I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modelo 460

REF ICM-460-0000

MANUAL DE OPERACIÓN E INSTALACIÓN

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

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

CE 2797

MD

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House,
Palatine Rd,
Northenden,
Wythenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom

UK CA 0086

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

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

Copyright 1996-2020. Todos los derechos reservados.

Documento n.º: ICM-460-9000 Rev: P Fecha: 2026-05

Tabla de contenido

GARANTÍA LIMITADA: ..... **III**
GARANTÍAS Y AVISOS IMPORTANTES ..... **IV**
EVENTOS ADVERSOS GRAVES ..... **IV**
ADVERTENCIAS GENERALES ..... **V**
CONTRAINDICACIONES ..... **V**
PRECAUCIONES GENERALES ..... **VI**
COMPATIBILIDAD ..... **VI**
ESPECIFICACIONES **1**
INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN/OPERACIONES **3**
FILTROS E INSTALACIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN **3**
INSTALACIÓN DE ESU, RF O SENSOR UNIVERSAL **4**
INSTALACIÓN / FUNCIONAMIENTO DEL INTERRUPTOR DE PIE. **6**
INSTALACIÓN DEL SENSOR LÁSER **7**
COMPROBAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIPCIÓN DE INTERRUPTORES, BOTONES DE CONTROL E INDICADORES **11**
PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN **14**
PROCEDIMIENTOS GINECOLÓGICOS **16**
GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS **17**
MANTENIMIENTO PREVENTIVO **18**
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA **18**
INSTRUCCIONES DE CALIBRACIÓN A NIVEL HOSPITALARIO **19**

Tabla de Figuras

Figura 1: Instalación de filtros y cables de alimentación 3
Figura 2: Instalación de ESU y sensor de RF cuando se usa con un generador electroquirúrgico (ESU) 4
Figura 3: Instalación del sensor de **UNIVERSAL BLUE** RF cuando se usa con un generador electroquirúrgico (ESU) ... 5
Figura 4: Instalación del sensor de **UNIVERSAL BLUE** RF cuando se usa con el generador de bisturí armónico 6
Figura 5: Instalación del interruptor de pie. 6
Figura 6: Instalación del sensor láser. 7
Figura 7: Instalación del sensor láser en el LATERAL de la CARCASA del interruptor de pie láser 7
Figura 8: Los sensores deben colocarse de modo que CUALQUIER movimiento del pedal interrumpa el haz. 8
Figura 9: Descripción del interruptor ON/OFF. 9
Figura 10: Ubicaciones de control manual y de tiempo 9
Figura 11: Botones de ajuste de flujo. 10
Figura 12: Ubicación del interruptor ON/OFF 11
Figura 13: Conectores de sensor y botón manual 11
Figura 14: Ajuste para la configuración de la hora 11
Figura 15: Seleccionar el flujo deseado 12
Figura 16: Indicadores del panel frontal 12
Figura 17: El conector del filtro de entrada sostiene el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE**® con trampa de líquido incorporada. Conector grande del filtro de salida de carbón de coco 13
Figura 18: Configuración para usar el CRYSTAL VISION® con un sistema ESU durante un procedimiento abierto 14
Figura 19: Configuración para usar el CRYSTAL VISION® con una pieza de mano láser. 14
Figura 20: Configuración para procedimiento ginecológico para ESU o láser de CO_2 administrado a través de un colposcopio o micromanipulador. 16

GARANTÍA LIMITADA:

Durante los períodos y las condiciones especificadas a continuación, I.C. Medical, Inc. garantiza al comprador original que los productos de I.C. Medical, Inc. realizarán según nuestras especificaciones publicadas cuando se utilicen y mantengan de acuerdo con nuestras instrucciones escritas.

Si debido a un defecto en los materiales o mano de obra, un Producto no cumple con nuestras especificaciones publicadas, o si un Consumible no está libre de defectos en los materiales y mano de obra cuando se envía desde nuestra fábrica, I.C. Medical, a su criterio, reparará o reemplazará el Producto defectuoso o consumible sin cargo, utilizando piezas nuevas o refabricadas. I.C.Medical se reserva el derecho de realizar una reparación en su fábrica, en cualquier instalación de reparación autorizada o en las instalaciones del comprador. Los gastos de envío de devolución de fábrica, si los hubiera, correrán a cargo del comprador.

Con respecto al Crystal Vision, el período de garantía es de un (1) año desde la entrega. La garantía para el evacuador de humos Crystal Vision es nula si 1) el comprador, incluyendo cualquier proveedor de servicios autorizado de I.C. Medical, Inc., intenta reparar o reparar el evacuador de humo (aparte de la realización del mantenimiento de rutina como se describe en el Manual del operador), 2) el extractor de humo se usa de manera diferente a lo especificado en el Manual del operador, o 3) el extractor de humo se usa sin el filtro ULPA hidrofóbico (aire de penetración ultra baja) **SAFEGUARD BLUE®** de I.C. Medical con trampa de fluidos incorporada*. Sin limitación, esta garantía no cubre los daños causados por el uso indebido del extractor de humos por parte del cliente.

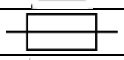
*ADVERTENCIA: **Esta garantía solo se aplicará cuando el evacuador de humo se utilice junto con el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® de I.C. Medical con trampa de fluidos incorporada.** El filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** de I.C. Medical con trampa de fluido incorporada incluye un medio de filtración hidrofóbico y métodos de sellado avanzados para evitar que el fluido y el aire contaminados entren y salgan del extractor de humos. El uso del extractor de humo Crystal Vision sin el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** de I.C. Medical con trampa de líquido incorporada puede provocar fugas de partículas, aire y líquido que contaminan el extractor de humo y afectan la eficiencia y el funcionamiento del extractor de humo. Además, las fugas de partículas, fluidos y aire resultantes del uso del extractor de humos sin el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** de I.C. Medical con trampa de fluidos incorporada pueden comprometer la seguridad del usuario y del paciente, especialmente en laparoscopia donde mantener la presión intraabdominal del paciente es fundamental.
La garantía limitada de I.C. Medical se aplica a todos los extractores de humo de la marca I.C. Medical y a aquellos para los que I.C. Medical es el fabricante de equipos originales (OEM). En ningún caso I.C. Medical reparará ninguno de sus extractores de humo que hayan sido contaminados por el uso de filtros ULPA que **no** sean de I.C. Medical durante o después del período de garantía.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, Y SE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.
El recurso exclusivo del Comprador por cualquier falla de cualquier Producto o Consumible es el que se establece en esta Garantía limitada, y en ningún caso I.C. Medical será responsable de ningún daño especial, incidental, consecuente, indirecto similar que surja del incumplimiento de la garantía, incumplimiento del contrato, negligencia o cualquier otra teoría legal.

AVISOS Y SALVAGUARDIAS IMPORTANTES

Las siguientes páginas proporcionan pautas importantes para los operadores y el personal de servicio. Las advertencias y precauciones específicas aparecen en todo el manual donde se aplican. Lea y siga esta información importante, especialmente las instrucciones relacionadas con el riesgo de descarga eléctrica o lesiones al paciente o al personal.

Todas las instrucciones de este manual que requieran abrir la cubierta o el gabinete del equipo son para uso exclusivo del personal de servicio calificado de I.C. Medical, Inc. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no realice ningún otro servicio que el contenido en las instrucciones de funcionamiento a menos que esté determinado por I.C. Medical, Inc. para estar calificado para hacerlo.

Símbolo	Descripción:
	"ON" (potencia)
	"OFF" (potencia)
	Precaución
	Fusible
	Conexión (a tierra)
	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado
	Marcado CE
	Persona responsable en el Reino Unido
	Marcado UKCA
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Cantidad por paquete* Cant./paquete=1
	Consultar las instrucciones electrónicas de uso
	Solo por prescripción médica
	Producto sanitario
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Cualquier evento o incidente adverso grave que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio debe informarse al fabricante, I.C. Medical, Inc., a quejas@icmedical.com y a la FDA. Además, los clientes europeos también deben informar al representante autorizado en la dirección que figura en la etiqueta o las instrucciones de uso y a la autoridad competente del estado miembro.

ADVERTENCIAS GENERALES

Una advertencia indica un posible peligro para el personal que puede causar lesiones. Observe las siguientes advertencias generales cuando utilice o trabaje con este equipo:

1. Preste atención a todas las advertencias en la unidad y en las instrucciones de funcionamiento.
2. No use este equipo en o cerca del agua.
3. Este equipo se conecta a tierra a través del conductor de conexión a tierra del cable de alimentación. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica. este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.
4. Coloque los cables de alimentación de modo que no sea probable que se dañen.
5. Desconecte la energía antes de limpiar el equipo. No use limpiadores en aerosol, use un paño húmedo.
6. Pueden existir voltajes peligrosos en varios puntos de este equipo. Para evitar lesiones, no toque las conexiones y componentes expuestos mientras esté encendido.
7. No use anillos o relojes de pulsera al solucionar problemas del equipo.
8. Para evitar el riesgo de incendio, use solo fusibles especificados con el número de tipo, voltaje y clasificaciones de corriente correctos como se indica en el equipo. El personal de servicio calificado debe reemplazar los fusibles.
9. No está diseñado para usarse en un ambiente rico en oxígeno. No apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
10. El personal de servicio calificado debe realizar controles de seguridad periódicamente y después de cualquier servicio.
11. Si se modifica el equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.
12. Mantenga la parte posterior de la unidad alejada de la vecindad del paciente (que se define comúnmente como el espacio dentro de los 1,8m/6 pies del paciente/mesa de operaciones) o, de lo contrario, sea generalmente inaccesible para el paciente.
13. Utilice únicamente accesorios para evacuación de humos fabricados por I.C. Medical, como filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de fluido incorporada, filtro de salida de carbón de coco grande, sensor(es) de RF, tubos de humo desechables y otros accesorios.
14. El uso de cualquier otro filtro, sensor o accesorio, no fabricado o suministrado por IC Medical, puede causar daños y/o hacer que el sistema no funcione y puede anular la garantía.
15. No opere la unidad sin el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de fluido incorporada (para obtener una lista completa de productos, comuníquese con el representante de ventas de IC Medical).
16. Para prevenir la contaminación y para el correcto funcionamiento I.C. El filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® médico debe instalarse y utilizarse correctamente en todo momento.
17. El filtro ULPA hidrófobo SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada incluye una barrera hidrofóbica para proteger el evacuador de humo de la penetración de líquidos. No exceda la capacidad de la trampa de líquido. Controle regularmente los niveles de líquido y reemplace el filtro de inmediato para prevenir el desbordamiento.
18. No opere la máquina sin un filtro de salida de carbón de coco grande.
19. APAGUE la unidad cuando reemplace el filtro de salida de carbón de coco grande. Reemplace el filtro grande de salida de carbón de coco tan pronto como se noten los olores, o cada tres meses, lo que ocurra primero.
20. No bloquee el escape.
21. Uso ambiental: El dispositivo médico está destinado a ser utilizado en un hospital - quirófano(s); en una sala quirúrgica. El dispositivo no está diseñado para uso doméstico o móvil.
22. Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otros equipos, ya que puede provocar un mal funcionamiento. Si dicho uso es necesario, este y otros equipos deben ser monitoreados para verificar su funcionamiento normal.
23. El eso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por I.C. Medical, Inc. podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y podría provocar un funcionamiento inadecuado.
24. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como por ejemplo los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de ninguna parte de CRYSTAL VISION® 450D, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento de este equipo".
25. Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

Una contraindicación es una situación específica en la que no se debe usar un medicamento, procedimiento o

cirugía porque puede ser perjudicial para la persona. Tenga en cuenta las siguientes contraindicaciones cuando utilice o trabaje con este equipo.

- Ninguno.

PRECAUCIONES GENERALES

Una precaución indica un posible peligro para el equipo que podría provocar daños en el equipo. Observe las siguientes precauciones cuando opere o trabaje con este equipo.

1. Al instalar este equipo, no conecte el cable de alimentación a las superficies de los edificios.
2. Los cables de alimentación de las unidades de evacuación de humos deben ser de grado médico y estar conectados a tierra.
3. Para evitar daños al equipo al reemplazar los fusibles, localice y corrija el problema que causó que el fusible se fundiera antes de volver a aplicar la energía.
4. Utilice solo piezas de repuesto especificadas.
5. Utilice únicamente accesorios para evacuación de humos fabricados por I.C. Medical, como filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de fluido incorporada, filtro de salida de carbón de coco grande, sensor(es) de RF, tubos de humo desechables y otros accesorios. El uso de cualquier otro filtro, sensor o accesorio, no fabricado o suministrado por IC Medical, puede causar daños y/o hacer que el sistema no funcione y puede anular la garantía.
6. Siga las precauciones para los dispositivos sensibles a la estática al manipular este equipo.
7. Este producto solo debe alimentarse como se describe en el manual. Para evitar daños en el equipo, seleccione la toma de corriente adecuada.
8. Para evitar daños al equipo, lea las instrucciones del manual del equipo para conocer la tensión de entrada adecuada.
9. Mantenga la unidad en el entorno operativo durante al menos 6 (seis) horas antes de usarla, si la unidad estuvo expuesta a condiciones extremas de envío y almacenamiento.
10. Asegúrese de que la unidad esté en un entorno seguro y estable para evitar que se caiga, lo que podría causar daños.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo médico está diseñado para su uso en quirófanos de hospitales o en un entorno quirúrgico. El dispositivo no está diseñado para uso doméstico o móvil.

Consulte la información de compatibilidad, la sección de especificaciones y las instrucciones de instalación/funcionamiento a continuación para confirmar que este modelo de Crystal Vision es compatible con los accesorios que se utilizan.

El evacuador de humo se probó eléctricamente para cumplir con los requisitos ANSI/AAMI ES 60601-1 Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Esta unidad es compatible con otras unidades certificadas por IEC 60601-1.
El equipo electroquirúrgico (ESU) conectado a la toma de corriente auxiliar debe estar certificado de acuerdo con IEC60601-1, incluidos los aspectos del sistema eléctrico médico. Todas las personas que conectan equipos adicionales a la toma de corriente auxiliar configuran un sistema médico y, por lo tanto, son responsables de que el sistema cumpla con los requisitos de IEC 60601-1.

En términos de compatibilidad electromagnética (CEM), este evacuador de humos cumple con los requisitos de inmunidad de la norma CEM para equipos eléctricos médicos IEC 60601-1-2 para el entorno profesional de las unidades sanitarias.
Con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), este dispositivo de evacuación de humos cumple con los requisitos de emisiones del Grupo 1 Clase A de la norma CEM para equipos eléctricos médicos IEC 60601-1-2 para el entorno profesional de las unidades sanitarias.

Lista de productos médicos I.C. Medical compatibles:

1. Sensor ESU
2. Sensor de RF, blindado
3. Sensor de RF **UNIVERSAL BLUE™**
4. Sensor láser
5. Interruptor de pie
6. Filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada

7. Filtro de salida de carbón de coco grande
8. Tubo de espéculo
9. Varita del extractor de humo
10. Tubo de evacuación de humos
11. Cubierta ESU
12. PenEvac1
13. PenEvac no telescópico
14. Los cables de alimentación de las unidades del extractor de humo deben estar conectados a tierra, de médico tipo.

Además, los productos nuevos lanzados después de la introducción de este producto también pueden ser compatibles con este modelo Crystal Vision. Para obtener más detalles, comuníquese con I.C. Medical.

ADVERTENCIA
Si se utilizan combinaciones de equipos distintos a los que se muestran en este manual, el centro médico asume la responsabilidad total.
La conexión de equipo adicional, que no sea compatible con, a la toma de corriente auxiliar u otras entradas (ESU, láser) aumentará las fugas en el chasis.
El uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones al paciente y/o daños al equipo.

Crystal Vision® Modelo 460
ESPECIFICACIONES

INDICACIÓN DE USO:	El CRYSTAL VISION® 460 está diseñado para eliminar el humo creado en un procedimiento quirúrgico.
USADO PARA:	El CRYSTAL VISION® 460 está diseñado para eliminar el humo creado en un procedimiento quirúrgico. El Modelo 460 se puede utilizar para eliminar el humo producido por láseres, dispositivos electroquirúrgicos y otros dispositivos que generan humo durante los procedimientos quirúrgicos.
DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO	El Modelo 460 se activa automáticamente cuando se encienden los dispositivos activos (que producen humo) que están acoplados al Modelo 460 con sensores especiales. El Modelo 460 se apaga automáticamente, a una hora predeterminada por el operador, después de que el dispositivo activo se apaga. Al final de la vida útil, deseche el producto de acuerdo con su protocolo institucional para bienes de capital. I.C. Medical, Inc. ha definido la vida útil de Crystal Vision® como 10 años a partir de la fecha de fabricación.
TALLA:	7.2" de alto x 14.07" de ancho x 15.05" de profundidad (18,28cm de alto x 35,73cm de ancho x 38,22cm de profundidad). Deje 1,0" (2,5 cm) adicionales en ambos lados y 6,0" (15,2 cm) detrás del dispositivo para el filtro de salida de carbón de coco grande y una refrigeración adecuada.
PESO:	Aproximadamente 15 libras (6,80 kg)
ENTORNO DE ENVÍO/ALMACENAMIENTO	Un rango de temperatura ambiente de -40º C(-40°F) a + 70º C(158°F); Un rango de humedad relativa del 10% al 100%, incluida la condensación; un rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.
ENTORNO OPERATIVO	10º - 25º C, 30-75%RH, 700-1060 hPa.
REQUISITOS DE POTENCIA:	100-240 VCA, monofásico y 4,0 A, 47-63 Hz
CORRIENTE DE FUGA:	<100 µamperios
CABLE DE ALIMENTACIÓN:	F4AH 250V. Esta unidad fue equipada con un cable de alimentación de 110Vc.a. de calidad hospitalaria. Si el cable de alimentación de c.a. debe reemplazarse para adaptarse a otra configuración de enchufe, la configuración de reemplazo del enchufe / cable / receptáculo debe cumplir o exceder las siguientes especificaciones:

100-120 Vc.a. Enchufe : NEMA 5/15P transparente de grado hospitalario. Cable : SJT 18AWG x 3, 105º Gray Conector : EN60320 C13 transparente Longitud total de 10 Ft. (3M). Evaluación: 10A/125V	220-240Vc.a. Enchufe : CEE 7/7 Cable: H05VVF3G1.0mm Conector : EN60320 C13 Longitud total de 2.5M (8.2 Ft.) Evaluación: 10A/250V

CLASIFICACIÓN DEL FUSIBLE:	Mínimo: N/A Máximo: Al menos 90 litros/minuto
TASA DE FLUJO:	±10%
PRECISIÓN	No será más negativo que -350mmHg.
VACÍO MÁXIMO:	
INTERRUPTOR DE ARRANQUE MANUAL:	SÍ

INDICADORES:	ENCENDIDO	Indicador visual
	OCLUSIÓN	Indicadores visuales y de audio
	CAMBIO DE FILTRO	Indicador visual
	TASA DE FLUJO ABIERTA	Medidor LED
	PUNTO DE AJUSTE DE FLUJO ABIERTO	Pantalla LED
	CONFIGURACIÓN DE LA HORA	Medidor LED

FILTRO HIDROFÓBICO ULPA **SAFEGUARD BLUE®** CON TRAMPA DE FLUIDO INTEGRADA:

Uso múltiple: Cambiar cuando CHANGE FILTER se ilumina en el panel frontal; reemplace la tapa del conector de entrada cuando el filtro ULPA hidrófobo **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de fluido incorporada no esté en uso.

Eficiencia de filtración:

Modo		Partículas de: (en micrones)		
		0.03	**0.12**	**0.3**
ABIERTO	**Eficiencia (%)**	**>99.9999**	**>99.9999**	**>99.9999**

FILTRO DE SALIDA DE CARBÓN DE COCO GRANDE:

Reutilizable: Cambie cuando se detecte un olor perceptible, o cada tres meses, lo que ocurra primero.

APAGUE LA UNIDAD CUANDO SUSTITUYA EL FILTRO.

Eficiencia de filtración:

Modo		Partículas de: (en micrones)		
		0.03	**0.12**	**0. 3**
ABIERTO	**Eficiencia (%)**	**98.39**	**85.34**	**86.80**

Los estudios muestran que aproximadamente el 77% de la materia particulada en la pluma tenía un tamaño inferior a 1,1 micrones. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita y Hirohata, 1975).

(Coronavirus: Una descripción general de su replicación y patogenia, Helena Jane Maier, Erica Bickerton y Paul Britton; 2015 12 de febrero)

Las siguientes partículas tienen un tamaño típico de:

0,01 a 0,1 micrones para virus;

0,01 a 1,0 micrones para humo de tabaco;

0,01 a 3,0 micrones para gases de combustión;

0,06 a 0,14 micrones para SARS-CoV-2;

0,1 a 1,0 micrones para humos;

0,1 a 1,0 micrones para heces de ácaros del polvo;

0,1 a 10,0 micrones para polvo de insecticida;

0,1 a 50,0 micrones para polvos faciales;

0,4 a 15,0 micrones para bacterias;

0,8 a 9,0 micrones para el polvo que daña los pulmones;

1,0 a 10,0 micrones para escamas de piel;

1,0 a 10,0 micrones para ácaros del polvo;

8,0 a 100,0 micrones para cabello humano;

9,0 a 15,0 micrones para esporas;

10,0 a 100,0 micrones para estornudos;

10,0 a 15,0 micrones para polen

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN/OPERACIÓN

1. ***Úselo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.***
2. ***No usar en procedimiento laparoscópico***
3. ***No reutilice los juegos de tubos estériles desechables, el PenEvac1® y las fundas ESU desechables que sean SOLO PARA UN SOLO USO.***

El modelo 460 de CRYSTAL VISION® está diseñado para eliminar el humo creado en cualquier procedimiento quirúrgico. El Modelo 460 se puede utilizar para eliminar el humo producido por láseres, dispositivos electroquirúrgicos y otros dispositivos que generan humo durante los procedimientos quirúrgicos.

El Modelo 460 se activa automáticamente cuando se encienden los dispositivos activos (que producen humo) que están acoplados al Modelo 460 con sensores especiales. El Modelo 460 se apaga automáticamente, a una hora predeterminada por el operador, después de que el dispositivo activo se apaga.

Los siguientes accesorios de I.C. Medical son compatibles y deben usarse con su CRYSTAL VISION®, asegúrese de inspeccionarlos para detectar cualquier signo de daño:
1. Sensor ESU
2. Sensor de RF, blindado
3. Sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™
4. Sensor láser
5. Interruptor de pie
6. Filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada
7. Filtro de salida de carbón de coco grande

Los cables de alimentación de las unidades de evacuación de humos deben estar conectados a tierra, de grado médico.

Para obtener una lista completa del número de referencia del producto de acabado compatible, comuníquese con I.C. Medical, Inc.

PRECAUCIONES: Utilice únicamente accesorios de evacuación de humos fabricados por I.C. Medical, Inc., como filtro ULPA hidrófobo **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada, filtro grande de salida de carbón de coco, sensor(es) de RF, tubo de humo desechable y otros accesorios. El uso de cualquier otro filtro, sensor o accesorio que no haya sido fabricado o suministrado por I.C. Medical, Inc. puede causar daños y / o hacer que el sistema no funcione y puede anular la garantía.

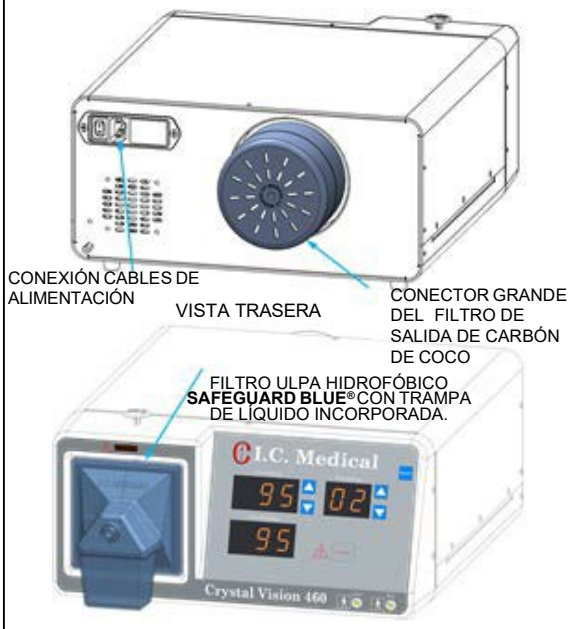


Figura 1: Instalación de filtros y cables de alimentación

INSTALACIÓN DE FILTROS y CABLE DE ALIMENTACIÓN:

1. Conecte el filtro de salida de carbón de coco grande al conector en la parte posterior del CRYSTAL VISION®.
2. Conecte el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada al conector en la parte frontal del CRYSTAL VISION®.
3. Conecte el cable de alimentación al CRYSTAL VISION®.
4. Consulte la Figura 1

INSTALACIÓN ESU, RF o SENSOR UNIVERSAL:

Si va a utilizar su CRYSTAL VISION® con una unidad electroquirúrgica (ESU) monopolar o bipolar, dispositivo ultrasónico, bisturí armónico, proceda con lo siguiente

SENSOR RF

Para usar con odos los modelos Crystal Vision®.
INSTALACIÓN/FUNCIONAMIENTO:

Sensor de RF cuando se usa con dispositivos monopolares

(Figura 2; Opción 2; Ubicación 1 o 2):

1. Enchufe el conector del sensor de RF en el puerto ESU / láser del evacuador de humo Crystal Vision.
2. Coloque el sensor de RF, en el cable del dispositivo monopolar (por ejemplo, PenEvac), pasándolo a través del clip de alambre del sensor
3. Asegúrese de que el sensor esté instalado en la parte superior del cable, con el lado del clip hacia abajo, cerca del enchufe del dispositivo monopolar, para evitar la captura de la señal de RF residual de los dispositivos circundantes.
4. Enchufe el dispositivo monopolar (por ejemplo, PenEvac) en el puerto monopolar del generador ESU.
5. Seleccione la opción "Monopolar" en Generator ESU.
6. Establecer el valor de corte y coagulación del generador de ESU.
7. Active el dispositivo monopolar presionando el botón de corte o coagulación. Cuando se activa el dispositivo monopolar, el sensor de RF debe ENCENDER el Evacuador de humo Crystal Vision, automáticamente.
8. Cuando no esté en uso, guarde el sensor de RF colocando el lado de velcro del sensor de RF en el extractor de humo. Realice la instalación por primera vez despegando la película posterior de la cinta de velcro, presionándola firmemente contra un área limpia y seca en el costado del evacuador de humo.

Para reutilizar el sensor de RF, simplemente sáquelo del costado del evacuador de humo

Sensor de RF cuando se usa con dispositivos bipolares

(Figura 2; Opción 1; Ubicación 1 o 2):

1. Enchufe el conector del sensor de RF en el puerto ESU / láser del evacuador de humo Crystal Vision.
2. Coloque el sensor de RF, en el cable del dispositivo bipolar, pasándolo a través del clip de alambre del sensor.
3. Asegúrese de que el sensor esté instalado en la parte superior del cable, con el lado del clip hacia abajo, cerca del enchufe del dispositivo bipolar, para evitar la captura de la señal de RF residual de los dispositivos circundantes.
4. Conecte el dispositivo bipolar al generador de ESU.
5. Seleccione la opción "Bipolar" en Generator ESU.
6. Activa el dispositivo bipolar. Cuando se activa el dispositivo bipolar, el sensor de RF debe encender el evacuador de humo Crystal Vision automáticamente.

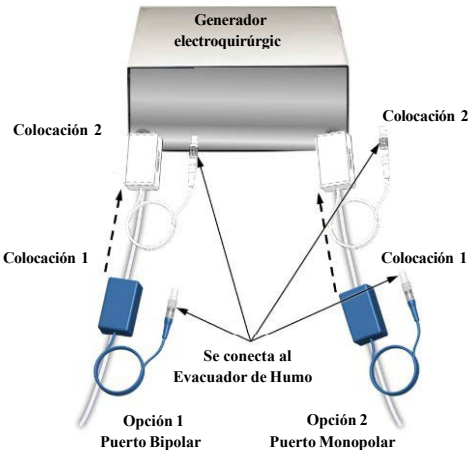


Figura 2: Instalación de ESU y sensor de RF cuando se usa con un generador electroquirúrgico (ESU)

7. Cuando no esté en uso, guarde el sensor de RF colocando el lado de velcro del sensor de RF en el extractor de humo. Realice la instalación por primera vez despegando la película posterior de la cinta de velcro, presionándola firmemente contra un área limpia y seca en el costado del evacuador de humo.

Para reutilizar el sensor de RF, simplemente sáquelo del costado del evacuador de humo.

Sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ Para usar con todos los modelos Crystal Vision®

INSTALACIÓN/OPERACIÓN:

Sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ cuando se usa con dispositivos monopolares

(Figura 3; Opción 2; Colocación 1 o 2):

1. Enchufe el conector del sensor de RF **UNIVERSAL BLUE ™** en el puerto ESU / láser del evacuador de humo Crystal Vision.
2. Coloque el sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™ en el cable del dispositivo monopolar (por ejemplo, PenEvac), asegurándose de que el sensor esté instalado en la parte superior del cable, mirando hacia abajo, para evitar la captura de la señal de RF residual de los dispositivos circundantes.
3. Utilice ambas correas de velcro autoadhesivas para envolver el sensor y sobre el cable del dispositivo monopolar, para asegurar el cable al sensor en ambos extremos del sensor.
4. Conecte el dispositivo monopolar (p. ej., PenEvac), en el puerto monopolar del generador ESU.
5. Seleccione la opción "Monopolar" en Generator ESU.
6. Establecer el valor de corte y coagulación del generador de ESU.
7. Active el dispositivo monopolar presionando el botón de corte o coagulación. Cuando se activa el dispositivo monopolar, el sensor de RF debe encender el evacuador de humo Crystal Vision, automáticamente.

Sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ cuando se usa con dispositivos monopolares

(Figura 3; Opción 1; Colocación 1 o 2):

1. Enchufe el conector del sensor de **RF UNIVERSAL BLUE™** en el puerto ESU / láser del evacuador de humo Crystal Vision.
2. Coloque el sensor de **RF UNIVERSAL BLUE™**, en el cable del dispositivo bipolar, asegurándose de que el sensor esté instalado en la parte superior del cable, mirando hacia abajo, para evitar la captura de la señal de RF residual de los dispositivos circundantes.
3. Utilice ambas correas de velcro autoadhesivas para envolver el sensor y sobre el cable del dispositivo bipolar, para asegurar el cable al sensor en ambos extremos del sensor.
4. Conecte el dispositivo bipolar al generador de ESU.
5. Seleccione la opción "Bipolar" en Generator ESU.
6. Activa el dispositivo bipolar. Cuando el dispositivo monopolar se activa/desactiva, el extractor de humo Crystal Vision debe encenderse o apagarse automáticamente

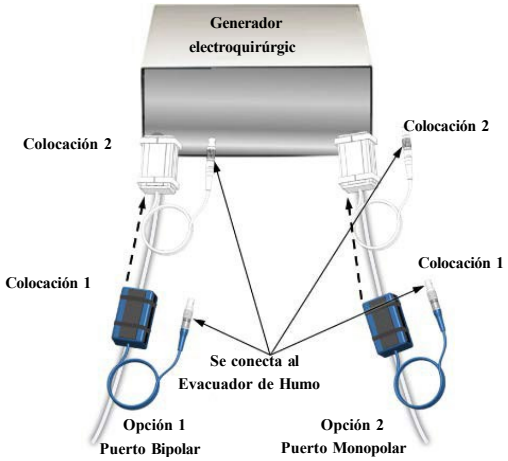


Figura 3: Instalación del sensor de UNIVERSAL BLUE RF cuando se usa con un generador electroquirúrgico (ESU)

Sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ cuando se usa con el generador de bisturí armónico
(Figura 4; Colocación 1 o 2):

1. Enchufe el conector del sensor de **RF UNIVERSAL BLUE ™** en el puerto ESU / láser del evacuador de humo Crystal Vision.
2. Coloque el sensor de **RF UNIVERSAL BLUE™** en el cable de la pieza de mano, asegurándose de que el sensor esté instalado en la parte superior del cable hacia abajo, para evitar la captura de la señal de RF residual de los dispositivos circundantes.
3. Use ambas correas de Velcro autoadhesivas para envolver el sensor y sobre el cable de la pieza de mano, para asegurar el cable al sensor en ambos extremos del sensor.
4. Conecte la pieza de mano al generador de bisturí armónico.
5. Configurar el generador de bisturí armónico
6. Active la pieza de mano. Cuando se activa la pieza de mano, el sensor de **RF UNIVERSAL BLUE ™** debe ENCENDER el evacuador de humo Crystal Vision automáticamente.

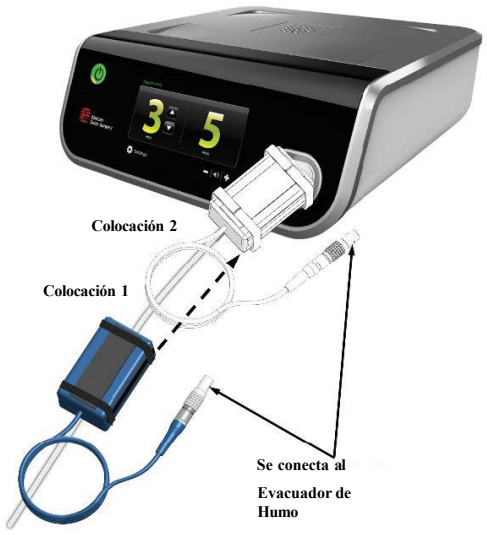


Figura 4: Instalación del sensor de RF UNIVERSAL BLUE cuando se usa con el generador de bisturí armónico

PRECAUCIONES: Utilice únicamente accesorios de evacuación de humos fabricados por IC Medical, Inc., como filtro ULPA hidrófobo **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada, filtro grande de salida de carbón de coco, sensor(es) de RF, tubo de humo desechable y otros accesorios. El uso de cualquier otro filtro, sensor o accesorio que no haya sido fabricado o suministrado por I.C. Medical, Inc. puede causar daños y / o hacer que el sistema no funcione y puede anular la garantía.

INSTALACIÓN / FUNCIONAMIENTO DEL INTERRUPTOR DE PIE

Si desea utilizar su Evacuador de humo independientemente de otros dispositivos, proceda con lo siguiente:

1. Enchufe el conector del interruptor de pie en el puerto ESU / láser del evacuador de humo como se muestra en la Figura 5.

2. Presione / suelte el interruptor de pie para activar / desactivar el evacuador de humo.

Figura 5: Instalación del interruptor de pie

INSTALACIÓN DEL SENSOR LÁSER

Si va a utilizar su CRYSTAL VISION® con un láser, proceda con lo siguiente:

1. Conecte el cable del sensor (Figura 6) al conector LASER del CRYSTAL VISION® y a la caja del conector del sensor.
2. El conjunto del sensor tiene tres partes: la caja del conectores del sensor, el sensor de transmisión y el sensor de recepción. Ambos sensores tienen cinta doble en un lado y una lente infrarroja en el lado opuesto a la cinta. El sensor de recepción tiene una luz indicadora roja que se iluminará cuando el conjunto del sensor esté conectado al CRYSTAL VISION® en funcionamiento. (**NOTA**: Cuando la luz roja se apaga, CRYSTAL VISION® comenzará a operar).
   Pruebe el conjunto del sensor para verificar que funcione correctamente:
   - Enchufe el cable del sensor en la caja del conector del sensor y el conector LASER del CRYSTAL VISION®.
   - Enchufe el CRYSTAL VISION® a una toma de CA y encienda el interruptor de encendido en el panel posterior y frontal de la caja de control.
   - Alinee la lente del sensor de transmisión y la lente del sensor de recepción hasta que la luz roja se apague y se encienda CRYSTAL VISION®.
   - Mueva el sensor hasta que se encienda la luz roja. La bomba de CRYSTAL VISION® dejará de funcionar en algún momento dentro de los 30 segundos posteriores a que se apague la luz. (**NOTA**: la cantidad de tiempo real que se requiere para que la bomba deje de funcionar está determinada por el ajuste de TIEMPO en el panel frontal de CRYSTAL VISION®).
3. Coloque el interruptor de pie para el láser en una superficie de trabajo de fácil acceso (Figuras 7 y 8).
4. Dentro de la caja del interruptor de pie (Figura 7), coloque el sensor de transmisión y el sensor de recepción en lados opuestos del interruptor de pie. No coloque los sensores a los lados del interruptor de pie.
   SIN QUITAR LA CUBIERTA PROTECTORA DE LA CINTA, colóquelos de modo que se encienda la luz roja.

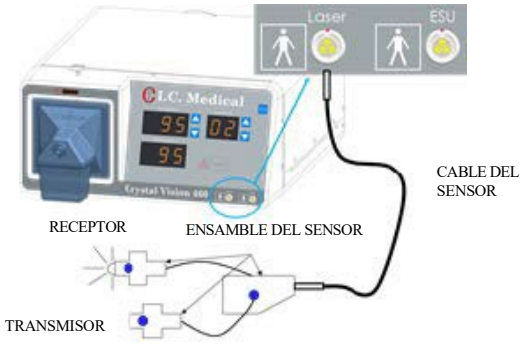


Figura 6: Instalación del sensor láser

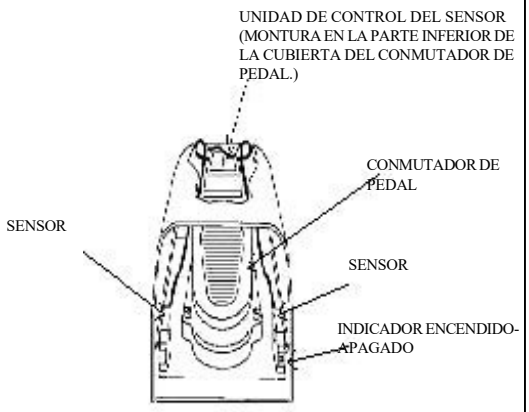


Figura 7: Instalación del sensor láser en el lateral de la CARCASA del interruptor de pie láser.

5. Mantenga los sensores en la misma posición y presione el pedal láser hacia abajo. La luz roja debería apagarse. Si no es así, vuelva a colocar los sensores hasta que la luz roja se apague cuando se pise el pedal láser y permanezca encendida cuando no se pise el pedal.
   LA LUZ DEBE APAGARSE POR EL MENOR MOVIMIENTO DEL PIE
   PEDAL. Si no es así, mueva ambos sensores más arriba de la pared de la carcasa protectora del pedal láser. Marque con cuidado la ubicación de ambos sensores.

6. Retire el respaldo protector de un sensor y colóquelo en la posición correcta en el lado del conjunto del interruptor de pie láser. (**NOTA**: Por lo general, es muy útil colocar solo LIGERAMENTE los sensores al principio y solo después de estar seguro de que están en la posición exacta, presiónelos firmemente en su lugar).

   Reubicar cualquiera de los sensores después de que se haya colocado firmemente en su lugar puede destruirlo fácilmente.

7. Repita el proceso para el otro sensor.

8. Mueva la caja del conector del sensor a una ubicación conveniente dentro del conjunto del interruptor de pie láser. Asegúrese de que los cables de los sensores a la caja del conector del sensor no interfieran con el funcionamiento del interruptor de pie o con el pie del cirujano. Marque con cuidado esta ubicación

9. Retire la cubierta protectora de la cinta en la caja del conector del sensor y fíjela en la ubicación previamente marcada dentro del ensamblaje del interruptor de pie láser.

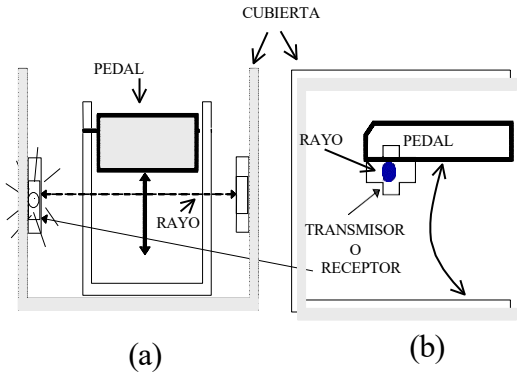


Figura 8: Los sensores deben colocarse de modo que CUALQUIER movimiento del pedal.

COMPRUEBE EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL CRYSTAL VISION®

1. The CRYSTAL VISION®. El interruptor de encendido (Figura 9) se encuentra en el panel posterior, al lado del cable de alimentación. Coloque esto en la posición "ON" [I]. Cuando la unidad está encendida, el CAUDAL ESTABLECIDO, los indicadores y la pantalla de TIEMPO y CAUDAL deben iluminarse.
2. Ajuste el TIEMPO presionando los botones pulsadores (Figura 10) hasta que la pantalla HORA muestre 2 SEGUNDOS. La bomba debe funcionar cuando se activa el sensor de ESU o el interruptor de pie láser y se detiene aproximadamente 2 segundos después de soltar el interruptor de pie.
3. La bomba debe funcionar cuando se presiona el botón MANUAL (Figura 10) en el panel frontal y dejar de funcionar aproximadamente 2 segundos después de soltar el botón.
4. Ajuste el TIEMPO presionando el botón de flecha hacia arriba al máximo, debe leer 30 segundos. Presione el botón MANUAL. La bomba debe arrancar y luego detenerse aproximadamente 30 segundos después de soltar el botón
5. Ajuste el TIEMPO presionando la flecha del botón pulsador hacia abajo hasta que la pantalla TIEMPO indique 2 segundos. Presione y suelte el botón MANUAL. La bomba debe arrancar y luego detenerse aproximadamente 2 segundos después de soltar el botón.

Los botones de flecha hacia arriba y hacia abajo ajustan la tasa de CAUDAL deseado en la pantalla de configuración de caudal. La LECTURA DE CAUDAL digital muestra el caudal real a través del Crystal Vision®.

Figura 9: Descripción del interruptor ON/OFF.

Figura 10: Ubicaciones manuales y de control de tiempo.

6. Los botones AJUSTE DE CAUDAL (flechas arriba y abajo), (Figura 11), ajustan el nivel de caudal deseado en la pantalla Ajuste de Caudal. El medidor digital de lectura de caudal indica el flujo real a través de la unidad. Algunos ruidos de RF pueden hacer que el caudal establecido y la lectura de caudal parpadeen; sin embargo, no afectará el flujo real o la funcionalidad del CRYSTAL VISION®.

7. Ajuste la configuración de caudal al máximo (entre 95 l/min) presionando el botón de flecha hacia arriba Ajuste de Caudal. Presione el botón Manual, la bomba debe comenzar. La pantalla de lectura de caudal debe indicar al menos 90 l/min. Es aceptable una diferencia de (+/-) 10% entre el ajuste del caudal y la lectura de caudal.

8. Coloque un dedo sobre el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada y presione el botón MANUAL. Los LED de CAMBIO DE FILTRO y OCLUSIÓN deben encenderse.

9. Para cualquier problema, o si el CRYSTAL VISION® no funciona como se indica, comuníquese con I.C. Medical, Inc.

Figura 11: Botones de flujo.

DESCRIPCIÓN DE INTERRUPTORES, BOTONES DE CONTROL E INDICADORES

El conjunto del sensor y el filtro de salida de carbón de coco grande ya deben estar instalados de acuerdo con las INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN.

1. El interruptor ON/OFF se encuentra en el panel posterior (Figura 12) al lado del cable de alimentación. Este interruptor controla la alimentación del CRYSTAL VISION®. Se utilizan símbolos internacionales. El símbolo [I] indica alimentación "ON" y [O] indica "OFF". Este interruptor también controla el ventilador de enfriamiento.

2. Botón MANUAL (Figura 13) que se usa para encender el CRYSTAL VISION® cuando el cirujano no está activando un dispositivo que produce humo. Se puede usar para eliminar el humo y la columna si se usa más de un dispositivo y solo hay un sensor disponible. Esto ocurre con frecuencia durante los casos de láser cuando un sensor está conectado al pedal del láser y otros sensores no están disponibles para conectarse a una unidad electroquirúrgica (ESU).

3. EL CONECTOR LÁSER (Figura 13) es la entrada para el CABLE DEL SENSOR LÁSER. En realidad, los conectores LÁSER y ESU son idénticos y aceptarán todos los conjuntos de sensores médicos IC estándar.

4. EL CONECTOR ESU (Figura 13) es la entrada para el CABLE DEL SENSOR ESU. Este sensor se puede utilizar para activar CRYSTAL VISION®.

5. Los botones de AJUSTE DE TIEMPO (flechas hacia arriba y hacia abajo) (Figura 14) varían la cantidad de tiempo que CRYSTAL VISION® continúa extrayendo humo, vapor y gases del sitio quirúrgico.
   LA PANTALLA DE TIEMPO (MEDIDOR) (Figura 14) indica la cantidad de tiempo que el CRYSTAL VISION® funcionará después de que se desactive el interruptor de pie o el interruptor manual (2 segundos como mínimo - 30 segundos como máximo)

Figura 12: Ubicación del interruptor ON/OFF.

Figura 13: Conectores de sensor y botón manual.

Figura 14: Ajuste para el ajuste de tiempo.

6. Los botones de control de AJUSTE DEL CAUDAL (Figura 15) establecen el caudal máximo que desea el cirujano. Este valor se indica en la pantalla AJUSTE DEL CAUDAL.
7. LECTURA DE CANTIDAD (Figura 15) registra la cantidad de gas y vapor que realmente fluye en el momento actual. Este valor debe ser cero cuando la bomba de vacío no está encendida.
8. El indicador CAMBIAR FILTRO se encuentra encima del filtro (Figura 16). Se ilumina cuando hay un caudal reducido en el CRYSTAL VISION®. El filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada debe cambiarse cuando esta luz se enciende por primera vez. No intente limpiar o reutilizar el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE ® con trampa de líquido incorporada. Deseche el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada de acuerdo con el protocolo de desechos biológicos de su institución. Este indicador también se encenderá cuando haya una oclusión total. Si el indicador OCLUSIÓN también está encendido, asegúrese de despejar la obstrucción que lo causó primero y luego verifique el indicador CAMBIAR FILTRO. Si todavía está iluminado y el indicador de OCLUSIÓN no lo está, entonces es necesario cambiar el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de fluido incorporada.
9. OCLUSIÓN indica que el flujo hacia el CRYSTAL VISION® se ha detenido (Figura 16). La luz CAMBIAR FILTRO también se encenderá en este momento. El operador debe comprobar si hay tubos doblados, llaves de paso cerradas, un insuflador obstruido, la fecha de caducidad del filtro de salida grande de carbón activado de cáscara de coco o una trampa de líquidos completamente obstruida o llena en el filtro **SAFEGUARD BLUE®** ULPA hidrofóbico con trampa de líquidos incorporada. Para evitar fallas en la bomba, la bomba CRYSTAL VISION® no se activará cuando esta lámpara esté encendida.

Figura 15: Seleccionar el caudal deseado.

Figura 16: Indicadores del panel frontal.

10. **EL CONECTOR DEL FILTRO DE ENTRADA** (Figura 17) sostiene el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada. El anillo de metal se empuja hacia abajo para permitir que se libere el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada. Vuelva a colocar la tapa en el extremo del filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada entre usos. Cambie el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada cuando se ilumine el indicador CAMBIAR FILTRO.

11. **CONECTOR DE FILTRO DE SALIDA DE CARBÓN DE COCO GRANDE (no se muestra el conector)** (Figura 17). El CONECTOR DEL FILTRO DE SALIDA DE CARBÓN DE COCO GRANDE está ubicado en el panel trasero del CRYSTAL VISION® y sostiene el Filtro de Salida de Carbón de Coco Grande. El filtro de salida de carbón de coco grande es reutilizable para varios casos. El filtro de salida de carbón de coco grande tiene una vida útil de tres meses. El filtro de salida de carbón de coco grande proporciona control de olores y reduce el ruido de la bomba de vacío.

⚠ **No opere la unidad sin un filtro de salida de carbón de coco grande.**

Figura 17: El conector del filtro de entrada sostiene el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de fluido incorporada.

Conector de filtro de salida de carbón de coco grande

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

1. La instalación ya debería estar completa de acuerdo con las instrucciones de instalación.
2. Familiarícese con todos los controles operativos como se describe en la descripción de interruptores, controles e indicadores.
3. Consulte la Figura 18 o 19 para la configuración.
4. Conecte el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada a CRYSTAL VISION®.
5. Conecte el accesorio de pieza de mano láser o el accesorio de pieza de mano ESU al filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.
6. Conecte el sensor ESU al puerto ESU del CRYSTAL VISION® o el cable del sensor láser al conjunto del sensor y al CRYSTAL VISION®.
7. Enchufe CRYSTAL VISION® en una toma de corriente.
8. Encienda el interruptor de ENCENDIDO en el panel posterior.
9. Front Panel should turn on (illuminate orange).
10. Ajuste el AJUSTE DEL CAUDAL para el flujo deseado.
11. Presione el botón MANUAL y observe que el flujo deseado se muestra en la pantalla LECTURA DE CAUDAL.
12. Ajuste la CONFIGURACIÓN DE TIEMPO para la cantidad de tiempo deseada que el CRYSTAL VISION® funciona después de que se desactiva el equipo que produce humo.

⚠ SI EL HUMO PERSISTE DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO, INTENTE LO SIGUIENTE.

- Aumente el AJUSTE DEL CAUDAL y/o el AJUSTE DE TIEMPO si no se elimina el humo del sitio quirúrgico.
- La luz CAMBIAR FILTRO puede indicar un puerto o tubo del espéculo parcialmente obstruido. Revíselos y límpielos, si es necesario. Es posible que también sea necesario cambiar el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.
- La alarma de **OCLUSIÓN** indica una boquilla de recolección de humo obstruida, un tubo de humo doblado u obstruido. Revise y limpie según sea necesario**. También puede significar que el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada se ha llenado extremadamente de partículas de humo. Reemplácelo, si es necesario**

⚠ SI EL HUMO PERSISTE CUANDO LA BOMBA SE DETIENE ASEGÚRESE DE QUE:

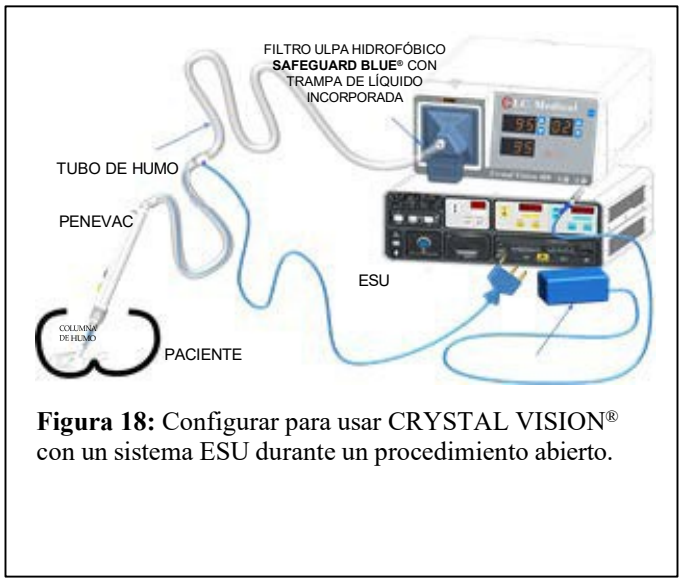


Figura 18: Configurar para usar CRYSTAL VISION® con un sistema ESU durante un procedimiento abierto.

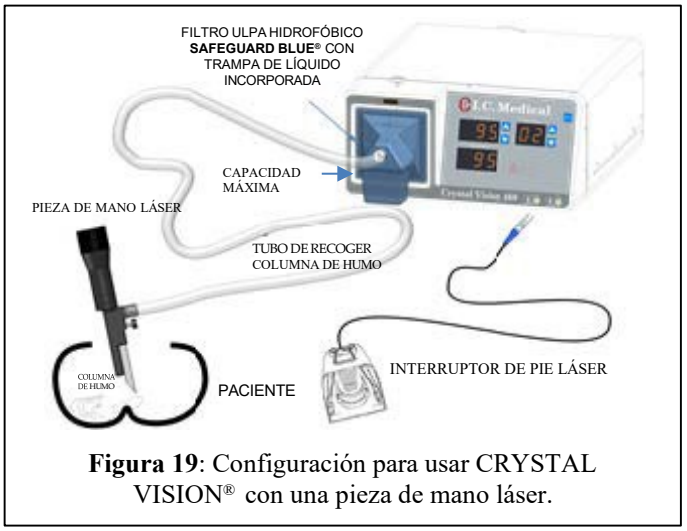
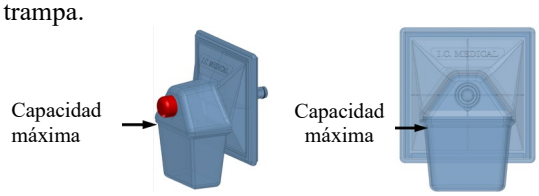


Figura 19: Configuración para usar CRYSTAL VISION® con una pieza de mano láser.

- El tubo no está doblado.
- El filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE**® con trampa de líquido incorporada está limpio. Sustituya el conjunto del filtro si está obstruido o antes de que el líquido alcance la capacidad de la trampa.



- Asegúrese de que no haya fugas en los tubos ni en los instrumentos.
- Aumente el AJUSTE DE TIEMPO si no hay fugas.

PENEVAC1®, PenEvac NO TELESCÓPICO y OTROS ACCESORIOS UTILIZADOS CON CRYSTAL VISION:

Los accesorios PenEvac1® (PenEvac1 y PenEvac no telescópico) también se pueden usar con CRYSTAL VISION® Modelo 460. El PenEvac1® combina la función de un lápiz ESU y un extractor de humo en un solo dispositivo portátil. El PenEvac1® también tiene una punta telescópica que permite al cirujano cambiar la longitud del electrodo sin tener que reemplazarlo. Hay varios estilos de electrodos disponibles.

El PenEvac no telescópico tiene la misma función que el PenEvac1, sin embargo, su electrodo no es telescópico.

Los productos PenEvac® están disponibles como desechables de un solo uso.

Accesorios de la cubierta ESU:
La cubierta ESU se desliza sobre el lápiz manual de electrocirugía estándar (ESU) y se usa para evacuar el humo y otros desechos en el aire que se crean cuando se usa el lápiz ESU.

Tubo de espéculo:
Los accesorios de humo están diseñados para evacuar la columna de humo producida durante los procedimientos quirúrgicos

Tubos de humo:
Los accesorios para tubos de humo están diseñados para evacuar la columna de humo producida durante los procedimientos quirúrgicos.

Consulte http://www.icmedical.com para obtener más información.

Para obtener una lista completa del número de referencia del producto de acabado compatible, comuníquese con I.C. Medical, Inc.

Precaución: Utilice únicamente accesorios de evacuación de humos fabricados por I.C. Medical, Inc. como filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada, filtro de salida de carbón de coco grande, sensor (es) de RF, tubo de humo desechable y otros accesorios. El uso de cualquier otro filtro, sensor o accesorio no fabricado ni suministrado por I.C. Medical, Inc. puede causar daños y / o hacer que el sistema no funcione y puede anular la garantía.

PROCEDIMIENTOS GINECOLÓGICOS:

1. La instalación ya debería estar completa de acuerdo con las instrucciones de instalación.
2. Familiarícese con todos los controles operativos como se describe en la descripción de interruptores, controles e indicadores.
3. Consulte la Figura 20 para la configuración.
4. Conecte el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada a CRYSTAL VISION®
5. Conecte el juego de tubos estériles desechables al puerto del espéculo láser y al filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.
6. Conecte el ESU y / o el CABLE DEL SENSOR LÁSER al CONJUNTO DEL SENSOR y al CRYSTAL VISION®.
7. Enchufe CRYSTAL VISION® en la toma de corriente y encienda el INTERRUPTOR DE ENERGÍA en el panel trasero.
8. El PANEL FRONTAL debe encenderse.
9. Ajuste el AJUSTE DEL CAUDAL para el caudal deseado indicado en la pantalla.
10. Presione el botón MANUAL y observe el flujo real indicado por la pantalla LECTURA DE CAUDAL. Ajuste el AJUSTE DE CAUDAL si es necesario.
11. Ajuste la CONFIGURACIÓN DE TIEMPO para la cantidad de tiempo deseada que el CRYSTAL VISION® funciona después de que se desactiva el equipo que produce humo.
12. Aumente el AJUSTE DE CAUDAL y/o el AJUSTE DE TIEMPO si el humo no se elimina del útero.
13. La luz **CAMBIAR FILTRO** puede indicar un puerto del espéculo parcialmente obstruido o un tubo de humo. Revíselos y límpielos, si es necesario. **Es posible que también sea necesario cambiar el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada.**
14. La alarma de **OCLUSIÓN** indica que el puerto del espéculo está obstruido, un tubo doblado u obstruido. Revise y limpie según sea necesario. **También puede significar que el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada se ha llenado extremadamente de partículas de humo. Reemplácelo, si es necesario.**

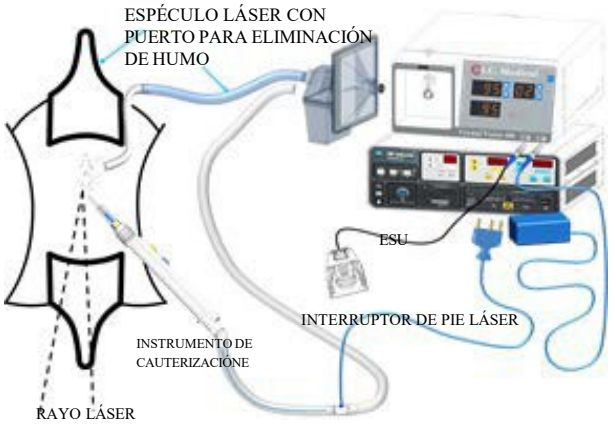


Figura 20: Preparado para el procedimiento de ginecología para ESU o láser de CO_2 administrado a través de un colposcopio o micromanipulador.

GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

SÍNTOMA	PROBLEMA/RESOLUCION:
CRYSTAL VISION® no se enciende:	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado. Compruebe el interruptor de alimentación en el panel trasero para ver si está encendido. Fusible quemado. (Haga que personal técnicamente calificado lo reemplace de la siguiente manera: Retire la tapa del fusible con un destornillador pequeño, retire el portafusibles, reemplace el fusible con un fusible F4AH 250V; reemplace el portafusibles y reemplace la tapa del fusible). Verifique la salida para ver si hay disyuntor de reinicio de voltaje si es necesario. Si ninguna de las sugerencias resuelve este problema, entonces la unidad no funciona correctamente, haga que el personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I. C. Medical, Inc.
La bomba no arranca	El indicador de oclusión está encendido. Consulte las soluciones en "**Indicador de Oclusión"**. Presione el botón manual, si la bomba arranca, verifique lo siguiente; El conjunto del sensor de activación no está instalado o no está instalado correctamente. Si **Láser Sensor** asegúrese de que la luz roja esté "encendida" y que se apague tan pronto como se presione el pedal. Si se utiliza el sensor electroquirúrgico, **consulte "INSTALACIÓN SENSOR ESU**." El cable del sensor no está conectado al panel frontal de CRYSTAL VISION® (y conectado al interruptor de pie si se usa un sensor láser). Presione el botón manual, si la bomba no arranca, la unidad no funciona correctamente, haga que personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I.C. Medical, Inc.
La bomba funciona continuamente	Desenchufe el sensor de la unidad, ajuste el AJUSTE DE TIEMPO al mínimo. Si después de 2 segundos la bomba se apaga, puede ocurrir lo siguiente: El conjunto del **sensor láser** no está instalado correctamente. Asegúrese de que la luz roja del sensor esté "ENCENDIDA" cuando NO se pisa el pedal y que se apague cuando se pisa el pedal. Escombros que bloquean el haz de luz en el conjunto del sensor. El **sensor de ESU** está defectuoso y deberá repararse. Desenchufe el sensor de la unidad, ajuste el AJUSTE DE TIEMPO al mínimo. Si después de 2 segundos la bomba no se apaga, la unidad no funciona correctamente, haga que personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I.C. Medical, Inc.
OCLUSIÓN El indicador está encendido	Se está produciendo un bloqueo durante el procedimiento, determine el bloqueo y elimínelo. Compruebe la calibración del indicador de oclusión. Consulte las **Instrucciones de Calibración del Nivel del Hospital**. Si ninguna de las sugerencias resuelve este problema, entonces la unidad no funciona correctamente, haga que el personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I. C. Medical, Inc.
CAMBIAR FILTRO El indicador está encendido.	Se está reduciendo el CAUDAL de aire a través del filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada. Esto puede indicar una obstrucción parcial por las siguientes razones, según el procedimiento, el puerto del espéculo, la boquilla de recolección de humo parcialmente obstruida o el tubo de humo. Revíselos y límpielos, si es necesario. Es posible que también sea necesario cambiar el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada. **No intente limpiar ni reutilizar el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada. Elimine de acuerdo con el protocolo de su institución para la eliminación de desechos biológicos.** Si el problema persiste, verifique la calibración de los ajustes de Cambio de filtro. Consulte las **Instrucciones de Calibración del Nivel del Hospital**. Si ninguna de las sugerencias resuelve este problema, entonces la unidad no funciona correctamente, haga que el personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I. C. Medical, Inc.
Restos de humo	CRYSTAL VISION® no comienza lo suficientemente pronto. Asegúrese de que el sensor láser esté colocado de manera que inicie el CRYSTAL VISION® `cuando el pedal esté comenzando a pisarse. El más mínimo movimiento hacia abajo del pedal debería apagar la luz roja en el sensor láser. La tasa de CAUDAL puede ser demasiado baja. Aumente el caudal si es posible. El ajuste de tiempo se puede aumentar para permitir el funcionamiento continuo de la bomba CRYSTAL VISION® `en circunstancias en las que no se puede aumentar un caudal más alto. Se está utilizando un dispositivo de electrocauterio u otro dispositivo que produzca humo sin que se haya conectado o conectado correctamente un sensor. Utilice el botón **MANUAL** para eliminar el humo en estas circunstancias. Si ninguna de las sugerencias resuelve este problema, entonces la unidad no funciona correctamente, haga que el personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I. C. Medical, Inc.
Olor a humo en quirófano.	Sale humo del neumoperitoneo, del juego de tubos o del filtro ULPA hidrófobo **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada. Compruebe si hay fugas y elimínelas. Ocurren con mayor frecuencia en las vainas del trocar cuando se retiran los instrumentos y se permite que el gas se ventile en la habitación. También se producen fugas entre el exterior de la vaina del trocar y el paciente. Las conexiones de los tubos pueden estar sueltas. El filtro de salida de carbón de coco grande debe reemplazarse si emana olor. Si ninguna de las sugerencias resuelve este problema, entonces la unidad no funciona correctamente, haga que el personal técnicamente calificado revise y corrija o comuníquese con I. C. Medical, Inc.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El CRYSTAL VISION® tiene requisitos mínimos de calibración y mantenimiento preventivo de rutina.

CADA SEIS MESES:
Realice pruebas estándar de fugas eléctricas.

Realice la "**Comprobación del funcionamiento correcto del Crystal Vision**" como se indica en la sección anterior.

Realice los ajustes de "**Calibración de nivel de hospital**", solo si el flujo no cumple con las especificaciones.

El personal de servicio debe estar debidamente capacitado y tener el equipo de prueba correcto. Si los ajustes se realizan sin el equipo de prueba correcto o por una persona debidamente capacitada, la unidad puede dañarse o desajustarse. Esto puede representar una amenaza para la seguridad del paciente.

ANUALMENTE:
Realice los elementos enumerados en "**Cada seis meses**".

Compruebe el funcionamiento de la bomba con un caudalímetro. Su lectura debe ser de 90 litros por minuto o más. Recuerde tener en cuenta la temperatura y la presión del aire. Si tiene algún problema al realizar esta prueba o el CAUDAL real es inferior a 90 litros por minuto, póngase en contacto con I.C. Medical, Inc.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

La limpieza solo debe realizarse en la carcasa externa del extractor de humos.
Para reducir la posibilidad de estar eléctricamente impactado evacuador de humo debe ser desenchufado antes de la limpieza.

1. Siga la política de limpieza aprobada de su instalación
2. Utilice el agente de limpieza aprobado por su centro para limpiar equipos médicos electrónicos.
3. Humedezca un paño con el agente de limpieza aprobado por su instalación.
4. Limpie suavemente las superficies externas del extractor de humos hasta que estén limpias.

INSTRUCCIONES DE CALIBRACIÓN A NIVEL HOSPITALARIO

Las personas totalmente capacitadas y con conocimientos solo deben realizar los siguientes procedimientos con una amplia experiencia en la calibración de dispositivos electromecánicos quirúrgicos y de soporte vital. Deben ser conscientes de la importancia de los dispositivos médicos en el entorno del quirófano y de los parámetros fisiológicos del paciente durante la cirugía.

Solo deben intentarse los siguientes ajustes. El personal de I.C. Medical, Inc. o aquellas personas que hayan sido completamente capacitadas por I.C. Medical, Inc. únicamente, deben realizar todos los demás ajustes.

Si se modifica el equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.

Al realizar ajustes o solucionar problemas de la electrónica, tenga cuidado de evitar descargas eléctricas o daños al equipo con la cubierta del extractor de humo quitada.

Consulte el diagrama adjunto para conocer las ubicaciones de ajuste.

Los ajustes se realizan únicamente en la Placa Madre.

CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 1

1. Establezca el caudal al máximo.
2. Establezca el tiempo en 30 segundos.
3. Coloque un **SAFEGUARD BLUE®** limpio Filtro ULPA hidrofóbico con trampa de líquido incorporada.
4. Conecte un tubo de humo de largo completo al filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.

PRUEBA DEL INDICADOR DE CAMBIO DEL FILTRO:

Los ajustes se realizan en la Placa Madre.

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 1.**
2. Obstruya aproximadamente 3/4 de la abertura del tubo de humo con el pulgar.
3. La luz CAMBIAR FILTRO debe encenderse. NOTA: La luz CAMBIAR FILTRO siempre debe encenderse antes que la lámpara OCLUSIÓN y la alarma.
4. Verifique el CAMBIO DE FILTRO a los caudales mínimo, medio y máximo**.**

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Mantenga el caudal y el tiempo establecidos como arriba.
3. Active la unidad.
4. Ajuste **VR8** hasta que el indicador de cambio de filtro se encienda.
5. Ajuste **VR8** en sentido antihorario hasta que la luz de cambio de filtro se apague.
6. Luego, dale otra 1/2 vuelta en sentido antihorario. Ajuste hasta que la lámpara CAMBIAR FILTRO funcione en todo el rango de caudal.

PRUEBA DE ALARMA DE OCLUSIÓN:

Los ajustes se realizan en la Placa Madre.

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 1.**
2. Ahora activa la unidad.
3. Ocluya completamente el tubo de humo con su dedo.
4. La luz de OCLUSIÓN y la alarma deberían encenderse.
5. Verifique la OCLUSIÓN en CAUDALs mínimo, medio y máximo.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Con el Crystal Vision® configurado como se describe arriba, active la unidad.
3. Ocluya completamente el tubo de humo con su dedo.
4. Ajuste **VR7** hasta que se encienda la lámpara OCCLUSION.
5. Ajuste **VR7** en sentido antihorario para una presión más alta (disminuir la sensibilidad) o en el sentido de las agujas del reloj para una presión más baja (aumentar la sensibilidad).
   Ajuste **VR7** hasta que la lámpara OCCLUSION funcione en todo el rango de caudal.

Para procedimientos de emergencia, cuando la oclusión ocurre prematuramente, gire, VR7 para CAUDAL alto en sentido antihorario 1/2 vuelta. Esto deberia resolver el problema.

El personal de I.C. Medical, Inc. o las personas totalmente capacitadas de I.C. Medical, Inc. deben realizar cualquier otro ajuste.