I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modèle 450D

RÉF ICM-450-0000

MANUEL D'UTILISATION ET D'INSTALLATION

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

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

CE 2797

MD

UK REP

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

UK CA 0086

Sponsor australien:
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

Droits d'auteur 1996-2020. Tous les droits sont réservés.

N ° de document : ICM-450-9000 Rév. T Date : 05-2026

Table des matières

GARANTIE LIMITÉE ..... **III**
MISES EN GARDE ET AVIS IMPORTANTS ..... **IV**
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ..... **IV**
AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ..... **V**
CONTRE-INDICATIONS ..... **V**
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ..... **V**
COMPATIBILITÉ ..... **VI**
CARACTÉRISTIQUES **1**
INSTRUCTIONS D'INSTALLATION/D'UTILISATION **3**
INSTALLATION DES FILTRE ET DU CORDON D'ALIMENTATION **4**
INSTALLATION DU CAPTEUR ESU, RF, OU UNIVERSEL **4**
INSTALLATION/UTILISATION DE L'INTERRUPTEUR AU PIED. **7**
INSTALLATION DU CAPTEUR LASER **7**
VÉRIFIECATION DU BON FONCTIONNEMENT DU CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIPTION DES INTERRUPTEURS, BOUTONS DE CONTRÔLE ET VOYANTS **11**
FONCTIONNEMENT LAPAROSCOPIQUE **15**
PROCÉDURES DE GYNÉCOLOGIE NON LAPAROSCOPIQUES **17**
AUTRES PROCÉDURES NON LAPAROSCOPIQUES **18**
THÉORIE DU FONCTIONNEMENT **20**
CIRCUITS PNEUMATIQUES **20**
CIRCUITS ÉLECTRONIQUES **20**
DÉMARRER LA POMPE *20*
ARRÊTER LA POMPE *20*
RÉGLAGE DU TEMPS *20*
RÉGLAGE DU DÉBIT *21*
MODE OUVERT *21*
MODE LAP *21*
GUIDE DE DÉPANNAGE **22**
MAINTENANCE PRÉVENTIVE **24**
INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE **24**
INSTRUCTIONS D'ÉTALONNAGE AU NIVEAU DE L'HÔPITAL **25**

Liste des Figures

Figure 1 : Installation des filtres et du cordon d'alimentation 4
Figure 2 : Installation des capteurs ESU et RF lorsqu'ils sont utilisés avec un générateur électrochirurgical (ESU)) 4
Figure 3 : Installation du capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec un générateur électrochirurgical (ESU).....7
Figure 4 : Installation du capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec le générateur harmonique de scalpel.....6
Figure 5 : Installation de l'interrupteur au pied. 7
Figure 6 : Installation du capteur laser..... 7
Figure 7 : Installation du capteur laser sur le CÔTÉ du BOITIER de l'interrupteur au pied laser.....7
Figure 8 : Les capteurs doivent être positionnés de sorte que TOUT mouvement de la pédale interrompt le faisceau 8
Figure 9 : Description de l'interrupteur d'alimentation marche-arrêt. 9
Figure 10 : Emplacement des boutons Manuel et de contrôle du temps..... 9
Figure 11 : Boutons de réglage du débit..... 10
Figure 12 : Emplacement de l'interrupteur d'alimentation marche-arrêt. 11
Figure 13 : Bouton Manuel et connecteurs de capteur.....11
Figure 14 : Réglage du temps.....12
Figure 15 : Réglage de la plage de DÉBIT.....12
Figure 16 : Sélection du débit souhaité.....13
Figure 17 : Voyants du panneau avant 13
Figure 18 : Le connecteur du filtre d'entrée maintient le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. Filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco 14
Figure 19 : Configuration laparoscopique lors de l'utilisation de l'ESU et de l'appareil Crystal Vision 15
Figure 20 : Configuration laparoscopique lors de l'utilisation du laser CO_2 et de l'appareil Crystal Vision 15
Figure 21 : Configuration pour la procédure de gynécologie pour un laser ESU ou CO_2 administrée par un colposcope ou un micromanipulateur 17
Figure 22 : Configuration pour l'utilisation de l'appareil CRYSTAL VISION® avec un système ESU lors d'une procédure ouverte.....18
Figure 23 : Configuration pour l'utilisation de CRYSTAL VISION® avec une pièce à main laser..... 18

GARANTIE LIMITÉE :

Pour les périodes et les conditions précisées ci-dessous, I.C. Medical, Inc. garantit à l'acheteur initial que les produits fabriqués par I.C. Medical, Inc. fonctionneront selon nos spécifications publiées lorsqu'ils sont utilisés et entretenus conformément à nos instructions écrites.

Si, en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication, un produit ne répond pas à nos spécifications publiées, ou si un consommable présente des défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est expédié de notre usine, I.C. Medical, à sa discrétion, réparera ou remplacera le produit ou le consommable défectueux sans frais, en utilisant des pièces neuves ou réusinées. I.C. Medical se réserve le droit d'effectuer une réparation dans son usine, dans tout centre de réparation agréé ou dans les locaux de l'acheteur. Les frais d'expédition de retour d'usine, le cas échéant, seront payés par l'acheteur.

En ce qui concerne l'appareil Crystal Vision, la période de garantie est d'un (1) an à compter de la livraison. La garantie de l'évacuateur de fumée Crystal Vision est nulle et non avenue si 1) l'acheteur, y compris tout I.C. Medical, Inc. fournisseur de services autorisé, tente de réparer l'évacuateur de fumée (autre travaux que l'exécution de l'entretien de routine tel que décrit dans le manuel de l'opérateur), 2) l'évacuateur de fumée est utilisé autrement que comme spécifié dans le manuel de l'opérateur, ou 3) l'évacuateur de fumée est utilisé sans le filtre hydrophobe fabriqué par I.C. Medical, **SAFEGUARD BLUE®** ULPA (Très faible pénétration d'air) avec piège à fluide intégré*. Sans limitation, cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation par le client de l'évacuateur de fumée.

*AVERTISSEMENT : **Cette garantie ne s'applique que lorsque l'évacuateur de fumée est utilisé en conjonction avec le filtre hydrophobe fabriqué par I.C. Medical, SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré.** I.C. Medical, **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré comprend un média de filtration hydrophobe et des méthodes d'étanchéité avancées, pour empêcher le fluide et l'air contaminés de s'infiltrer dans et hors de l'évacuateur de fumée. L'utilisation de l'évacuateur de fumée Crystal Vision sans filtre hydrophobe fabriqué par I.C. Medical **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré peut entraîner des fuites de particules, d'air et de fluide qui contaminent l'évacuateur de fumée et affectent l'efficacité et le fonctionnement de l'évacuateur de fumée. De plus, les fuites de particules, de fluide et d'air résultant de l'utilisation de l'évacuateur de fumée sans filtre hydrophobe fabriqué par I.C. Medical **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré peut compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient, en particulier en laparoscopie où le maintien de la pression intra-abdominale du patient est essentiel.
I.C. Medical garantie limitée s'applique à tous les évacuateurs de fumée de marque I.C. Medical et ceux pour lesquels la compagnie I.C. Medical est le fabricant d'équipement d'origine (OEM). En tout état de cause, I.C. Medical ne réparera pas aucun de ses évacuateurs de fumée qui a été contaminé en utilisant des filtres ULPA **non** fabriquées par l'I.C. Medical pendant ou après la période de garantie.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE ET TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER EST EXPRESSÉMENT REJETÉE. Le recours exclusif de l'acheteur en cas de défaillance d'un produit ou d'un consommable est tel que prévu dans cette garantie limitée, et en tout état de cause la société I.C. Medical ne sera pas tenue responsable de tout dommage spécial, accidentel, consécutif, indirect ou similaire résultant d'une rupture de garantie, d'une rupture de contrat, d'une négligence ou de toute autre base légale.

MISES EN GARDE ET AVIS IMPORTANTS

Les pages suivantes fournissent des directives importantes pour les opérateurs et le personnel de service. Des avertissements et des mises en garde spécifiques apparaissent tout au long du manuel où ils s'appliquent. Veuillez lire et suivre ces informations importantes, en particulier les instructions relatives au risque de choc électrique ou de blessure pour le patient ou les membres du personnel.

Toutes les instructions de ce manuel qui nécessitent l'ouverture du couvercle ou du boîtier de l'appareil sont destinées uniquement au personnel de maintenance qualifié de la compagnie I.C. Medical, Inc. Pour réduire le risque de choc électrique, n'effectuez aucun autre service que celui indiqué dans le mode d'emploi, sauf si la société I.C. Medical, Inc. a déterminé que vous êtes qualifié pour le faire.

Symbole	Description :
	«ON» (alimentation)
	«OFF» (alimentation)
	Avertissement
	Fusible
	Mise à la terre (masse électrique)
REF	Numéro de catalogue
	Fabricant
EU REP	Représentant autorisé
CE 2797	Marquage CE
UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni
UK CA 0086	Marquage UKCA
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
1	Quantité par emballage* (Qté/paquet=1)
	Consulter la notice d'utilisation électronique
Rx Only	Sur ordonnance uniquement
MD	Dispositif médical
158°F 70°C -40°F -40°C	Limite de température
% 100% 10%	Limitation d' humidité

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

Tout événement indésirable grave ou incident survenu en relation avec l'appareil ou l'accessoire doit être signalé au fabricant, I.C. Medical, Inc., à l'adresse complaints@icmedical.com et à la FDA. En outre, les clients européens doivent également faire rapport au représentant autorisé, à l'adresse indiquée sur l'étiquette ou la notice d'utilisation et à l'autorité compétente de l'État membre.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Un avertissement indique un danger possible pour le personnel, qui peut entraîner des blessures. Respectez les avertissements généraux suivants lorsque vous utilisez ou travaillez sur cet appareil :

1. Tenez compte de tous les avertissements sur l'appareil et dans le mode d'emploi.
2. N'utilisez pas cet appareil dans ou près de l'eau.
3. Cet appareil est mis à la terre via le conducteur de mise à la terre du cordon d'alimentation. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur avec terre de protection.
4. Acheminez les cordons d'alimentation de manière à ce qu'ils ne soient pas susceptibles d'être endommagés.
5. Débranchez l'alimentation avant de nettoyer l'appareil. N'utilisez pas de nettoyants en aérosol, utilisez un chiffon humide.
6. Cet appareil peut contenir des tensions dangereuses à plusieurs endroits. Pour éviter toute blessure, ne touchez pas les connexions et les composants exposés lorsque l'appareil est sous tension.
7. Ne portez pas de bagues ou de montres-bracelets lors du dépannage de l'appareil.
8. Pour éviter tout risque d'incendie, utilisez uniquement le ou les fusibles spécifiés, avec le numéro de type, la tension et le courant nominaux corrects, comme indiqué sur l'appareil. Le personnel de service qualifié doit remplacer les fusibles.
9. Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
10. Le personnel de service qualifié doit effectuer des contrôles de sécurité périodiquement et après tout entretien.
11. Si l'appareil est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir la continuité de l'utilisation et l'utilisation sécuritaire de l'appareil.
12. Gardez l'arrière de l'appareil éloigné du voisinage du patient (qui est généralement défini comme l'espace à moins de 1,8 m/6 pieds du patient/de la table d'opération), ou l'arrière de l'unité doit être généralement inaccessible au patient.
13. Utilisez uniquement d'accessoires pour évacuateurs de fumée fabriqués par I.C. Medical, comme le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré, le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco, le capteur (s) RF, le tube de fumée jetable et autres accessoires.
14. L'utilisation de tout autre filtre, capteur ou accessoire, non fabriqué ou fourni par I.C. Medical, peut causer des dommages et/ ou rendre le système inutilisable et peut annuler la garantie.
15. N'utilisez pas l'appareil sans le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré (pour une liste complète des produits, contactez le représentant commercial I.C. Medical).
16. Pour éviter la contamination et pour un fonctionnement correct, le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA I.C. Medical doit être correctement installé et utilisé à tout moment
17. Le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à liquide intégré comprend une barrière hydrophobe pour protéger l'aspirateur de fumée contre l'infiltration de liquide. Ne dépassez pas la capacité du piège à liquide. Contrôlez régulièrement le niveau de liquide et remplacez le filtre rapidement pour éviter tout débordement.
18. N'utilisez pas l'appareil sans le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco.
19. Éteignez l'appareil lors du remplacement du filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco. Remplacez le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco dès que des odeurs deviennent perceptibles, ou tous les trois mois, selon la première éventualité.
20. Ne bloquez pas l'échappement.
21. Utilisation environnementale : Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans un hôpital – dans la / les salle(s) d'opération ; dans un service de chirurgie. L'appareil n'est pas destiné à un usage domestique ou mobile.
22. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier leur fonctionnement normal.
23. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par I.C. Médical, Inc. pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et pourrait conduire à un mauvais fonctionnement.
24. Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de CRYSTAL VISION® 450D, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
25. Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).

CONTRE-INDICATIONS

Une contre-indication est une situation spécifique dans laquelle un médicament, une procédure ou une intervention chirurgicale ne doit pas être utilisé car il peut être nocif pour le patient. Observez les contre-indications suivantes lors de l'utilisation ou du travail sur cet appareil.

- Aucun.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Une mise en garde indique un danger possible pour l'appareil qui pourrait entraîner des dommages matériels. Observez les mises en garde suivantes lors de l'utilisation ou des travaux sur cet appareil.

1. Lors de l'installation de cet appareil, ne fixez pas le cordon d'alimentation aux surfaces du bâtiment.
2. Les câbles d'alimentation des unités d'évacuation des fumées doivent être de type médical, avec mise à la terre.

3. Pour éviter d'endommager l'appareil lors du remplacement des fusibles, recherchez et corrigez le problème qui a fait griller le fusible avant de remettre sous tension.
4. Utilisez uniquement les pièces de rechange spécifiées.
5. Utilisez uniquement d'accessoires pour évacuateurs de fumée fabriqués par I.C. Medical, comme le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré, le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco, le capteur (s) RF, le tube de fumée jetable et autres accessoires. L'utilisation de tout autre filtre, capteur ou accessoire, non fabriqué ou fourni par I.C. Medical, peut causer des dommages et/ou rendre le système inutilisable et peut annuler la garantie.
6. Suivez les précautions relatives aux appareils sensibles à l'électricité statique lors de la manipulation de cet appareil.
7. Ce produit ne doit être alimenté que comme décrit dans le manuel. Pour éviter d'endommager l'appareil, sélectionnez la prise de tension appropriée.
8. Pour éviter d'endommager l'appareil, lisez les instructions du manuel de l'appareil pour connaître la tension d'entrée appropriée.
9. Gardez l'appareil dans l'environnement de fonctionnement pendant au moins 6 (six) heures avant utilisation, si l'appareil a été exposé à des conditions d'expédition et de stockage extrêmes.
10. Assurez-vous que l'appareil se trouve dans un environnement sûr et stable afin d'éviter toute chute, ce qui pourrait causer des dommages.

COMPATIBILITÉ

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans la / les salle(s) d'opération des hôpitaux ou en milieu chirurgical. L'appareil n'est pas destiné à un usage domestique ou mobile.
Consulter les informations de compatibilité ci-dessous, à la section Spécifications et aux instructions d'installation/utilisation pour confirmer que ce modèle Crystal Vision est compatible avec les accessoires utilisés.
Le dispositif d'évacuation des fumées répond aux exigences de la norme ANSI/AAMI ES 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Cet appareil est compatible avec d'autres appareils certifiés CEI 60601-1.
L'équipement électrochirurgical (ESU) connecté à la prise secteur auxiliaire doit être certifié conformément à la norme CEI60601-1, y compris les aspects du système électrique médical. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire à la prise secteur auxiliaire configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme CEI 60601-1.
En termes de compatibilité électromagnétique (CEM), cet évacuateur de fumée est conforme aux exigences d'immunité de la norme CEM des équipements électriques médicaux IEC 60601-1-2 pour l'environnement professionnel des établissements de santé.
En termes de compatibilité électromagnétique (CEM), ce dispositif d'évacuation des fumées est conforme aux exigences d'émission du groupe 1 classe A de la norme CEM pour les équipements électriques médicaux IEC 60601-1-2 pour l'environnement professionnel des établissements de santé.

Liste des produits compatibles avec les produits de l'I.C. Medical :
1. Capteur ESU
2. Capteur RF, blindé
3. Capteur RF **UNIVERSAL BLUE™**
4. Capteur laser
5. Interrupteur au pied
6. Filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré
7. Filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco
8. Ensemble de tubes anti-panache intra-abdominal
9. Tubulure spéculum
10. Baguette d'évacuateur de fumée
11. Tube d'évacuation de fumée
12. Enveloppe ESU
13. PenEvac1
14. PenEvac non télescopique
15. Les cordons d'alimentation des unités d'évacuation des fumées doivent être mis à la terre, de type médical

En outre, les nouveaux produits sortis après l'introduction de ce produit peuvent également devenir compatibles avec ce modèle Crystal Vision. Pour plus de détails, contactez I.C. Medical.

AVERTISSEMENT
Si on utilise des combinaisons d'équipements autres que ceux illustrés dans ce manuel, l'entière responsabilité est assumée par l'établissement médical.

La connexion d'un équipement supplémentaire, autre que celui trouvé compatible, à la prise secteur auxiliaire ou à d'autres entrées (ESU, Laser) augmentera les fuites du châssis.
L'utilisation d'équipements incompatibles peut entraîner des blessures au patient et/ou des dommages matériels.

Crystal Vision® Modèle 450D
CARACTÉRISTIQUES

INDICATION D'UTILISATION :	L'appareil CRYSTAL VISION® 450D est destiné à éliminer la fumée créée lors d'une intervention chirurgicale.
UTILISÉ POUR :	L'appareil CRYSTAL VISION® 450D est destiné à éliminer la fumée créée lors d'une intervention chirurgicale. Le Modèle 450D peut être utilisé pour éliminer la fumée produite par les lasers, les appareils électrochirurgicaux, les coagulateurs à faisceau d'argon, les dispositifs LEEP et d'autres dispositifs qui produisent de la fumée pendant les interventions chirurgicales. Lors des interventions chirurgicales internes telles que la laparoscopie, il aide à maintenir la pression interne souhaitée (pneumopéritoine). L'évacuateur de fumée élimine jusqu'à 20 litres par minute de fumée produite. Le Modèle 450D s'active automatiquement lorsque les dispositifs actifs (produisant de la fumée) qui sont couplés au modèle 450D avec des capteurs spéciaux sont allumés. Le Modèle 450D s'éteint automatiquement, à un moment prédéterminé par l'opérateur, une fois le dispositif actif éteint. Le modèle 450D s'active également automatiquement lorsque la limite de haute pression est dépassée dans le pneumopéritoine et il continue de fonctionner pour éliminer la fumée, les vapeurs et les gaz jusqu'à ce que la pression interne revienne à des niveaux inférieurs au maximum préréglé. Le modèle 450D peut être utilisé également pour évacuer le gaz CO2 du pneumopéritoine à la fin des procédures laparoscopiques.
ÉLIMINATION DU PRODUIT :	À la fin de la durée de vie, éliminez le produit conformément à votre protocole institutionnel pour les biens d'équipement. I.C. Medical, Inc. a défini la durée de vie du Crystal Vision® à 10 ans à compter de la date de fabrication.
TAILLE :	7,2" H x 14,07" l x 15,05" P (18,28 cm H x 35,73 cm l x 38,22 cm P). Laisser 2,5 cm (1,0") supplémentaires des deux côtés et 15,2 cm (6,0 ") derrière l'appareil pour le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco et un refroidissement adéquat.
POIDS :	Environ 17 livres (7,7 kg).
ENVIRONNEMENT D'EXPÉDITION/DE STOCKAGE :	Une plage de température ambiante de -40°C(-40°F) à + 70°C (158°F); Une plage d'humidité relative de 10% à 100%, condensation comprise ; une plage de pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa.
ENVIRONNEMENT D'EXPLOITATION :	10º - 25º C, 30-75%RH, 700-1060hPa.
EXIGENCES DE PUISSANCE :	100-240 Vca, monophasé et 4,0 A, 47-63 Hz
COURANT DE FUITE :	<100 µamp
NOMINATION DES FUSIBLES :	F4AH 250V.
CÂBLE D'ALIMENTATION	Cet appareil a été équipé d'un câble d'alimentation 110Vc.a. de qualité hospitalière. Dans le cas où le câble d'alimentation de c.a. doit être remplacé pour s'adapter à une autre configuration de fiche, la configuration de remplacement de la fiche / du câble / de la prise doit respecter ou dépasser les spécifications suivantes :

100-120 Vc.a.	220-240Vc.a.
Fiche : NEMA 5/15P transparente de qualité hospitalière.	Fiche: CEE 7/7
Câble : SJT 18AWG x 3, 105º Gray	Câble: H05VVF3G1.0mm
Connecteur : EN60320 C13 transparent	Connecteur : EN60320 C13
Longueur totale de 10 Ft. (3M).	Longueur totale de 2.5M (8.2 Ft.)
Évaluation: 10A/125V	Évaluation: 10A/250V

DÉBIT :	
PLAGE POUR PROCÉDURE OUVERTE :	Minimum : N/A Maximum : Au moins 90 litres/minute.
PLAGE POUR PROCÉDURE LAPARASCOPIQUE :	Minimum : 4 (±1) litres/minute maximum : (Au moins 18 litres/minute)
PRÉCISION :	±10%
VIDE MAXIMUM :	Ne sera pas plus négatif que -350 mmHg.
INTERRUPTEUR DE DÉMARRAGE MANUEL :	OUI

VOYANTS :	SOUS TENSION	Indicateur visuel
	PROCÉDURE OUVERTE FLUX ACTIVÉ	Indicateur visuel
	PROCÉDURE LAPAROSCOPIQUE FLUX ACTIVÉ	Indicateur visuel
	OCCLUSION	Indicateurs visuels et audio
	CHANGER LE FILTRE	Indicateur visuel
	AUCUN PATIENT	Indicateur visuel
	SURPRESSION	Indicateurs visuels et audio
	DÉBIT PROCÉDURE OUVERTE	Compteur LED
	DÉBIT PROCÉDURE LAPAROSCOPIQUE	Compteur LED
	POINT DE RÉGLAGE DE DÉBIT PROCÉDURE OUVERTE	Affichage LED
	POINT DE RÉGLAGE DE DÉBIT PROCÉDURE LAPARASCOPIQUE	Affichage LED
	RÉGLAGE DU TEMPS	Compteur LED
	AFFICHAGE DÉBIT	Compteur LED

FILTRE HYDROPHOBE **SAFEGUARD BLUE®** ULPA AVEC PIÈGE À FLUIDE INTÉGRÉ :

Utilisation multiple : Changer quand CHANGER LE FILTRE s'allume sur le panneau avant ; remplacer le capuchon sur le connecteur d'entrée lorsque le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré n'est pas utilisé.

Efficacité de filtration :

Mode		Particules à : (en microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Efficacité (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
OUVERT	**Efficacité (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

FILTRE DE SORTIE GRANDE TAILLE AU CHARBON DE NOIX DE COCO :

Réutilisable : Changer lorsqu'une odeur perceptible est détectée, ou tous les trois mois, selon la première éventualité.

ÉTEINDRE L'APPAREIL LORS DU REMPLACEMENT DU FILTRE.

Efficacité de filtration :

Mode		Particule de: (în microni)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAP	**Efficacité (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
DESCHIS	**Efficacité (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Des études montrent qu'environ 77% des particules du panache ne dépassait pas 1,1 microns.

(Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975) ;

(Coronaviruses : An Overview of Their Replication and Pathogenesis, Helena Jane Maier, Erica Bickerton, and Paul Britton; 12 février 2015) ;

Les particules suivantes ont une taille typique de :

0,01 à 0,1 micron pour le virus ;

0,01 à 1,0 microns pour la fumée de tabac ;

0,01 à 3,0 microns pour les gaz de combustion ;

0,06 à 0,14 microns pour le SARS-CoV-2 ;

0,1 à 1,0 micron pour les fumées ;

0,1 à 1,0 microns pour les excréments d'acariens ;

0,1 à 10,0 microns pour la poussière d'insecticide ;

0,1 à 50,0 microns pour la poudre visage ;

0,4 à 15,0 microns pour les bactéries ;

0,8 à 9,0 microns pour les poussières nocives pour les poumons ;

1,0 à 10,0 microns pour les flocons de peau ;

1,0 à 10,0 microns pour les acariens ;

8,0 à 100,0 microns pour les cheveux humains ;

9,0 à 15,0 microns pour les spores ;

10,0 à 100,0 microns pour les éternuements ;

10,0 à 15,0 microns pour le pollen ;

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION/ D'UTILISATION

- ***Utiliser uniquement sous la direction d'un médecin agréé.***
- ***Ne dépassez pas la pression intra-abdominale de 27 mmHg.***
- ***Ne pas utiliser le MODE OUVERT en procédure laparoscopique***
- ***Ne pas réutiliser les ensembles de tubes stériles jetable, PenEvac1® et les enveloppes ESU À USAGE UNIQUE.***

L'appareil CRYSTAL VISION® Modèle 450D est destiné à éliminer la fumée créée lors d'une intervention chirurgicale. Le Modèle 450D peut être utilisé pour éliminer la fumée produite par les lasers, les appareils électrochirurgicaux, les coagulateurs à faisceau d'argon, les dispositifs LEEP et d'autres dispositifs qui produisent de la fumée pendant les interventions chirurgicales.
Lors des interventions chirurgicales internes telles que la laparoscopie, il aide à maintenir la pression interne souhaitée (pneumopéritoine). L'évacuateur de fumée élimine au moins 18 litres par minute de fumée produite.
Le Modèle 450D s'active automatiquement lorsque les dispositifs actifs (produisant de la fumée) qui sont couplés au modèle 450D avec des capteurs spéciaux sont allumés. Le Modèle 450D s'éteint automatiquement, à un moment prédéterminé par l'opérateur, une fois le dispositif actif éteint.
Le modèle 450D s'active également automatiquement lorsque la limite de haute pression est dépassée dans le pneumopéritoine et il continue de fonctionner pour éliminer la fumée, les vapeurs et les gaz jusqu'à ce que la pression interne revienne à des niveaux inférieurs au maximum préréglé.

Le modèle 450D peut être utilisé également pour évacuer le gaz CO_2 du pneumopéritoine à la fin des procédures laparoscopiques.

L'appareil CRYSTAL VISION® est conçu pour éliminer automatiquement le panache de fumée et la vapeur d'eau de la cavité péritonéale pendant les procédures laparoscopiques, tout en maintenant la pression pneumopéritonéale que le chirurgien a sélectionnée sur l'insufflateur. Par conséquent, le volume de fumée pouvant être évacué par l'appareil CRYSTAL VISION® dépend directement du débit de l'insufflateur.

Les accessoires I.C. Medical suivants sont compatibles et doivent être utilisés avec votre appareil CRYSTAL VISION®, assurez-vous de les inspecter pour tout signe de dommage :

1. Capteur ESU
2. Capteur laser blindé
3. Capteur UNIVERSAL BLUE™ RF
4. Capteur laser
5. Interrupteur au pied
6. Filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide, non stérile
7. Filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco.

Les cordons d'alimentation des unités d'évacuation des fumées doivent être mis à la terre, de type médical.

Pour une liste complète des numéros de référence des produits de finition compatibles, veuillez contacter I.C. Medical, Inc.

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement d'accessoires pour évacuateurs de fumée fabriqués par I.C. Medical, comme le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré, le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco, le capteur (s) RF, le tube de fumée jetable et autres accessoires. L'utilisation de tout autre filtre, capteur ou accessoire non fabriqué ou fourni par I.C. Medical, Inc. peut endommager et/ou rendre le système inutilisable et peut annuler la garantie.

INSTALLATION DES FILTRE et DU CORDON D'ALIMENTATION :

1. Fixez le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco au connecteur à l'arrière de l'appareil CRYSTAL VISION®.
2. Fixez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré au connecteur situé à l'avant de l'appareil CRYSTAL VISION®.
3. Branchez le cordon d'alimentation sur l'appareil CRYSTAL VISION®.
4. Reportez-vous à la Figure 1.

Figure 1 : Installation des filtres et du cordon d'alimentation

INSTALLATION DES CAPTEURS ESU, RF ou UNIVERSEL :

Si vous comptez utiliser votre appareil CRYSTAL VISION® avec un dispositif électrochirurgical (ESU) monopolaire ou bipolaire, appareil à ultrasons, scalpel harmonique, procédez comme suit :

LE CAPTEUR RF
À utiliser avec tous les modèles Crystal Vision®.
INSTALLATION/UTILISATION :

Capteur RF lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs monopolaires (Figure 2 ; Option 2 ; Emplacement 1 ou 2) :

1. Branchez le connecteur du capteur RF dans le port ESU/ laser de l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
2. Placez le capteur RF sur le câble du dispositif monopolaire (par exemple PenEvac), en le faisant passer dans le clip du capteur.

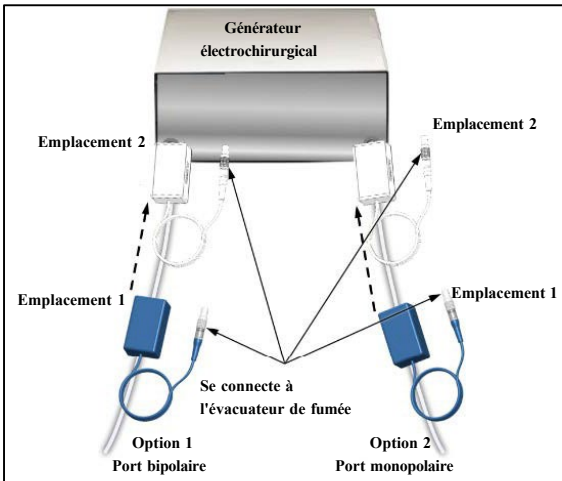


Figure 2 : Installation de capteurs ESU et RF lorsqu'ils sont utilisés avec un générateur électrochirurgical (ESU)

3. Assurez-vous que le capteur est installé sur le côté supérieur du câble orienté vers le bas, pour éviter la capture du signal RF résiduel des appareils environnants.
4. Branchez le dispositif monopolaire (par exemple PenEvac) dans le port monopolaire du générateur ESU.
5. Sélectionnez l'option « Monopolaire » sur le générateur ESU.
6. Définir la valeur Couper et Coag du générateur ESU.
7. Activez le dispositif monopolaire en appuyant sur le bouton Couper ou coag. Lorsqu'on active/désactive le dispositif monopolaire, le capteur RF doit allumer automatiquement l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
8. Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez le capteur RF en attachant le côté Velcro du capteur RF à l'évacuateur de fumée. Effectuez la première installation en décollant le film arrière de la bande Velcro, en le pressant fermement sur une zone propre et sèche sur le côté de l'évacuateur de fumée.

Pour réutiliser le capteur RF, retirez-le simplement du côté de l'évacuateur de fumée.

Capteur RF lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs bipolaires (Figure 2 ; Option 1 ; Emplacement 1 ou 2) :

1. Branchez le connecteur du capteur RF dans le port ESU/laser de l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
2. Placez le capteur RF sur le câble du dispositif bipolaire, en le faisant passer dans le clip du capteur.
3. Assurez-vous que le capteur est installé sur le côté supérieur du câble orienté vers le bas, à proximité de la prise du dispositif bipolaire, pour éviter la capture du signal RF résiduel des appareils environnants.
4. Branchez le dispositif bipolaire dans le générateur ESU.
5. Sélectionnez l'option « Bipolaire » sur le générateur ESU.
6. Activer le dispositif bipolaire. Lorsqu'on active/désactive le dispositif bipolaire, le capteur RF doit allumer automatiquement l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
7. 7. Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez le capteur RF en attachant le côté Velcro du capteur RF à l'évacuateur de fumée. Effectuez la première installation en décollant le film arrière de la bande Velcro, en le pressant fermement sur une zone propre et sèche sur le côté de l'évacuateur de fumée.

Pour réutiliser le capteur RF, retirez-le simplement du côté de l'évacuateur de fumée

CAPTEUR RF UNIVERSAL BLUE

À utiliser avec tous les modèles Crystal Vision® INSTALLATION/ UTILISATION :

Capteur RF UNIVERSAL BLUE™ lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs monopolaires (Figure 3 ; Option 2 ; Emplacement 1 ou 2) :

1. Branchez le capteur RF UNIVERSAL BLUE™ dans l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
2. Placez le capteur RF UNIVERSAL BLUE ™ sur le câble du dispositif monopolaire (par exemple PenEvac), en vous assurant que le capteur est installé sur le côté supérieur du câble orienté vers le bas, pour éviter la capture du signal RF résiduel des appareils environnants.
3. Utilisez les deux bandes Velcro auto-adhésives pour enrouler autour du capteur et sur le câble du dispositif monopolaire, pour fixer le câble au capteur aux deux extrémités du capteur.
4. Branchez le dispositif monopolaire (par exemple PenEvac) dans le port monopolaire du générateur ESU.
5. Sélectionnez l'option « Monopolaire » sur le générateur ESU.
6. Définir la valeur Couper et Coag du générateur ESU.
7. Activez le dispositif monopolaire en appuyant sur le bouton Couper ou coag. Lorsqu'on active/désactive le dispositif monopolaire, l'évacuateur de fumée Crystal Vision doit s'allumer/s'éteindre automatiquement.

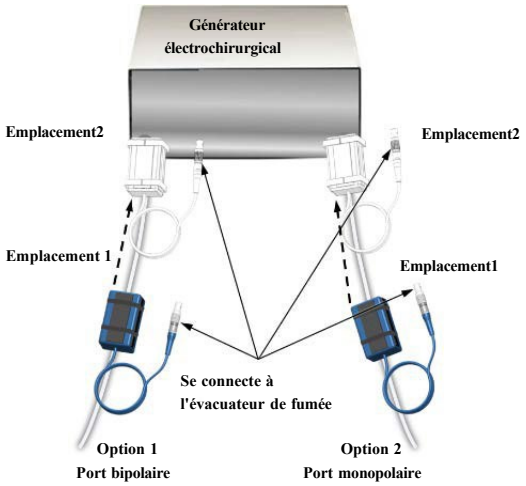


Figure 3 : Installation du capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec un générateur électrochirurgical (ESU)

Capteur RF UNIVERSAL BLUE™ lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs bipolaires
(Figure 3 ; Option 1 Emplacement 1 ou 2) :

1. Branchez le connecteur du capteur RF UNIVERSAL BLUE™ dans le port ESU/laser de l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
2. Placez le capteur RF UNIVERSAL BLUE ™ sur le câble du dispositif bipolaire, en vous assurant que le capteur est installé sur le côté supérieur du câble orienté vers le bas, pour éviter la capture du signal RF résiduel des appareils environnants.
3. Utilisez les deux bandes Velcro auto-adhésives pour enrouler autour du capteur et sur le câble du dispositif bipolaire, pour fixer le câble au capteur aux deux extrémités du capteur.
4. Branchez le dispositif bipolaire dans le générateur ESU.
5. Sélectionnez l'option « Bipolaire » sur le générateur ESU.
6. Définir la valeur Couper et Coag du générateur ESU.
7. Activer le dispositif bipolaire. Lorsqu'on active/ désactive le dispositif bipolaire, le capteur RF doit allumer automatiquement l'évacuateur de fumée Crystal Vision.

Le capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec le générateur harmonique de scalpel
(Figure 4 ; Emplacement 1 ou 2) :
1. Branchez le connecteur du capteur RF UNIVERSAL BLUE™ dans port ESU/laser de l'évacuateur de fumée Crystal Vision.
2. Placez le capteur RF UNIVERSAL BLUE ™ sur le câble de la pièce à main, en vous assurant que le capteur est installé sur le côté supérieur du câble orienté vers le bas, pour éviter la capture du signal RF résiduel des appareils environnants.
3. Utilisez les deux bandes Velcro auto-adhésives pour enrouler autour du capteur et sur le câble de la pièce à main, pour fixer le câble au capteur aux deux extrémités du capteur.
4. Branchez la pièce à main dans le générateur harmonique de scalpel.
5. Réglez le générateur harmonique de scalpel
6. Activez la pièce à main. Lorsqu'on active/désactive la pièce à main, l'évacuateur de fumée Crystal Vision doit s'allumer/ s'éteindre automatiquement.

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement d'accessoires pour évacuateurs de fumée fabriqués par I.C. Medical, comme le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré, le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco, le capteur (s) RF, le tube de fumée jetable et autres accessoires. L'utilisation de tout autre filtre, capteur ou accessoire non fabriqué ou fourni par I.C. Medical, Inc. peut endommager et/ou rendre le système inutilisable et peut annuler la garantie.

INSTALLATION DE L'INTERRUPTEUR AU PIED Si vous souhaitez utiliser votre évacuateur de fumée indépendamment des autres appareils, procédez comme suit :

1. Branchez le connecteur de l'interrupteur au pied dans le port ESU/laser de l'évacuateur de fumée conformément à la figure 5.
2. Appuyez/relâchez l'interrupteur au pied pour activer/ désactiver l'évacuateur de fumée.

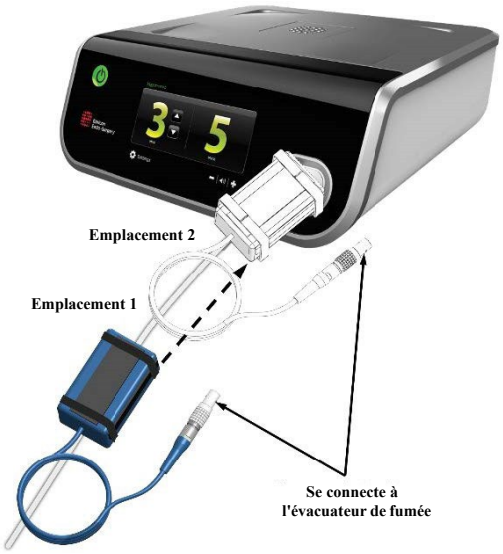


Figure 4 : Installation du capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec le générateur harmonique de scalpel

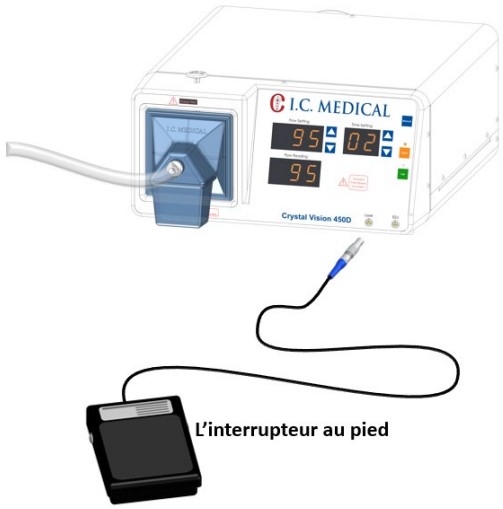


Figure 5 : Installation de l'interrupteur au pied

INSTALLATION DU CAPTEUR LASER

Si vous comptez utiliser votre appareil CRYSTAL VISION® avec un laser, procédez comme suit :

1. Fixez le câble du capteur (Figure 6) au connecteur LASER de l'appareil CRYSTAL VISION® et au boîtier de connexion du capteur.

2. L'ensemble du capteur comprend trois parties : le boîtier de connexion du capteur, le capteur de transmission et le capteur de réception. Les deux capteurs ont un ruban adhésif double face sur un côté et une lentille infrarouge sur le côté opposé au ruban. Le capteur de réception a un voyant rouge qui s'allume lorsque l'ensemble de capteur est branché sur l'appareil CRYSTAL VISION®. (**REMARQUE** : Lorsque le voyant rouge s'éteint, l'appareil CRYSTAL VISION® commencera à fonctionner).
   Testez l'ensemble du capteur pour un fonctionnement correct :
   a) Branchez le câble du capteur dans le boîtier de connexion du capteur et le connecteur LASER de l'appareil CRYSTAL VISION®.
   b) Branchez l'appareil CRYSTAL VISION® dans une prise secteur et allumez l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière et le panneau avant du boîtier de commande.
   c) Alignez la lentille du capteur de transmission et la lentille du capteur de réception jusqu'à ce que le voyant rouge s'éteigne et que l'appareil CRYSTAL VISION® soit activé.
   d) Déplacez le capteur jusqu'à ce que le voyant rouge s'allume. La pompe de l'appareil CRYSTAL VISION® cessera de fonctionner dans les 30 secondes suivant l'extinction du voyant. (REMARQUE : le temps réel nécessaire pour que la pompe cesse de fonctionner est déterminé par le réglage TEMPS sur le panneau avant de l'appareil CRYSTAL VISION®).

3. Placez l'interrupteur au pied laser sur une surface de travail facilement accessible (Figures 7 et 8).

4. À l'intérieur du boîtier de l'interrupteur au pied (Figure 8), positionnez le capteur de transmission et le capteur de réception sur les côtés opposés de l'interrupteur au pied. Ne placez pas les capteurs sur les côtés de l'interrupteur au pied.

   SANS ENLEVER LE COUVERCLE DE PROTECTION DU RUBAN, déplacez les jusqu'à ce que le voyant rouge s'allume.

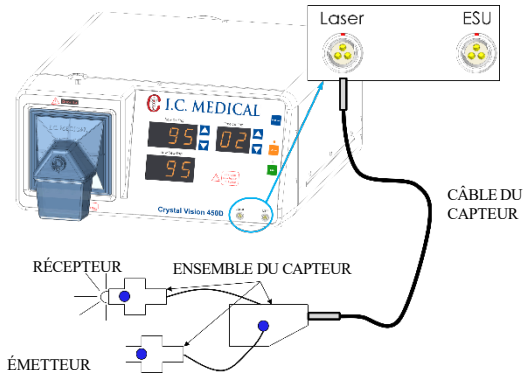


Figure 6 : Installation du capteur laser

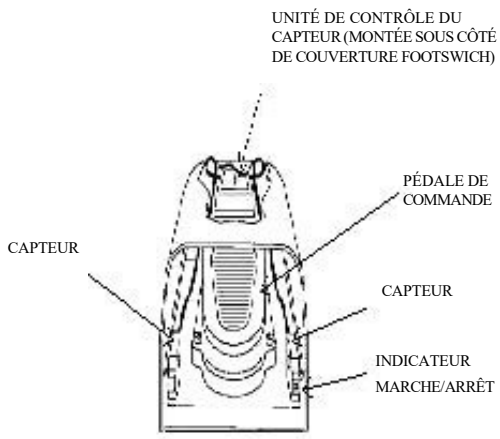


Figure 7 : Installation du capteur laser sur le CÔTÉ du BOITIER de l'interrupteur au pied laser.

5. Gardez les capteurs dans la même position et appuyez sur la pédale laser. Le voyant rouge devrait s'éteindre. Si ce n'est pas le cas, repositionnez les capteurs jusqu'à ce que le voyant rouge s'éteigne lorsque la pédale laser est enfoncée et qu'il reste allumé lorsque la pédale n'est pas enfoncée.
LE VOYANT DOIT S'ÉTEINDRE POUR LE MOUVEMENT LE PLUS LÉGER DU PIED PÉDALE. Si ce n'est pas le cas, déplacez les deux capteurs plus haut sur la paroi du boîtier de protection de la pédale laser.
Marquez soigneusement l'emplacement des deux capteurs.

6. Retirez le support protecteur d'un capteur et placez-le dans la bonne position sur le côté de l'ensemble de l'interrupteur au pied laser. (**REMARQUE** : Il est généralement très utile de ne positionner que LÉGÈREMENT les capteurs au début et seulement après que vous soyez certain qu'ils sont dans la position exacte, appuyez-les fermement en place.)

Le repositionnement d'un capteur après qu'il a été fermement mis en place peut facilement le détruire.

7. Répétez le processus pour l'autre capteur.

8. Déplacez le boîtier de connexion du capteur à un emplacement pratique à l'intérieur de l'ensemble de l'interrupteur au pied laser. Assurez-vous que les câbles reliant les capteurs au boîtier de connexion des capteurs n'interfèrent pas avec le fonctionnement de l'interrupteur au pied ou avec le pied du chirurgien. Marquez soigneusement cet emplacement

9. Retirez le couvercle de protection du ruban adhésif sur le boîtier du connecteur du capteur et fixez-le à l'emplacement précédemment marqué à l'intérieur de l'interrupteur au pied laser.

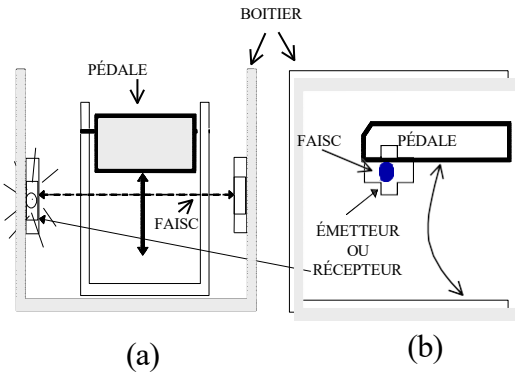


Figure 8 : Les capteurs doivent être positionnés de sorte que TOUT mouvement de la pédale interrompt le faisceau.

VÉRIFIECATION DU BON FONCTIONNEMENT DU CRYSTAL VISION®

1. L'interrupteur d'alimentation de l'appareil CRYSTAL VISION® (Figure 9) est situé sur le panneau arrière, à côté du cordon d'alimentation. Placez-le en position « ON » [I]. Lorsque l'appareil est allumé, le RÉGLAGE DU DÉBIT, les voyants et l'affichage pour TEMPS et DÉBIT doivent s'allumer.

2. Ajustez le TEMPS en appuyant sur les boutons poussoirs (Figure 10) jusqu'à ce que l'affichage pour TEMPS indique 2 SECONDES. La pompe doit fonctionner lorsque le capteur ESU ou l'interrupteur au pied laser est activé et s'arrête environ 2 secondes après le relâchement de l'interrupteur au pied.

3. La pompe doit fonctionner lorsque le bouton-poussoir MANUAL (Figure 10) sur le panneau avant est enfoncé et s'arrêter environ 2 secondes après le relâchement du bouton.

4. Ajustez le TEMPS en appuyant sur le bouton fléché Haut jusqu'au maximum, il devrait indiquer 30 secondes. Appuyez sur le bouton MANUAL. La pompe doit démarrer puis s'arrêter environ 30 (trente) secondes après le relâchement du bouton

5. Ajustez le TEMPS en appuyant sur le bouton fléché Bas jusqu'à ce que l'affichage pour TEMPS indique 2 secondes. Appuyez et relâchez le bouton MANUAL. La pompe doit démarrer puis s'arrêter environ 2 secondes après le relâchement du bouton.

Les boutons fléchés Haut et Bas ajustent le DÉBIT souhaité sur l'affichage Réglage du débit. L'AFFICHAGE DÉBIT numérique affiche le débit réel à travers l'appareil Crystal Vision®.

Le bouton OPEN (orange) et le bouton LAP (vert) modifient le mode de fonctionnement de l'unité le mode de fonctionnement de l'appareil Crystal Vision® est indiqué par le voyant situé au-dessus des boutons OUVERT et LAP.

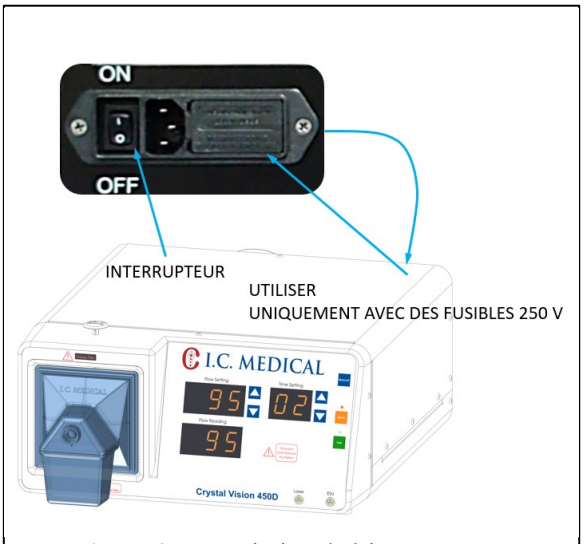


Figure 9 : Description de l'interrupteur d'alimentation marche-arrêt.

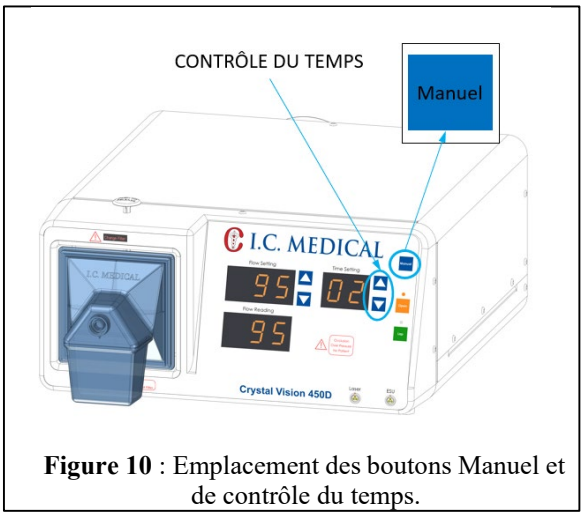


Figure 10 : Emplacement des boutons Manuel et de contrôle du temps.

6. Les boutons RÉGLAGE DU DÉBIT (boutons fléchés Haut et Bas), (Figure 11), règlent le niveau de débit souhaité sur l'écran Réglage du débit. Le compteur numérique Affichage débit indique le débit réel à travers l'appareil. Certain bruit dans les systèmes radiofréquences (RF) peuvent provoquer le scintillement du Réglage de débit et de l'Affichage débit ; cependant, cela n'affectera pas le débit réel ou la fonctionnalité de l'appareil CRYSTAL VISION®.

7. Appuyez sur le bouton OUVERT. Le voyant LED orange doit s'allumer. Réglez le débit au maximum (95 l/min) en appuyant sur le bouton fléché Haut de réglage du débit. Appuyez sur le bouton Manuel, la pompe doit démarrer. L'Affichage débit doit indiquer au moins 90 l/min.

8. Appuyez sur le bouton LAP. Le voyant LED vert doit s'allumer. Réglez le débit au minimum (4 l/min) en appuyant sur le bouton fléché Haut de réglage du débit. Appuyez sur le bouton Manuel, la pompe doit démarrer. L'Affichage débit doit indiquer 4 (± 1) l/min. Répétez le processus pour un débit maximal. L'Affichage débit doit indiquer au moins 18 l/min.

9. Placez un doigt à l'entrée du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré et appuyez sur le bouton MANUAL. Les voyants CHANGER LE FILTRE et OCCLUSION doivent s'allumer. **Le voyant SURPRESSION nécessite un équipement de test spécial et ne doit être testé que par du personnel qualifié et formé**.

10. Pour tout problème ou si l'appareil CRYSTAL VISION® ne fonctionne pas comme indiqué, contactez I. C. Medical, Inc.

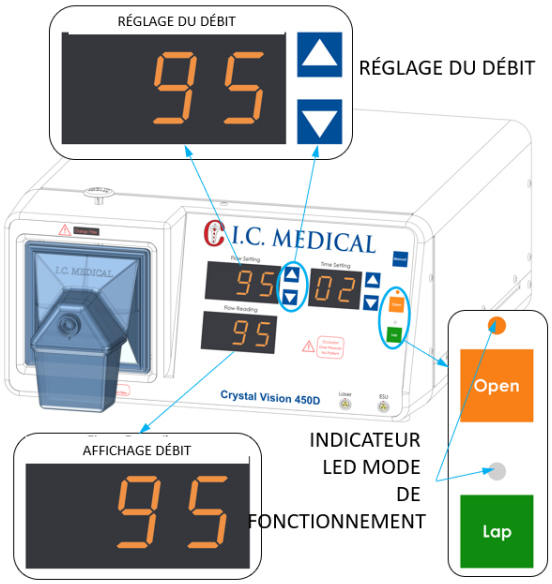


Figure 11 : Boutons de réglage du débit.

DESCRIPTION DES INTERRUPTEURS, BOUTONS DE CONTRÔLE ET VOYANTS

L'ensemble du capteur et le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco être déjà installé conformément aux INSTRUCTIONS D'INSTALLATION.

1. L'INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT est situé sur le panneau arrière (Figure 12), à côté du cordon d'alimentation. Ce commutateur contrôle l'alimentation de l'appareil CRYSTAL VISION®. Des symboles internationaux sont utilisés. Le symbole [I] indique l'alimentation « ON » et [O] indique « OFF ». Cet interrupteur contrôle également le ventilateur de refroidissement.

2. Bouton MANUAL (Figure 13) utilisé pour allumer l'appareil CRYSTAL VISION® lorsque le chirurgien n'active pas un dispositif de production de fumée. Le bouton MANUAL peut être utilisé pour effacer le panache résiduel pendant ces situations dans les procédures (LAP). Il peut être utilisé pour éliminer la fumée et le panache si plus d'un appareil est utilisé et qu'un seul capteur est disponible. Cela se produit fréquemment pendant l'utilisation du laser lorsqu'un capteur est fixé à la pédale laser et que d'autres capteurs ne sont pas disponibles pour être attachés à une unité électrochirurgicale (ESU).

3. LE CONNECTEUR LASER (Figure 13) est l'entrée pour le CÂBLE DU CAPTEUR LASER. En réalité, les connecteurs LASER et ESU sont identiques et acceptent tous les ensembles de capteurs standard fabriqués par I.C. Medical.

4. Le CONNECTEUR ESU (Figure 13) est l'entrée pour le CÂBLE DU CAPTEUR ESU. Ce capteur peut être utilisé pour activer l'appareil CRYSTAL VISION®.

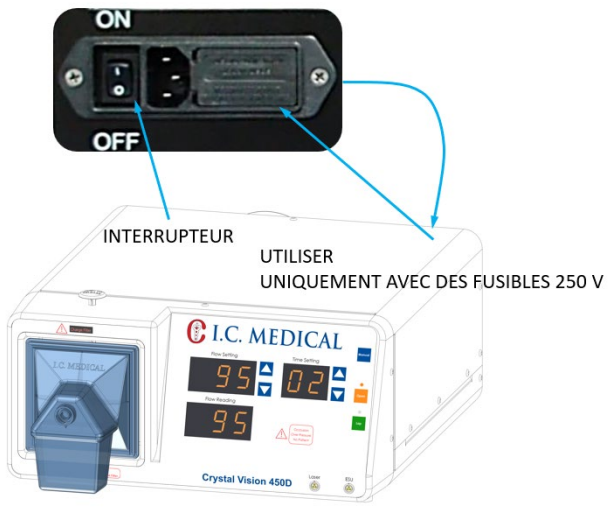


Figure 12 : Emplacement de l'interrupteur d'alimentation marche-arrêt.

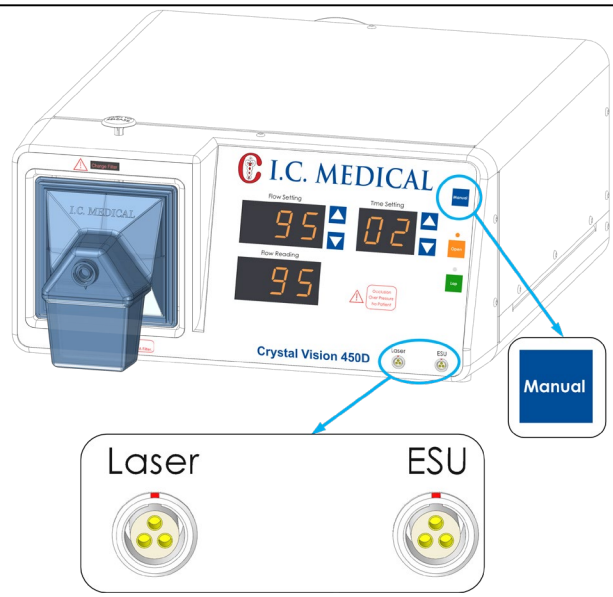


Figure 13 : Bouton Manuel et connecteurs de capteur.

5. Les boutons de RÉGLAGE DU TEMPS (boutons fléchés Haut et Bas) (Figure14) varient la durée pendant laquelle l'appareil CRYSTAL VISION® continue à aspirer de la fumée, de la vapeur et des gaz du site opératoire. Les débits faibles dans le pneumopéritoine limitent la quantité de gaz qui peut être évacuée du pneumopéritoine sans provoquer le dégonflage de l'abdomen. Dans de tels cas, il est très utile de limiter le débit à une valeur pouvant être fournie par l'insufflateur. Pour prolonger la durée de fonctionnement de l'appareil CRYSTAL VISION® après le relâchement de la pédale (ou de l'interrupteur manuel). Cela permet d'éliminer un plus grand volume de gaz de l'abdomen et donc de réduire la quantité de fumée résiduelle qui reste dans l'abdomen. La situation idéale est d'augmenter le flux dans l'abdomen. Voir la boîte mise en évidence intitulé « POUR DE MEILLEURS RÉSULTATS » dans la section OPÉRATION LAPAROSCOPIQUE qui suit.

   L'AFFICHAGE POUR TEMPS (COMPTEUR) (Figure 14) indique la durée pendant laquelle l'appareil CRYSTAL VISION® fonctionnera après la désactivation de l'interrupteur au pied, ou de l'interrupteur à main (2 sec min - 30 sec max)

6. Les boutons OUVERT et LAP (Figure 15) sélectionnent la plage de débit de la pompe à vide. L'opérateur, selon le type de procédure sélectionne la plage**. LE MODE LAP DOIT ÊTRE SÉLECTIONNÉ POUR TOUTES LES PROCÉDURES LAPAROSCOPIQUES** et les affichages sont VERTS. Le MODE OUVERT doit être utilisé dans les cas ouverts et externes lorsque le panache est éliminé par une pièce à main. L'utilisation du MODE OUVERT pendant la laparoscopie dégonfle rapidement le pneumopéritoine. Les boutons OUVERT et LAP sélectionnent également le REGLAGE DE FLUX correspondant.

7. Un seul des indicateurs de mode LED est allumé à la fois. Cela élimine la confusion quant au mode utilisé.

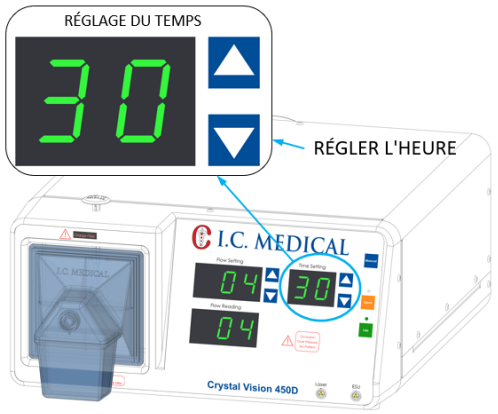


Figure 14 : Réglage du temps.

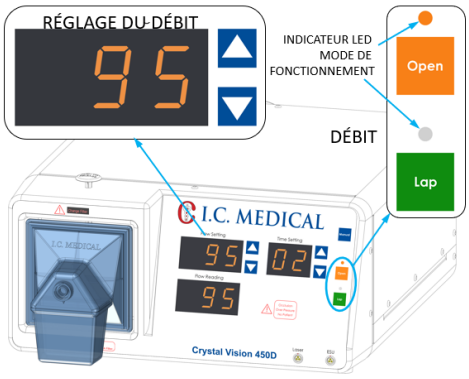


Figure 15 : Réglage de la plage de DÉBIT.

8. Les boutons de RÉGLAGE DU DÉBIT (Figure 16) définissent le débit maximum souhaité par le chirurgien. Cette valeur est indiquée sur l'écran RÉGLAGE DU DÉBIT.
9. L'AFFICHAGE DÉBIT (Figure 16) enregistre la quantité de gaz et de vapeur qui s'écoule actuellement. Cette valeur doit être égale à zéro lorsque la pompe à vide n'est pas allumée.
10. Le voyant CHANGER LE FILTRE est situé au-dessus du filtre (Figure 17). Il s'allume lorsqu'il y a un débit réduit dans l'appareil CRYSTAL VISION®. Le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré doit être changé lorsque ce voyant s'allume pour la première fois. N'essayez pas de nettoyer ou de réutiliser le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. Éliminez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré selon le protocole de déchets biologiques de votre établissement. Ce voyant s'allumera également en cas d'occlusion totale. Si le voyant OCCLUSION est également allumé, assurez-vous d'abord d'éliminer l'obstacle qui l'a causé, puis vérifiez le voyant CHANGER LE FILTRE. S'il est toujours allumé et le voyant OCCLUSION ne l'est pas, le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré doit être changé.
11. OCCLUSION indique que l'écoulement dans l'appareil CRYSTAL VISION® s'est arrêté (Figure 17). Le voyant CHANGER LE FILTRE s'allumera également à ce moment. L'opérateur doit vérifier si les tubes sont pliés, les valves sont fermées, l'insufflateur est obstrué, le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco est utilisé jusqu'à date limite d'utilisation, ou le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est complètement obstrué ou plein. Afin d'éviter une panne de la pompe, la pompe de l'appareil CRYSTAL VISION® ne s'activera pas lorsque ce voyant est allumé.
12. SURPRESSION indique une pression supérieure à 27 mmHg dans le pneumopéritoine (Figure 17). À des pressions supérieures à 30 mmHg, la pompe à vide démarre pour réduire la pression dans le pneumopéritoine. Cette situation peut être causée par de nombreux facteurs. Fréquemment, le chirurgien appuie sur l'abdomen et cela provoque une augmentation de la pression intra- abdominale. Corrigez la cause avant de continuer.
13. L'indicateur « AUCUN PATIENT» (Figure 17) s'allume lorsque l'appareil CRYSTAL VISION® est en MODE LAP, lorsque la pression nulle ou pression atmosphérique est présente au niveau du filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec piège à fluide intégré. Il est possible que l'ensemble de tubes ne soit pas connecté à la gaine du Trocart ou au filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré ; la valve sur la gaine du Trocart peut être fermée ; ou il est possible que le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré ne soit pas fixé au connecteur du filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré.

.

Figure 16 : Sélection du débit souhaité.

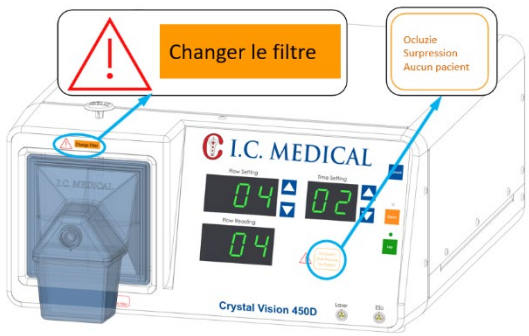


Figure 17 : Voyants du panneau

14. **LE CONNECTEUR DE FILTRE D'ENTRÉE** (Figure 18) contient le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. L'anneau métallique est poussé vers le bas pour permettre au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré d'être relâché. Replacer le capuchon à l'extrémité du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré entre les utilisations. Changer le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré lorsque le voyant CHANGER LE FILTRE s'allume.

15. **CONNECTEUR DU FILTRE DE SORTIE grande taille au charbon de noix de coco (connecteur non illustré) (Figure 18).** Le CONNECTEUR DU FILTRE DE SORTIE grande taille au charbon de noix de coco est situé sur le panneau arrière de l'appareil CRYSTAL VISION®. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco est réutilisable pour plusieurs usages. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco a une durée de vie de trois mois. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco contrôle les odeurs et réduit le bruit de la pompe à vide.

⚠ **N'utilisez pas l'appareil sans le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco.**

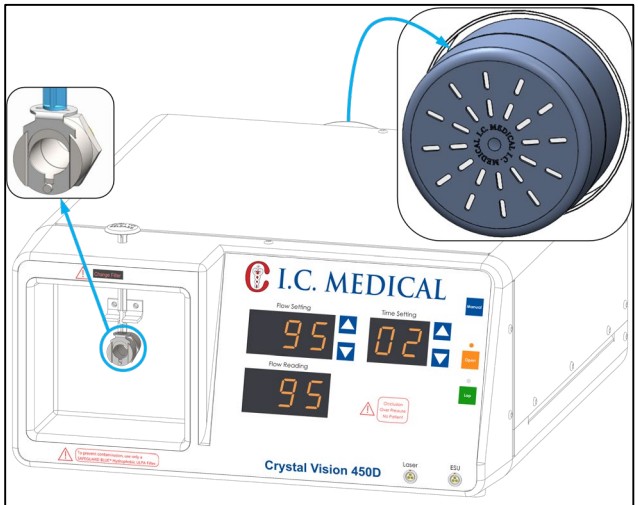


Figure 18 : Le connecteur de filtre d'entrée contient le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. Filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco

FONCTIONNEMENT LAPAROSCOPIQUE

⚠ POUR DE MEILLEURS RÉSULTATS :

1. L'installation de l'appareil Crystal Vision doit être déjà terminée conformément aux instructions d'installation. Connectez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré au panneau avant de l'appareil CRYSTAL VISION®. Connectez le capteur LASER et/ou le capter ESU/RF/Universel au panneau avant de l'appareil CRYSTAL VISION®.

2. Familiarisez-vous avec toutes les commandes d'utilisation décrites dans la description des interrupteurs, commandes et voyants.

CONFIGURATION lors de l'utilisation de l'ESU dans les procédures laparoscopiques :

1. Installer et connecter une CANNULE (TROCART) laparoscopique de 10 mm à l'insufflateur.
2. Installez et connectez les tubes intra-abdominaux à l'appareil Crystal Vision à une extrémité, et l'autre extrémité à la CANNULE (TROCART).
3. Installez une deuxième CANNULE (TROCART) 10 mm à utiliser avec un instrument ESU 5 mm.
4. Lors de l'installation, l'utilisateur peut détacher la tubulure laparoscopique du laparoscope/cannule et l'attacher à la CANNULE 10 mm (TROCART) utilisée pour l'instrument ESU et installer le TUBE D'ÉVACUATEUR DE FUMÉE sur la CANNULE (TROCART) laparoscopique 10 mm.

5. Le DÉBIT de l'insufflateur doit être réglé sur Maximum et la pression doit être réglée en fonction des besoins du chirurgien. Reportez-vous à la Figure 19.

À la fin de la procédure, retirez tous les instruments et la CANNULE sauf celui avec l'évacuateur de fumée attaché. Réglez le débit de l'évacuateur de fumée au maximum en mode LAP à 30 secondes et appuyez sur le bouton manuel - toute la quantité de CO_2 de l'abdomen est filtrée et éliminée en toute sécurité afin qu'aucune quantité de gaz ne s'échappe dans la salle d'opération, protégeant ainsi le chirurgien et les objets de la salle d'opération contre les bactéries et les virus.

CONFIGURATION lors de l'utilisation du laser CO_2 dans les procédures laparoscopiques :

1. Installer et connecter le dispositif laser laparoscopique luer lock à l'insufflateur.
2. Installez et connectez les tubes intra-abdominaux à l'appareil Crystal Vision à une extrémité, et l'autre extrémité à la CANNULE (TROCART). Reportez-vous à la Figure 20.

À la fin de la procédure, retirez tous les trocarts et les instruments sauf celui avec l'évacuateur de fumée attaché. Réglez le débit de l'évacuateur de fumée au maximum en mode LAP, à 30 secondes et appuyez sur le bouton manuel - dans quelques secondes l'abdomen sera dégonflé, le gaz passera à travers le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré, filtré, et aucune bactérie ni virus ne s'échappera dans la salle d'opération.

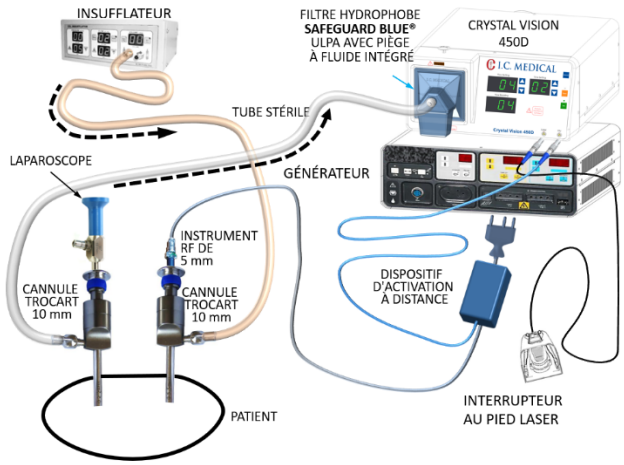


Figure 19 : Configuration laparoscopique lors de l'utilisation de l'ESU et de l'appareil Crystal Vision

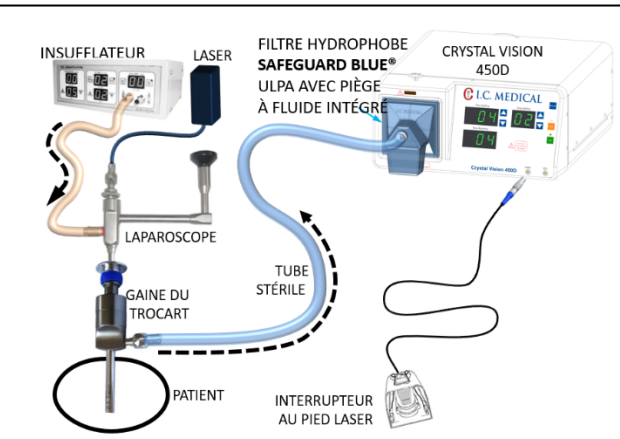


Figure 20 : Configuration laparoscopique lors de l'utilisation du laser CO_2 et de l'appareil Crystal Vision

RÉGLEZ LE DÉBIT à une valeur légèrement **INFÉRIEURE** au débit que l'insufflateur peut fournir. Appuyez sur le bouton MANUAL.
Observez l'effet d'un cycle complet en notant la pression pneumopéritonéale sur la jauge/l'indicateur de l'insufflateur avant que l'appareil CRYSTAL VISION® ne commence à fonctionner et immédiatement après l'arrêt de la pompe. La pression intra-abdominale ne doit pas chuter de plus de 1 à 2 mmHg. Si c'est le cas, réduisez le débit sur l'appareil CRYSTAL VISION® et répétez le processus jusqu'à ce que la pression baisse très légèrement. Il est important de RÉGLEZ LE DÉBIT de l'appareil CRYSTAL VISION® aussi haut que possible sans diminuer la pression pneumopéritonéale.

Le REGLAGE DE DÉBIT indique le débit maximum souhaité. L'AFFICHAGE DÉBIT indique le débit réel qui se produit à ce moment. Le compteur indiquera zéro lorsque la pompe est éteinte. Les compteurs sont ORANGE en Mode OUVERT et VERT en Mode LAP.

3. Le bouton MANUAL peut être utilisé pour démarrer la pompe à vide s'il y a encore de la fumée lorsque le TEMPS est réglé pour la durée maximale. Veillez à surveiller la pression pneumopéritonéale afin qu'elle ne baisse pas de plus de quelques mmHg (ajustez le DÉBIT, si nécessaire).

⚠ CONSEILS OPÉRATIONNELS :

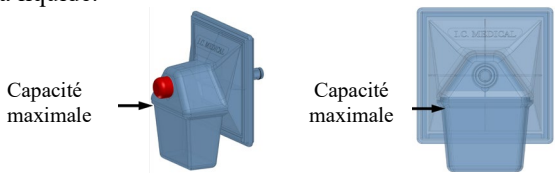
Le RÉGLAGE DU TEMPS peut être utilisé pour économiser le gaz de l'insufflateur en réduisant la durée pendant laquelle l'appareil Crystal Vision pompe après l'arrêt du laser. Ce processus nécessite plus d'attention de la part de l'infirmière de bloc opératoire ou de l'opérateur laser.

4. Le voyant CHANGER LE FILTRE s'allume lorsque le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré doit être changé.
5. Le voyant OCCLUSION s'allume lorsque le flux cesse pratiquement du pneumopéritoine. Vérifiez s'il y a des tubes pliés, une valve Luer lock fermée sur la gaine du Trocart, un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré obstrué, une grosse accumulation de liquide dans le piège à liquide ou des obstructions dans la gaine du Trocart. Le voyant CHANGER LE FILTRE s'allume toujours lorsque l'indicateur OCCLUSION s'allume.

6. SURPRESSION se produit lorsqu'une pression supérieure à 27 mmHg (± 10% et 1 chiffre) est détectée par l'appareil CRYSTAL VISION. Lorsque cela se produit, le voyant SURPRESSION et les voyants audio s'allument. Si la pression dépasse 30 mmHg (± 10% et 1 chiffre), la pompe de l'appareil CRYSTAL VISION démarre et tente de réduire la surpression. NE PAS DÉPASSER LA PRESSION DE 30 mmHg !
7. Le voyant SANS PRESSION s'allume lorsque la gaine du Trocart est éteinte, l'ensemble de tubes n'est pas connecté à la gaine du Trocart, ou le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré n'est pas connecté au connecteur du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.

⚠ SI LA FUMÉE PERSISTE LORSQUE LA POMPE S'ARRÊTE, ASSUREZ-VOUS QUE :

1. La valve luer lock sur la cannule est ouverte,
2. Le tube n'est pas pincé,
3. Le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est propre. Remplacez l'ensemble du filtre s'il est obstrué ou avant que le liquide n'atteigne la capacité du piège à liquide.



4. Inspectez les fuites au niveau des gaines de Trocart, des tubes ou des instruments,
5. Augmentez la valeur de RÉGLAGE DU TEMPS s'il n'y a pas de fuites.
6. Si le TEMPS est réglé sur la durée maximale, utilisez le bouton MANUAL jusqu'à ce que la cavité abdominale soit sans fumée. Ne l'utilisez pas de manière excessive, sinon le pneumopéritoine s'effondrera.

PROCÉDURES DE GYNÉCOLOGIE NON LAPAROSCOPIQUES :

1. L'installation doit être déjà terminée conformément aux instructions d'installation.
2. Familiarisez-vous avec toutes les commandes d'utilisation décrites dans la description des interrupteurs, commandes et voyants.
3. Reportez-vous à la Figure 21 pour la configuration.
4. Connectez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré à l'appareil CRYSTAL VISION®.
5. Connectez l'ensemble de tubes stériles jetables au port du spéculum laser et au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
6. Connectez le CÂBLE DU CAPTEUR ESU et/ou LASER à L'ENSEMBLE DU CAPTEUR et à l'appareil CRYSTAL VISION®.
7. Branchez l'appareil CRYSTAL VISION® sur une prise de courant et pressez l'INTERRUPTEUR d'ALIMENTATION sur le panneau arrière.
8. Appuyez sur le bouton OUVERT (orange).
9. Ajustez le RÉGLAGE DE DÉBIT pour le débit souhaité, indiqué sur l'écran.
10. Appuyez sur le bouton MANUAL et observez que le débit souhaité est affiché sur l'AFFICHAGE DÉBIT. Ajustez le RÉGLAGE DE DÉBIT si nécessaire.
11. Ajustez le TEMPS pour la durée souhaitée de fonctionnement de l'appareil CRYSTAL VISION® après la désactivation du dispositif produisant de la fumée.
12. Augmentez la valeur de RÉGLAGE DE DÉBIT et/ou de RÉGLAGE DU TEMPS si la fumée n'est pas éliminée de l'utérus.
13. Le voyant **CHANGER LE FILTRE** peut indiquer un port spéculum ou une tubulure de fumée partiellement obstrué. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. **Il peut être nécessaire également de changer le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré.**
14. L'alarme **OCCLUSION** indique un port du spéculum obstrué, un tube de fumée plié ou obstrué. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. **Cela peut aussi signifier que le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré est devenu extrêmement rempli de particules de fumée. Remplacez-le si nécessaire.**

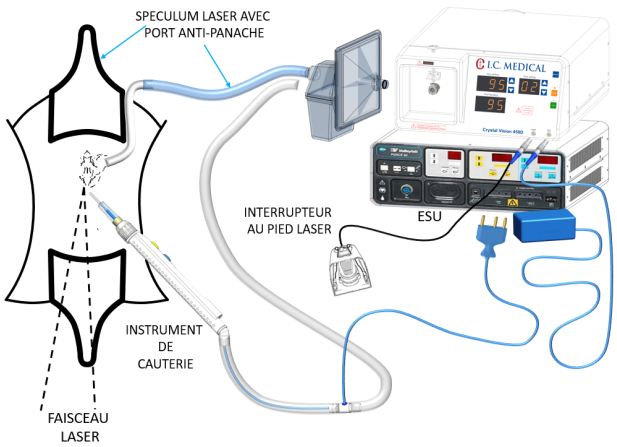


Figure 21 : Configuration pour la procédure de gynécologie pour un laser ESU ou CO_2 administrée par un colposcope ou un micromanipulateur

AUTRES PROCÉDURES NON LAPAROSCOPIQUES :

1. L'installation doit être déjà terminée conformément aux instructions d'installation.
2. Familiarisez-vous avec toutes les commandes d'utilisation décrites dans la description des interrupteurs, commandes et voyants.
3. Reportez-vous à la Figure 22 ou 23 pour la configuration.
4. Connectez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré à l'appareil CRYSTAL VISION®.
5. Connectez l'accessoire pièce à main laser ou l'accessoire pièce à main ESU au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
6. Connectez le capteur ESU au porte ESU de l'appareil CRYSTAL VISION® ou le câble du capteur laser et l'appareil CRYSTAL VISION®.
7. Branchez l'appareil CRYSTAL VISION® sur une prise de courant.
8. Pressez l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière.
9. Appuyez sur le bouton OUVERT (orange). Le voyant doit s'allumer.
10. Ajustez le RÉGLAGE DE DÉBIT pour le débit souhaité.
11. Appuyez sur le bouton MANUAL et observez que le débit souhaité est affiché sur l'affichage du compteur numérique DÉBIT
12. Ajustez le TEMPS pour la durée souhaitée de fonctionnement de l'appareil CRYSTAL VISION® après la désactivation du dispositif produisant de la fumée.

SI LA FUMÉE PERSISTE PENDANT LA PROCÉDURE CHIRURGICALE, ESSAYEZ CE QUI SUIT :

- Augmentez la valeur de RÉGLAGE DE DÉBIT et/ou de RÉGLAGE DU TEMPS si la fumée n'est pas éliminée du site opératoire.
- Le voyant CHANGER LE FILTRE peut indiquer un port ou une tubulure spéculum partiellement obstrué. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. Il peut être nécessaire également de changer le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
- L'alarme **OCCLUSION** indique une buse de fumée obstruée, un tube de fumée plié ou obstrué. Vérifiez- les et nettoyez-les si nécessaire**. Cela peut aussi signifier que le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré est devenu extrêmement rempli de particules de fumée. Remplacez-le si nécessaire.**

SI LA FUMÉE PERSISTE LORSQUE LA POMPE S'ARRÊTE, ASSUREZ- VOUS QUE :

- Le tube n'est pas pincé
- Le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est propre. Remplacez l'ensemble du filtre s'il est obstrué ou avant que le liquide n'atteigne la capacité du piège à liquide.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites dans la tubulure ou les instruments
- Augmentez la valeur de RÉGLAGE DU TEMPS s'il n'y a pas de fuites.

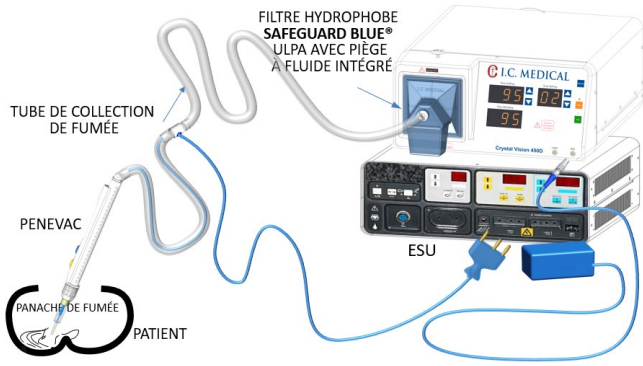


Figure 22 : Configuration pour l'utilisation de l'appareil CRYSTAL VISION® avec un système ESU lors d'une procédure ouverte.

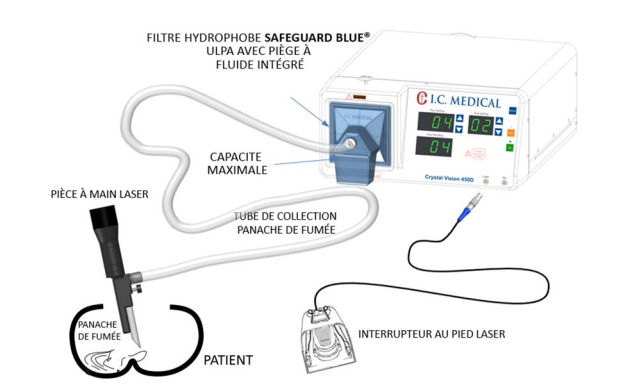


Figure 23 : Configuration pour l'utilisation de l'appareil CRYSTAL VISION® avec une pièce à main laser.

ACCESSORIES PENEVAC1®, PenEvac NON TÉLESCOPIQUE et d'AUTRES ACCESSOIRES UTILISÉS AVEC CRYSTAL VISION :
Accessoires PenEvac :

Les accessoires PenEvac® (PenEvac1 et PenEvac non télescopique) peuvent également être utilisés avec l'appareil CRYSTAL VISION® Modèle 450D. Le PenEvac1® combine la fonction d'un crayon électrochirurgical et d'un évacuateur de fumée dans un seul dispositif portatif. Le PenEvac1® a également une pointe télescopique qui permet au chirurgien de changer la longueur de l'électrode sans réellement remplacer l'électrode. Plusieurs styles d'électrodes sont disponibles.

Le PenEvac non télescopique a la même fonction que le PenEvac1 mais son électrode n'est pas télescopique.

Les produits PenEvac® sont disponibles en version à usage unique.
Accessoires de l'enveloppe ESU :
L'enveloppe ESU, glisse sur le crayon électrochirurgical (ESU) standard et est utilisée pour évacuer la fumée et d'autres débris en suspension dans l'air qui sont créés lorsque le crayon ESU est utilisé.

Ensemble de tubes intra-abdominaux :
L'ensemble de tubes intra-abdominaux est utilisée pour éliminer la fumée et tous les débris en suspension dans l'air générés lors des procédures laparoscopiques.

Tubulure spéculum :
Les accessoires de fumée sont destinés à évacuer le panache de fumée produit lors des interventions chirurgicales

Tubulure de fumée :
Les accessoires pour la tubulure de fumée sont destinés à évacuer le panache de fumée produit lors des interventions chirurgicales.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la page http://www.icmedical.com.

Pour une liste complète des numéros de référence des produits de finition compatibles, veuillez contacter I.C. Medical, Inc.

Avertissement : Utilisez avec l'appareil Crystal Vision uniquement les accessoires d'évacuateur de fumée fabriqués par I.C. Medical, Inc., en tant que les filtres hydrophobes SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré, les filtres de sortie grande taille au charbon de noix de coco, les capteurs RF, les tubes de fumée à usage unique et autre accessoires. L'utilisation de tout autre filtre, capteur ou accessoire non fabriqué ou fourni par I.C. Medical, Inc. peut causer des dommages et/ou rendre le système inopérant et annuler la garantie.

THÉORIE DU FONCTIONNEMENT

L'appareil CRYSTAL VISION® Modèle 450D a été conçu pour éliminer efficacement la fumée pendant les interventions chirurgicales et pour éliminer les problèmes associés à d'autres types d'évacuateurs de fumée. L'appareil CRYSTAL VISION® s'allume automatiquement lorsque le chirurgien active un dispositif de production de fumée et s'éteint lorsqu'il n'est pas nécessaire pour éliminer la fumée chirurgicale. Le Modèle 450D dispose de deux plages de débit pour offrir des performances optimales dans diverses conditions chirurgicales. De plus, l'évacuateur informe l'opérateur des conditions qui peuvent limiter l'élimination efficace de la fumée.

CIRCUITS PNEUMATIQUES

Les dispositifs de collecte de fumée chirurgicale sont utilisés pour éliminer la fumée du site chirurgical et la délivrer à travers le piège à fluide et dans le filtre hydrophobe d'entrée **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré de 0,1 microns. L'air filtré passe ensuite du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré par les circuits pneumatiques OUVERT ou LAP dans la pompe, puis à travers le filtre de sortie au charbon de 0,5 micron et finalement est renvoyé dans la salle d'opération.

CIRCUITS ÉLECTRONIQUES

DÉMARRER LA POMPE :

Il y a trois façons de démarrer la pompe : déclencher un capteur à distance, appuyer sur le bouton MANUAL du panneau avant ou une condition de SURPRESSION.

1. **Capteurs à distance** : Les capteurs à distance sont attachés au panneau avant à la prise ESU ou LASER. Les deux prises sont électriquement identiques et peuvent être utilisées de manière interchangeable avec l'un ou l'autre des capteurs.

   a) Le **capteur LASER** se compose d'un émetteur et d'un récepteur infrarouge soigneusement positionnés sur une pédale qui active un laser chirurgical. Le placement est essentiel car il est très important de positionner le faisceau infrarouge de manière à ce qu'il soit interrompu au premier mouvement de la pédale. De cette manière, l'évacuateur est démarré avant que le laser ne s'active réellement et le flux d'air se déplace déjà lorsque le faisceau laser frappe d'abord le tissu.

   b) Le **capteur ESU** est placé sur ou près du connecteur d'entrée du câble du crayon d'électrocautérisation et l'autre extrémité est branchée sur le panneau avant de l'évacuateur. L'activation du crayon ESU est détectée par le capteur. Le capteur à distance (ESU ou Laser) envoie un déclencheur, via le panneau avant, à la carte mère, puis au contrôleur de moteur.

2. Le **bouton Manuel** démarre également la pompe s'il est enfoncé. Ce bouton est utilisé pendant les procédures d'activation de la pompe si un capteur à distance n'est pas utilisé avec tous les dispositifs actifs de production de fumée. L'interrupteur peut également être utilisé lorsque des insufflateurs à très faible débit sont utilisés pendant les procédures laparoscopiques. Il est utile dans ce cas car l'augmentation du débit diminuerait la pression pneumopéritonéale. Au lieu de cela, le TEMPS du flux peut être réglé sur 30 secondes et si une purge supplémentaire est nécessaire, le bouton MANUAL continuera l'évacuation.

3. Une **condition de SURPRESSION** : Lorsque l'évacuateur est en **Mode LAP,** la pression dans le pneumopéritoine est surveillée. Lorsque la pression atteint environ 27 mmHg, une alerte lumineuse est activée. Si la pression continue d'augmenter jusqu'à 30 mmHg, la pompe démarre et continue de fonctionner jusqu'à ce que la pression chute en dessous de 30 mmHg. La pression n'est pas surveillée en **mode OUVERT** car cette plage n'est pas destinée à être utilisée pendant les procédures laparoscopiques.

ARRÊTER LA POMPE :

Lorsque le dispositif de production de fumée est désactivé, que le bouton MANUAL n'est pas enfoncé ou que la condition DE SURPRESSION n'est pas présente, la pompe continuera à fonctionner pendant la durée indiquée sur le RÉGLAGE DU TEMPS sur le panneau avant.

Chaque fois qu'une condition d'**OCCLUSION** est détectée, la pompe s'arrête. Après une brève période de temps, si une condition de démarrage existe, la pompe tentera de redémarrer pour voir si l'occlusion a été effacée. Si ce n'est pas le cas, la pompe s'arrêtera à nouveau. Cela continuera jusqu'à ce que l'occlusion soit effacée ou jusqu'à l'expiration de TEMPS.

RÉGLAGE DU TEMPS :

Les boutons **RÉGLAGE DU TEMPS** sont utilisés pour régler la durée pendant laquelle l'évacuateur continue de pomper après la désactivation du dispositif actif de production de fumée (laser, ESU etc.). Ce retard dans la désactivation de l'évacuateur est nécessaire pour éliminer toute fumée résiduelle du site chirurgical. Le contrôle est variable d'environ 2 à 30 secondes.

RÉGLAGE DU DÉBIT :

Les boutons de commande **RÉGLAGE DU DÉBIT** font varier la vitesse de la pompe à vide en fonction de la plage de débit utilisée. Le débit du **Mode OUVERT** est réglable au moins **90 litres/minute** et **Mode LAP** le débit du **4 ± 1** au moins **18 litres/minute**.

Le **RÉGLAGE DU DÉBIT** est utilisé uniquement comme indicateur général de ce que sera le débit au démarrage de la pompe. Le but de l'affichage est de permettre à l'opérateur de prérégler le débit souhaité lorsque la pompe ne fonctionne pas. L'**L'AFFICHAGE DÉBIT** est censé fournir une mesure plus précise du débit qui se produit réellement. Il peut y avoir des différences relativement importantes entre le RÉGLAGE DU DÉBIT et l'AFFICHAGE DÉBIT.
L'**L'AFFICHAGE DÉBIT** fournit une bonne mesure du débit réel lorsque la pompe fonctionne. L'**AFFICHAGE DÉBIT** affiche 00,0 (zéro) lorsque la pompe ne fonctionne pas. La mesure du débit est un processus très compliqué. Le débit réel à travers la pompe varie considérablement en fonction des accessoires et des appareils de mesure utilisés. Assurez-vous de suivre les procédures répertoriées dans la section Étalonnage explicitement lorsque vous essayez d'étalonner ou de mesurer le débit à travers l'évacuateur.

MODE OUVERT :

Le **MODE OUVERT** s'utilise avec le PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™, ou d'autres types de collecteurs de fumée chirurgicaux 10 mm ou plus. Ces procédures sont considérées comme « **ouvertes** » en ce que le flux d'air et de vapeur vers le site chirurgical n'est pas restreint comme il l'est pendant une laparoscopie ou une autre procédure « **fermée** ». Pendant les procédures ouvertes, des débits plus élevés sont très souhaitables pour éliminer efficacement toute fumée du site et l'empêcher de pénétrer dans la salle d'opération. Lorsque le bouton **OUVERT** est enfoncé, le solénoïde haut débit est activé pour sélectionner le circuit d'air haut débit.

Le circuit est surveillé par un capteur de vide afin de détecter un flux d'air occlus. Si une occlusion est détectée, la pompe s'arrête immédiatement pour éviter d'endommager les tissus. En quelques secondes, la pompe tentera de redémarrer. Si l'occlusion a été supprimée, la pompe fonctionnera. Si l'occlusion est toujours présente, la pompe ne démarrera pas et tentera à nouveau de redémarrer dans quelques secondes. Les tentatives de redémarrage se poursuivront jusqu'à ce que l'occlusion soit effacée ou jusqu'à l'expiration du **TEMPS RÉGLÉ**.

La résistance à l'écoulement est également surveillée pour les changements de restrictions dans le flux d'air qui ne représentent pas une occlusion.

Lorsque le point de consigne est dépassé, en détectant que le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré ne capture plus efficacement les particules, le voyant **CHANGER LE FILTRE** est allumé. La pompe n'est pas arrêtée à moins que les restrictions ne soient autorisées à continuer (**le filtre se remplit**) et qu'une occlusion est détectée.

Le MODE LAP :

La plage de débit **LAP** est utilisée pendant les procédures laparoscopiques (« **fermées** »), celles-ci sont caractérisées par une quantité limitée de gaz (air, dioxyde de carbone, etc.) disponible pour l'évacuation. Le **MODE** est utilisé car de nombreux insufflateurs ne peuvent fournir que 4 à 6 litres/minute à la cavité. Si le **RÉGLAGE DU DÉBIT** est réglé pour évacuer des quantités beaucoup plus élevés, le pneumopéritoine s'effondrera. Par conséquent, l'opérateur doit équilibrer les **RÉGLAGES DE DÉBIT** et **DE TEMPS** pour optimiser la quantité de gaz évacuée à tout moment.

Le **MODE LAP** est également surveillé pour les conditions d'occlusion et de changement de filtre. Ceux-ci sont surveillés par le même capteur de vide et utilisent des circuits parallèles à ceux du **MODE OUVERT**. Pour plus d'informations, reportez-vous à la description du **MODE OUVERT**.

Le **MODE LAP** est également surveillé pour deux autres conditions. L'appareil CRYSTAL VISION® en débit **LAP** uniquement, surveille la pression dans le circuit lorsque la pompe ne **NE** fonctionne PAS. Le circuit **AUCUN PATIENT** recherche la présence d'une pression positive pour indiquer que l'évacuateur est correctement fixé au pneumopéritoine et qu'il n'y a pas d'occlusions (valves généralement fermées) dans le circuit. Si le circuit n'est pas connecté au patient, ou si une valve est fermée ou si le filtre est complètement obstrué, la pression positive dans le pneumopéritoine ne peut pas être détectée par l'appareil CRYSTAL VISION®. Dans ces circonstances, le voyant **AUCUN PATIENT** s'allume. Chaque fois que ce voyant s'allume, il est important de corriger le problème car l'évacuateur ne sera pas en mesure de surveiller la pression dans le pneumopéritoine pour les conditions de **SURPRESSION** ni d'évacuer la fumée lorsqu'elle est générée.

La pression pneumopéritonéale est surveillée (si le circuit est correctement connecté et le voyant **AUCUN PATIENT** est éteint) lorsque la pompe ne fonctionne pas. Si la pression détectée est d'environ 27 mmHg, l'alerte lumineuse **SURPRESSION** est activée jusqu'à ce que la pression tombe en dessous de 27 mmHg. Si la pression dépasse environ 30 mmHg, la pompe démarrera et fonctionnera pendant la durée définie.

GUIDE DE DÉPANNAGE

SYMPTÔME	PROBLÈME/RÉSOLUTION :
L'appareil CRYSTAL VISION® ne s'allume pas :	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché. Vérifiez l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière pour voir s'il est allumé. Fusible grillé. (Faites remplacer par du personnel techniquement qualifié comme suit : Retirez le couvercle du fusible avec un petit tournevis, retirez le porte-fusible, remplacez le fusible par un fusible F4AH 250V ; replacez le porte-fusible et replacez le couvercle du fusible). Vérifiez la tension de sortie de réinitialisation du disjoncteur si nécessaire. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
La pompe ne démarre pas	Le voyant Occlusion est allumé. Voir les solutions sous « **Voyant Occlusion ».** Appuyez sur le bouton Manuel, si la pompe démarre, vérifiez les points suivants ; L'assemblage du capteur d'activation n'est pas installé ou n'est pas installé correctement. Si on utilise un **capteur laser**, assurez-vous que le voyant rouge est allumé et qu'il s'éteint dès que la pédale est enfoncée. Si un capteur électrochirurgical est utilisé, **voir « ESU SENSOR INSTALLATION** ». Le câble du capteur n'est pas connecté au panneau avant de l'appareil CRYSTAL VISION® (et connecté à l'interrupteur au pied si on utilise le capteur laser). Appuyez sur le bouton Manuel, si la pompe ne démarre pas, l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
La pompe fonctionne en continu	Débranchez le capteur de l'appareil, ajustez le TEMPS au minimum. Si après 2 secondes la pompe s'arrête les conditions suivantes peuvent s'appliquer ; **L'ensemble du capteur laser** n'est pas installé correctement. Assurez-vous que le voyant rouge sur le capteur est allumé lorsque la pédale n'est PAS enfoncée et qu'il s'éteint lorsque la pédale est enfoncée. Débris bloquant le faisceau lumineux au niveau du capteur. **Le capteur ESU** est défectueux et devra être réparé. Débranchez le capteur de l'appareil, ajustez le TEMPS au minimum. Si après 2 secondes la pompe ne s'arrête pas, l'appareil est défectueux, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
Le voyant OCCLUSION est allumé	**Pour les procédures laparoscopiques,** le gaz n'est pas autorisé à s'écouler librement du pneumopéritoine à l'appareil CRYSTAL VISION®. Vérifiez la valve de la gaine du Trocart, la tubulure pincée, les tissus/liquides bloquant le canal Trocart ou un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré gravement obstrué. Éliminez l'obstruction avant de continuer. **Pour les procédures ouvertes,** si un blocage se produit pendant la procédure, déterminer le blocage et éliminer. Vérifiez l'étalonnage de l'indicateur d'occlusion (débit **LAP** et débit **OUVERT**). Voir **Instructions d'étalonnage au niveau de l'hôpital**. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
Le voyant SURPRESSION est allumé.	**La pression dépasse 27 mmHg (± 10% et 1 chiffre) dans le pneumopéritoine**. Insufflateur ou coagulateur à faisceau d'argon fournissant trop de gaz. La pression externe (c.-à-d. la pression exercée par le bras du médecin, etc.) au pneumopéritoine augmente la pression interne. **Corrigez le problème avant de continuer.** Vérifier l'étalonnage du voyant Le voyant Surpression. Vérifiez également le réglage du seuil de surpression pour démarrer la pompe. Voir **Instructions d'étalonnage au niveau de l'hôpital**. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
Le voyant AUCUN PATIENT est allumé.	L'appareil CRYSTAL VISION® ne détecte pas la pression pneumopéritonéale. Assurez-vous que l'ensemble de tubes et le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré sont correctement connectés. Assurez-vous également que la valve de la gaine du Trocart est ouverte. Le pneumopéritoine peut être à la pression ambiante (aucune action requise). Vérifier l'étalonnage du voyant Aucun patient. Voir **Instructions d'étalonnage au niveau de l'hôpital**. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.

SYMPTÔME	PROBLÈME/RÉSOLUTION :
Le voyant CHANGER LE FILTRE est allumé.	Le débit d'air à travers le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est réduit. Cela peut indiquer une obstruction partielle pour les raisons suivantes, en fonction de la procédure, de l'orifice spéculum, de la buse de fumée partiellement obstruée ou du tube de fumée. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. Il peut être nécessaire également de changer le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. **N'essayez pas de nettoyer ou de réutiliser le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré. Éliminer conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques de votre établissement.** Si le problème persiste, vérifiez l'étalonnage de Changer le filtre (réglages du débit minimum en **Mode LAP** et débit maximum en **Mode OUVERT**). Voir **Instructions d'étalonnage au niveau de l'hôpital**. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
L'effondrement du pneumopéritoine.	Le gaz quitte la cavité abdominale plus rapidement qu'il est fourni par l'insufflateur. (le débit de l'insufflateur doit être au maximum). La tubulure de l'insufflateur au patient peut avoir un diamètre interne trop petit pour permettre l'écoulement complet du gaz de l'insufflateur. Vérifiez les fuites lorsque les instruments sont retirés des Trocarts et les fuites autour des gaines de Trocart. Arrêtez les fuites. Le débit de l'appareil CRYSTAL VISION® est peut-être trop élevé. Réduisez le débit. Le filtre de sortie de l'**INSUFFLATEUR** est peut-être devenu sale. Changez le filtre. Le temps réglé sur l'appareil CRYSTAL VISION® peut être trop long. Réduisez le temps de fonctionnement d l'appareil CRYSTAL VISION®, après la désactivation du dispositif de production de fumée. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
La fumée reste dans le pneumopéritoine.	L'appareil CRYSTAL VISION® ne démarre pas assez tôt. Assurez-vous que le capteur laser est positionné de manière à démarrer l'appareil CRYSTAL VISION® lorsqu'on commence d'enfoncer la pédale. Le moindre mouvement vers le bas de la pédale devrait éteindre le voyant rouge sur le capteur laser. Le débit peut être trop faible. Le but est d'avoir le débit le plus élevé qui ne dégonfle pas le pneumopéritoine. Augmentez le débit sur l'appareil CRYSTAL VISION® et assurez-vous qu'il ne provoque pas de perte de pression pneumopéritonéale. Si c'est le cas, augmentez le débit de l'insufflateur, si possible. Si le débit de l'insufflateur ne peut pas être augmenté pour fournir des résultats satisfaisants, utilisez un insufflateur qui fournit des débits plus élevés. Voir l'**avis Important** situé sur la première page des instructions d'installation et des instructions d'utilisation. Le réglage du temps peut être augmenté pour permettre le fonctionnement continu de la pompe de l'appareil CRYSTAL VISION® dans des circonstances où un débit plus élevé de l'insufflateur n'est pas possible. Le filtre de sortie de l'insufflateur (lorsqu'il est utilisé) peut être obstrué ou sale. Remplacez-le si nécessaire. Assurez-vous que les filtres de sortie utilisés sur les insufflateurs ne réduisent pas de manière significative le débit allant au patient. Utilisez des filtres à haut débit. Un appareil d'électrocautérisation ou un autre appareil produisant de la fumée est utilisé sans qu'un capteur soit fixé ou correctement fixé. Utiliser le bouton **MANUAL** pour éliminer la fumée dans ces circonstances. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.
Odeur de fumée dans la salle d'opération.	De la fumée s'échappe du pneumopéritoine, de l'ensemble de tubes ou du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. Vérifiez les fuites et éliminez-les. Ils se produisent le plus souvent au niveau des gaines de Trocart lorsque les instruments sont retirés et que le gaz peut s'échapper dans la chambre. Des fuites se produisent également entre l'extérieur de la gaine de Trocart et le patient. Les connexions des tubes sont peut-être desserrées. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco remplacé si une odeur en émane. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I. C. Medical, Inc.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

L'appareil CRYSTAL VISION® a des exigences minimales d'entretien préventif et d'étalonnage de routine.

TOUS LES SIX MOIS :
Effectuer des tests de fuite électrique standard.

Effectuer « **Vérification du bon fonctionnement de l'appareil Crystal Vision** » comme indiqué dans une section précédente.

Effectuer les ajustements « **Calibrage au niveau de l'hôpital** » uniquement si le débit ne répond pas aux spécifications.

Le personnel de service doit être correctement formé et doit disposer de l'équipement de test approprié. Si des réglages sont effectués sans l'équipement de test approprié ou par une personne qui n'est pas correctement formée, l'appareil peut être endommagé ou mal réglé. Cela peut constituer une menace pour la sécurité des patients

ANNUELLEMENT :
Effectuer les opérations répertoriées sous « **Tous les six mois »**.

Vérifier le fonctionnement de la pompe avec un débitmètre négatif. La valeur doit être de 90 litres par minute ou plus. N'oubliez pas de prendre en compte la température et la pression de l'air. Si vous rencontrez des problèmes lors de l'exécution de ce test ou si le débit réel est inférieur à 90 litres par minute, veuillez contacter I. C. Medical, Inc.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

Le nettoyage ne doit être effectué que sur le boîtier externe de l'évacuateur de fumée.
Pour réduire la possibilité d'être électrocuté, l'évacuateur de fumée doit être débranché avant le nettoyage.

1. Suivez la politique de nettoyage approuvée de votre établissement
2. Utilisez l'agent de nettoyage approuvé de votre établissement pour nettoyer les équipements médicaux électroniques.
3. Humidifiez un chiffon avec un agent de nettoyage approuvé par votre établissement.
4. Essuyez doucement les surfaces externes de l'évacuateur de fumée jusqu'à ce qu'il soit propre.

INSTRUCTIONS D'ÉTALONNAGE AU NIVEAU DE L'HÔPITAL

Les procédures suivantes doivent être accomplies seulement par des personnes dûment formées et bien informées, avec une vaste expérience dans l'étalonnage des dispositifs électromécaniques chirurgicaux et de soutien de la vie. Elles doivent être conscientes de l'importance des dispositifs médicaux dans l'environnement de la salle d'opération et des paramètres physiologiques du patient pendant l'intervention chirurgicale.

Seuls les ajustements suivants doivent être tentés. Tous les autres ajustements doivent être effectués seulement par le personnel de la compagnie I. C. Medical, Inc. ou les personnes dûment formées par I. C. Medical, Inc.

Si l'équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir l'utilisation en toute sécurité de l'équipement.

Lors du réglage ou du dépannage de l'électronique, veillez à éviter tout choc électrique ou tout dommage à l'équipement avec le couvercle de l'évacuateur de fumée retiré.

Reportez-vous au schéma ci-joint pour les emplacements de réglage.

Les ajustements sont effectués sur la carte mère uniquement.

SECTION 1

Test de fuite :

Remarque :
Le test de fuite doit être effectué avant tout autre étalonnage.

1. Assurez-vous que l'appareil CRYSTAL VISION® est hors tension
2. Connecter un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré à usage unique, propre.
3. Connectez un manomètre avec poire étalonné au connecteur d'entrée du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
4. Augmentez la pression sur le manomètre avec poire à 100 mmHg.
5. Le système ne doit pas perdre plus de 3 mmHg de pression pendant 5 secondes.
6. Si ce test échoue, ouvrez l'unité pour localiser et réparer la fuite.
7. Répéter le test après chaque réparation.

SECTION 2

CONFIGURATION POUR LA SECTION 2 :

1. Pressez l'interrupteur d'alimentation (sur le panneau arrière)
2. L'appareil CRYSTAL VISION® DOIT être en MODE LAP.
3. Réglez l'unité au débit minimum.
4. Le temps réglé pour 2 secondes.
5. Connecter un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
6. Piège et une tubulure intra-abdominale (I/A) au connecteur d'entrée du filtre de l'appareil CRYSTAL VISION®
7. Connectez un manomètre avec poire étalonné à l'extrémité du tube.
8. **La pompe ne doit pas fonctionner.**

Réglage du voyant **AUCUN PATIENT** :

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 2.**
2. À pression ambiante, le voyant AUCUN PATIENT doit être allumé.
3. Augmentez lentement la pression avec le manomètre et le voyant devrait s'éteindre quand environ 3 mmHg est atteint.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 2.**
3. Tournez **VR2** sur la carte mère dans le sens horaire jusqu'à ce que le voyant AUCUN PATIENT s'éteigne.
4. Ensuite, tournez **VR2** dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le voyant AUCUN PATIENT s'allume.
5. Ensuite, tournez **VR2** d'un demi-tour dans le sens antihoraire.
6. La pompe ne doit pas fonctionner pendant ces réglages.

Ajustement du voyant **SURPRESSION** :

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 2.**
2. Avec l'appareil CRYSTAL VISION® configuré comme indiqué ci-dessus, augmentez la pression sur le manomètre avec poire.
3. Le voyant SURPRESSION doit s'allumer entre 26 ou 28 mmHg.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 2.**
3. Appliquez lentement 27 mmHg de pression.
4. Le voyant SURPRESSION doit s'allumer à 27 mmHg.
5. Sinon, ajustez en tournant **VR3** dans le sens horaire pour augmenter la sensibilité ou dans le sens antihoraire pour diminuer la sensibilité.

CECI EST UN RÉGLAGE IMPORTANT POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT. ON NE DOIT JAMAIS RÉGLER SUR PLUS DE 28 mmHg.

Seuil de **SURPRESSION** pour démarrer la pompe :

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 2.**
2. Avec l'appareil CRYSTAL VISION® configuré comme indiqué ci-dessus, augmentez la pression sur le manomètre avec poire jusqu'à ce que la pompe démarre.
3. Observer la pression au démarrage de la pompe, elle doit être inférieure ou égale à 30 mmHg.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la

CONFIGURATION POUR LA SECTION 2.

3. Réglez l'appareil sur LAP MODE, le réglage du débit est réglé au minimum.
4. Appliquez lentement 30 mmHg de pression.
5. Le voyant Surpression doit s'allumer.
6. La pompe devrait s'activer.
7. Si on a besoin d'ajustement, tournez **VR4** dans le sens horaire pour augmenter la sensibilité ou dans le sens antihoraire pour diminuer la sensibilité.

CECI EST UN RÉGLAGE IMPORTANT POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT ON NE DOIT JAMAIS RÉGLER À PLUS DE 30 mmHg.

SECTION 3

CONFIGURATION POUR LA SECTION 3

1. Pressez l'interrupteur d'alimentation (sur le panneau arrière).
2. L'appareil Crystal Vision **DOIT** être en Mode LAP.
3. Réglez l'unité au débit 4 litres/minute, LAP.
4. Le temps réglé pour 30 secondes.
5. Connecter un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré et une tubulure intra-abdominale (I/A) au connecteur d'entrée du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
6. Fixez un Trocart de 10 mm à l'ensemble de tubulures intra-abdominales (I/A).
7. Insérez un laparoscope de 10 mm (ou équivalent) dans le Trocart.

CHANGER LE FILTRE : MODE LAP (réglage du débit au minimum) :

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la

CONFIGURATION POUR LA SECTION 3.

2. En MODE LAP (tous les voyants verts) : régler le débit 6 et 7, activer la pompe avec l'interrupteur Manuel.
3. Avec le laparoscope dans le Trocart, pincer lentement le tube intra-abdominal jusqu'à une occlusion de ¾ du tube.
4. Le voyant CHANGER LE FILTRE doit s'allumer.

Le voyant CHANGER LE FILTRE doit toujours s'allumer avant le voyant OCCLUSION.

5. Répétez pour un débit maximum en MODE LAP.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la

CONFIGURATION POUR LA SECTION 3.

3. En MODE LAP : régler le débit au minimum, activer la pompe avec l'interrupteur Manuel.
4. Ajustez **VR5** jusqu'à ce que le voyant de changement de filtre s'allume et s'éteigne jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
5. Ajustez en tournant **VR5** dans le sens horaire pour augmenter la sensibilité ou dans le sens antihoraire pour diminuer la sensibilité.

OCCLUSION : MODE LAP

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 3.**
2. Avec la même configuration que ci-dessus, tournez le débit au minimum.
3. Activer la pompe avec le bouton Manuel.
4. Pincez complètement la tubulure intra-abdominale. (Si le port du Trocart a une valve, fermez lentement la valve jusqu'à ce que les voies aériennes soient fermées.
5. Le voyant **OCCLUSION** doit s'allumer.
6. Répétez pour 7 l/min sur le RÉGLAGE DU DÉBIT et le débit maximum en MODE LAP.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 3.**
3. En MODE LAP : régler le débit au minimum, activer la pompe avec l'interrupteur Manuel.
4. Activer l'appareil.
5. Pincez complètement la tubulure intra-abdominale. (Si le port du Trocart a une valve, fermez lentement la valve jusqu'à ce que les voies aériennes soient fermées.
6. Ajustez **VR6** jusqu'à ce que le voyant OCCLUSION s'allume.
7. Tournez **VR6** dans le sens horaire pour augmenter la sensibilité ou dans le sens antihoraire pour diminuer la sensibilité.
8. Ajustez **VR6** jusqu'à ce que le voyant OCCLUSION fonctionne sur toute la plage de débit. Sur la base des caractéristiques de l'évacuateur de fumée, certaines unités ne déclencheront une alarme qu'entre 4 à 8 et 16 à 20 sur l'affichage RÉGLAGE DU DÉBIT. C'est acceptable.

SECTION 4

CONFIGURATION POUR LA SECTION 4

1. Changer l'unité en MODE OUVERT.
2. Réglez le débit au maximum.
3. Réglez le temps à 30 secondes.
4. Connecter un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré propre.
5. Fixez le tube à fumée au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré à usage unique, propre.

CHANGER LE FILTRE : OPEN MODE (maximum) :

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 4.**
2. Obstruez environ ¾ de l'ouverture du tube à fumée avec votre pouce.
3. Le voyant CHANGER LE FILTRE doit s'allumer.

Le voyant CHANGER LE FILTRE doit toujours s'allumer avant le voyant OCCLUSION.

4. Répétez pour un débit maximum en MODE OUVERT.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 4.**
3. Activer l'appareil.
4. Ajustez en tournant **VR8** dans le sens horaire (pour augmenter la sensibilité), jusqu'à ce que le voyant CHANGER LE FILTRE s'allume.
5. Ajustez en tournant **VR8** dans le sens antihoraire (pour diminuer la sensibilité), jusqu'à ce que le voyant CHANGER LE FILTRE s'éteigne.

Ajustez jusqu'à ce que le voyant CHANGER LE FILTRE fonctionne sur toute la plage de débit

OCCLUSION : MODE OUVERT (maximum) :

Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 4.**
2. Maintenant, activez l'appareil.
3. Obstruez complètement le tube à fumée avec votre doigt.
4. Le voyant OCCLUSION s'allume.
5. Vérifiez l'OCCLUSION aux débits minimum, moyen et maximum.

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 4.**
3. Activer l'appareil.
4. Obstruez complètement le tube à fumée avec votre doigt.
5. Ajustez **VR7** jusqu'à ce que le voyant OCCLUSION s'allume.
6. Ajustez en tournant **VR7** dans le sens horaire pour augmenter la sensibilité ou dans le sens antihoraire pour diminuer la sensibilité.
7. Ajustez **VR7** jusqu'à ce que le voyant OCCLUSION fonctionne sur toute la plage de débit.

Pour les procédures d'urgence, lorsque l'occlusion se produit prématurément, tournez d'un demi-tour VR6 pour le MODE LAP ou VR7 pour le MODE OPEN dans le sens antihoraire. Cela

Tous les autres ajustements doivent être effectués seulement par le personnel de la compagnie I. C. Medical, Inc. ou les personnes dûment formées par I. C. Medical, Inc.