I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modelo 450D

REF ICM-450-0000

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

CE 2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

MD

UK REP

UK CA 0086

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

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-450-9000 Rev. T 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 ..... **V**
COMPATIBILIDAD ..... **VI**
ESPECIFICACIONES **1**
INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN/OPERACIONES **3**
FILTROS E INSTALACIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN **4**
INSTALACIÓN DE ESU, RF O SENSOR UNIVERSAL **4**
INSTALACIÓN / FUNCIONAMIENTO DEL INTERRUPTOR DE PIE. **5**
INSTALACIÓN DEL SENSOR LÁSER **7**
COMPROBAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIPCIÓN DE INTERRUPTORES, BOTONES DE CONTROL E INDICADORES **11**
OPERACIÓN LAPAROSCÓPICA **15**
PROCEDIMIENTOS GINECOLÓGICOS NO LAPAROSCÓPICOS **17**
OTROS PROCEDIMIENTOS NO LAPAROSCÓPICOS **18**
TEORÍA DE LA OPERACIÓN **20**
CIRCUITOS NEUMÁTICOS **20**
CIRCUITOS ELECTRÓNICOS **20**
BOMBA DE ARRANQUE *20*
BOMBA DE PARADA *20*
CONFIGURACION DE HORA *20*
AJUSTE DEL CAUDAL *21*
MODO ABIERTO *21*
MODO DE VUELTAS *21*
GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS **22**
MANTENIMIENTO PREVENTIVO **24**
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA **24**
INSTRUCCIONES DE CALIBRACIÓN A NIVEL HOSPITALARIO **25**

Tabla de Figuras

Figura 1: Instalación de filtros y cables de alimentación 4
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) 7
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....7
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 caudal....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 12
Figura 15: Configuración del RANGO de caudal 12
Figura 16: Seleccionar el flujo deseado 13
Figura 17: Indicadores del panel frontal 13
Figura 18: Filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con conector de trampa de fluido incorporado. Filtro de salida de carbón de coco grande....14
Figura 19: Configuración de laparoscopia cuando se usa ESU y Crystal Vision 15
Figura 20: Configuración de laparoscopia cuando se utiliza láser de CO_2 y Crystal Vision 15
Figura 21: Preparado para el procedimiento de ginecología para ESU o láser de CO_2 administrado a través de un colposcopio o micromanipulador....17
Figura 22: Configuración para usar el CRYSTAL VISION® con un sistema ESU durante un procedimiento abierto....18
Figura 23: Configuración para usar CRYSTAL VISION® con una pieza de mano láser 18

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 en la mano de obra, un Producto no cumple con nuestras especificaciones publicadas, o si un Consumible no está libre de defectos en los materiales y la mano de obra cuando se envía desde nuestra fábrica, I.C. Medical, a su criterio, reparará o reemplazará el Producto o Consumible defectuoso 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 (que no sea el rendimiento del mantenimiento de rutina como se describe en el Manual del Operador), 2) el evacuador de humo se utiliza de forma distinta a la especificada en el Manual del operador, o 3) el evacuador de humo se utiliza sin el filtro ULPA (aire de penetración ultra baja) hidrofóbico **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 fluidos incorporada incluye un medio de filtración hidrofóbico y métodos avanzados de sellado para evitar que el líquido y el aire contaminados se filtre dentro y fuera del evacuador de humo. 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 cualquiera de sus evacuadores de humo que hayan sido contaminados utilizando filtros ULPA hidrofóbicos **no** I.C. Medical durante o después del período de garantía.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, Y CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN
SE RECHAZA EXPRESAMENTE 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 o 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)
REF	Número de catálogo
	Fabricante
EU REP	Representante autorizado
CE 2797	Marcado CE
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
UK CA 0086	Marcado UKCA
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
1	Cantidad por paquete* Cant./paquete=1
	Consultar las instrucciones electrónicas de uso
Rx Only	Solo por prescripción médica
MD	Producto sanitario
158°F 70°C -40°F -40°C	Límite de temperatura
% 100% 10%	Limitación de humedad

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Cualquier evento adverso grave o incidente que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio debe ser informado al fabricante, I.C. Medical, Inc., en complaints@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.
18. 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.
19. No bloquee el escape.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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".
24. Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

CONTRAINDICACIONES

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 dispositivo de evacuación de humos cumple con los requisitos de 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 compatibles de I.C. Medical:

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. Conjunto de tubos intra-abdominales eliminadores de penacho
9. Tubo de espéculo
10. Varita del extractor de humo
11. Tubo de evacuación de humos
12. Cubierta ESU
13. PenEvac1
14. PenEvac no telescópico
15. 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 450D
ESPECIFICACIONES

INDICACIÓN DE USO:	El CRYSTAL VISION® 450D está diseñado para eliminar el humo creado en un procedimiento quirúrgico.
USADO PARA:	El CRYSTAL VISION® 450D está diseñado para eliminar el humo creado en un procedimiento quirúrgico. El Modelo 450D se puede utilizar para eliminar el humo producido por láseres, dispositivos electroquirúrgicos, coaguladores de haz de argón, dispositivos LEEP y otros dispositivos que crean humo durante los procedimientos quirúrgicos. Durante los procedimientos quirúrgicos internos como laparoscopia, ayuda a mantener la presión interna deseada (neumoperitoneum). El evacuador de humo elimina hasta 20 litros por minuto de humo producido. El Modelo 450D se activa automáticamente cuando se encienden los dispositivos activos (que producen humo) que están acoplados al Modelo 450D con sensores especiales. El Modelo 450D se apaga automáticamente, a una hora predeterminada por el operador, después de que el dispositivo activo se apaga. El modelo 450D también se activa automáticamente cuando se excede el límite de alta presión en el neumoperitoneo y permanece en funcionamiento para eliminar humo, vapores y gases hasta que la presión interna vuelve a niveles por debajo del máximo preestablecido. El modelo 450D también se puede utilizar para evacuar el gas CO_2 del neumoperitoneo al final de los procedimientos laparoscópicos.
DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO:	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 17 libras (7,7 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, 700-1060hPa
REQUISITOS DE POTENCIA:	100-240 VCA, monofásico y 4.0 A, 47-63 Hz
CORRIENTE DE FUGA:	<100 µamperios
CLASIFICACIÓN DEL FUSIBLE:	F4AH 250V.
CABLU DE ALIMENTARE:	Această unitate a fost dotată cu un cablu de alimentare de 110Vc.a. de calitate spitalicească. În cazul în care cablul de alimentare de c.a. trebuie înlocuit pentru a se potrivi cu o altă configurație de ștecher, configurația de înlocuire a ștecherului/cablului/receptacul trebuie să îndeplinească sau să depășească următoarele specificații:

100-120 Vc.a.	220-240Vc.a.
Ştecher: NEMA 5/15P transparent de grad spitalicesc.	Ştecher: CEE 7/7
Cablu: SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Cablu: H05VVF3G1.0mm
Conector: EN60320 C13 transparent	Conector: EN60320 C13
Lungime totală de 10 Ft. (3M).	Lungime totală de 2.5M (8.2 Ft.)
Evaluare: 10A/125V	Evaluare: 10A/250V

TASA DE FLUJO:	
RANGO ABIERTO:	Mínimo: N/A Máximo: Al menos 90 litros/minuto.
RANGO DE VUELTAS:	Mínimo: 4 (± 1) lpm Máximo: (Al menos 18 litros/minuto) ±10%
EXACTITUD:	No será más negativo que -350mmHg.
VACÍO MÁXIMO:	
INTERRUPTOR DE ARRANQUE MANUAL:	SÍ

INDICADORES:

ENCENDIDO	Indicador visual
FLUJO ABIERTO ENCENDIDO	Indicador visual
FLUJO DE VUELTA ENCENDIDO	Indicador visual
OCLUSIÓN	Indicadores visuales y de audio
CAMBIO DE FILTRO	Indicador visual
NO HAY PACIENTE	Indicador visual
SOBRE LA PRESIÓN	Indicadores visuales y de audio
TASA DE FLUJO ABIERTA	Medidor LED
TASA DE FLUJO DE VUELTA	Medidor LED
PUNTO DE AJUSTE DE FLUJO ABIERTO	Pantalla LED
PUNTO DE AJUSTE DE FLUJO POR VUELTAS	Pantalla LED
CONFIGURACIÓN DE LA HORA	Medidor LED
LECTURA DE CAUDAL	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**
VUELTA	**Eficiencia (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
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 em: (em microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
VUELTA	**Eficiencia (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
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

- ***Úselo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.***
- ***No supere los 27 mmHg de presión intraabdominal.***
- ***No utilice el MODO ABIERTO en el procedimiento laparoscópico***
- ***No reutilice los juegos de tubos estériles desechables, el PenEvac1® y las fundas ESU desechables que sean SOLO PARA UN SOLO USO.***

El CRYSTAL VISION® 450D está diseñado para eliminar el humo creado en un procedimiento quirúrgico. El Modelo 450D se puede utilizar para eliminar el humo producido por láseres, dispositivos electroquirúrgicos, coaguladores de haz de argón, dispositivos LEEP y otros dispositivos que crean humo durante los procedimientos quirúrgicos.
Durante los procedimientos quirúrgicos internos como laparoscopia, ayuda a mantener la presión interna deseada (neumoperitoneum). El extractor de humos elimina al menos 18 litros por minuto de humo producido.
El Modelo 450D se activa automáticamente cuando se encienden los dispositivos activos (que producen humo) que están acoplados al Modelo 450D con sensores especiales. El Modelo 450D se apaga automáticamente, a una hora predeterminada por el operador, después de que el dispositivo activo se apaga.
El modelo 450D también se activa automáticamente cuando se excede el límite de alta presión en el neumoperitoneo y permanece en funcionamiento para eliminar humo, vapores y gases hasta que la presión interna vuelve a niveles por debajo del máximo preestablecido.

El modelo 450D también se puede utilizar para evacuar el gas CO_2 del neumoperitoneo al final de los procedimientos laparoscópicos.

Durante los procedimientos laparoscópicos, el CRYSTAL VISION® está diseñado para eliminar automáticamente la columna de humo y el vapor de agua de la cavidad peritoneal mientras se mantiene la presión neumoperitoneal que el cirujano ha seleccionado en el insuflador. Por lo tanto, el volumen de humo que puede eliminar el CRYSTAL VISION® depende directamente del caudal del insuflador.

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 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 o hacecausar daños r que ey l/sistema no funcione y puede anular la garantía.

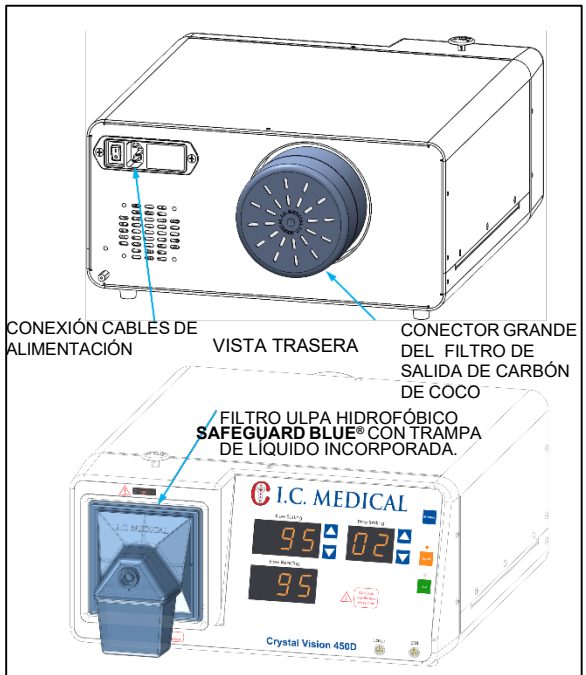


Figura 1: Instalación de filtros y cables de alimentación

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.

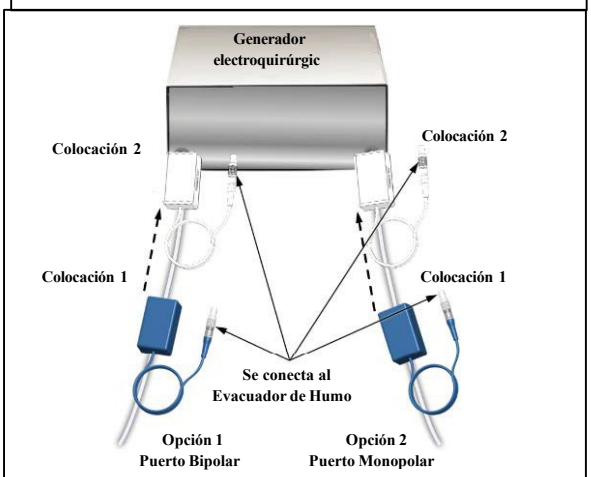


Figura 2: Instalación de ESU y sensor de RF cuando se usa con un generador electroquirúrgico (ESU)

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 todos 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.
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.

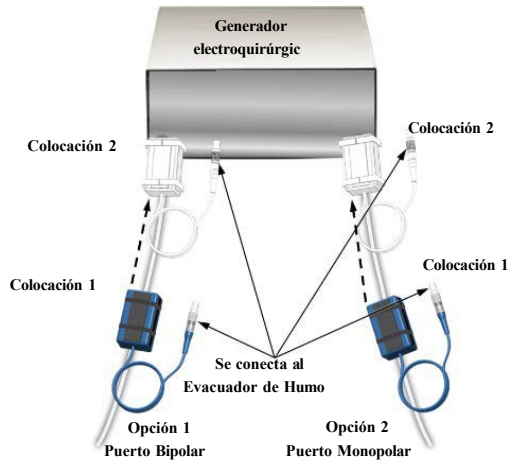


Figura 3: Instalación del sensor de UNIVERSAL BLUE RF cuando se usa con un generador electroquirúrgico (ESU)

Sensor de RF UNIVERSAL BLUE™ cuando se usa con 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

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.

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.

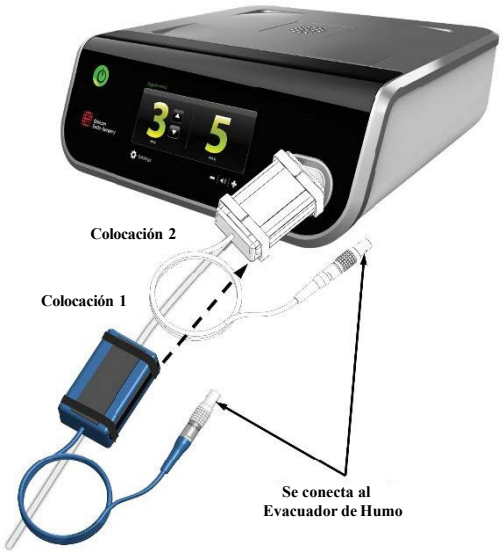


Figura 4: Instalación del sensor de RF UNIVERSAL BLUE cuando se usa con el generador de bisturí armónico

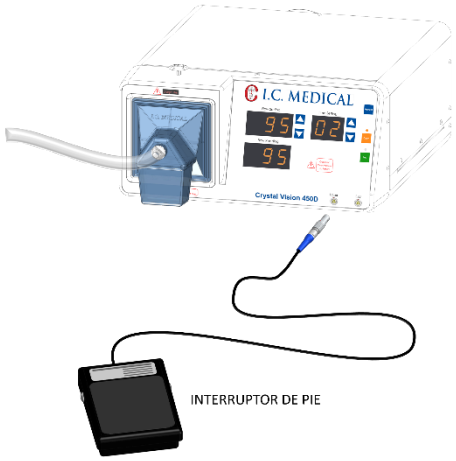


Figura 5: Instalación del interruptor de pie

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 8), 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 EL PROTECTOR CUBRIENDO LA CINTA, colóquelos de modo que se encienda la luz roja.

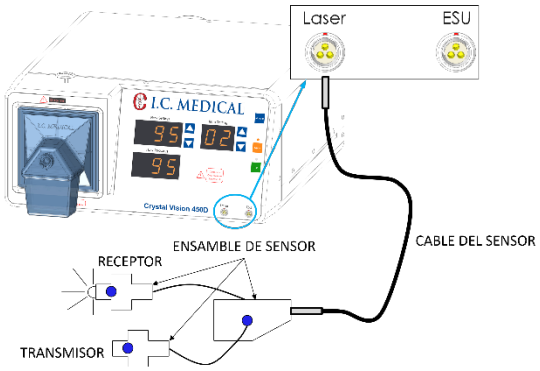


Figura 6: Instalación del sensor láser

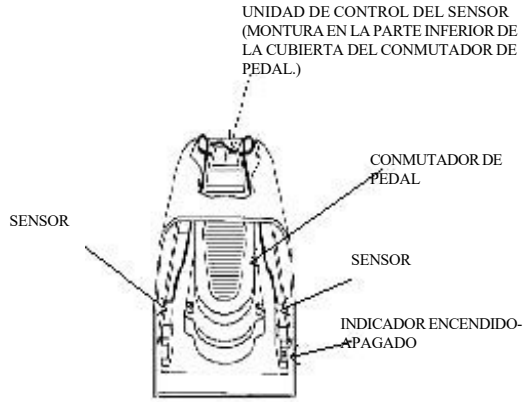


Figura 7: Instalación del sensor láser en el lateral de la CARCASA del interruptor de pie láser.

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.

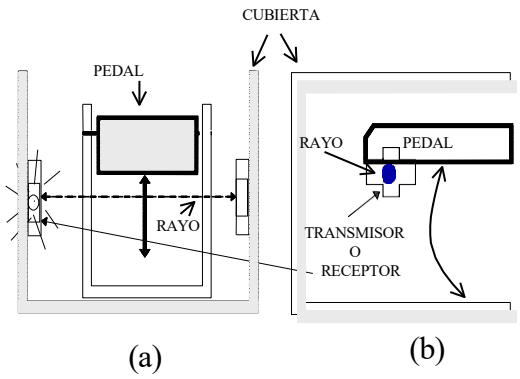


Figura 8: Los sensores deben colocarse de modo que CUALQUIER movimiento del pedal interrumpa el rayo.

COMPRUEBE EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL CRYSTAL VISION®

1. El 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 (treinta) 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®.

El botón OPEN (naranja) y el botón LAP (verde) cambian el modo de funcionamiento de la unidad. El modo de funcionamiento de Crystal Vision® se indica mediante el LED situado encima de los botones OPEN y LAP.

Figura 9: Descripción del interruptor ON/OFF.

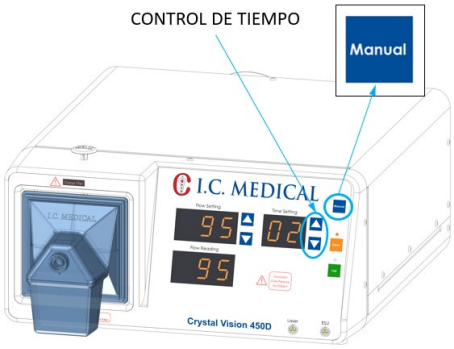


Figura 10: Ubicaciones manuales y de control de tiempo.

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. Presione el botón ABRIR. El indicador LED naranja debe encenderse. Ajuste la configuración de flujo al máximo (95 l/min) presionando el botón de flecha hacia arriba de Configuración de flujo. Presione el botón Manual, la bomba debe comenzar. La pantalla de lectura de caudal debe indicar al menos 90 l/min.

8. Presione el botón LAP. El indicador LED verde debería encenderse. Configure el ajuste de flujo al mínimo (4 l/min) presionando el botón de flecha de ajuste de flujo hacia abajo. Presione el botón Manual, la bomba debe comenzar. La pantalla de lectura de flujo debe indicar 4 (± 1) l/min. Repita el proceso para obtener el máximo flujo. La pantalla de lectura de flujo debe indicar al menos 18 l/min.

9. Coloque un dedo sobre el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con entrada de trampa de fluido incorporada y presione el botón MANUAL. Los LED de CAMBIO DE FILTRO y OCLUSIÓN deben encenderse. **El indicador de SOBREPRESIÓN requiere un equipo de prueba especial y solo debe ser probado por personal capacitado y calificado**.

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

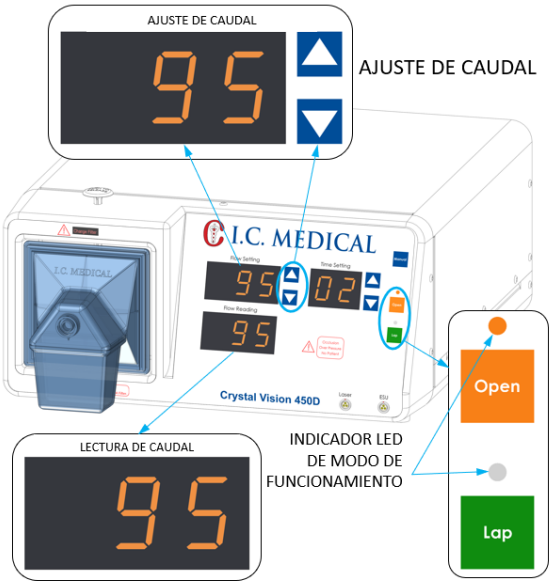


Figura 11: Botones de flujo.

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. El botón MANUAL se puede utilizar para limpiar la pluma residual durante estas situaciones en los procedimientos (LAP). También 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 de I.C. Medical 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®.

Figura 12: Ubicación del interruptor ON/OFF.

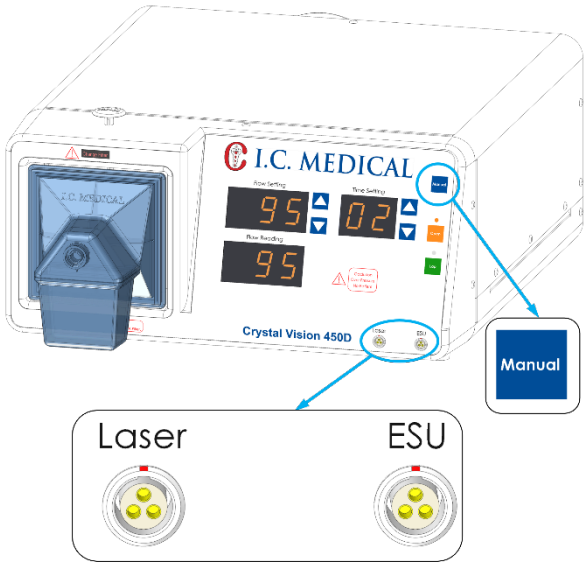


Figura 13: Conectores de sensor y botón manual.

5. Botones de AJUSTE DE LA HORA (flechas arriba y abajo) (Figura 14) varía la cantidad de tiempo que CRYSTAL VISION® continúa extrayendo humo, vapor y gases del sitio quirúrgico. Los flujos bajos hacia el neumoperitoneo limitan la cantidad de gas que se puede evacuar del neumoperitoneo sin que el abdomen se desinfle. En casos como este, es muy útil limitar el caudal a un valor que pueda ser suministrado por el insuflador. Para extender la cantidad de tiempo que CRYSTAL VISION® opera después de que se suelta el pedal (o interruptor de mano). Esto permite eliminar un mayor volumen de gas del abdomen y por lo tanto reduce la cantidad de humo residual que queda en el abdomen. La situación ideal es aumentar la cantidad de flujo hacia el abdomen. Vea el cuadro resaltado titulado "PARA MEJORES RESULTADOS" en la sección OPERACIÓN LAPAROSCÓPICA que sigue.
   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)

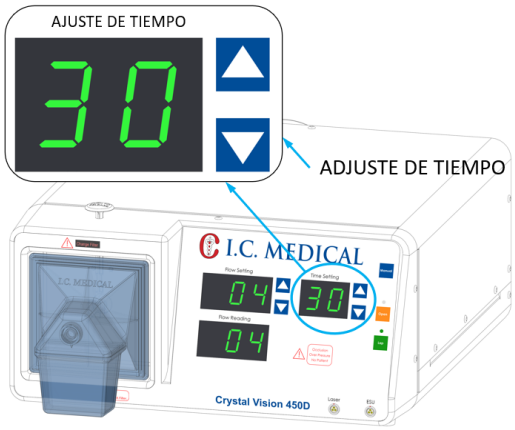


Figura 14: Ajuste para el ajuste de tiempo.

6. Los botones OPEN y LAP (Figura 15) seleccionan el rango de flujo de la bomba de vacío. El operador, según el tipo de procedimiento, selecciona el rango**. EL MODO LAP DEBE SER SELECCIONADO PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS** y las lecturas son VERDES. El MODO ABIERTO debe usarse durante casos abiertos y externos cuando la pluma se está eliminando a través de una pieza de mano. El uso del MODO ABIERTO durante la laparoscopia desinflará rápidamente el neumoperitoneo. Los botones OPEN y LAP también seleccionan el AJUSTE DE FLUJO correspondiente.

7. Solo uno de los indicadores de modo LED se ilumina a la vez. Esto elimina la confusión de qué modo se utiliza.

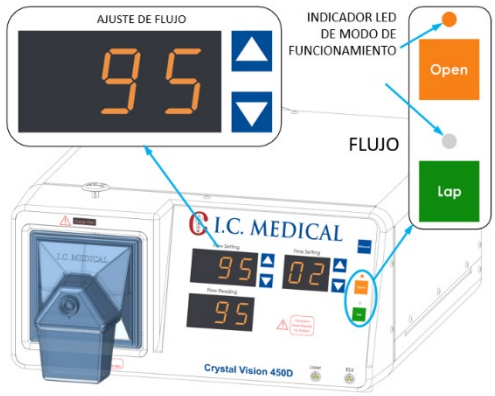


Figura 15: Configuración del RANGO de caudal.

8. Los botones de control de AJUSTE DEL CAUDAL (Figura 16) establecen el caudal máximo que desea el cirujano. Este valor se indica en la pantalla AJUSTE DEL CAUDAL.
9. LECTURA DE CANTIDAD (Figura 16) 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.
10. El indicador CAMBIAR FILTRO se encuentra encima del filtro (Fig. 17). 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.
11. OCLUSIÓN indica que el flujo hacia el CRYSTAL VISION® se ha detenido (Figura 17). 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.
12. SOBREPRESIÓN indica una presión superior a 27 mmHg en el neumoperitoneo (Figura 17). A presiones superiores a 30 mmHg, la bomba de vacío se pone en marcha para reducir la presión en el neumoperitoneo. Esta situación puede deberse a muchos factores. Con frecuencia, el cirujano presiona el abdomen y esto hace que la presión intraabdominal aumente. Corrija la causa antes de continuar.
13. El indicador "NO PACIENTE" (Figura 17) se enciende cuando el CRYSTAL VISION® está en el MODO LAP, cuando hay presión cero o presión atmosférica en el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada. El juego de tubos no puede conectarse a la funda del trocar ni al filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada; la válvula de la vaina del Trocar puede estar cerrada; o el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de fluido incorporada no se puede conectar al filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con conector de trampa de fluido incorporado.

Figura 16: Seleccionar el caudal deseado.

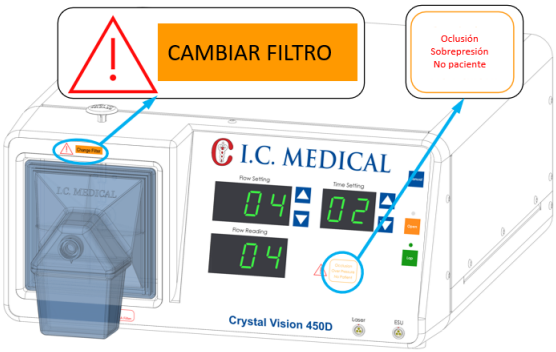


Figura 17: Indicadores del panel frontal.

14. **EL CONECTOR DEL FILTRO DE ENTRADA** (Figura 18) 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.

15. **CONECTOR DE FILTRO DE SALIDA DE CARBÓN DE COCO GRANDE (no se muestra el conector)** (Figura 18). Conecte el filtro de salida de carbón de coco grande al conector en la parte posterior del CRYSTAL VISION®. 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.**

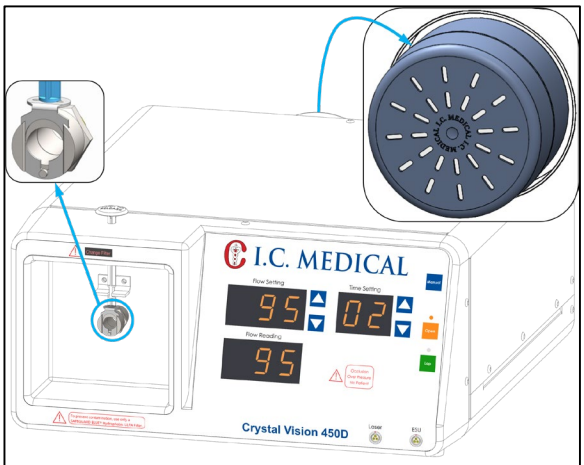


Figura 18: El conector del filtro de entrada sostiene el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de fluido incorporada.

OPERACIÓN LAPAROSCÓPICA

PARA MEJORES RESULTADOS:

1. La instalación de Crystal Vision ya debería completarse de acuerdo con las instrucciones de instalación. Conecte el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada a CRYSTAL VISION®. Conecte el sensor LASER SENSOR y/o el ESU/RF/Universal SENSOR, según lo desee, al panel frontal de CRYSTAL VISION®.

2. Familiarícese con todos los controles operativos como se describe en Descripción de interruptores, botones de control e indicadores

SET-UP when using ESU in Laparoscopic Procedures:

1. Instale y conecte una CÁNULA de laparoscopio de 10mm (TROCAR) al insuflador.
2. Instale y conecte la tubería I/A a Crystal Vision en un extremo y el otro extremo a CÁNULA (TROCAR).
3. Instale una segunda CANULA (TROCAR) de 10mm para usar con el instrumento ESU de 5mm.
4. Tras la instalación, el usuario puede desconectar el tubo laparoscópico del Laparoscopio/Cánula y conectarlo a la CÁNULA (TROCAR) de 10mm utilizada para el instrumento ESU e instalar la TUBERÍA DEL EVACUADOR DE HUMOS al CÁNULA del Laparoscopio de 10 mm (TROCAR).
5. El FLUJO del insuflador debe establecerse en Máximo y la presión debe ajustarse a las necesidades del cirujano. Consulte la Figura 19.

Al final del procedimiento, retire todos los instrumentos y CÁNULA, excepto el que tiene el Evacuador de humo adjunto. Configure el flujo del evacuador de humo al máximo en el modo LAP, el tiempo en 30 segundos y presione el botón manual: toda la cantidad de CO_2 del abdomen se filtra y se elimina de manera segura para que no se escape gas en el quirófano, protegiendo al cirujano y al quirófano de las bacterias y virus.

CONFIGURACIÓN al usar láser de CO_2 en procedimientos laparoscópicos:

1. Instale y conecte el bloqueo luer del laparoscopio láser al insuflador.
2. Instale y conecte el tubo I/A a Crystal Vision en un extremo y a CANULA (TROCAR) en el otro extremo. Consulte la Figura 20.

Al final del procedimiento, retire todos los trócares e instrumentos, excepto el que tiene instalado el evacuador de humo.
Configure el flujo del evacuador de humo al máximo en el modo LAP, el tiempo en 30 segundos y presione el botón manual en unos segundos el abdomen se desinflará, el gas pasará a través del filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con La trampa flúida incorporada, filtrada, y ningunas bacterias y virus escaparán en OR.

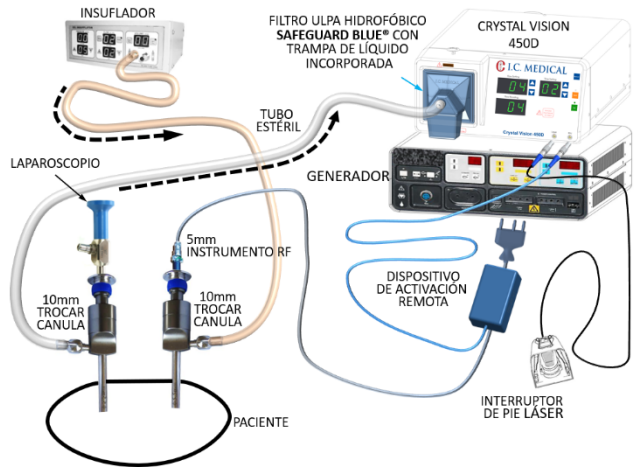


Figura 19: Configuración de laparoscopia cuando se usa ESU y Crystal Vision

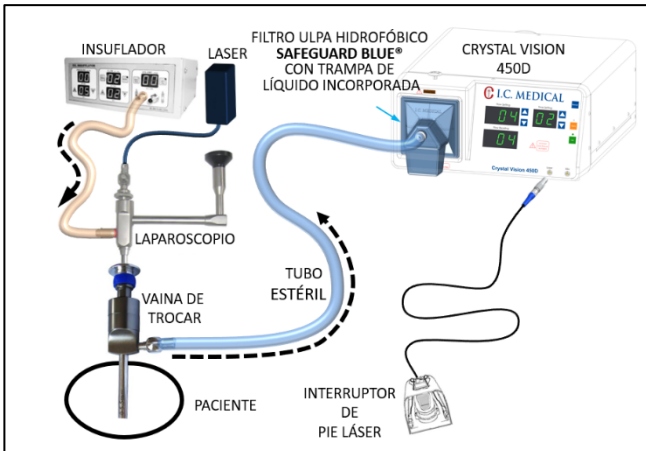


Figura 20: Configuración de laparoscopia cuando se utiliza láser de CO_2 y Crystal Vision

Configure el AJUSTE DE FLUJO para un flujo ligeramente **MENOR** que el flujo que puede proporcionar el insuflador. Presione el botón MANUAL. Observe el efecto de un ciclo completo al notar la presión neumoperitoneal en el manómetro/indicador del insuflador antes de que el CRYSTAL VISION® comience a operar y inmediatamente después de que la bomba se detenga.
El intraabdominal a la presión no debe caer más de 1-2 mmHg Si es así, reduzca el flujo en CRYSTAL VISION® FLOW SETTING y repita el proceso hasta que la presión baje muy levemente. Es importante establecer el flujo de CRYSTAL VISION® lo más alto posible sin disminuir la presión neumoperitoneal.

El AJUSTE DE FLUJO indica el

flujo máximo. La LECTURA DE FLUJO la pantalla indica el flujo real que ocurre en ese momento. El medidor leerá cero cuando la bomba esté apagada. Los medidores son NARANJA en modo ABIERTO y VERDE en modo VUELTA.

3. El botón MANUAL se puede utilizar para poner en marcha la bomba de vacío si todavía hay humo cuando el AJUSTE DE HORA se establece para la cantidad máxima de tiempo. Asegúrese de controlar la presión neumoperitoneal para que no caiga más de unos pocos mmHg (ajuste el AJUSTE DE FLUJO, si es necesario).

⚠ SUGERENCIAS OPERATIVAS:

El AJUSTE DE TIEMPO se puede utilizar para conservar el gas del insuflador reduciendo la cantidad de tiempo que el Crystal Vision bombea después de que se detiene el láser. Este proceso requiere más atención por parte de la enfermera circulante o del operador del láser.

4. CAMBIAR FILTRO se ilumina cuando es necesario cambiar el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.

5. El indicador de OCLUSIÓN se enciende cuando el flujo prácticamente cesa desde el neumoperitoneo. Compruebe si hay tubos torcidos, bloqueo Luer cerrado en la vaina del trocar

Filtro hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** obstruido con trampa de líquido incorporada, acumulación de líquido pesado en la trampa de líquido u obstrucciones en la vaina del trocar. El indicador CHANGE FILTER siempre se enciende cuando se enciende el indicador OCCLUSION.

6. SOBREPRESIÓN ocurre cuando una presión superio

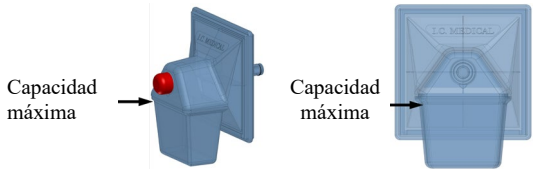
CRYSTAL VISION detecta 27 mmHg (± 10% y 1 dígito). Cuando esto sucede, la lámpara de OVERPRESSURE y los indicadores de audio se encienden. Si la presión supera los 30 mmHg (± 10% y 1 dígito), la bomba CRYSTAL VISION se pone en marcha e intenta reducir la situación de sobrepresión. ¡NO EXCEDA LA PRESIÓN DE 30 mmHg!

7. El indicador SIN PRESIÓN se ilumina cuando el

la funda está apagada, el conjunto de tubos no está conectado a la funda del trocar, o el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de fluido incorporada no está conectado al filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con conector de trampa de fluido incorporado.

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

1. El bloqueo Luer de la cánula está abierto,
2. El tubo no está doblado,
3. 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.



4. Inspeccione si hay fugas en las vainas, tubos o instrumentos del trocar,
5. Aumente el AJUSTE DE TIEMPO si no hay fugas.
6. Si el AJUSTE DE LA HORA está configurado en el tiempo máximo, use el botón MANUAL hasta que la cavidad abdominal esté libre de humo. No lo use en exceso, o el neumoperitoneo colapsará.

PROCEDIMIENTOS DE GINECOLOGÍA NO LAPAROSCÓPICA:

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 Descripción de interruptores, botones de control e indicadores.

3. Consulte la Figura 21 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. Presione el botón OPEN.

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.**

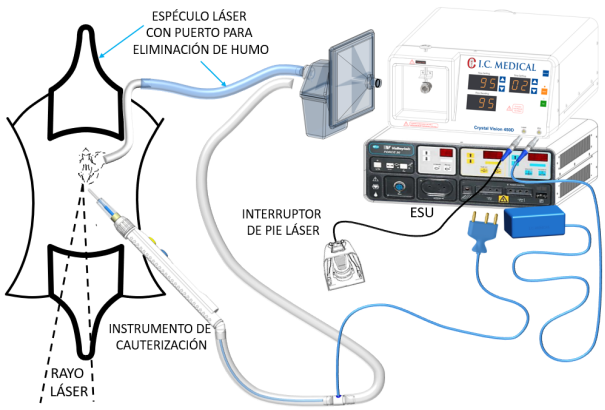


Figura 21: Preparado para el procedimiento de ginecología para ESU o láser de CO_2 administrado a través de un colposcopio o micromanipulador

OTROS PROCEDIMIENTOS NO LAPAROSCÓPICOS:

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 Descripción de interruptores, botones de control e indicadores.
3. Consulte la Figura 22 o 23 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. Presione el botón OPEN. El indicador debe iluminarse.
10. Ajuste el AJUSTE DE CAUDAL para el CAUDAL deseado.
11. Presione el botón MANUAL y observe que el flujo deseado se muestra en la pantalla del medidor de FLUJO digital
12. Ajuste el AJUSTE DE TIEMPO para la cantidad de tiempo deseada que el CRYSTAL VISION® funcione después de que el equipo de producción de humo se desactiva.

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. También puede ser 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:

- 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.

Figura 22: Configurar para usar CRYSTAL VISION® con un sistema ESU durante un procedimiento abierto.

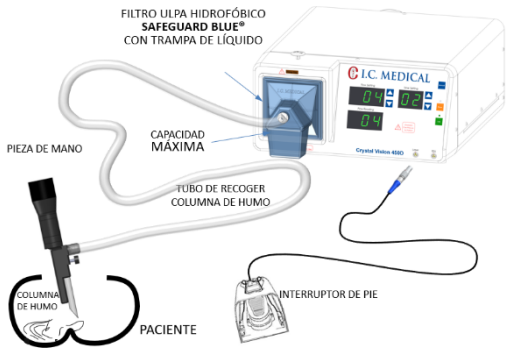


Figura 23: Configuración para usar CRYSTAL VISION® con una pieza de mano láser.

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

Accesorios PenEvac:

Los accesorios PenEvac1® (PenEvac1 y PenEvac no telescópico) también se pueden usar con

CRYSTAL VISION® Modelo 450D. 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.

Juego de tubos intraabdominales:
El tubo I/A se usa para eliminar el humo y cualquier residuo en el aire que se genera durante los procedimientos laparoscópicos.

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.

TEORÍA DE OPERACIÓN

El CRYSTAL VISION® Modelo 450D fue diseñado para eliminar eficazmente el humo durante los procedimientos quirúrgicos y para eliminar los problemas asociados con otros tipos de extractores de humo. El CRYSTAL VISION® se enciende automáticamente cuando el cirujano activa un dispositivo que produce humo y se apaga cuando no es necesario para eliminar el humo quirúrgico. El modelo 450D tiene dos rangos de flujo para proporcionar un rendimiento óptimo en una variedad de condiciones quirúrgicas. Además, el evacuador notifica al operador sobre las condiciones que pueden limitar la eliminación efectiva del humo.

CIRCUITOS NEUMÁTICOS

Los dispositivos de recolección de humo quirúrgico se utilizan para eliminar el humo del sitio quirúrgico y distribuirlo a través de la trampa de fluido y al filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con filtro de entrada de 0,1 micras de trampa de fluido incorporado. El aire filtrado luego viaja desde el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada, a través de los circuitos neumáticos OPEN o LAP, hacia la bomba, luego a través del filtro de carbón de salida de 0.5 micrones y finalmente devuelto a la sala de operaciones .

CIRCUITOS ELECTRÓNICOS

BOMBA DE ARRANQUE:

Hay tres formas de encender la bomba: activar un sensor remoto, presionar el botón MANUAL en el panel frontal o una condición de SOBREPRESIÓN.

1. **Sensores remotos**: Los sensores remotos están conectados al panel frontal en el enchufe ESU o LASER. Ambos enchufes son eléctricamente idénticos y se pueden usar indistintamente con cualquier sensor.

   a) El **sensor LASER** consta de un transmisor y receptor de infrarrojos que se colocan cuidadosamente en un interruptor de pie que activa un láser quirúrgico. La colocación es fundamental porque es muy importante colocar el rayo infrarrojo de modo que se interrumpa en el primer movimiento del pedal. De esta manera, el evacuador se pone en marcha antes de que el láser se active realmente y la corriente de aire ya se está moviendo cuando el rayo láser incide por primera vez en el tejido.

   b) El **sensor ESU** se coloca en o cerca del conector de entrada del cable del lápiz de electrocauterización y el otro extremo se conecta al panel frontal del evacuador. El sensor detecta la activación del lápiz ESU. El sensor remoto (ESU o láser) envía un disparador, a través de la placa del panel frontal, a la placa maestra y luego al controlador del motor.

2. El **botón Manual** también enciende la bomba si se presiona. Este botón se usa durante los procedimientos para activar la bomba si no se usa un sensor remoto con todos los dispositivos activos que producen humo. El interruptor también se puede utilizar cuando se utilizan insufladores de muy bajo flujo durante procedimientos laparoscópicos. Es útil en esta circunstancia porque el aumento de la velocidad de flujo desinflaría la presión neumoperitoneal.

En su lugar, el TIEMPO de flujo se puede configurar en 30 segundos y si se requiere una purga adicional, el botón MANUAL continuará la evacuación.

3. Una condición de **SOBREPRESIÓN**: Cuando el evacuador está en el **modo LAP,** se monitorea la presión en el neumoperitoneo. Cuando la presión alcanza aproximadamente 27 mmHg, se activa una alerta luminosa. Si la presión continúa aumentando a 30 mmHg, la bomba se enciende y continúa funcionando hasta que la presión cae por debajo de 30 mmHg. La presión no se monitorea en el **modo ABIERTO** porque este rango no estádiseñado para usarse durante procedimientos laparoscópicos.

DETENER BOMBA:

Cuando el dispositivo que produce humo está desactivado, no se presiona el botón MANUAL o la condición de SOBREPRESIÓN no está presente, la bomba continuará funcionando durante el tiempo que se muestra en el AJUSTE DE HORA en el panel frontal.

Siempre que se detecte una condición de **OCLUSIÓN** , la bomba se detendrá. Después de un breve período de tiempo, si existe alguna condición de inicio, intentará reiniciarse para ver si se ha eliminado la oclusión. Si no es así, la bomba se detendrá nuevamente. Esto continuará hasta que se elimine la oclusión o hasta que expire el TIEMPO.

CONFIGURACION DE HORA:

Los botones de **AJUSTE DE HORA** se utilizan para ajustar la cantidad de tiempo que el evacuador continúa bombeando después de que se desactiva el dispositivo de producción de humo activo (láser, ESU, etc.). Este retraso en la desactivación del evacuador es necesario para eliminar cualquier humo residual del sitio quirúrgico. El control es variable de aproximadamente 2 a 30 segundos.

AJUSTE DEL CAUDAL:

Los botones de control **AJUSTE DEL CAUDAL** varían la velocidad de la bomba de vacío dependiendo del rango de flujo en uso. El flujo del **modo ABIERTO** se puede ajustar a al menos **90 lpm** y el flujo del **modo LAP** de **4 + 1** a al menos **18 lpm**.

El **AJUSTE DEL CAUDAL** se usa solo como un indicador general de cuál será el flujo cuando se encienda la bomba. El propósito de la pantalla es permitir al operador preestablecer el flujo deseado cuando la bomba no está funcionando. La **LECTURA DE FLUJO** está destinada a proporcionar una medida más precisa del flujo que realmente ocurre. Puede haber diferencias relativamente grandes entre AJUSTE DEL CAUDAL y LECTURA DE CAUDAL.
La pantalla **LECTURA DE CAUDAL** proporciona una buena medida del flujo real cuando la bomba está funcionando. La **LECTURA DE CAUDAL** muestra 00.0 (cero) cuando la bomba no está funcionando. Medir el flujo es un proceso muy complicado. El flujo real a través de la bomba variará significativamente según los accesorios y los dispositivos de medición utilizados. Asegúrese de seguir los procedimientos enumerados en la sección Calibración explícitamente cuando intente calibrar o medir el flujo a través del evacuador.

MODO ABIERTO:

El **MODO ABIERTO** se utiliza con PenEvac1®, ESU Pencil Shroud ™ u otros tipos de juegos de tubos de recolección de humo quirúrgico de 10mm o más. Estos procedimientos se consideran "**abiertos**" porque el flujo de aire y vapor al sitio quirúrgico no está restringido como ocurre durante un procedimiento laparoscópico u otro procedimiento "**cerrado**". Durante los procedimientos abiertos, son muy deseables caudales más altos para eliminar eficazmente todo el humo del sitio y evitar que penetre en la sala de operaciones. Cuando se presiona el botón **ABIERTO**, el solenoide de alto flujo se activa para seleccionar el circuito de aire de alto flujo.

El circuito de flujo es monitoreado por un sensor de vacío para detectar una corriente de aire ocluida. Si se detecta una oclusión, la bomba se detiene inmediatamente para evitar daños en los tejidos. En unos segundos, la bomba intentará reiniciarse. Si se ha eliminado la oclusión, la bomba funcionará. Si la oclusión aún está presente, la bomba no arrancará y volverá a intentar reiniciarse en unos segundos. Los intentos de reinicio continuarán hasta que se elimine la oclusión o hasta que expire el **AJUSTE DE LA HORA**.

La resistencia al flujo también se monitorea para detectar cambios en las restricciones en la corriente de aire que no representan una oclusión.

Cuando se excede el punto de ajuste, al detectar que el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada ya no captura partículas de manera efectiva, la luz **CAMBIAR FILTRO** se ilumina. La bomba no se detiene a menos que se permita que continúen las restricciones (**el filtro se llena más**) y se detecta una oclusión.

MODO DE VUELTA:

El rango de flujo **LAP** se utiliza durante procedimientos laparoscópicos ("**cerrados**"), se caracterizan por una cantidad limitada de gas (aire, dióxido de carbono, etc.) disponible para la evacuación.

El **MODO LAP** se utiliza ya que muchos insufladores solo pueden proporcionar de 4 a 6 lpm a la cavidad. Si el **AJUSTE DEL CAUDAL** está configurado para evacuar velocidades mucho más altas, el neumoperitoneo colapsará. Por lo tanto, el operador debe equilibrar los **AJUSTES DE FLUJO** y **TIEMPO** para optimizar la cantidad de gas eliminado en cualquier momento.

El **MODO LAP** también se monitorea para las condiciones de Oclusión y Cambio de Filtro. Estos son monitoreados por el mismo sensor de vacío y utilizan circuitos paralelos a los del **MODO ABIERTO**. Para obtener más información, consulte la descripción del **MODO ABIERTO**.

El **MODO LAP** también se monitorea para otras dos condiciones. El CRYSTAL VISION®, solo en flujo **LAP**, monitorea la presión en el circuito de flujo cuando la bomba **NO** está funcionando. El circuito **NO PACIENTE** busca la presencia de una presión positiva para indicar que el evacuador está conectado correctamente al neumoperitoneo y que no hay oclusiones (típicamente llaves de paso cerradas) en el circuito. Si el circuito no está conectado al paciente, o una llave de paso está cerrada, o el filtro está completamente obstruido, el CRYSTAL VISION® no puede detectar la presión positiva en el neumoperitoneo. En estas circunstancias, se enciende la lámpara **NO PACIENTE**. Siempre que esta luz se enciende, es importante corregir el problema porque el evacuador no podrá monitorear la presión en el neumoperitoneo para condiciones de **SOBREPRESIÓN** ni podrá evacuar el humo cuando se genere.

La presión neumoperitoneal se monitorea (si el circuito está conectado correctamente y la luz **NO PACIENTE** está apagada) cuando la bomba no está funcionando. Si la presión detectada es de aproximadamente 27 mmHg, la luz de alerta de **SOBREPRESIÓN** se activa hasta que la presión desciende por debajo de 27 mmHg. Si la presión supera aproximadamente los 30 mmHg, la bomba se pondrá en marcha y funcionará durante el tiempo establecido.

GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

SÍNTOMA	PROBLEMA/RESOLUCIÓN:
CRYSTAL VISION® no se enciende:	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado. Verifique el interruptor de encendido en el panel posterior 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 un sensor electroquirúrgico, **consulte "INSTALACIÓN DEL SENSOR DE 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	**Para los procedimientos laparoscópicos**, no se permite que el gas fluya libremente desde el neumoperitoneo al CRYSTAL VISION®. Revise la llave de paso de la vaina del trocar, el tubo pellizcado, el tejido / fluidos que bloquean el canal del trocar o un filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de fluido incorporada que esté severamente obstruido. Elimine la obstrucción antes de continuar. **Para procedimientos abiertos**, se está produciendo un bloqueo durante el procedimiento, determine el bloqueo y elimínelo. Compruebe la calibración del indicador de oclusión (flujo **LAP** y flujo **ABIERTO**). Consulte las **Instrucciones de calibración a nivel hospitalario** . 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.
SOBRE PRESION El indicador está encendido.	**La presión supera los 27 mmHg (± 10% y 1 dígito) en el neumoperitoneo.** El insuflador o el coagulador de haz de argón suministran demasiado gas. La presión externa (es decir, del brazo del médico, etc.) sobre el neumoperitoneo aumenta la presión interna. **Corrija el problema antes de continuar.** Verifique la calibración del indicador de sobrepresión. Compruebe también el ajuste del umbral de sobrepresión para arrancar la bomba. 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.
SIN PACIENTE El indicador está encendido.	El CRYSTAL VISION® no detecta la presión neumoperitoneal. Asegúrese de que el juego de tubos y el filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de fluido incorporada estén conectados correctamente. Además, asegúrese de que la llave de paso de la vaina del trocar esté abierta. El neumoperitoneo puede estar a presión ambiente (no se requiere acción). Compruebe la calibración del indicador de ausencia de paciente. 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.

SÍNTOMA	PROBLEMA/RESOLUCIÓN:
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 (flujo mínimo en **modo LAP** y flujo máximo en **modo ABIERTO**). 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.
El neumoperitoneo se colapsa.	El gas sale de la cavidad abdominal más rápido de lo que lo suministra el insuflador. (El flujo del insuflador debe estar al máximo). El tubo del insuflador al paciente puede tener un diámetro interno demasiado pequeño para permitir el flujo total de gas desde el insuflador. Compruebe si hay fugas cuando se retiran los instrumentos de los trocares y si hay fugas alrededor de las vainas de los trocares. Detén las fugas. La tasa de flujo en el CRYSTAL VISION® puede ser demasiado alta. Reducir el flujo. El filtro de salida **INSUFFLATOR** puede haberse ensuciado. Cambiar filtro. El tiempo ajustado en CRYSTAL VISION® puede ser demasiado largo. Reduzca la cantidad de tiempo que el CRYSTAL VISION®, corre después de que se haya desactivado el dispositivo que produce humo. 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.
El humo permanece en el neumoperitoneu m.	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. El objetivo es tener el flujo más alto que no desinfle el neumoperitoneo. Aumente el caudal en el CRYSTAL VISION® `y asegúrese de que no cause una pérdida de presión neumoperitoneal. Si es así, aumente el flujo del insuflador, si es posible. Si el flujo del insuflador no se puede aumentar para proporcionar resultados satisfactorios, utilice un insuflador que proporcione flujos más altos. Consulte **el Aviso importante** que se encuentra en la primera página de las Instrucciones de instalación y las Instrucciones de funcionamiento. El ajuste de tiempo se puede aumentar para permitir el funcionamiento continuo de la bomba CRYSTAL VISION® `en circunstancias en las que no es posible un caudal más alto del insuflador. El filtro de salida del insuflador (cuando se usa) puede estar obstruido o sucio. Reemplácelo si es necesario. Asegúrese de que los filtros de salida utilizados en los insufladores no reduzcan significativamente el flujo que llega al paciente. Utilice filtros de alto flujo. 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 negativo. 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 maestra.

SECCIÓN 1

Prueba de fugas:

Nota:
La prueba de fugas debe realizarse antes de intentar cualquier otra calibración.

1. Asegúrese de que el CRYSTAL VISION® esté apagado
2. Adjunte un **SAFEGUARD BLUE®** limpio desechable Filtro ULPA hidrofóbico con trampa de líquido incorporada.
3. 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.
4. Aumente la presión en el manómetro de bulbo a 100 mmHg.
5. El sistema no debe perder más de 3 mmHg de presión durante 5 segundos.
6. Si falla esta prueba, abra la unidad para localizar y reparar la fuga.
7. Repita la prueba después de cada reparación.

SECCIÓN 2

CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2:

1. Encienda el interruptor de encendido (panel posterior)
2. Crystal Vision DEBE estar en modo LAP.
3. Configure la unidad al flujo mínimo.
4. El temporizador se estableció en 2 segundos.
5. Conecte un filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.
6. Trampa y un tubo intraabdominal (I/A) al conector de entrada del filtro del CRYSTAL VISION® Conecte un manómetro de bulbo calibrado al final del tubo
7. Conecte un manómetro de bulbo calibrado al final del tubo.
8. **La bomba no debe estar funcionando.**

Ajuste del indicador **SIN PACIENTE**:

Prueba:

1. Configure la unidad en **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2.**
2. Cuando esté a presión ambiente, la lámpara indicadora de NO PACIENTE debe estar encendida.
3. Aumente lentamente la presión con el manómetro y la lámpara se apagará cuando se alcancen aproximadamente 3 mmHg.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad en **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2.**
3. Luego, gire **VR2** en sentido antihorario hasta que se encienda la luz indicadora de NO PACIENTE.
4. Luego, gire **VR2** en sentido antihorario hasta que se encienda la luz indicadora de NO PACIENTE.
5. Luego, gire el **VR2** en sentido contrario a las agujas del reloj 1/2 vuelta más.
6. La bomba no debe estar funcionando durante estos ajustes.

Ajuste de la lámpara de **SOBREPRESIÓN**: **Prueba:**

1. Configure la unidad en **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2.**
2. Con el CRYSTAL VISION® configurado como se indica arriba, aumente la presión en el manómetro de bulbo.
3. La lámpara de SOBREPRESIÓN debe estar entre 26 o 28 mmHg.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad en **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2.**
3. La luz de sobrepresión debe encenderse a 27 mmHg.
4. La luz de sobrepresión debe encenderse a 27 mmHg.
5. Si necesita ajuste, gire el **VR3** en sentido horario para aumentar la sensibilidad o en sentido antihorario para disminuir la sensibilidad.

ESTE ES UN AJUSTE DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA EL PACIENTE. NUNCA SE DEBE AJUSTAR MÁS DE 28 mmHg.

Umbral de sobrepresión para arrancar la bomba:

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2.**
2. Con el CRYSTAL VISION® configurado como se indica arriba, aumente la presión en el manómetro de bulbo hasta que la bomba comience a bombear.
3. Observe la presión cuando la bomba arranca, debe ser de 30 mmHg o menos.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad en **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 2.**
3. Configure la unidad en MODO LAP, Configuración de flujo ajustada al mínimo.
4. La luz de sobrepresión debe encenderse a 30 mmHg.
5. La luz de sobrepresión debería encenderse.
6. La bomba debería activarse ahora.
7. Si necesita ajuste, gire el VR4 en sentido horario para aumentar la sensibilidad o en sentido antihorario para disminuir la sensibilidad.

ESTE ES UN AJUSTE DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA EL PACIENTE NUNCA DEBE SER AJUSTADO PARA MAYORES DE 30 mmHg.

SECCIÓN 3

CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 3

1. Encienda el interruptor de encendido (panel posterior).
2. Crystal Vision DEBE estar en modo LAP.
3. Ajuste la unidad a 4 LPM, flujo LAP.
4. El temporizador se estableció en 30 segundos.
5. Conecte un filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada y un juego de tubos intraabdominales (I/A) al conector de entrada del filtro del filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** con trampa de líquido incorporada.
6. Conecte un trocar de 10 mm al juego de tubos intraabdominales (I/A).
7. Inserte un laparoscopio de 10mm (o equivalente) en el trocar.

CAMBIAR FILTRO: MODO LAP (configuración de flujo mínimo):

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 3.**
2. En el MODO LAP (todos los indicadores en verde): configure el flujo 6 y 7, active la bomba con el interruptor manual.
3. Con el laparoscopio en el trocar, pellizque lentamente el tubo intraabdominal hasta una oclusión de ¾ del tubo.
4. La luz CAMBIAR FILTRO debe encenderse.

La luz de CAMBIAR FILTRO siempre debe encenderse antes que la LÁMPARA DE OCLUSIÓN.

5. Repita para el flujo máximo en el MODO LAP.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 3.**
3. En el MODO LAP: ajuste el caudal al mínimo, active la bomba con el pulsador Manual.
4. Ajuste VR5 hasta que el indicador de cambio de filtro se encienda y se apague hasta que se apague.
5. Ajuste VR5 en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la sensibilidad o en el sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir la sensibilidad.

OCLUSIÓN: MODO DE VUELTA

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 3.**
2. Con la misma configuración que la anterior, reduzca el flujo al mínimo.
3. Active la bomba con el pulsador manual.
4. Apriete completamente el tubo intraabdominal. (Si su puerto de Trocar tiene una llave de paso, cierre lentamente la llave de paso hasta que se cierre la vía aérea.
5. La lámpara OCCLUSION debería encenderse.
6. Repita durante 7 l/min en AJUSTE DE FLUJO y flujo máximo en MODO LAP.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 3.**
3. En MODO LAP: ajuste el caudal al mínimo, active la bomba con el pulsador manual.
4. Active la unidad.
5. Apriete completamente el tubo intraabdominal. (Si su puerto de Trocar tiene una llave de paso, cierre lentamente la llave de paso hasta que se cierre la vía aérea.
6. Ajuste **VR6** hasta que se encienda la lámpara OCCLUSION.
7. Gire el VR6 en sentido horario para aumentar la sensibilidad o en sentido antihorario para disminuir la sensibilidad.
8. Ajuste **VR6** hasta que la lámpara OCCLUSION funcione en todo el rango de CAUDAL. Con base en las características del extractor de humo, algunas unidades solo emitirán una alarma entre 4 a 8 y 16 a 20 en la pantalla AJUSTE DEL CAUDAL. Esto es aceptable.

SECCIÓN 4

CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 4

1. Cambie la unidad al MODO ABIERTO.
2. Establezca el caudal al máximo.
3. Establezca el tiempo en 30 segundos.
4. Coloque un **SAFEGUARD BLUE®** limpio Filtro ULPA hidrofóbico con trampa de líquido incorporada.
5. Conecte el tubo de humo al **SAFEGUARD BLUE®** Filtro ULPA hidrofóbico con trampa de líquido incorporada.

CAMBIAR FILTRO: MODO ABIERTO (máximo):

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 4.**
2. Obstruya aproximadamente ¾ de la abertura del tubo de humo con el pulgar.
3. La luz CAMBIAR FILTRO debe encenderse.

La luz de CAMBIAR FILTRO siempre debe encenderse antes que la LÁMPARA DE OCLUSIÓN.

4. Repita para caudales medios y máximos en el MODO ABIERTO.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 4.**
3. Active la unidad.
4. Ajuste **VR8** en el sentido de las agujas del reloj (para aumentar la sensibilidad), hasta que se encienda la lámpara CAMBIAR FILTRO.
5. Ajuste **VR8** en sentido antihorario (para disminuir la sensibilidad), hasta que la lámpara CAMBIAR FILTRO simplemente se apague.

Ajuste hasta que la lámpara CAMBIAR FILTRO funcione en todo el rango de caudal

OCLUSIÓN: MODO ABIERTO (máximo):

Prueba:

1. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 4.**
2. Ahora activa la unidad.
3. Ocluya completamente el tubo de humo con su dedo.
4. Se enciende la lámpara OCCLUSION.
5. Verifique la OCLUSIÓN en CAUDALs mínimo, medio y máximo.

Ajuste:

1. **Solo haga los ajustes cuando sea necesario.**
2. Configure la unidad de acuerdo con **CONFIGURACIÓN PARA LA SECCIÓN 4.**
3. Active la unidad.
4. Ocluya completamente el tubo de humo con su dedo.
5. Ajuste **VR7** hasta que se encienda la lámpara OCCLUSION.
6. Ajuste **VR7** en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la sensibilidad o en el sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir la sensibilidad.
7. Ajuste **VR7** hasta que la lámpara OCCLUSION funcione en todo el rango de CAUDAL.

Para procedimientos de emergencia, cuando la oclusión ocurre prematuramente, gire VR6 para MODO LAP o VR7 para MODO ABIERTO ½ vuelta en sentido antihorario. Esto deberia resolver el problema.

El personal de I.C. Medical, Inc. o aquellas personas que hayan sido completamente capacitadas por I.C. Medical, Inc., solo deben realizar otros ajustes.