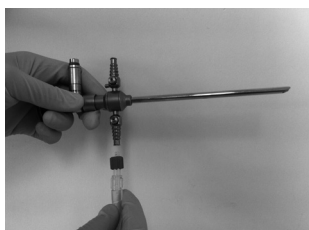
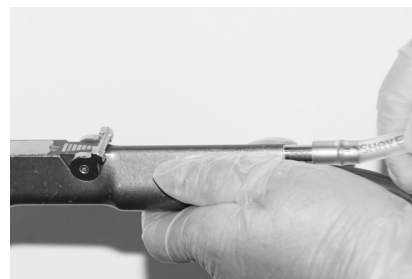


Hantering som ska ske i det sterila området

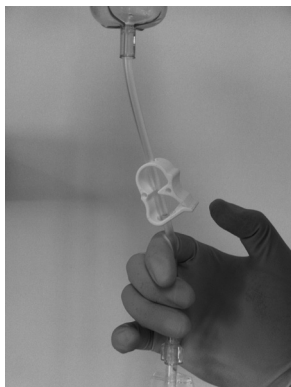


För in kanylen i slangen märkt OUTFLOW CANNULA.

Anslut shaversugslangen till sugkopplingen på shaverhandtaget.



Anslut Luer-Lock-kopplingen på inflödesslangen till artroskopet innan du öppnar kranen på artroskopet.



Öppna den vita klämman under tryckkammaren på inflödessidan.

5.1 Efter operationen

Låt dagsetet sitta kvar när en annan operation är inplanerad samma dag.
Stäng klämman under tryckkammaren.
Tryck på den blå "Cannula"-pedalen (Kanyl) 34 för att tömma leden.
Koppla bort artroskopet.



Koppla bort den vita Luer-Lock-kopplingen från den mellanliggande inflödesslangen.



Stoppventilen ska förbli ansluten till dagsetet tills nästa operation för att säkerställa steriliteten mellan ingreppen.

Borttagning av sugslang:

Stäng alla vita klämmor.
Tryck på den blå **"Cannula"**-pedalen (Kanyl) för att tömma leden och sugslangen.
Tryck på pedalerna **"RIGHT"** (Framåt) eller **"LEFT"** (Bakåt) för att tömma shaversugslangen.
Ta bort shaverhandtaget och kanylen. Ta bort den högra utflödeskanylslangen som sitter i klämventilen.
Tryck på knappen **"Pinch Valve"** (Klämventil) eller på knappen **"Manual Pinch Valve"** (Manuell klämventil) för att ta bort shaversugslangen.

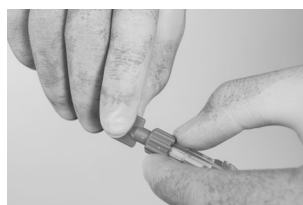
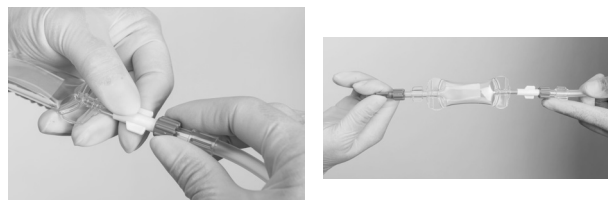


Slangen är avsedd för engångsbruk. Ombearbetning kan leda till att materialets egenskaper förändras, i synnerhet i form av att materialet deformeras och bryts ned, vilket kan försämra enhetens hållbarhet och försämra dess prestanda. Dessa risker kan äventyra patientens säkerhet.

Följ din avdelnings gällande kasseringsrutin vid kassering av slangen.

5.2 Anslutning av ny mellanliggande inflödesslang för nästa operation

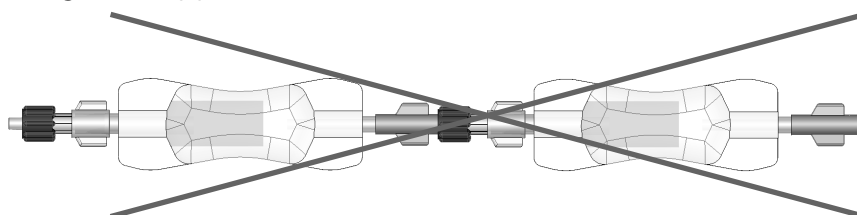
Efter att ha kontrollerat att Luer-Lock-kopplingen är korrekt låst räcker operationssköterska den blå änden till den assisterande sjuksköterskan.



Den assisterande sjuksköterskan skruvar loss den blå Luer-Lock-kopplingen på dagsetet, tar bort stoppventilen som fortfarande sitter på plats och ansluter direkt Luer-Lock-kopplingen på dagsetet till Luer-Lock-kopplingen på den nya mellanliggande inflödesslangen.



Anslut aldrig två stoppventiler.



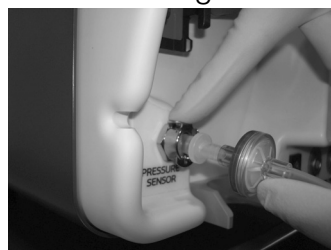
5.3 I slutet av operationsdagen

Stäng alla vita klämmor.

Tryck på den blå **"Cannula"**-pedalen (Kanyl) för att tömma leden och sugslangen.

Tryck på pedalerna **"RIGHT"** (Framåt) eller **"LEFT"** (Bakåt) för att tömma shaversugslangen.

Tryck på CPC™-kopplingen för att ta bort slangen med det hydrofoba filtret.



Ta bort alla slangar. Ta bort shaverhandtaget och kanylen.

Följ din avdelnings gällande kasseringsprocedur vid kassering av slangarna.

Stäng av pumpen genom att ställa knappen **"On I/O"** (På I/O) i "O"-läget.

Rengör **CrystalView™**-enheterna (pump och tillbehör) efter varje användningsdag.

6.1 Starta pumpen

Ställ knappen **"On O/I"** (På O/I) i "I"-läget **13** och tryck på knappen **"Run/Stop"** (Start/stopp). **15**

6.2 Justering av trycknivå

A - Justering

Trycket visas på LCD-skärmen på pumpen **4**. Tryck en gång på tryckjusteringsknapparna (+ eller -) **21** för att visa det förinställda trycket. Tryck en gång till för att justera det förinställda trycket.

Grundinställningen för trycket är 30 LH2O.

Det rekommenderas att börja med så låg tryckinställning som möjligt för att uppnå önskad expansion i leden. Det intraartikulära trycket kan ökas.

Kom ihåg:

Med mmHg: tryck på pilarna för att öka eller minska trycket i steg om 10. Lägsta nivå: 20/ Högsta nivå: 280.

Med LH₂O: tryck på pilarna för att öka eller minska trycket i steg om 5. Lägsta nivå: 10/ Högsta nivå: 120.

B - Reglera kanylens (Cannula) och rakapparatsens (Shaver) sugkraft

Det finns fyra inställningar för sugkraft i sugläge via kanylen (MIN, LOW, MED, HIGH) i **CrystalView™**-pumpen. Justera kanylens sugkraft genom att trycka knappen, **«CANNULA SUCTION»**.

Det finns fyra inställningar för sugkraft i sugläge via rakapparaten (MIN, LOW, MED, HIGH) i **CrystalView™**-pumpen. Justera rakapparatsens sugkraft genom att trycka knappen, **«SHAVER SUCTION»**.

C - Rekommenderat tryck och flödes hastighet

Led	Trycknivå utan Blodtomt		Kanylsug	Shaversug
	mmHg	LH ₂ O		
Axelled	40	20	Låg eller med	Låg eller med
Akromioplastik	60	30	Låg eller med	Med eller hög
Knäartroskopi	30	10	Låg eller med Låg eller med	Låg eller med Med eller hög
Handled	20	10	Låg eller med	Låg eller med
Armbåge, handled	20	10	Låg eller med	Låg eller med
Höft	50	25	Låg eller med	Låg eller med

D - Omvandling av tryckenheter

mmHg	LH ₂ O	LH ₂ O	mmHg
20	8,9	10	22,5
30	13,3	15	33,8
40	17,8	20	45,0
50	22,2	25	56,3
60	26,7	30	67,5
70	31,1	35	78,8
80	35,6	40	90,0
90	40,0	45	101,3
100	44,4	50	112,5
110	48,9	55	123,8
120	53,3	60	135,0
130	57,8	65	146,3
140	62,2	70	157,5
150	66,7	75	168,8
160	71,1	80	180,0
170	75,6	85	191,3
180	80,0	90	202,5
190	84,4	95	213,8
200	88,9	100	225,0
210	93,3	105	236,3
220	97,8	110	247,5
230	102,2	115	258,8
240	106,7	120	270
250	111,1		
260	115,6		
270	120,0		
280	124,4		

E - Fel

E1 - Fel, högt tryck

Indikatorlampan **"ERROR"** (FEL) tänds om trycket stiger över säkerhetsnivån (140 LH₂O eller 300 mmHg). Pumpen stoppas tills förinställt tryck är återställt återställs.

E2 - Fel, lågt tryck

Indikatorlampan **"ERROR"** (FEL) tänds om trycket faller under säkerhetsnivån (5 LH₂O eller 10 mmHg), **"LOW PRESSURE"** (LÅGT TRYCK) visas på LCD-skärmen och pumpen stoppas.

Kontrollera att CPC™-kopplingen är korrekt ansluten (om den inte är det ska du ansluta CPC™-kopplingen igen och trycka på knappen **"Run/Stop"** (Start/stopp) för att starta om pumpen).

Kontrollera om det hydrofoba filtret är blött (om det är det ska du byta ut dagsetet och trycka på knappen **"Run/Stop"** (Start/stopp) för att starta om pumpen).

E3 - Andra typer av fel

När ett fel upptäcks tänds indikatorlampan för fel och felkoden blinkar på LCD-skärmen. Se tabell 2.6 på sida 524.

6.3 Fylla tryckkammaren

Knappen **"Fill Chamber"** (Fyll tryckkammaren) 20 används för att fylla tryckkammaren. Tryckkammaren måste fyllas till en tredjedel av sin kapacitet.

6.4 Sugläge

Med knapparna **"Cannula Suction"** (Kanylsugning) 16 och **"Shaver Suction"** (Shaversugning) 14 kan du justera sugkraften för kanylen eller shaverhandtaget. Det finns fyra inställningar: Min, Low, Med och High.

En indikatorlampa tänds på motsatt sida av aktuell inställning.

Pinch valve (klämventilen) tillåter val av sugläge antingen via kanylen eller shaverhandtaget.

A - Via kanylen

Sugläge via kanylen aktiveras genom att trycka på den blå **"Cannula"**-pedalen (Kanyl) 34; indikatorlampan som motsvarar den valda förinställda nivån blinkar.

B - Via shaverhandtaget

Sugläge via shaverhandtaget aktiveras genom att trycka på pedalen **"LEFT"** (Bakåt) 32 eller **"RIGHT"** (Framåt) 33 eller båda pedalerna samtidigt. Indikatorlampan som motsvarar den valda förinställda nivån blinkar.

6.5 Lavageläge

Lavageläget används för att begränsa blödningen.

Tryck på den röda **"Lavage"**-pedalen (Sköljning) 35 i 1 sekund för att aktivera lavageläget. Den gröna indikatorlampan "Lavage" (Sköljning) 10 förblir tänd under hela sköljningscykeln.

Trycket ökar till 50 % från det förinställda trycket i 2 minuter.

Tryck på den blå "Cannula"-pedalen (Kanyl) för att avbryta sköljningscykeln 34.

En ljudsignal indikerar aktiveringen av sköljningsläget och två ljudsignaler indikerar att sköljningsläget avslutats.

6.6 Använda pedalen

- Användning av pedalen: Med handenheterna ConMed Shaver Ergo™ och Advantage™ Turbo väljer den **"LEFT"** svarta pedalen läget (Forward/Reverse/Oscillate) och den **"RIGHT"** svarta pedalen aktiverar sugning via «shaver» och aktiverar handenheten i det valda läget.
- Användning av pedalen: Med handenheterna SMITH & NEPHEW/DYONICS, ARTHREX Shaver aktiverar den **"LEFT"** svarta pedalen aktiverar sugning via «shaver» och aktiverar handenheten i läget Reverse. Den **"RIGHT"** svarta pedalen aktiverar sugning via «shaver» och aktiverar handenheten i läget Forward. Tryckning på de **"RIGHT"** och **"LEFT"** svarta pedalerna samtidigt aktiverar sugning via «shaver» och aktiverar handenheten i pendlande läge.

6.7 Använda jordkontakten

Jordkontakten möjliggör anslutning av **CrystalView™**-pumpen till andra enheter via en anslutningskabel för att utföra potentialutjämning och undvika risker för patienten i händelse av fel i den elektriska installationen. Anslutningskabeln medföljer inte.

7.1 Rengöring

Vid slutet av dagen ska du stänga av **CrystalView™**-pumpen, koppla ur enheten och ta bort använda slangar. Rengör alla ytor på pumpen plus skyddshöljerna med hjälp av en fuktig trasa och ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde. Torka sedan av enheten med en trasa med destillerat vatten.

Rengör alla ytor på tillbehören (nätkabeln, fotpedaler, interfacekablar) med ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde.



Använd inte lättantändliga medel för rengöring eller desinficering.

Sänk inte ned **CrystalView™**-pumpen, interfacekablar, nätkabeln eller pedalernas kontakter i vätska under rengöring.

Följ rengöringsprocedurerna.

CrystalView™-pumpen och dess tillbehör får inte steriliseras genom autoklivering.

Pedalkabeln och interfacekablar får inte vikas under förvaring.

För att undvika elstötar ska du koppla bort nätströmmen innan du rengör pumpen.



Kontakterna måste förbli torra.

Nätkabeln får inte vikas under förvaring.

7.2 Årligt underhåll

Hemodia rekommenderar ett årligt underhåll av utrustningen för att kontrollera pumpens skick och dess tekniska överensstämmelse.

Endast Hemodia kan utföra det årliga underhållet.

8.1 Frågor och svar

Problem	Orsak	Lösning
Inget tryck.	Tryckkopplingen är inte ansluten.	Anslut CPC™-tryckkopplingen till pumpen.
Pumpen stoppas. Den röda indikatorlampan "ERROR" (FEL) tänds.	Säkerhetsläge för lågt tryck har utlöst. Det hydrofoba filtret är blött. Det finns ingen mer irrigationsvätska.	Kontrollera att CPC™-kopplingen är korrekt ansluten. Tryck på knappen "Run/Stop" (Start/stopp) för att starta om pumpen. Byt ut dagsetet. Byt ut påsen med saltlösning och tryck på knappen "Fill Chamber" .
Ingen sugning via kanylen	Kanylen är blockerad. Den röda klämman är stängd.	Flytta på kanylen eller rengör den. Öppna den röda klämman.
Ingen sugning via shaver-handtaget.	Klämventilen fungerar inte. Shaverbladet är igentäppt.	Kontrollera hur sugslangarna är placerade. Kontrollera interfacekabeln. Montera isär bladet och rengör det eller byt ut det.
Pumphjulet roterar inte.	Knappen "On I/O" (På I/O) är ställd i "O"-läget eller så är pumpen stoppad. Höljet är öppet.	Kontrollera att knappen "On I/O" (På I/O) är ställd i "I"-läget och att pumpen går. Stäng båda skyddshöljerna.
Ingen irrigation sker.	Kranen på artroskopet eller en klämma är stängd och förhindrar att irrigation kan ske.	Kontrollera inflödesslangen från påsen till leden. Öppna stängda klämmor eller kranar.

Problem	Orsak	Lösning
Pumpen roterar snabbt och låter mycket.	Ingen irrigationsvätska cirkulerar.	Byt ut påsarna med saltlösning och/eller kontrollera att klämmorna under påsarna är öppna. Tryck på knappen "Fill Chamber" (Fyll kammare) om tryckkammaren är fylld till mindre än 1/3.
Pumpen går ojämnt och skapar tryckväxlingar.	Vattnet kan ha åkt upp genom slangen ända till filtret.	Om vatten har kommit in i kanalen för tryckavkänning ska du byta ut dagsetet.
Tryckkammaren överfylls.	Luftläckage i irrigations-slangen.	Kontrollera att CPC™-kopp-lingen är korrekt ansluten och utan skador. Byt ut dagsetet om det behövs och starta om pumpen.
Trycket i systemet är felaktigt.	Ett irrigationsproblem har uppstått.	Kontrollera att kranen på artroskopet, klämmorna under påsarna med saltlösning och under tryckkammaren är öppna.
Suget i systemet är felaktigt.	Kanylen har placerats felaktigt i den subkutana vävnaden eller så är den blockerad.	Flytta på kanylen eller rengör den. Kontrollera att artroskopski-dan ger korrekt flödeshas-tighet.
Pumpen CrystalView™ är alltid igensatt vid sugning från rakapparat.	Kretskortet PINCH VALVE är trasigt.	Stoppa Crystal-View™ -pumpen för att kunna byta slangarna CV2030. Kontakta servicen.

8.2 Vem ska du kontakta?

Hemodia är den lagliga tillverkaren. Kontakta Hemodias kundservice via e-post eller telefon om problem uppstår.

maintenance@hemodia.com or 00 44 20 34 45 51 79



HEMODIA SAS
104 rue du Chêne
vert
31670 Labège



8.3 Distributör



Levererad av



ConMed™ Corporation
525 FRENCH ROAD
UTICA, NY 13502-5994 USA
Customer Service (Outside U.S.)
Phone: +1(727)392-6464

8.4 Kundservice och garanti

Garantiperioden för **CrystalView™** irrigationskonsol är 12 månader. Inom denna period kommer fel som härrör från felaktigt material och/eller otillräckligt utförande att åtgärdas av tillverkaren kostnadsfritt.

Transportkostnader och fraktrisker kommer tillverkaren emellertid inte att stå för.

Tillverkaren tar inget ansvar för vare sig direkta skador eller följdskador och garantin blir ogiltig om:

- enheten och/eller tillbehören används, förbereds eller underhålls felaktigt
- anvisningarna och reglerna i bruksanvisningen inte följs
- obehöriga personer utför reparationer, justeringar eller ändringar på enheten eller tillbehören
- obehöriga personer öppnar enheten
- det föreskrivna inspektions- och underhållsschemat inte följs.

Endast certifierade serviceföretag får utföra reparationer eller ändringar av enheten eller tillbehören.

9.1 Fysiska mått

Mått

Höjd: 202 mm

Bredd: 434 mm

Djup: 377 mm

Vikt: 11 kg

9.2 Förvaringsförhållanden

Temperaturintervall: mellan -10 °C och +50 °C.

Relativ luftfuktighet: mellan 30 och 90 %.

9.3 Prestandaspecifikationer

- Trycknivå:

I mmHg: minsta nivå: 20/ högsta nivå: 280

I LH₂O: minsta nivå: 10/ högsta nivå: 120

- Inmatningsflöde:

Min: 100 ml/min. (+/- 50 ml/min.)

Max: 1200 ml/min. (+/- 100 ml/min.)

- Flödes hastighet för kanyl:

Vilande: 100 ml/min. +/- 50 ml/min.

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Låg 300 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 500 ml/min. +/- 75 ml/min.

Hög 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

- Flödes hastighet för rakapparat:

Min: 200 ml/min. +/- 50 ml/min.

Låg: 400 ml/min. +/- 75 ml/min.

Med: 600 ml/min. +/- 75 ml/min.

Hög 800 ml/min. +/- 100 ml/min.

- Programvaruversion:

X 10.12

9.4 Referenser

Produktreferens	Produktbeskrivning
CV2000	Bevattningskonsol CrystalView™
CV2044	Fyrvägspedal CrystalView™
CV2042	Tvåvägspedal CrystalView™
CV2051	Gränssnittklamma CrystalView™
CV2025	DAGSUPPSÄTTNING för CrystalView™
CV2020	MELLANSLANG MED BACKVENTIL för CrystalView™
CV2030	PATIENTSET MED BACKVENTIL för CrystalView™
103773	Strömladd 2m EU
103822	Strömladd 2m UK
103899	Strömladd 2m CH
CV2050	Gränssnittkabel CrystalView™
CV20SN	Gränssnitt för fotkontroll för SMITH & NEPHEW/DYONICS
CV20AR	Gränssnitt för fotkontroll för ARTHREX
15801580	Artroskopisk kanyl 4,5 mm (blå kanyl)

9.5 Matris för elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk immunitet – Kapslingsport, AC-ingångsport, DC-ingångsport, patientkopplingsport och ingångs-/utgångssignalportar Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö			
CrystalView™ -pumpen är konstruerad för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Klienten eller användaren av CrystalView™ -pumpen ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Grundläggande EMC-fenomen/standard eller testmetod	Testnivåer	Överensstämmelsenivå	Typ av port
Elektrostatiska urladdningar (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV $\rightarrow$ kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV $\rightarrow$ luft	Indirekt ± 8 kV (vertikal) Indirekt ± 8 kV (horisontell) Direkt ± 8 kV Luft ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV	- Kapslingsport - Patientkopplingsport - Ingångs-/utgångssignalportar
Utstrålad RF elektromagnetiska fält/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	80 MHz - 1 GHz $\rightarrow$ 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sidor i vertikal och horisontell polaritet 1 GHz - 2,7 GHz $\rightarrow$ 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sidor i vertikal och horisontell polaritet	- Kapslingsport
Närhetsfält som utstrålas av trådlösa RF-kommunikationsenheter/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz och 5,1 GHz - 5,8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-avvikelse +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 860 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz och 2,4 GHz - 2,57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz och 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz och 2,45 GHz	- Kapslingsport
Spänningsökning mellan fas och neutral/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Nätaggregat med avfasning av 0°, 90°, 180°, 270° $\pm 0,5$ kV (nivå 2) ± 1 kV (nivå 3)	- AC ingångsport - DC ingångsport

Elektromagnetisk immunitet – Kapslingsport, AC-ingångsport, DC-ingångsport, patientkopplingsport och ingångs-/utgångssignalportar Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö			
CrystalView™ -pumpen är konstruerad för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Klienten eller användaren av CrystalView™ -pumpen ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Grundläggande EMC-fenomen/standard eller testmetod	Testnivåer	Överensstämmelsenivå	Typ av port
Spänningsökning mellan fas och jord och sedan mellan neutral och jord/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Nätaggregat med avfasning av 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivå 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivå 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nivå 3)	- AC ingångsport - DC ingångsport - Ingångs-/utgångssignalportar
Genomförda störningar inducerad av RF-fält/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-band och band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Nätaggregat 230 Vac/50 Hz Pedalkabel (Pedalsida) Pedalkabel (Pumpsida) 3 V på bandet mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6 V på frekvensband: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- AC ingångsport - DC ingångsport - Ingångs-/utgångssignalportar - Patientkopplingsport
Magnetfält vid den angivna industrifrekvensen/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ej tillämpligt Inga magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar	- Kapslingsport
Spänningsdämpningar/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° och 315° 0 % UT; 1 enfascykel: vid 0° 70 % UT; 25/30 enfascykel: vid 0°	Nätaggregat på: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° och 315°) under 10 ms - 0 % UT (0°) under 20 ms - 70 % UT (0°) för 500 ms	- AC ingångsport
Spänningsavbrott/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykel	Nätaggregat vid 0 % UT (0°) i 5 sek.	- AC ingångsport
Övergående elektriska störningar genom ledning endast längs matningsledningar/ISO 7637-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	- DC ingångsport

Elektromagnetiska utsläpp Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö		
CrystalView™ -pumpen är konstruerad för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Klienten eller användaren av CrystalView™ -pumpen ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.		
Fenomen	Grundläggande standard	Överensstämmelsenivå
Genomförda utsläpp och utstrålad RF	CISPR 11	Genomförda utsläpp - Strömförsörjning 230Vac/50Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) Radierade utsläpp RF (vertikala och horisontella polariteter; frekvens mellan 30 MHz och 6 GHz) - Framsida Grupp 1 Klass B
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2	Nätaggregat Klass A
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3	Nätaggregat

