I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modelo 460

REF ICM-460-0000

MANUAL DE OPERAÇÃO E INSTALAÇÃO

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 os direitos reservados.

Documento nº: ICM-460-9000 Rev: P Data: 2026-05

Índice

GARANTIA LIMITADA: ..... **III**
OBSERVAÇÕES E MEDIDAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES ..... **IV**
EVENTOS ADVERSOS GRAVES ..... **IV**
OBSERVAÇÕES GERAIS ..... **V**
CONTRA-INDICAÇÕES ..... **V**
CUIDADOS GERAIS ..... **V**
COMPATIBILIDADE ..... **VI**
ESPECIFICAÇÕES **1**
INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO / OPERAÇÃO **3**
FILTROS E INSTALAÇÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO **3**
ESU, RF, OU INSTALAÇÃO DO SENSOR UNIVERSAL **4**
INSTALAÇÃO / OPERAÇÃO DO INTERRUPTOR DE PÉ. **6**
INSTALAÇÃO DO SENSOR DE LASER **7**
VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIÇÃO DOS INTERRUPTORES, BOTÕES DE COMANDO & SINALIZADORES **11**
PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS **14**
PROCEDIMENTOS GINECOLÓGICOS **16**
ORIENTAÇÕES PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **17**
MANUTENÇÃO PREVENTIVA **18**
INSTRUÇÕES DE LIMPEZA **18**
INSTRUÇÕES PARA CALIBRAÇÃO DE NÍVEL HOSPITALAR **19**

Tabela de Figuras

Figura 1: Filtros e Instalação do Cabo de Alimentação....3
Figura 2: Instalação do sensor RF e ESU quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU) 4
Figura 3: Instalação do sensor RF e ESU quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU) 5
Figura 4: Instalação do sensor RF UNIVERSAL BLUE quando utilizado com um gerador de Bisturi Harmônico 6
Figura 5: Instalação do pedal. 6
Figura 6: Instalação do Sensor de Laser....7
Figura 7: Instalação do Sensor de Laser nas LATERAIS do INVÓLUCRO do pedal 7
Figura 8: Os sensores devem ser posicionados de forma que QUALQUER movimento do pedal interrompa o feixe.....8
Figura 9: Descrição do interruptor LIGA/DESLIGA. 9
Figura 10: Manual e locais de Controle de Tempo 9
Figura 11: Botões de ajuste do fluxo de vazão 10
Figura 12: Local do interruptor LIGA/DESLIGA....11
Figura 13: Botão manual e conectores do sensor....11
Figura 14: Ajuste para configuração de tempo 11
Figura 15: Seleção do fluxo de vazão desejado....12
Figura 16: Sinalizadores do Painel Frontal....12
Figura 17: Conector do Filtro de Entrada para fixação do filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado. Conector do Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco 13
Figura 18: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um sistema ESU durante um procedimento aberto....14
Figura 19: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um dispositivo cirúrgico a laser....14
Figura 20 : Configuração para procedimento ginecológico para o ESU ou laser de CO_2 fornecido através de um colposcópio ou micromanipulador....15

GARANTIA LIMITADA:

Conforme prazo e condições indicadas abaixo, a I.C. Medical, Inc. garante ao primeiro comprador que os produtos da. I.C. Medical, Inc. funcionarão de acordo com as especificações publicadas quando utilizados e mantidos de acordo com o nosso manual de instruções.

Se, devido a um defeito nos materiais ou na fabricação, um Produto não cumprir com as especificações publicadas, ou se um Descartável não apresentar defeitos no material e na fabricação quando enviado de nossa fábrica, a I.C. Medical irá, a seu critério, consertar ou substituir o Produto defeituoso ou material descartável isento de cobrança, utilizando peças novas ou remanufaturadas. A I.C. Medical reserva-se o direito de realizar reparos em sua fábrica, em qualquer loja autorizada ou nas instalações do comprador. As despesas para o envio de devolução à fábrica, se houver, serão pagas pelo comprador.

Com relação ao Crystal Vision, o prazo de garantia é de um (1) ano a partir da data de entrega. A garantia do evacuador de fumaça Crystal Vision é nula e sem efeito se 1) o comprador, incluindo qualquer prestador de serviço autorizado da I.C.Medical, Inc, tentar realizar serviços ou consertos no evacuador de fumaça (além da manutenção de rotina descrita no Manual do Operador), 2) o evacuador de fumaça for utilizado de forma diferente do que está indicada no Manual do Operador, ou 3) o evacuador de fumaça for utilizado sem o Filtro Hidrofóbico ULPA (*Ultra Low Penetration Air*) **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado *da I.C. Medical. Sem restrições, a garantia não cobre danos causados pelo uso indevido do evacuador de fumaça pelo cliente.

*ATENÇÃO: **Esta garantia só é válida quando o evacuador de fumaça for utilizado em conjunto com o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.** O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical inclui um meio de filtração hidrofóbico e métodos de vedação avançados para evitar que o fluido contaminado e o ar escoem para dentro e para fora do evacuador de fumaça. O uso do evacuador de fumaça Crystal Vision sem o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical poderá resultar no vazamento de partículas, ar e fluidos, e na contaminação do evacuador de fumaça afetando a eficiência e a operação do evacuador de fumaça. Além disso, o vazamento de partículas, fluidos e ar resultantes da utilização do evacuador de fumaça sem o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical poderá comprometer a segurança do usuário e do paciente, principalmente na laparoscopia, onde a manutenção da pressão intra-abdominal do paciente é fundamental. A garantia limitada da I.C.Medical se aplica a todos os evacuadores de fumaça da marca I.C. Medical e àqueles para os quais a I.C. Medical é o fabricante original dos equipamentos (OEM). Em nenhum caso a I.C. Medical realizará o conserto de qualquer um dos evacuadores de fumaça de sua marca que tenham sido contaminados pela **não** utilização dos filtros ULPA da I.C. Medical durante ou após o prazo de garantia.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA SERÁ EXPRESSAMENTE RECUSADA. O único recursodisponível ao Comprador em caso de qualquer defeito em qualquer Produto ou Descartáveis é conforme descrito na Garantia Limitada, e em nenhum caso a I.C. Medical será responsável por quaisquer danos em especial, por incidentes, por consequência indireta ou outros danos semelhantes decorrentes da violação da garantia, violação do contrato, negligência ou qualquer outra teoria da legislação.

OBSERVAÇÕES E MEDIDAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

As páginas a seguir fornecem orientações importantes para os operadores e a equipe de assistência técnica. Os avisos e cuidados específicos são apresentados no decorrer do manual quando aplicáveis. Leia e siga as instruções , principalmente informações relacionadas ao risco de choque elétrico ou lesão ao paciente ou membros da equipe.

Quaisquer instruções contidas neste manual que solicitem a abertura da tampa ou do gabinete do equipamento devem ser utilizadas somente pela equipe de assistência técnica qualificada da I.C .Medical, Inc. Para reduzir o risco de choque elétrico, não execute nenhum outro serviço além do informado nas instruções de operação, a menos que seja determinado pela I.C. Medical, Inc. com a qualificação necessária para executá-lo.

Símbolo	Descrição:
	"LIGADO" (energia)
	"DESLIGADO" (energia)
	Cuidado
	Fusível
	Ponto de Aterramento (piso)
REF	Número de catálogo
	Fabricante
EU REP	Representante autorizado
CE 2797	Marca CE
UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido
UK CA 0086	Marcação UKCA
	Data de fabricação
SN	Número de série
1	Quantidade por embalagem* Qtd./pacote=1
	Consultar as instruções eletrónicas de utilização
Rx Only	Sujeito a receita médica
MD	Dispositivo médico
158°F 70°C -40°F -40°C	Limite de temperatura
100% % 10%	Limitação de humidade

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Qualquer evento adverso sério ou incidente que ocorra em relação ao dispositivo ou acessório deve ser informado ao fabricante, I.C. Medical, Inc., através do e-mail complaints@icmedical.com e ao FDA. Além disso, os clientes da Europa também devem informar o Representante Autorizado no endereço indicado no rótulo ou nas instruções de uso e à autoridade competente do Estado-Membro.

OBSERVAÇÕES GERAIS

Um aviso indicará um possível perigo à equipe de profissionais, que poderá provocar ferimentos. Verifique as seguintes observações gerais ao utilizar ou operar este equipamento:

1. Preste atenção a todos os avisos contidos no equipamento e nas instruções de operação.
2. Não utilize este equipamento dentro ou próximo da água.
3. Este equipamento é aterrado por meio do condutor de aterramento no cabo de alimentação. Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
4. Passe os cabos de alimentação de forma que não sejam danificados.
5. Desligue o equipamento antes de limpá-lo. Não utilize limpadores em aerossol, utilize um pano úmido.
6. Pode haver perigo de alta tensão em vários pontos deste equipamento. Para evitar ferimentos, não toque nas conexões e componentes expostos enquanto estiver ligado.
7. Não utilize anéis ou relógios de pulso ao solucionar problemas no equipamento.
8. Para evitar risco de incêndio, utilize apenas os fusíveis indicados com o tipo e número, tensão e classificações de corrente, conforme indicado no equipamento. Os fusíveis devem ser substituídos pela equipe de assistência técnica qualificada.
9. Não se destina a ser usado em um ambiente rico em oxigênio. Não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
10. A equipe de assistência técnica qualificada deverá realizar a verificação de segurança periodicamente e após qualquer serviço.
11. Se o equipamento for modificado, deve-se realizar uma inspeção e os testes necessários a fim de garantir o uso seguro e contínuo do equipamento.
12. Mantenha a parte traseira do equipamento longe dos pacientes (o que é comumente definido como um espaço de 1,8 m do paciente/mesa cirúrgica), ou de outra forma, em geral inacessível ao paciente.
13. Utilize apenas acessórios dos evacuadores de fumaça fabricados pela I.C. Medical, como o Filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado, Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco, Sensor RF, mangueira coletora de fumaça descartável e outros acessórios.
14. O uso de quaisquer outros filtros, sensores ou acessórios, não fabricados ou fornecidos pela I.C. Medical, poderá causar danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperante o que poderá anular a garantia.
15. Não opere o equipamento sem o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado (para obter uma lista completa de produtos, entre em contato com um representante de vendas da I.C. Medical).
16. Para evitar a contaminação e para o funcionamento adequado, I.C. O Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® Médico deve ser instalado de forma adequada e usado em todos os momentos.
17. O filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com armadilha de fluido integrada inclui uma barreira hidrofóbica para proteger o evacuador de fumo contra a entrada de fluidos. Não exceda a capacidade da armadilha de fluido. Monitore regularmente os níveis de fluido e substitua o filtro prontamente para evitar transbordamento.
18. Não opere o equipamento sem o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco.
19. DESLIGUE o equipamento ao substituir o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco. Substitua o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco assim que os odores se tornarem visíveis ou a cada três meses, o que ocorrer primeiro.
20. Não bloqueie a exaustão.
21. Utilização ambiental: O dispositivo médico foi concebido para ser utilizado num hospital - no(s) bloco(s) operatório(s); numa enfermaria de cirurgia. O dispositivo não pode ser utilizado em casa ou em utilizações móveis.
22. A utilização deste equipamento com ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode provocar um funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, este e outros equipamentos devem ser monitorizados para verificar se estão a funcionar normalmente.
23. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela I.C. Medical, Inc. pode resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e pode resultar em mau funcionamento.
24. O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do CRYSTAL VISION® 450D, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. O não cumprimento desta recomendação pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento."
25. As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A).

CONTRA-INDICAÇÕES

Uma contra-indicação é uma situação específica em que um medicamento, procedimento ou cirurgia não deve ser utilizado porque pode ser prejudicial à pessoa. Verifique as seguintes observações gerais ao utilizar ou operar este equipamento.

- Nenhum.

CUIDADOS GERAIS

Um cuidado indica um possível risco ao equipamento que pode resultar em danos ao mesmo. Verifique os cuidados a

seguir ao utilizar ou operar este equipamento.

1. Ao instalar este equipamento, não conecte o cabo de alimentação em superfícies de edifícios.
2. Os cabos de alimentação das unidades de extração de fumos devem ser do tipo hospitalar, com ligação à terra.
3. Para evitar danos ao equipamento quando for substituir os fusíveis, localize e corrija o problema que causou a queima do fusível antes de ligá-lo novamente.
4. Utilize apenas as peças de reposição indicadas.
5. Utilize apenas acessórios de evacuadores de fumaça fabricados pela I.C. Medical, como o Filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado, Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco, Sensor RF, mangueira coletora de fumaça descartável e outros acessórios. O uso de quaisquer outros filtros, sensores ou acessórios, não fabricados ou fornecidos pela I.C. Medical, poderá causar danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperante o que poderá anular a garantia.
6. Siga as precauções para aparelhos sensíveis à estática ao manusear este equipamento.
7. Este produto só deve ser ligado conforme descrito no manual. Para evitar danos ao equipamento, selecione a tomada com a tensão adequada.
8. Para evitar danos ao equipamento, leia as instruções no manual do equipamento para informações sobre a tensão de entrada adequada.
9. Mantenha o equipamento no ambiente cirúrgico no mínimo 6 (seis) horas antes da utilização, se o equipamento foi exposto a condições extremas de transporte e armazenamento.
10. Certifique-se de que o equipamento esteja em um ambiente seguro e estável para evitar quedas, o que pode causar danos.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo médico destina-se a ser utilizado em salas de operações hospitalares ou em ambientes cirúrgicos. O dispositivo não se destina a utilização doméstica ou móvel.
Consulte as informações de compatibilidade abaixo, na Seção de Especificações e Instruções de Instalação/Operação para confirmar se este modelo de Crystal Vision é compatível com os acessórios utilizados.

O Evacuador de Fumaça foi testado eletricamente para atender aos requisitos da ANSI/ AMI ES 60601-1 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho necessário. Este equipamento é compatível com outros aparelhos certificados pela IEC 60601-1.
O equipamento Eletro Cirúrgico (ESU) conectado à tomada de Rede auxiliar deve ser certificado de acordo com a IEC60601-1, incluindo os aspectos do Sistema Elétrico Hospitalar. Todos que conectarem equipamentos adicionais à tomada de rede auxiliar configura um sistema hospitalar e, portanto, são responsáveis por manter o sistema em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1.

No que diz respeito à compatibilidade electromagnética (CEM), este evacuador de fumos cumpre os requisitos de imunidade da norma CEM para equipamento médico elétrico IEC 60601-1-2 para o ambiente profissional das instalações de cuidados de saúde.
No que diz respeito à compatibilidade electromagnética (EMC), este evacuador de fumos cumpre os requisitos de emissão do Grupo 1 Classe A da norma EMC para equipamento médico elétrico IEC 60601-1-2 para o ambiente profissional dos estabelecimentos de cuidados de saúde.

Lista de compatibilidade de produtos da I.C. Medical:

1. Sensor ESU
2. Sensor RF , Blindado
3. Sensor RF UNIVERSAL BLUE™
4. Sensor de Laser
5. Pedal
6. Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado
7. Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco
8. Mangueira do Espéculo
9. Bastão Evacuador de Fumaça
10. Tubo Evacuador de Fumaça
11. ESU Shroud
12. PenEvac1
13. PenEvac Não-Telescópica
14. Os cabos de alimentação dos evacuadores de fumaça devem ser aterrados, do tipo médico-hospitalar.

Além disso, os produtos novos lançados após a introdução deste produto também podem se tornar compatíveis com este modelo da Crystal Vision. Para obter mais detalhes, entre em contato com a I.C. Medical.

ATENÇÃO

Se conjuntos de equipamentos diferentes dos demonstrados neste manual forem utilizados, será de responsabilidade total do estabelecimento de saúde.

A conexão de um equipamento adicional à tomada de rede auxiliar ou outras entradas, que não seja compatível, (ESU, Laser) aumentará o vazamento no chassis.

A utilização de equipamentos incompatíveis pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos ao equipamento.

Crystal Vision® Modelo 460
ESPECIFICAÇÕES

INDICAÇÃO DE USO:	O CRYSTAL VISION® 460 se destina a eliminar a fumaça produzida em procedimentos cirúrgicos.
UTILIZAÇÃO:	O CRYSTAL VISION® 460 se destina a eliminar a fumaça produzida em procedimentos cirúrgicos. O Modelo 460 pode ser utilizado para eliminar a fumaça produzida por lasers, dispositivos eletro cirúrgicos e outros dispositivos que produzam fumaça durante os procedimentos cirúrgicos. O Modelo 460 é ativado automaticamente quando os dispositivos ativos (produtores de fumaça) estão acoplados ao Modelo 460 e com os sensores específicos ligados. O Modelo 460 desliga automaticamente no horário pré-determinado pelo operador, após o desligamento do dispositivo ativo.
DESCARTE DO PRODUTO	Ao final da vida útil, descarte o produto de acordo com o protocolo do estabelecimento para bens de capital. A I.C. Medical, Inc. definiu a vida útil do Crystal Vision® para10 anos a partir da data de fabricação.
TAMANHO:	7,2 "A x 14,07" L x 15,05 "P (18,28 cm A x 35,73 cm L x 38,22 cm P). Deixe um espaço de 1,0" (2,5 cm) em ambos os lados e 6,0 "(15,2 cm) atrás do equipamento para o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco e o resfriamento adequado.
PESO:	Aproximadamente 15 libras (6,80 kg).
TRANSPORTE/ ARMAZENAGE M	Intervalo de temperatura ambiente de -40ºC (-40°F) a +70ºC(158°F);
AMBIENTE OPERACIONAL	Umidade relativa de 10% a 100%, incluindo condensação; Pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa. 10º - 25º C, 30-75% UR, 700-1060hPa.
REQUISITOS DE INSTALAÇÕES ELÉTRICAS:	100-240 VAC, fase única e 4,0 A, 47-63 Hz
CORRENTE DE FUGA:	< 100 μamps
CLASSIFICAÇÃO DO FUSÍVEL:	F4AH 250V.
CABO DE ALIMENTAÇÃO	Esta unidade foi equipada com um cabo de alimentação de 110VAC de qualidade hospitalar. Se o cabo de alimentação CA tiver de ser substituído para acomodar uma configuração de ficha diferente, a configuração de substituição da ficha/cabo/recetáculo deve cumprir ou exceder as seguintes especificações: 100-120 VAC. Ficha: NEMA 5/15P transparente de grau hospitalar. Cabo: SJT 18AWG x 3, 105º cinzento Conector: EN60320 C13 transparente Comprimento total 10 Ft. (3M). Classificação: 10A/125V 220-240V CA Ficha: CEE 7/7 Cabo: H05VVF3G1.0mm Conector: EN60320 C13 Comprimento total 2.5M (8.2 Ft.) Classificação: 10A/250V
VELOCIDADE DE VAZÃO:	Mínima: Mínimo N/A: Mínimo de 90 litros/minuto
PRECISÃO	±10%
VÁCUO MÁXIMO:	Não será negativo mais que -350 mmHg.
INTERRUPTOR DE INICIALIZAÇÃO MANUAL:	SIM

SINALIZADORES	LIGADO OCLUSÃO TROCA DE FILTRO VELOCIDADE DE VAZÃO PONTO DE AJUSTE DE VAZÃO CONFIGURAÇÃO DE TEMPO	Sinalizador Visual Sinalizador Sonoro & Visual Sinalizador Visual Medidor LED Visor LED Medidor LED

FILTRO HIDROFÓBICO

ULPA **SAFEGUARD BLUE®** COM COLETOR DE FLUIDO	MÚLTIPLO USO Troque quando acender o sinalizador de TROCA DE FILTRO no painel frontal; recoloque a tampa no conector de entrada quando o filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluido embutido não estiver em uso.

INTEGRADO:

- **Eficiência de filtração:**

Modo		Partículas em: (em microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
ABERTO **Eficiência (%)**	**Eficência (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

FILTRO GRANDE DE SAÍDA DE CARVÃO VEGETAL DE COCO:

Reutilizável: Troque quando for detectado um odor perceptível, ou a cada três meses, o que ocorrer primeiro.
DESLIGUE O APARELHO AO SUBSTITUIR O FILTRO.

Eficência de filtração:

Modo		Partículas em: (em microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
ABERTO	**Eficência (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Estudos demonstram que aproximadamente 77% do material particulado na nuvem de fumaça tinha menos de 1,1 mícron de tamanho. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita e Hirohata, 1975).
(Coronavírus: Uma Visão Geral de Sua Replicação e Patogênese, Helena Jane Maier, Erica Bickerton e Paul Britton; 12 de fevereiro de 2015)

As seguintes partículas têm um tamanho típico de: 0,01 a 0,1

mícron para vírus;

0,01 a 1,0 mícron para fumaça de tabaco; 0,01 a 3,0

mícrons para gases combustíveis; 0,06 a 0,14

mícrons para SARS-CoV-2;

0,1 a 1,0 mícron para vapores;
0,1 a 1,0 mícron para fezes de ácaros;
0,1 a 10,0 mícron para poeira de inseticida;

0,1 a 50,0 mícron para pó facial;

0,4 a 15,0 mícron para bactérias;
0,8 a 9,0 mícron para poeira prejudicial aos pulmões;; 1,0 a

10,0 mícron para fragmentos de pele;

1,0 a 10,0 mícron para ácaros;
8,0 a 100,0 mícron para cabelo humano;

9,0 a 15,0 mícron para esporos;

10,00 a 100,0 mícron para espirros;
10,0 a 15,0 mícron para pólen;

INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO

- ***Utilize somente sob a orientação de um médico licenciado.***
- ***Não utilize em Procedimentos Laparoscópicos.***
- ***Não reutilize o conjunto de mangueiras esterilizadas descartáveis, PenEvac1® e as Capas ESU Descartáveis que são APENAS PARA USO ÚNICO.***

O CRYSTAL VISION® Modelo 460 se destina a eliminar a fumaça produzida em quaisquer procedimentos cirúrgicos. O Modelo 460 pode ser utilizado para eliminar a fumaça produzida por lasers, dispositivos eletro cirúrgicos e outros dispositivos que produzam fumaça durante os procedimentos cirúrgicos.

O Modelo 460 é ativado automaticamente quando os dispositivos ativos (produtores de fumaça) estão acoplados ao Modelo 460 e com os sensores específicos ligados. O Modelo 460 desliga automaticamente no horário pré-determinado pelo operador, após o desligamento do dispositivo ativo.

Os seguintes acessórios da I.C. Medical são compatíveis e precisam ser utilizados com o seu CRYSTAL VISION®, certifique-se de inspecioná-los em qualquer •Conjunto dsinal de dano:e Peças do Sensor ESU;

1. Sensor ESU
2. Sensor RF, blindado
3. Sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™
4. Sensor Laser
5. Pedal
6. Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado
7. Filtro grande de saída de carvão de coco

Os cabos de alimentação para unidades de evacuação de fumaça devem ser aterrados, tipo médico.

Para receber uma lista completa dos números de referência de produtos com acabamento compatível, entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

CUIDADO: Utilize apenas acessórios evacuadores de fumaça fabricados pela I.C. Medical, como o Filtro ULPA Hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado, Filtro Grande de por Saída de Carvão Vegetal de Coco, Sensor RF, mangueira coletora de de fumaça descartável e outros acessórios. O uso de quaisquer outros filtros, sensores ou acessórios, não fabricados ou fornecidos pela I.C. Medical, poderá causar danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperante o que poderá anular a garantia.

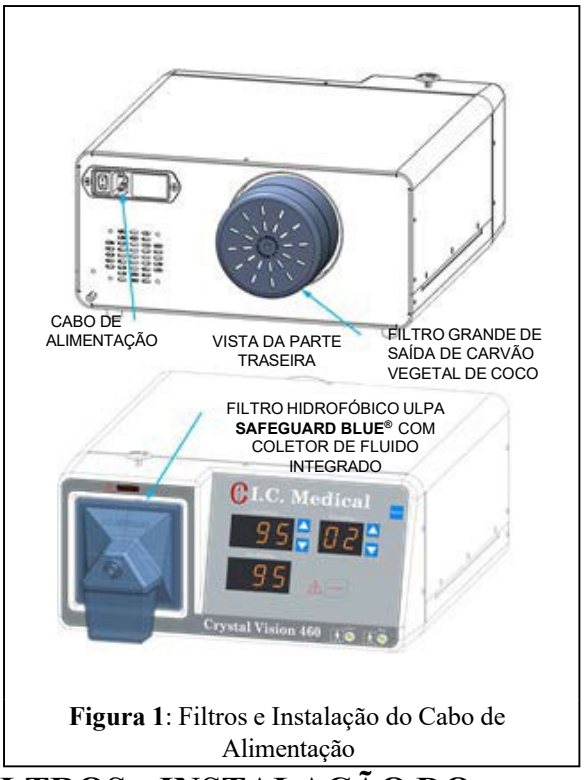


Figura 1: Filtros e Instalação do Cabo de Alimentação

FILTROS e INSTALAÇÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO:

1. Conecte o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco ao conector na parte traseira do CRYSTAL VISION®.
2. Conecte o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado ao conector da parte frontal do CRYSTAL VISION®.
3. Conecte o cabo de alimentação ao CRYSTAL VISION®.
4. Conforme Figura 1

INSTALAÇÃO DO ESU, RF, ou SENSOR UNIVERSAL:

Caso for utilizar o CRYSTAL VISION® com um dispositivo eletro cirúrgico (ESU) monopolar ou bipolar, dispositivo ultrassônico, bisturi harmônico, proceda conforme segue:

SENSOR RF
Para utilização com todos os modelos Crystal Vision®.
INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO:
Sensor RF quando utilizado com Dispositivos Monopolares (Figura 2; Opção 2; Posicionamento 1 ou 2):

1. Conecte o conector do sensor de RF à porta ESU / Laser do evacuador de fumaça Crystal Vision.
2. Coloque o sensor de RF, no cabo do dispositivo monopolar (por exemplo, PenEvac), passando-o através do clipe de fio do sensor.
3. Certifique-se de que o sensor esteja instalado na parte superior do fio, com o lado do clipe voltado para baixo, perto do plugue do dispositivo monopolar, para evitar a captura de sinal de RF residual dos dispositivos circundantes.
4. Conecte o dispositivo monopolar (por exemplo, PenEvac), na entrada Monopolar do Gerador ESU.
5. Selecione a opção "Monopolar" no Gerador ESU.
6. Configure o Corte e Coagulação no gerador ESU.
7. Ative o dispositivo monopolar pressionando o botão de corte ou coagulação. Quando o dispositivo monopolar é ativado, o sensor de RF deve ligar o evacuador de fumaça Crystal Vision automaticamente.
8. Quando não estiver em uso, afaste o sensor de RF fixando o lado com velcro do sensor de RF ao evacuador de fumaça. Execute a primeira instalação retirando a película posterior da fita de velcro, pressionando-a firmemente em uma área limpa e seca na lateral do evacuador de fumaça. Para reutilizar o sensor de RF, basta retirá-lo do lado do evacuador de fumaça.

Sensor RF quando utilizado com Dispositivos Bipolares (Figura 2; Opção 1; Posicionamento 1 ou 2):

1. Conecte o conector do sensor de RF à porta ESU / laser do evacuador de fumaça Crystal Vision.
2. Coloque o sensor de RF, no cabo do dispositivo bipolar, passando-o pelo clipe de fio do sensor.
3. Certifique-se de que o sensor esteja instalado na parte superior do fio, com o lado do clipe voltado para baixo, perto do plugue do dispositivo bipolar, para evitar a captura de sinal de RF residual dos dispositivos circundantes.Conecte o dispositivo bipolar ao Gerador ESU.
4. Conecte o dispositivo bipolar à porta bipolar do ESU Generator.
5. Selecione a opção "Bipolar" no Gerador ESU.
6. Ative o dispositivo bipolar. Quando o dispositivo bipolar é ativado, o sensor de RF deve ligar o evacuador de fumaça Crystal Vision automaticamente.
7. Quando não estiver em uso, afaste o sensor de RF fixando o lado com velcro do sensor de RF ao evacuador de fumaça. Execute a primeira instalação retirando a película posterior da fita de velcro, pressionando-a firmemente em uma área limpa e seca na lateral do evacuador de fumaça.
Para reutilizar o sensor de RF, basta retirá-lo do lado do evacuador de fumaça.

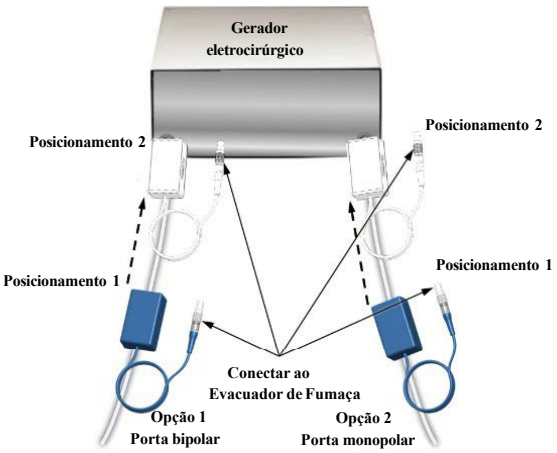


Figura 2: Instalação do sensor RF e ESU quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU)

SENSOR RF UNIVERSAL BLUE

Para uso com todos os modelos Crystal Vision®
INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO:

Sensor RF UNIVERSAL BLUE™ quando utilizado com Dispositivos Monopolares (Figura 3; Opção 2; Posicionamento 1 ou 2):

1. Conecte o conector do sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ na porta ESU / laser do evacuador de fumaça Crystal Vision.
2. Coloque o sensor RF UNIVERSAL BLUE™, no cabo do dispositivo monopolar (por exemplo, PenEvac), certificando-se de que o sensor esteja instalado em cima do cabo, voltado para baixo, para evitar a captura de sinal de RF residual de dispositivos ao redor.
3. Utilize as duas fitas de Velcro autoadesivas para envolver o sensor e sobre o cabo do dispositivo monopolar, prendendo o cabo ao sensor em ambas as extremidades do sensor.
4. Conecte o dispositivo monopolar (por exemplo, PenEvac), na entrada Monopolar do Gerador ESU.
5. Selecione a opção "Monopolar" no Gerador ESU.
6. Configure o Corte e Coagulação no gerador ESU.
7. Ative o dispositivo monopolar pressionando o botão de corte ou coagulação. Quando o dispositivo monopolar é ativado, o sensor de RF deve ligar o evacuador de fumaça Crystal Vision automaticamente.

Sensor RF UNIVERSAL BLUE™ quando utilizado com Dispositivos Bipolares
(Figura 3; Opção 1; Posicionamento 1 ou 2):

1. Conecte o conector do sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ à porta ESU / laser do evacuador de fumaça Crystal Vision.
2. Coloque o Sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™, no cabo do dispositivo bipolar, certificando-se de que o sensor está instalado na parte superior do cabo, voltado para baixo, para evitar a captura de sinal de RF residual dos dispositivos circundantes.
3. Utilize as duas fitas de Velcro autoadesivas para envolver o sensor e sobre o cabo do dispositivo bipolar, prendendo o cabo ao sensor em ambas as extremidades do sensor.
4. Conecte o dispositivo bipolar ao Gerador ESU.
5. Selecione a opção "Bipolar" no Gerador ESU.
6. Ative o dispositivo bipolar. Quando o dispositivo bipolar é ativado, o sensor de RF deve ligar o evacuador de fumaça Crystal Vision automaticamente.

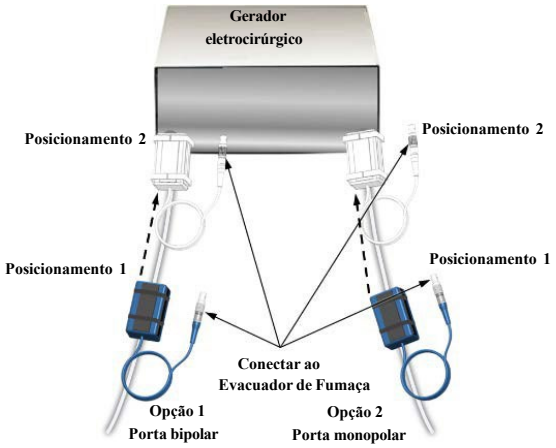


Figura 3: Instalação do Sensor UNIVERSAL BLUE RF quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU)

Sensor RF UNIVERSAL BLUE quando utilizado com um Gerador de Bisturi Harmônico (Figura 4; Posicionamento 1 ou 2):

1. Conecte o conector do sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™ à porta ESU / laser do evacuador de fumaça Crystal Vision.
2. Coloque o sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™ no cabo da peça de mão, certificando-se de que o sensor esteja instalado na parte superior do cabo, voltado para baixo, para evitar a captura de sinal de RF residual dos dispositivos ao redor.
3. Utilize as duas fitas de Velcro autoadesivas para envolver o sensor e o cabo do dispositivo cirúrgico, prendendo o cabo ao sensor em ambas as extremidades do sensor.
4. Conecte o dispositivo ao Gerador de Bisturi Harmônico.
5. Configure o Gerador do Bisturi Harmônico
6. Acione o dispositivo. Quando a peça de mão é ativada, o Sensor de RF UNIVERSAL BLUE ™ deve LIGAR o evacuador de fumaça Crystal Vision automaticamente.

CUIDADO: Utilize apenas acessórios evacuadores de fumaça fabricados pela I.C. Medical, como o Filtro ULPA Hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado, Filtro Grande de por Saída de Carvão Vegetal de Coco, Sensor RF, mangueira coletora de de fumaça descartável e outros acessórios. O uso de quaisquer outros filtros, sensores ou acessórios, não fabricados ou fornecidos pela I.C. Medical, poderá causar danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperante o que poderá anular a garantia.

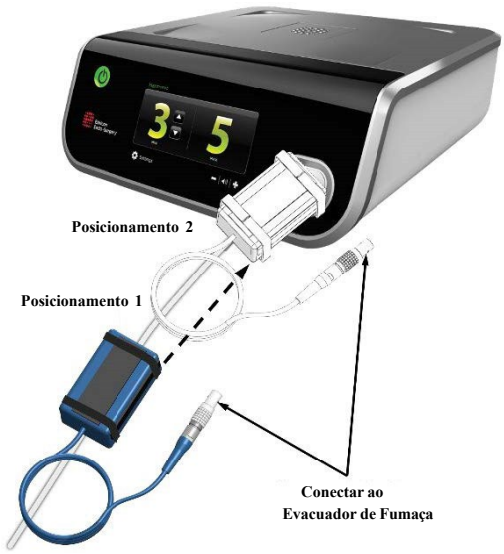


Figura 4: Instalação do sensor RF UNIVERSAL BLUE quando utilizado com um gerador de Bisturi Harmônico

INSTALAÇÃO / OPERAÇÃO DO INTERRUPTOR DE PÉ Se desejar usar o seu evacuador de fumaça independente de outros dispositivos, proceda da seguinte forma:

1. Conecte o conector do pedal na porta ESU / laser do evacuador de fumaça conforme a Figura 5.
2. Pressione / Solte o pedal para ativar / desativar o evacuador de fumaça.

Figura 5: Instalação do interruptor de pé

INSTALAÇÃO DO SENSOR DE LASER

Se você for utilizar o CRYSTAL VISION® com laser, proceda da seguinte forma:

1. Conecte o Cabo do Sensor (Figura 6) ao conector LASER do CRYSTAL VISION® e à Caixa Conectora do Sensor.

2. O Conjunto do Sensor é composto por três peças: Caixa Conectora, Sensor de Transmissão e Sensor de Recepção. Ambos sensores possuem uma fita dupla-face em um lado e uma lente infravermelha no lado oposto à fita. O sensor de recepção tem uma lâmpada sinalizadora vermelha que acenderá quando o sensor for conectado ao CRYSTAL VISION® em operação. (**OBSERVAÇÃO**: Quando a luz vermelha se apagar, o CRYSTAL VISION® começará a operar).
   Teste o Conjunto do Sensor para verificar a operação adequada:
   - Conecte o Cabo do Sensor na Caixa do Sensor e no Conector LASER do CRYSTAL VISION®
   - Ligue o CRYSTAL VISION® em uma tomada CA pressionando o interruptor liga/ desliga que está localizado no painel traseiro e frontal da Caixa de Controle.
   - Alinhe as Lentes do Sensor de Transmissão e do Sensor de Recepção até que a luz vermelha se apague e o CRYSTAL VISION® comece a operar.
   - Movimente o Sensor até que a luz vermelha se acenda. A bomba do CRYSTAL VISION® irá parar de operar dentro de 30 segundos após a luz se apagar. (**OBSERVAÇÃO**: o tempo necessário para a bomba parar de operar é determinado no ajuste de TEMPO localizado no painel frontal do CRYSTAL VISION®).

3. Coloque o pedal do laser em uma superfície de fácil acesso (Figuras 7 e 8).

4. Na parte interna do invólucro do pedal (Figura 7), posicione o Sensor de Transmissão e o Sensor de Recepção em lados opostos do pedal. Não posicione os sensores nas laterais do pedal.

   SEM REMOVER A PELÍCULA PROTETORA DA FITA ADESIVA posicione-os para que a luz vermelha se acenda.

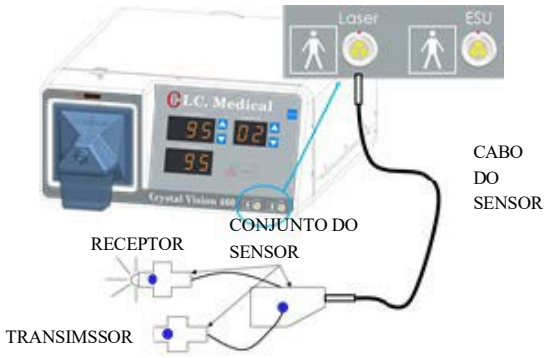


Figura 6: Instalação do Sensor de Laser

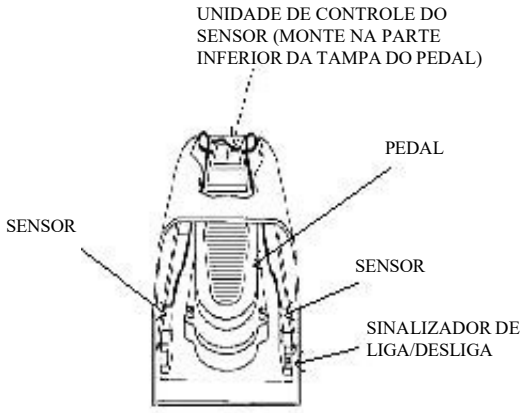


Figure 7: Laser Sensor Installation to the SIDE of the laser foot switch HOUSING.

5. Mantenha os Sensores na mesma posição e pressione o Pedal do Laser . A luz vermelha deverá se apagar. Caso a luz não se apague, reposicione os Sensores até que a luz vermelha se apague quando o Pedal do Laser for pressionado e se mantenha acesa quando o pedal não estiver pressionado.
   A LUZ DEVERÁ ACENDER-SE AO MENOR MOVIMENTO NO PEDAL.
   PEDAL. Caso a luz não se acenda, mova os dois sensores para a parte superior do invólucro do pedal. Marque cuidadosamente a localização dos dois sensores.

6. Remova o revestimento protetor de um Sensor e coloque-o na posição correta na lateral do Pedal do Laser. (**OBSERVAÇÃO**: É recomendável que em primeiro lugar posicione os sensores pressionando-os LEVEMENTE, e somente depois que estiver seguro de que eles estão na posição correta, pressione-os firmemente no lugar.)

   Reposicionar qualquer um dos sensores após terem sido firmemente fixados no lugar, poderá facilmente danificá-los.

7. Repita o mesmo procedimento com o outro sensor.

8. Posicione a Caixa do Sensor em um local apropriado na parte interna do Pedal do Laser. Certifique-se de que os cabos conectados na Caixa do Sensor não interfiram no funcionamento do pedal ou no pé do cirurgião. Marque cuidadosamente este local. Marque cuidadosamente este local.

9. Remova a película protetora da fita da Caixa do Sensor e fixe-a no local previamente marcado na parte interna do Pedal do Laser.

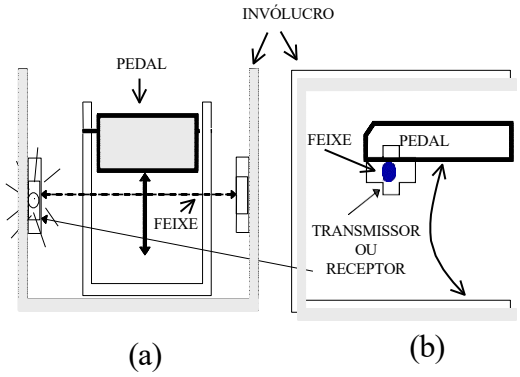


Figura 8: Os sensores devem ser posicionados de forma que QUALQUER movimento do pedal interrompa o feixe.

VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO CRYSTAL VISION®

1. O interruptor liga/desliga do CRYSTAL VISION® (Figura 9) está localizado no painel traseiro, próximo ao cabo de alimentação. Coloque-o na posição "LIGA" [I] Quando o equipamento é ligado, o AJUSTE DE VAZÃO, os sinalizadores e os visores de VAZÃO e TEMPO devem acendem
2. Ajuste o TEMPO pressionando os interruptores (Figura 10) até que o visor de TEMPO exiba 2 SEGUNDOS. A bomba deve operar quando o sensor ESU ou o interruptor do pedal é acionado e parar em aproximadamente 2 segundos após liberar o pedal
3. A bomba deve operar quando o botão MANUAL (Figura 10) no painel frontal é pressionado e parar em aproximadamente 2 segundos após o botão ser liberado.
4. Ajuste o TEMPO pressionando o botão com a seta PARA CIMA até o limite máximo, o visor deve exibir 2 SEGUNDOS. Pressione o botão MANUAL. A bomba deve iniciar e em seguida parar em aproximadamente 30 segundos após o botão ser liberado.
5. Ajuste o TEMPO pressionando o botão com a seta para Baixo até que o visor exiba 2 SEGUNDOS. Pressione e solte o botão MANUAL. A bomba deve iniciar e parar em aproximadamente 2 segundos após o botão ser liberado.

OBSERVAÇÃO:

Os botões com setas para Cima e para Baixo ajustam a velocidade da VAZÃO desejada no visor de Ajuste de Vazão. O visor de LEITURA DE VAZÃO exibe o fluxo real através do Crystal Vision®.

Figura 9: Descrição do interruptor LIGA/ DESLIGA.

Figura 10: Localização do Manual e Controle de Tempo.

6. Os botões de AJUSTE DE VAZÃO (setas para Cima e para Baixo), (Figura 11), ajustam o nível de vazão desejada no visor de Ajuste de Vazão. O medidor digital de Leitura de Vazão indicará o fluxo real que passa pelo aparelho. Algum ruído de RF pode fazer com que o Ajuste de Vazão e a Leitura de Vazão pisquem; entretanto, isso não afetará o fluxo real ou a funcionalidade do CRYSTAL VISION®.

7. Configure o Ajuste de Vazão para o limite máximo (95 l/min) pressionando o botão de Ajuste de Vazão com a seta para Cima. Pressione o botão Manual, a bomba deve iniciar. O visor de Leitura de Vazão deverá indicar no mínimo 90 l/min. Uma diferença de (+/-) 10% entre o Ajuste de Vazão e a Leitura da Vazão é aceitável.

8. Coloque um dedo sobre o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado e pressione o botão MANUAL. Os LEDs de TROCA DE FILTRO e OCLUSÃO devem acender.

9. Em caso de quaisquer problemas ou se o CRYSTAL VISION® não funcionar conforme indicado, entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

Figura 11: Botões de ajuste de vazão.

DESCRIÇÃO DOS INTERRUPTORES, BOTÕES DE COMANDOS & SINALIZADORES

O Conjunto do Sensor e o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco já devem estar instalados de acordo com as INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO.

1. O INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA está localizado no painel traseiro (Figura 12) próximo ao cabo de alimentação. Este interruptor controla a energia do CRYSTAL VISION®. Alguns símbolos internacionais são utilizados. O símbolo [I] indica fonte de alimentação "LIGADA" e [O] indica "DESLIGADA". Essa opção também controla o ventilador de resfriamento.

2. O botão MANUAL (Figura 13) é utilizado para LIGAR o CRYSTAL VISION® quando o cirurgião não estiver ativando um dispositivo produtor de fumaça. Ele pode ser utilizado para limpar a nuvem de fumaça se mais de um dispositivo for utilizado e apenas um sensor estiver disponível. Isso ocorre com frequência durante procedimentos em laser, quando um sensor é conectado ao pedal do laser e outros sensores não estão disponíveis para serem conectados a um Aparelho Eletro Cirúrgico (ESU).
3. O CONECTOR DE LASER (Figura 13) é a entrada para o CABO DO SENSOR DE LASER. Na realidade, os conectores LASER e ESU são idênticos e aceitam todos os padrões de sensores da I.C. Medical.
4. O CONECTOR ESU (Figura 13) é a entrada para o CABO DO SENSOR ESU. Este sensor pode ser utilizado para ativar o CRYSTAL VISION®.
5. Os botões para CONFIGURAÇÃO DE TEMPO (setas para cima e para baixo) (Figura 14) variam o período de tempo que o CRYSTAL VISION® continua a puxar a fumaça, o vapor e os gases do local da cirurgia.

   O VISOR DE TEMPO (MEDIDOR) (Figura 14) indica o período de tempo que o CRYSTAL VISION® irá operar após o interruptor do pedal, ou o interruptor manual, for desativado (mín. 2 seg.- máx. 30 seg.)

Figura 12: Local do interruptor LIGA/DESLIGA.

Figura 13: Botão Manual e conectores do sensor.

Figura 14: Ajuste para configuração do tempo.

6. Os botões de controle para AJUSTE DE VAZÃO (Figura 15) definem o fluxo máximo desejado pelo cirurgião. Este valor é indicado no visor de CONFIGURAÇÃO DE FLUXO.

7. LEITURA DE FLUXO (Figura 15) registra a quantidade de gás e vapor que está realmente fluindo no momento. Este valor deve ser zero, quando a bomba de vácuo não estiver ligada.

8. O sinalizador TROCA DE FILTRO está localizado na parte superior do filtro (Figura 16). Ele acenderá quando houver uma redução no fluxo de vazão no CRYSTAL VISION®. O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado deve ser trocado quando esta luz acender pela primeira vez. Não tente limpar ou reutilizar o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical. Descarte o filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado de acordo com o protocolo de resíduos biológicos de seu estabelecimento. Este sinalizador também acenderá quando houver uma oclusão total. Se o sinalizador de OCLUSÃO também estiver aceso, certifique-se de limpar primeiro a obstrução que a causou e, em seguida, verifique o sinalizador TROCA DE FILTRO. Se ainda estiver aceso e o sinalizador de OCLUSÃO não estiver, o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado precisa ser trocado.

9. OCLUSÃO indica que o fluxo de vazão do CRYSTAL VISION® foi interrompido (Figura 16). A luz TROCA DE FILTRO também acenderá neste momento. O operador deve verificar se há dobras na mangueira, válvulas de fechamento desconectadas, soprador obstruído, filtro de saída de carvão ativado de coco grande vencido ou coletor de fluido completamente obstruído ou cheio no filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado. Para evitar falhas na bomba, a bomba CRYSTAL VISION® não será acionada quando esta luz estiver acesa.

Figura 15: Selecione o fluxo desejado.

Figura 16: Sinalizadores do Painel Frontal.

10. O **CONECTOR DO FILTRO DE ENTRADA** (Figura 17) segura o Filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado. O anel de metal é empurrado para baixo para permitir que filtro ULPA Hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado seja liberado. Substitua a tampa da extremidade do Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado entre as utilizações. Troque o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado quando o sinalizador TROCA DE FILTRO acender.

11. O FILTRO GRANDE DE SAÍDA DE CARVÃO VEGETAL DE COCO (conector não exibido) (Figura 17). O CONECTOR DO FILTRO GRANDE DE SAÍDA de Carvão Vegetal de Coco está localizado no painel traseiro do CRYSTAL VISION® e segura o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco. O filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco é reutilizável em várias situações. O Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco tem uma vida útil de três meses. O Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco fornece controle de odor e reduz o ruído da bomba de vácuo.

⚠ **Não opere a máquina sem um Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco.**

Figura 17: O Conector do Filtro de Entrada segura o Filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado.

Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

1. A instalação já deverá estará concluída de acordo com as instruções de instalação.
2. Familiarize-se com todos os controles operacionais, conforme descrito nos interruptores, controles e sinalizadores.
3. Consulte a Figura 18 ou 19 para configuração.
4. Conecte o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado ao CRYSTAL VISION®;
5. Conecte o dispositivo cirúrgico a laser ou o dispositivo ESU ao Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.
6. Conecte o sensor ESU à entrada ESU do CRYSTAL VISION® ou o Cabo do Sensor a Laser ao Conjunto do Sensor e ao CRYSTAL VISION®.
7. Conecte o CRYSTAL VISION® à tomada.
8. Aperte o interruptor LIGA no painel traseiro.
9. O painel deverá ligar (acender uma luz laranja).
10. Configure a AJUSTE DE VAZÃO para o fluxo desejado.
11. Pressione o botão MANUAL e observe que o fluxo desejado será exibido no visor de LEITURA DE FLUXO.
12. Ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o período de tempo desejado que o CRYSTAL VISION® irá operar após desligar o equipamento que produz fumaça.

SE A FUMAÇA PERSISTIR DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, TENTE O SEGUINTE:

- Aumente o AJUSTE DE VAZÃO e/ou a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO se a fumaça não for eliminada do ambiente cirúrgico.
- A luz TROCA DE FILTRO pode indicar uma obstrução parcial na abertura do espéculo ou da mangueira. Verifique e limpe-os, se necessário. O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado deve também ser trocado.
- O alarme de **OCLUSÃO** indica obstrução do bocal de coleta de fumaça, mangueira dobrada ou obstruída.Verifique e limpe-os, se necessário. Também pode significar que o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado ficou repleto de partículas de fumaça.
  Substitua-o, se necessário.

SE A FUMAÇA PERSISTIR QUANDO A BOMBA PARAR, VERIFIQUE SE:

Figura 18: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um sistema ESU durante um procedimento aberto.

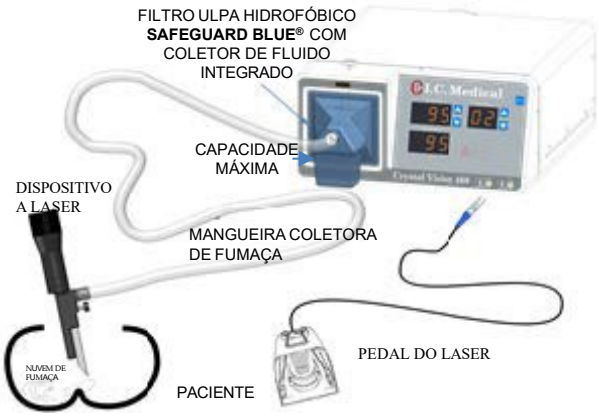
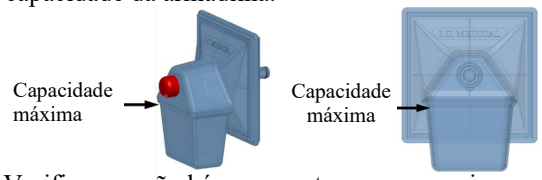


Figura 19: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um dispositivo cirúrgico a laser.

- A mangueira não está dobrada.
- O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE**® com Coletor de Fluido Integrado está limpo, deve ser substituído se estiver obstruído. Substitua o unidade de filtro se estiver obstruída ou antes que o fluido atinja a capacidade da armadilha.



- Verifique se não há vazamentos na mangueira ou instrumentos.
- Aumente a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO caso não houver vazamentos.

PENEVAC1®, PenEvac NÃO- TELESCÓPICA e OUTROS ACESSÓRIOS UTILIZADOS COM O CRYSTAL VISION:

Os acessórios PenEvac1® (PenEvac1 e PenEvac Não- telescópica) também podem ser utilizados com o CRYSTAL VISION® Modelo 460. A PenEvac1® combina a função de uma caneta ESU e evacuador em um único dispositivo portátil. A PenEvac1® também possui uma ponta telescópica que permite ao cirurgião alterar o comprimento do eletrodo sem realmente substituir o eletrodo. Acompanha vários tipos de eletrodos.

A PenEvac Não-telescópica tem a mesma função da PenEvac1 porém seu eletrodo não é telescópico..

Os produtos PenEvac® estão disponíveis como descartáveis de uso único.

Acessórios de proteção ESU:
A capa protetora ESU desliza sobre a caneta eletro cirúrgica (ESU) e é utilizada para evacuar a fumaça e outros detritos transportados pelo ar que são produzidos quando a caneta ESU está em uso.

Mangueira do Espéculo:
Os acessórios de fumaça destinam-se a evacuar a nuvem de fumaça produzida durante os procedimentos cirúrgicos

Mangueira Coletora de Fumaça:
As mangueiras coletoras de fumaça destinam-se a evacuar a nuvem de fumaça produzida durante os procedimentos cirúrgicos.

Consulte nosso site http://www.icmedical.com para mais informações.

Para receber uma lista completa dos números de referência do produto com acabamento compatível, entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

Cuidado: Use apenas acessórios de evacuação de fumaça fabricados por I.C. Medical, Inc. como Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com armadilha de fluido embutida, filtro grande de saída de carvão de coco, sensor (es) de RF, tubulação de fumaça descartável e outros acessórios. Usando quaisquer outros filtros, sensores ou acessórios, não fabricados ou fornecidos por I.C. Medical, Inc. pode causar danos e / ou fazer com que o sistema fique inoperante e pode anular a garantia.

PROCEDIMENTOS GINECOLÓGICOS:

1. A instalação já estará concluída de acordo com as instruções de instalação.
2. Familiarize-se com todos os controles operacionais, conforme descritos nos interruptores, controles e sinalizadores.
3. Consulte a Figura 20 para configuração.
4. Conecte o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado ao CRYSTAL VISION®;
5. Conecte o conjunto de Mangueiras Esterilizadas Descartáveis à abertura do espéculo de laser e ao Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.
6. Conecte o CABO do SENSOR ESU e/ou o CABO DO SENSOR DE LASER ao CONJUNTO DO SENSOR e ao CRYSTAL VISION®.
7. Conecte o CRYSTAL VISION® na tomada e aperte o INTERRUPTOR LIGAR no painel traseiro.
8. O PAINEL FRONTAL deverá acender.
9. Configure o AJUSTE DE VAZÃO para o fluxo desejado indicado no visor.
10. Pressione o botão MANUAL e observe o fluxo real indicado pelo visor de LEITURA DE FLUXO. Configure o AJUSTE DE VAZÃO se necessário.
11. Ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o período de tempo desejado em que o CRYSTAL VISION® irá operar após desligar o equipamento que produz fumaça.
12. Aumente o AJUSTE DE VAZÃO e/ou a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO se a fumaça não for eliminada do útero.
13. A luz **TROCA DE FILTRO** pode indicar uma obstrução parcial na abertura do espéculo ou da mangueira coletora de fumaça. Verifique e limpe-os, se necessário. **O Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado precisa também ser trocado.**
14. O alarme de **OCLUSÃO** indica obstrução na abertura do espéculo, mangueira dobrada ou obstruída. Verifique e limpe-os, se necessário**. Também pode significar que o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado ficou repleto de partículas de fumaça. Substitua, se necessário.**

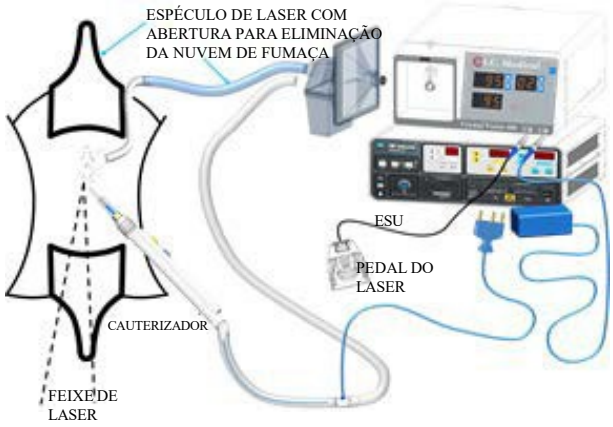


Figura 20: Configuração para procedimento ginecológico para ESU ou laser de CO_2 fornecido através de um colposcópio ou Micromanipulador.

ORIENTAÇÕES PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

INDÍCIOS	PROBLEMA/RESOLUÇÃO
CRYSTAL O VISION® não LIGA:	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado. Verifique o interruptor de energia no painel traseiro para ver se ele está ligado. Fusível queimado. (Solicite a substituição através da assistência técnica qualificada conforme segue: Remova a tampa do fusível com uma chave de fenda pequena, remova o porta-fusível, substitua o fusível por um fusível F4AH 250V; substitua o porta-fusível e substitua a tampa do fusível). Verifique a tomada do disjuntor de restauração da tensão se necessário. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Bomba Não Inicia	Sinalizador de Oclusão está ligado Consulte as instruções em "**Sinalizador de Oclusão."** Pressione o botão manual, se a bomba iniciar, verifique o seguinte; O Conjunto do Sensor de Ativação não está instalado ou não está instalado corretamente. Se o **Sensor de Laser** for utilizado, certifique-se de que a luz vermelha esteja "acesa" e que se apague assim que o pedal for pressionado. Se o sensor eletro cirúrgico for utilizado, **consulte "INSTALAÇÃO DO SENSOR ESU**." O cabo do sensor não está conectado ao painel frontal do CRYSTAL VISION® (e conectado ao pedal se o sensor de laser for utilizado). Pressione o botão manual, se a bomba não iniciar, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Bomba funciona de forma contínua	Desconecte o Sensor do Aparelho e ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o mínimo. Se após 2 segundos a bomba desligar, talvez o problema seja o seguinte: O Conjunto do **Sensor de Laser** não está instalado corretamente. Certifique-se de que a luz vermelha do sensor esteja "LIGADA" quando o pedal NÃO é pressionado e se apague quando o pedal for liberado. Detritos bloqueando o feixe de luz no conjunto do sensor. O **Sensor ESU** está com defeito e precisará ser consertado. Desconecte o Sensor do Equipamento e ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o mínimo. Se após 2 segundos a bomba não desligar, então o aparelho não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
OCLUSÃO O sinalizador está LIGADO	Está ocorrendo um bloqueio durante o procedimento, verifique o tipo de bloqueio e remova-o. Verifique a calibração do Sinalizador de Oclusão. Consulte **Instruções de Calibração de Nível Hospitalar**. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o aparelho não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
TROCA DE FILTRO O sinalizador está LIGADO.	O fluxo de ar que passa através do Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado está sendo reduzido. Isso pode indicar uma obstrução parcial pelas seguintes razões, dependendo do procedimento, uma obstrução parcial na abertura do espéculo, no bocal de coleta de fumaça ou na mangueira. Verifique e limpe-os, se necessário. O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado deve também ser trocado. **Não tente limpar ou reutilizar o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado. Descarte de acordo com o protocolo de seu estabelecimento para eliminação de resíduos biológicos.** Se o problema persistir, verifique a calibração dos ajustes para Troca de Filtro. Consulte **Instruções de Calibração de Nível Hospitalar**. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o aparelho não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Resíduos de Fumaça	O CRYSTAL VISION® não inicia de imediato. Certifique-se de que o Sensor de Laser esteja posicionado de forma que ele inicie o CRYSTAL VISION® assim que o pedal for pressionado. O menor movimento para baixo do pedal deve desligar a luz vermelha no Sensor de Laser. A velocidade de VAZÃO pode estar muito baixa. Aumente a velocidade de vazão se possível. O ajuste de tempo pode ser aumentado para permitir a operação contínua da bomba CRYSTAL VISION® sob circunstâncias em que a velocidade de vazão já esteja no limite máximo e não pode ser aumentada. Um dispositivo de eletro cauterização, ou outro dispositivo que produz fumaça, está em uso sem um sensor conectado ou conectado corretamente. Use o botão MANUAL para eliminar a fumaça nessas circunstâncias. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o aparelho não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Odor de fumaça na sala de operação.	A fumaça está vazando do pneumoperitônio, das mangueiras, ou do Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado. Verifique se há vazamentos e elimine-os. Eles ocorrem com mais frequência nas bainhas do trocater, quando os instrumentos são removidos e o gás é liberado para ventilar o ambiente. Vazamentos também ocorrem entre a parte externa da bainha do trocater e o paciente. As conexões da tubulação podem estar soltas. O Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco precisa ser substituído se houver odor proveniente dele. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o aparelho não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA 17

O CRYSTAL VISION® tem requisitos mínimos de manutenção preventiva de rotina e calibração.

A CADA SEIS MESES:
Execute testes padrão de vazamento elétrico.

Execute "**Verificação da Operação Adequada do Crystal Vision**" conforme instruído na seção anterior.

Execute a "**Calibração de Nível Hospitalar**", somente se o fluxo não atender às especificações.

A equipe de assistência técnica deve ser devidamente treinada e ter o equipamento de teste correto. Se os ajustes forem feitos sem o equipamento de teste correto ou por uma pessoa não devidamente treinada, poderá ocorrer danos ou desajustes no equipamento. Isso pode representar uma ameaça à segurança do paciente.

ANUALMENTE:
execute os itens listados em "**A Cada Seis Meses**."

Verifique o funcionamento da bomba com um fluxômetro. A leitura deverá ser de 90 litros por minuto ou mais. Lembre-se de levar em consideração a temperatura e a pressão do ar. Caso tenha qualquer problema ao realizar este teste ou a vazão real for inferior a 90 litros por minuto, entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

A limpeza deve ser feita apenas na caixa externa do evacuador de fumaça.
Para reduzir a possibilidade de sofrer um choque elétrico, o evacuador de fumaça deve ser desligado. antes da limpeza.

1. Siga a política de limpeza aprovada pelo seu estabelecimento.
2. Utilize agentes de limpeza aprovados pelo seu estabelecimento para limpeza dos equipamentos médicos eletrônicos
3. Umedeça um pano com um agente de limpeza aprovado por seu estabelecimento.
4. Limpe suavemente as superfícies externas do evacuador de fumaça até que estejam completamente limpas.

INSTRUÇÕES PARA CALIBRAÇÃO DE NÍVEL HOSPITALAR

Somente os profissionais bem treinados, com conhecimento e ampla experiência em calibração de dispositivos eletromecânicos cirúrgicos e de suporte à vida podem realizar os procedimentos a seguir. Eles devem estar cientes da importância dos dispositivos médicos no ambiente cirúrgico e dos parâmetros fisiológicos do paciente durante a cirurgia.

Somente os seguintes ajustes devem ser testados. Somente a equipe da I.C. Medical, Inc. ou profissionais bem treinados pela I.C. Medical, Inc. podem executar todos os outros ajustes.

Se o equipamento for modificado, deve-se realizar uma inspeção e os testes necessários a fim de garantir o uso seguro e contínuo do equipamento.

Ao fazer ajustes ou solucionar problemas nos componentes eletrônicos, tenha cuidado para evitar choques elétricos ou danos ao equipamento quando o evacuador estiver com a tampa removida.

Consulte o diagrama anexo para os locais de ajuste.

Os ajustes são feitos apenas na Placa Principal.

CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 1

1. Defina o fluxo de vazão no valor máximo.
2. Defina o tempo em 30 segundos.
3. Conecte um filtro limpo **SAFEGUARD BLUE®** Filtro Hidrofóbico ULPA com Coletor de Fluido Integrado.
4. Conecte uma mangueira coletora de fumaça inteira ao Filtro ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado.

TESTE DO SINALIZADOR DE TROCA DE FILTRO:

Os ajustes são feitos na Placa Principal.

Teste:

1. Configure o aparelho de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 1.**
2. Obstrua cerca de 3/4 da abertura da mangueira coletora de fumaça com o polegar.
3. A luz TROCA DE FILTRO acenderá.
   OBSERVAÇÃO: A luz TROCA DE FILTRO deve sempre acender antes da luz OCLUSÃO e do alarme.
4. Verifique a TROCA DE FILTRO no fluxo de vazão mínimo, médio e máximo.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Mantenha o fluxo de vazão e o tempo definidos acima.
3. Ligue o aparelho.
4. Ajuste o **VR8** até que o sinalizador de troca de filtro acenda.
5. Ajuste o **VR8** no sentido anti-horário até que a luz da troca de filtro se apague.
6. Em seguida, dê mais 1/2 volta no sentido anti-horário. Ajuste até que a luz TROCA DE FILTRO funcione em toda a faixa de vazão.

TESTE DO ALARME DE OCLUSÃO:

Os ajustes são feitos na Placa Principal.

Teste:

1. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 1**
2. Agora ligue o aparelho.
3. Oclua completamente a mangueira coletora de fumaça com o dedo.
4. A luz OCLUSÃO e o alarme acenderão.
5. Verifique a OCLUSÃO no no fluxo de vazão mínimo, médio e máximo.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Com o Crystal Vision® configurado conforme descrito acima, ligue o equipamento.
3. Oclua completamente a mangueira coletora de fumaça com o dedo.
4. Ajuste o **VR7** até que a luz OCLUSÃO se acenda.
5. Ajuste o **VR7** no sentido anti-horário para aumentar a pressão (diminuir a sensibilidade) ou no sentido horário para diminuir a pressão (aumentar a sensibilidade).
   Ajuste o **VR7** até que a luz OCLUSÃO passe por toda a faixa de vazão.

Para procedimentos de emergência, quando a oclusão ocorrer de forma prematura, dê 1/2 volta no VR7 para fluxo de vazão alto no sentido anti- horário Isso deve resolver o problema.

A equipe da I. C. Medical, Inc. ou profissionais bem treinados da I.C. Medical, Inc. podem fazer quaisquer outros ajustes.