I.C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modelo 450D

REF ICM-450-0000

MANUAL DE OPERAÇÃO E INSTALAÇÃO

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

EU REP

CE 2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

MD

UK REP

UK CA 0086

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

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

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

Copyright 1996-2020. Todos os direitos reservados.

Documento nº: ICM-450-9000 Rev.T Última Data: 2026-05

Índice

GARANTIA LIMITADA: ..... **III**
OBSERVAÇÕES E MEDIDAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES ..... **IV**
EVENTOS ADVERSOS GRAVES ..... **IV**
OBSERVAÇÕES GERAIS ..... **V**
CONTRAINDICAÇÕES ..... **V**
CUIDADOS GERAIS ..... **V**
COMPATIBILIDADE ..... **VI**
ESPECIFICAÇÕES **1**
INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO / OPERAÇÃO **3**
FILTROS E INSTALAÇÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO **4**
ESU, RF, OU INSTALAÇÃO DO SENSOR UNIVERSAL **4**
INSTALAÇÃO / OPERAÇÃO DO INTERRUPTOR DE PÉ **7**
INSTALAÇÃO DO SENSOR DE LASER **7**
VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO CRYSTAL VISION® **9**
DESCRIÇÃO DOS INTERRUPTORES, BOTÕES DE COMANDO & SINALIZADORES **11**
CIRURGIA POR LAPAROSCOPIA **15**
PROCEDIMENTOS GINECOLÓGICOS NÃO LAPAROSCÓPICOS **17**
OUTROS PROCEDIMENTOS NÃO LAPAROSCÓPICOS **18**
TEORIA DA CIRUGIA **20**
CIRCUITOS PNEUMÁTICOS **20**
CIRCUITOS ELETRÔNCIOS **20**
INICIAR BOMBA *20*
PARAR BOMBA *20*
CONFIGURAÇÃO DE TEMPO *20*
AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO *21*
MODO CIRURGIA ABERTA *21*
MODO LAPAROSCOPIA *21*
INSTRUÇÕES PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **22**
MANUTENÇÃO PREVENTIVA **24**
INSTRUÇÕES DE LIMPEZA **24**
INSTRUÇÕES PARA CALIBRAÇÃO DE NÍVEL HOSPITALAR **25**

Tabela de Figuras

Figura 1: Filtros e Instalação do Cabo de Alimentação 4
Figura 2: Instalação do sensor RF e ESU quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU)) 4
Figura 3: Instalação do sensor UNIVERSAL BLUE RF quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU) 7
Figura 4: Instalação do sensor RF UNIVERSAL BLUE quando utilizado com um gerador de Bisturi Harmônico 6
Figura 5: Instalação do pedal. 7
Figura 6: Instalação do Sensor de Laser 8
Figura 7: Instalação do sensor de Laser nas LATERAIS do INVÓLUCRO do pedal do laser. 8
Figura 8: Os sensores devem ser posicionados de forma que QUALQUER movimento do pedal interrompa o feixe 8
Figura 9: Descrição do interruptor LIGA/DESLIGA. 9
Figura 10: Manual e locais de Controle de Tempo 9
Figura 11: Botões do fluxo de vazão 10
Figura 12: Local do interruptor LIGA/DESLIGA. 11
Figura 13: Botão manual e conectores do sensor 11
Figura 14: Ajuste de configuração de tempo 12
Figura 15: Ajuste do fluxo de vazão FAIXA 12
Figura 16: Seleção do fluxo de vazão desejado 13
Figura 17: Sinalizadores do Painel Frontal 13
Figura 18: Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado. Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco 14
Figura 19: Configuração para laparoscopia ao utilizar o ESU e o Crystal Vision 15
Figura 20: Configuração para Laparoscopia ao utilizar o CO_2 e o Crystal Vision 15
Figura 21: Configuração para procedimento ginecológico para ESU ou laser de CO_2 fornecido através de um colposcópio ou 17
Figura 22: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um sistema ESU durante um procedimento aberto 18
Figura 23: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um dispositivo cirúrgico a laser 18

GARANTIA LIMITADA:

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

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

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

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

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

OBSERVAÇÕES E MEDIDAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

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

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

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

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

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

OBSERVAÇÕES GERAIS

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

Nenhum.

CUIDADOS GERAIS

Um cuidado indica um possível risco ao equipamento que pode resultar em danos ao mesmo. Verifique os cuidados a seguir ao utilizar ou operar este equipamento.

1. Ao instalar este equipamento, não conecte o cabo de alimentação em superfícies de edifícios.
2. Os cabos de alimentação das unidades de extração de fumos devem ser do tipo hospitalar, com ligação à terra.
3. Para evitar danos ao equipamento quando for substituir os fusíveis, localize e corrija o problema que causou a queima do fusível antes de ligá-lo novamente.

4. Utilize apenas as peças de reposição indicadas.
5. Utilize apenas acessórios de evacuadores de fumaça fabricados pela I.C. Medical, como o Filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado, Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco, Sensor RF, mangueira coletora de fumaça descartável e outros acessórios. O uso de quaisquer outros filtros, sensores ou acessórios, não fabricados ou fornecidos pela I.C. Medical, poderá causar danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperante o que poderá anular a garantia.
6. Siga as precauções para aparelhos sensíveis à estática ao manusear este equipamento.
7. Este produto só deve ser ligado conforme descrito no manual. Para evitar danos ao equipamento, selecione a tomada com a tensão adequada.
8. Para evitar danos ao equipamento, leia as instruções no manual do equipamento para informações sobre a tensão de entrada adequada.
9. Mantenha o equipamento no ambiente cirúrgico no mínimo 6 (seis) horas antes da utilização, se o equipamento foi exposto a condições extremas de transporte e armazenamento.
10. Certifique-se de que o equipamento esteja em um ambiente seguro e estável para evitar quedas, o que pode causar danos.

COMPATIBILIDADE

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

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

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

Lista de compatibilidade de produtos da I.C. Medical:
1. Sensor ESU
2. Sensor RF , Blindado
3. Sensor RF UNIVERSAL BLUE™
4. Sensor de Laser
5. Pedal
6. Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado
7. Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco
8. Conjunto de Mangueiras para Eliminação da Nuvem de Fumaça Intra-Abdominal
9. Mangueira do Espéculo
10. Bastão Evacuador de Fumaça
11. Tubo Evacuador de Fumaça
12. ESU Shroud
13. PenEvac1
14. PenEvac Não-Telescópica
15. Os cabos de alimentação dos evacuadores de fumaça devem ser aterrados, do tipo grau hospitalar. médico-

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

ATENÇÃO:
Se conjuntos de equipamentos diferentes dos demonstrados neste manual forem utilizados, será de responsabilidade total do estabelecimento médico.
A conexão de um equipamento adicional à tomada de rede auxiliar ou outras entradas, que não seja compatível, (ESU, Laser) aumentará o vazamento no chassis.
A utilização de equipamentos incompatíveis pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos ao equipamento.

Crystal Vision® Modelo 450D
ESPECIFICAÇÕES

INDICAÇÃO DE USO:	O CRYSTAL VISION® 450D se destina a eliminar a fumaça produzida em procedimentos cirúrgicos.
UTILIZAÇÃO:	CRYSTAL VISION® 450D se destina a eliminar a fumaça produzida em procedimentos cirúrgicos. O Modelo 450D pode ser utilizado para eliminar a fumaça produzida por lasers, dispositivos eletro cirúrgicos, coaguladores por feixe de gás argônio, dispositivos CAF (Cirurgia de Alta Frequência) e outros dispositivos que produzam fumaça durante os procedimentos cirúrgicos. Durante os procedimentos cirúrgicos internos, como a laparoscopia, ajuda a manter a pressão interna desejada (pneumoperitônio). O evacuador de fumaça remove até 20 litros por minuto de fumaça produzida. O Modelo 450D é ativado automaticamente quando os dispositivos ativos (produtores de fumaça) estão acoplados ao Modelo 450D e com os sensores específicos ligados. O Modelo 450D desliga automaticamente no horário pré-determinado pelo operador, após o desligamento do dispositivo ativo. O Modelo 450D também é ativado automaticamente quando o limite de alta pressão é excedido no pneumoperitônio e permanece funcionando para remover fumaça, vapores e gases até que a pressão interna retorne aos níveis abaixo do máximo predefinido. O Modelo 450D também pode ser utilizado para evacuar o gás de CO2 do pneumoperitônio no final dos procedimentos laparoscópicos
DESCARTE DO PRODUTO	Ao final da vida útil, descarte o produto de acordo com o protocolo de seu estabelecimento para bens de capital. A I.C. Medical, Inc. definiu a vida útil do Crystal Vision® para 10 anos a partir da data de fabricação.
TAMANHO:	7,2 "A x 14,07" L x 15,05 "P (18,28 cm A x 35,73 cm L x 38,22 cm P). Deixe um espaço de 1,0" (2,5 cm) em ambos os lados e 6,0 "(15,2 cm) atrás do equipamento para o Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco e o resfriamento adequado.
PESO:	Aproximadamente 17 libras (7,7 kg).
TRANSPORTE/ ARMAZENAGEM:	Intervalo de temperatura ambiente de -40ºC (-40°F) a +70ºC(158°F); Umidade relativa de 10% a 100%, incluindo condensação; pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.
AMBIENTE OPERACIONAL	10o - 25o C, 30-75%RH, 700-1060hPa.
REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO ELÉTRICA:	100-240 VAC, fase única e 4,0 A, 47-63 Hz
CORRENTE DE FUGA:	<100 µamps
CLASSIFICAÇÃO DO FUSÍVEL:	F4AH 250V
CABO DE ALIMENTAÇÃO	Esta unidade foi equipada com um cabo de alimentação de 110VAC de qualidade hospitalar. Se o cabo de alimentação CA tiver de ser substituído para acomodar uma configuração de ficha diferente, a configuração de substituição da ficha/cabo/recetáculo deve cumprir ou exceder as seguintes especificações:

100-120 VAC.	220-240V CA
Ficha: NEMA 5/15P transparente de grau hospitalar.	Ficha: CEE 7/7
Cabo: SJT 18AWG x 3, 105º cinzento	Cabo: H05VVF3G1.0mm
Conector: EN60320 C13 transparente	Conector: EN60320 C13
Comprimento total 10 Ft. (3M).	Comprimento total 2.5M (8.2 Ft.)
Classificação: 10A/125V	Classificação: 10A/250V

VELOCIDADE DE VAZÃO:	
FAIXA PARA CIRURGIA ABERTA:	Mínimo: Mínimo N/A: Mínimo de 90 litros/minuto.
FAIXA PARA LAPAROSCOPIA:	Mínimo: 4 (± 1) Máximo de lpm: (Mínimo de 18 litros/minuto)
PRECISÃO:	±10%
VÁCUO MÁXIMO:	Não será negativo mais que -350 mmHg.
INTERRUPTOR DE INICIALIZAÇÃO MANUAL:	SIM

SINALIZADORES		
	LIGADO	Sinalizador Visual
	VAZÃO PARA CIRURGIA ABERTA	Sinalizador Visual
	VAZÃO PARA LAPAROSCOPIA	Sinalizador Visual
	OCLUSÃO	Sinalizador Sonoro & Visual
	TROCA DE FILTRO	Sinalizador Visual
	SEM PACIENTE	Sinalizador Visual
	SOBREPRESSÃO	Sinalizador Sonoro & Visual
	FAIXA DE VAZÃO PARA CIRURGIA ABERTA	Medidor LED
	FAIXA DE VAZÃO PARA LAPAROSCOPIA	Medidor LED
	PONTE DE AJUSTE DE VAZÃO PARA CIRURGIA ABERTA	Visor LED
	PONTO DE AJUSTE DE VAZÃO PARA LAPAROSCOPIA	Visor LED
	CONFIGURAÇÃO DE TEMPO	Medidor LED
	LEITOR DE FLUXO DE VAZÃO	Medidor LED

FILTRO HIDROFÓBICO ULPA **SAFEGUARD BLUE®** COM COLETOR DE FLUIDO INTEGRADO:

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

Eficiência de Filtração:

Modo		Partículas em: (em microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAPAROSCOPIA	**Eficiência (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**
CIRURGIA ABIERTA	**Eficiência (%)**	**>99,9999**	**>99,9999**	**>99,9999**

FILTRO GRANDE DE SAÍDA DE CARVÃO VEGETAL DE COCO:

Reutilizável: Troque quando for detectado um odor perceptível, ou a cada ês meses, o que trocorrer primeiro.

DESLIGUE O APARELHO AO SUBSTITUIR O FILTRO.

Eficiência de Filtração:

Modo		Partículas em: (em microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
LAPAROSCOPIA	**Eficiência (%)**	**99,86**	**94,38**	**91,58**
CIRURGIA ABIERTA	**Eficiência (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Estudos demonstram que aproximadamente 77% do material particulado na nuvem de fumaça tinha menos de 1,1 mícron de tamanho.

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

(Coronavírus: Uma Visão Geral de Sua Replicação e Patogênese, Helena Jane Maier, Erica Bickerton e Paul Britton; 12 de fevereiro de 2015);

As seguintes partículas têm um tamanho típico de:

0,01 a 0,1 mícron para vírus;

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

0,01 a 3,0 mícrons para gases combustíveis;

0,06 a 0,14 mícrons para SARS-CoV-2;

0,1 a 1,0 mícron para vapores;

0,1 a 1,0 mícron para fezes de ácaros;

0,1 a 10,0 mícron para poeira de inseticida;

0,1 a 50,0 mícrons para pó facial;

0,4 a 15,0 mícrons para bactérias;

0,8 a 9,0 mícrons para poeira prejudicial aos pulmões;;

1,0 a 10,0 mícrons para fragmentos de pele;

1,0 a 10,0 mícrons para ácaros;

8,0 a 100,0 mícrons para cabelo humano;

9,0 a 15,0 mícrons para esporos;

10,00 a 100,0 mícrons para espirros;

10,0 a 15,0 mícrons para pólen;

INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO

- ***Utilize somente sob a orientação de um médico licenciado.***
- ***• Não exceda a pressão intra-abdominal de 27 mmHg.***
- ***Não utilize o MODO CIRURGIA ABERTA em Procedimentos Laparoscópicos.***
- ***Não reutilize o conjunto de mangueiras esterilizadas descartáveis, PenEvac1® e ESU Shroud Descartáveis que são APENAS PARA USO ÚNICO.***

O CRYSTAL VISION® 450D se destina a eliminar a fumaça produzida em procedimentos cirúrgicos. O Modelo 450D pode ser utilizado para eliminar a fumaça produzida por lasers, dispositivos eletro cirúrgicos, coaguladores por feixe de gás argônio, dispositivos CAF (Cirurgia de Alta Frequência) e outros dispositivos que produzam fumaça durante os procedimentos cirúrgicos.
Durante os procedimentos cirúrgicos internos, como a laparoscopia, ajuda a manter a pressão interna desejada (pneumoperitônio). O evacuador de fumaça remove até 18 litros por minuto de fumaça produzida.
O Modelo 450D é ativado automaticamente quando os dispositivos ativos (produtores de fumaça) estão acoplados ao Modelo 450D e com os sensores específicos ligados. O Modelo 450D desliga automaticamente no horário pré-determinado pelo operador, após o desligamento do dispositivo ativo.
O Modelo 450D também é ativado automaticamente quando o limite de alta pressão é excedido no pneumoperitônio e permanece funcionando para remover fumaça, vapores e gases até que a pressão interna retorne aos níveis abaixo do máximo predefinido.

O Modelo 450D também pode ser utilizado para evacuar o gás de CO_2 do pneumoperitônio no final dos procedimentos laparoscópicos.

Durante os procedimentos laparoscópicos, o CRYSTAL VISION® foi projetado para remover automaticamente a nuvem de fumaça e o vapor d'água da cavidade peritoneal enquanto mantém a pressão pneumoperitoneal que o cirurgião selecionou no insuflador.
Portanto, o volume de fumaça que pode ser removido pelo CRYSTAL VISION® depende diretamente da faixa de vazão do insuflador.

Os seguintes acessórios da I.C. Medical são compatíveis e precisam ser utilizados com o seu CRYSTAL VISION®, certifique-se de inspecioná-los a qualquer sinal de dano:

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

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

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

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

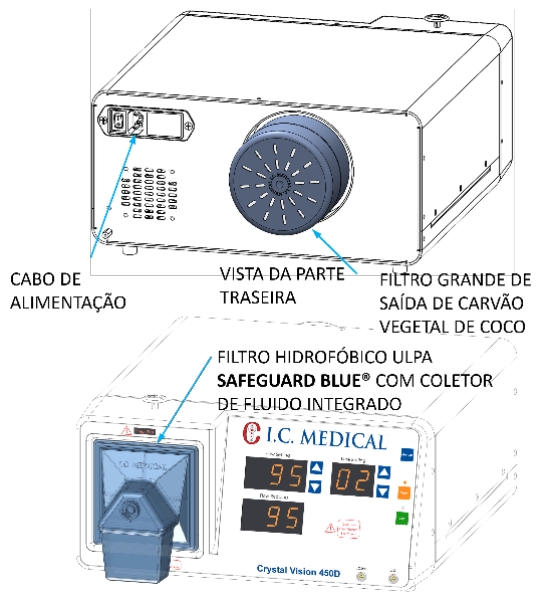

Figura 1: Filtros e Instalação do Cabo de Alimentação

FILTROS e INSTALAÇÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO:

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

INSTALAÇÃO DO ESU, RF, ou SENSOR UNIVERSAL:

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

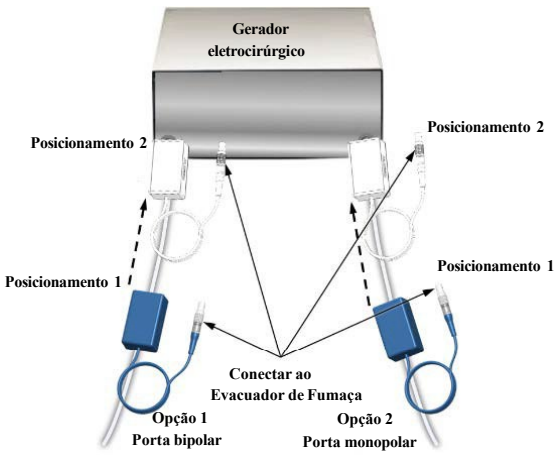

Figura 2: Instalação do sensor RF e ESU quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU)

SENSOR RF

Para utilização com todos os modelos Crystal Vision®.

INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO:

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

1. Conecte o conector do sensor de RF à porta ESU / Laser do evacuador de fumaça Crystal Vision.
2. Coloque o sensor de RF, no cabo do dispositivo monopolar (por exemplo, PenEvac), passando-o através do clipe de fio do sensor.

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

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

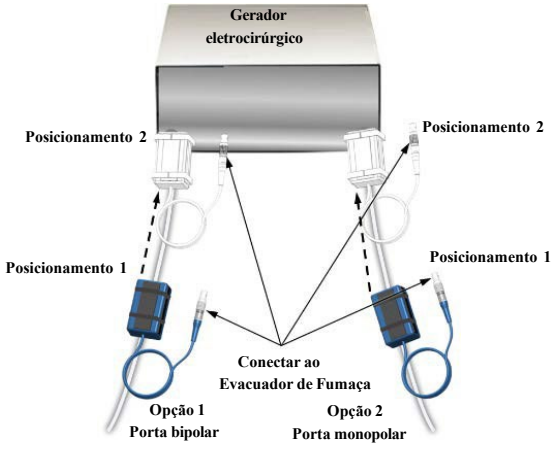

Figura 3: Instalação do Sensor UNIVERSAL BLUE RF quando utilizado com um gerador eletro cirúrgico (ESU)

SENSOR RF UNIVERSAL BLUE

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

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

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

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

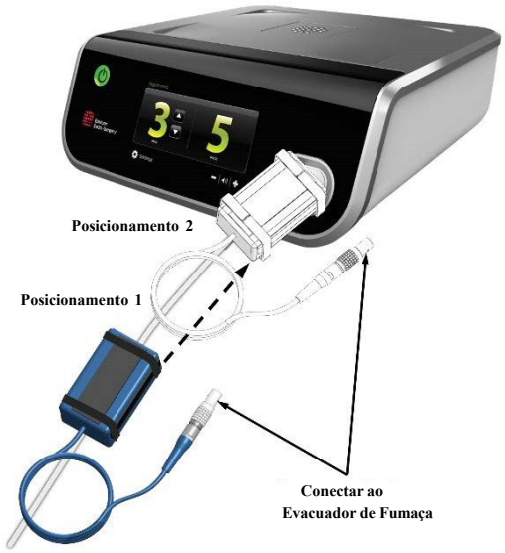

Figura 4: Instalação do sensor RF UNIVERSAL BLUE quando utilizado com um gerador de Bisturi Harmônico

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

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

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

INSTALAÇÃO / OPERAÇÃO DO INTERRUPTOR DE PÉ

Se desejar usar o seu evacuador de fumaça independente de outros dispositivos, proceda da seguinte forma:

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

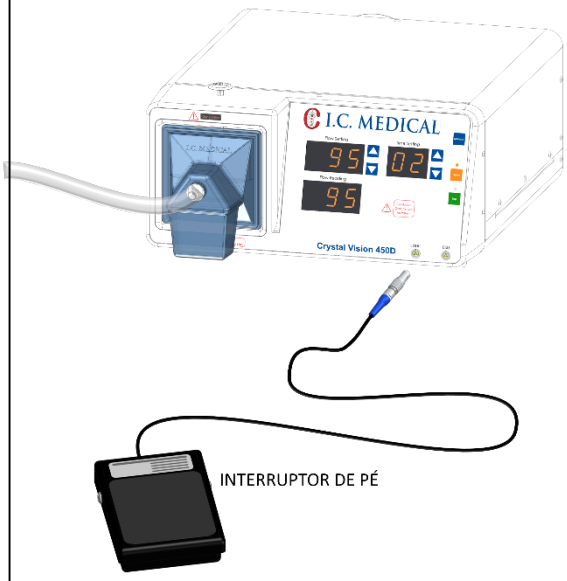

Figura 5: Instalação do interruptor de pé

INSTALAÇÃO DO SENSOR DE LASER

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

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

2. O Conjunto do Sensor é composto por três peças: Caixa Conectora, Sensor de Transmissão e Sensor de Recepção. Ambos sensores possuem uma fita dupla- face em um lado e uma lente infravermelha no lado oposto à fita. O sensor de recepção tem uma lâmpada sinalizadora vermelha que acenderá quando o sensor for conectado ao CRYSTAL VISION® em operação.
   (**OBSERVAÇÃO**: Quando a luz vermelha se apagar, o CRYSTAL VISION® começará a operar).
   Teste o Conjunto do Sensor para verificar a operação adequada:

- Conecte o Cabo do Sensor na Caixa do Sensor e no Conector LASER do CRYSTAL VISION®

- Ligue o CRYSTAL VISION® em uma tomada CA pressionando o interruptor liga/desliga que está localizado no painel traseiro e frontal da Caixa de Controle.

- Alinhe as Lentes do Sensor de Transmissão e do Sensor de Recepção até que a luz vermelha se apague e o CRYSTAL VISION® comece a operar.

- Movimente o Sensor até que a luz vermelha se acenda. A bomba do CRYSTAL VISION® irá parar de operar dentro de 30 segundos após a luz se apagar. (**OBSERVAÇÃO:** o tempo necessário para a bomba parar de operar é determinado no ajuste de TEMPO localizado no painel frontal do CRYSTAL VISION®).

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

4. Na parte interna do invólucro do pedal (Figura 8), posicione o Sensor de Transmissão e o Sensor de Recepção em lados opostos do pedal. Não posicione os sensores nas laterais do pedal.

   SEM REMOVER A PELÍCULA PROTETORA DA FITA posicionea de forma que a luz vermelha.se acenda.

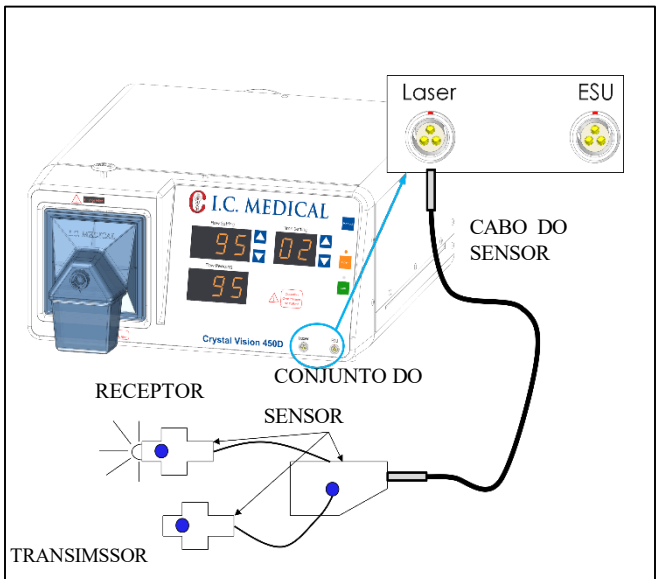

Figura 6: Instalação do Sensor de Laser

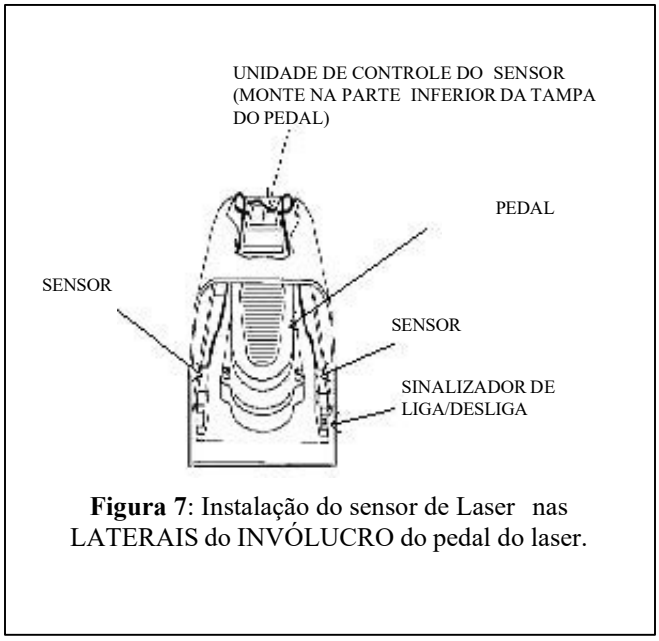

Figura 7: Instalação do sensor de Laser nas LATERAIS do INVÓLUCRO do pedal do laser.

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

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

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

7. Repita o mesmo procedimento com o outro sensor.

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

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

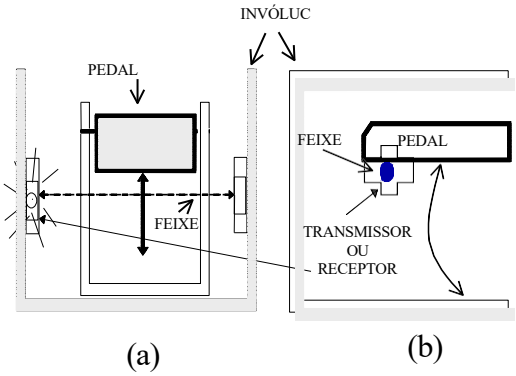

Figura 8: Os sensores devem ser posicionados de forma que QUALQUER movimento do pedal interrompa o feixe.

VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO CRYSTAL VISION®

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

Os botões com setas para Cima e para Baixo ajustam a faixa de VAZÃO desejada no visor de Ajuste de Vazão. O visor LEITOR DE FLUXO DE VAZÃO exibe o fluxo atual através do Crystal Vision®.

O botão CIRUGIA ABERTA (Laranja) e o botão LAPAROSCOPIA (Verde) mudam o modo de operação do equipamento, o modo de operação do Crystal Vision® é indicado pelo LED localizado acima dos botões CIRURGIA ABERTA e LAPAROSCOPIA

Figura 9: Descrição do interruptor LIGA/ DESLIGA.

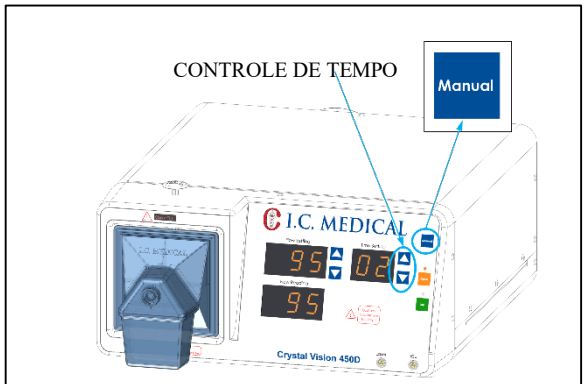

Figura 10: Localização do Manual e Controle de Tempo

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

7. Pressione o botão OPEN (CIRURGIA ABERTA). O indicador LED laranja deverá acender. Configure o Ajuste do Fluxo de Vazão para o limite máximo (95 l/min) pressionando o botão de Ajuste de Vazão com a seta para Cima. Pressione o botão Manual, a bomba deverá iniciar. O visor de Leitura do Fluxo de vazão deverá indicar no mínimo 90 l/min.

8. Pressione o botão LAP (LAPAROSCOPIA). O indicador LED verde deverá acender. Configure o Ajuste de Vazão para o limite mínimo (4 l/min) pressionando o botão de Ajuste de Vazão com a seta para Baixo. Pressione o botão Manual, a bomba deverá iniciar. O visor de Leitura do Fluxo de Vazão deverá indicar 4(± 1)/min. Repita o processo para o fluxo de vazão máximo. O visor de Leitura do Fluxo de vazão deverá indicar no mínimo 18 l/min.

9. Coloque um dedo sobre o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado e pressione o botão MANUAL. Os LEDs de TROCA DE FILTRO e OCLUSÃO devem acender. **O sinalizador SOBREPRESSÃO requer um equipamento de teste especial e deve ser testado apenas por profissionais qualificados e treinados.**

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

Figura 11: Botões de fluxo de vazão.

DESCRIÇÃO DOS INTERRUPTORES, BOTÕES DE COMANDOS & SINALIZADORES

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

1. O INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA está localizado no painel traseiro (Figura 12) próximo ao cabo de alimentação. Este interruptor controla a energia do CRYSTAL VISION®. Alguns símbolos internacionais são utilizados. O símbolo
   [I] indica fonte de alimentação "LIGADA" e [O] indica "DESLIGADA". Essa opção também controla o ventilador de resfriamento.
2. O botão MANUAL (Figura 13) é utilizado para LIGAR o CRYSTAL VISION® quando o cirurgião não estiver ativando um dispositivo produtor de fumaça. O botão MANUAL pode ser utilizado para limpar a nuvem residual de fumaça durante os procedimentos (LAPAROSCOPIA). Ele também pode ser utilizado para limpar a nuvem de fumaça se mais de um dispositivo for utilizado e apenas um sensor estiver disponível. Isso ocorre com frequência durante procedimentos em laser, quando um sensor é conectado ao pedal do laser e outros sensores não estão disponíveis para serem conectados a um Aparelho Eletro Cirúrgico (ESU).
3. O CONECTOR LASER (Figura 13) é a entrada para o CABO DO SENSOR LASER. Na realidade, os conectores LASER e ESU são idênticos e aceitam todos os padrões de sensores da I.C. Medical.
4. O CONECTOR ESU (Figura 13) é a entrada para o CABO DO SENSOR ESU. Este sensor pode ser utilizado para ativar o CRYSTAL VISION®.

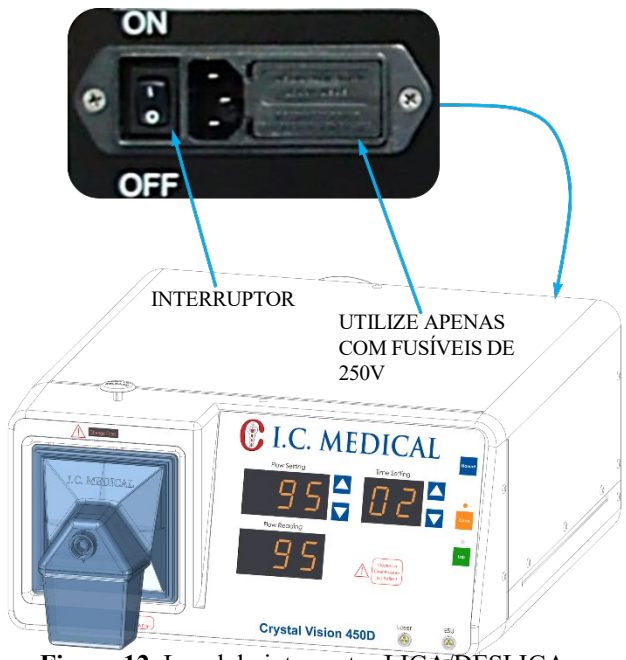

Figura 12: Local do interruptor LIGA/DESLIGA.

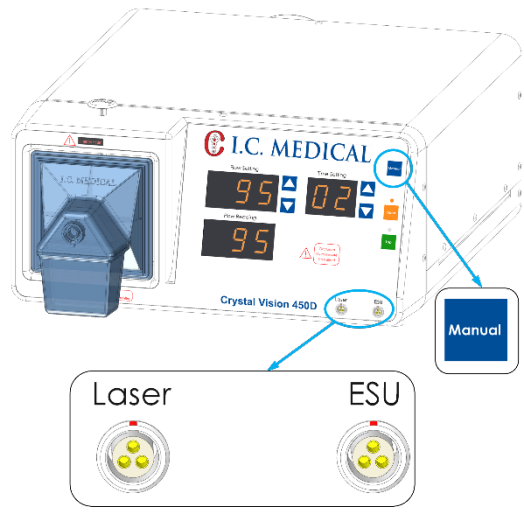

Figura 13: Botão Manual e conectores do sensor.

5. Botões de CONFIGURAÇÃO DE TEMPO (setas para Cima e para Baixo) (Figura 14) variam o período de tempo que o CRYSTAL VISION® continua a puxar a fumaça, o vapor e os gases do local da cirurgia. O baixo fluxo de vazão no pneumoperitônio limita a quantidade de gás que pode ser evacuada do pneumoperitônio sem causar o esvaziamento do abdômen. Em casos como este, é muito importante limitar a vazão a um valor que pode ser fornecido pelo insuflador. Para estender o período de tempo que o CRYSTAL VISION® irá operar depois que o pedal (ou botão de mão) for liberado. Isso permite que um maior volume de gás seja eliminado do abdômen e, portanto, reduz a quantidade de fumaça residual que fica no abdômen. A situação ideal é aumentar a quantidade do fluxo de vazão no abdômen. Verifique a caixa destacada intitulada "PARA MELHORES RESULTADOS" na seção OPERAÇÃO LAPAROSCÓPICA que segue.
   O VISOR DE TEMPO (MEDIDOR) (Figura 14) indica o período de tempo que o CRYSTAL VISION® irá operar após o interruptor do pedal, ou o interruptor do manual, for desativado (mín. 2 seg.- máx. 30 seg.)
6. Os Botões OPEN (CIRURGIA ABERTA) e LAP (LAPAROSCOPIA) (Figura 15) selecionam a faixa do fluxo de vazão da bomba de vácuo. O operador seleciona a faixa de acordo com o tipo de procedimento. **O MODO LAPAROSCOPIA DEVE SER SELECIONADO PARA TODOS OS PROCEDIMENTOS LAPAROSCÓPICOS e os mostradores são VERDES.** O MODO CIRURGIA ABERTA deve ser utilizado em procedimentos abertos e externos quando a nuvem de fumaça estiver sendo eliminada através de um dispositivo. O uso do MODO CIRURGIA ABERTA durante a laparoscopia esvaziará rapidamente o pneumoperitônio.
   Os botões CIRURGIA ABERTA e LAPAROSCOPIA também selecionamo AJUSTE DE VAZÃO correspondente.
7. Apenas um dos sinalizadores no modo LED acenderá por vez. Isso elimina a confusão de qual modo está sendo utilizado.

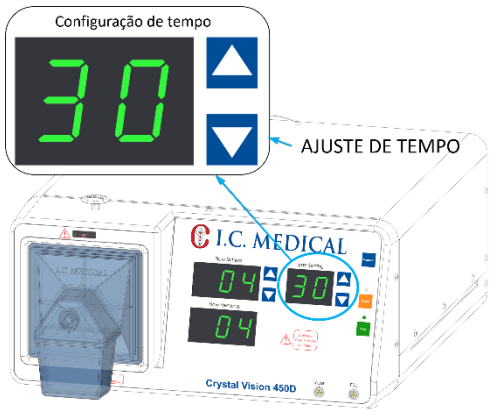

Figura 14: Ajuste para configuração de tempo.

Figura 15: Ajuste da FAIXA do fluxo de vazão.

8. Os botões de controle para AJUSTE DE VAZÃO (Figura 16) definem o fluxo máximo desejado pelo cirurgião. Este valor é indicado no visor de CONFIGURAÇÃO DE FLUXO.
9. LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO (Figura 16) registra a quantidade de gás e vapor que está fluindo no momento. Este valor deve ser zero, quando a bomba de vácuo não estiver ligada.
10. O sinalizador TROCA DE FILTRO está localizado na parte superior do filtro (Figura 17). Ele acenderá quando houver uma redução do fluxo de vazão no CRYSTAL VISION®. O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado deve ser trocado quando esta luz acender pela primeira vez. Não tente limpar ou reutilizar o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.. Descarte o filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado de acordo com o protocolo de resíduos biológicos de seu estabelecimento. Este sinalizador também acenderá quando houver uma oclusão total. Se o sinalizador de OCLUSÃO também estiver aceso, certifique-se de limpar primeiro a obstrução que a causou e, em seguida, verifique o sinalizador TROCA DE FILTRO. Se ainda estiver aceso e sinalizador de OCLUSÃO não estiver, o Filtro Hidrofóbico **ULPA SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado precisa ser trocado.
11. OCLUSÃO indica que o fluxo de vazão do CRYSTAL VISION® foi interrompido (Figura 17). A luz TROCA DE FILTRO também acenderá neste momento. O operador deve verificar se há dobras na mangueira, válvulas de fechamento desconectadas, soprador obstruído, filtro de saída de carvão ativado de coco grande vencido ou coletor de fluido completamente obstruído ou cheio no filtro hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluido integrado. Para evitar falhas na bomba, a bomba CRYSTAL VISION® não será acionada quando esta luz estiver acesa.
12. SOBREPRESSÃO indica pressão superior a 27 mmHg no pneumoperitônio (Figura 17). Em pressões acima de 30 mmHg, a bomba de vácuo é acionada para reduzir a pressão no pneumoperitônio. Essa situação pode ser causada por vários fatores. O cirurgião pressiona o abdômen com frequência e isso faz com que a pressão intra-abdominal suba. Corrija a causa antes de continuar.
13. O sinalizador "SEM PACIENTE" (Figura 17) acende quando CRYSTAL VISION® está no MODO LAPAROSCOPIA, quando a pressão é zero, ou há presença de pressão atmosférica no Filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado. O conjunto de mangueiras pode não estar conectado à bainha do Trocate ou ao filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado; a válvula da bainha do Trocarte pode estar desligada; ou o filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado pode não estar conectado ao conector do Filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado.

Figura 16: Selecione o fluxo desejado.

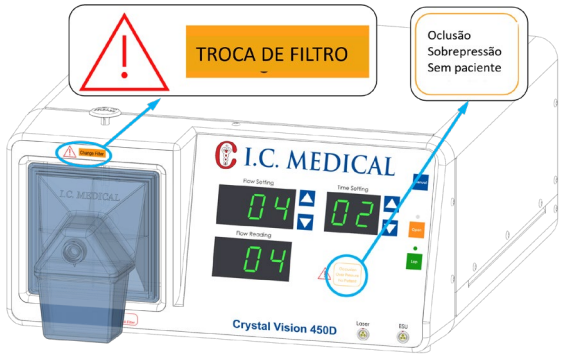

Figura 17: Sinalizadores do Painel Frontal.

14. **O CONECTOR DO FILTRO DE ENTRADA** (Figura 18) segura o Filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado. O anel de metal é empurrado para baixo para permitir que o filtro ULPA Hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado seja liberado. Substitua a tampa da extremidade do Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado entre as utilizações. Troque o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado quando o sinalizador **TROCA DE FILTRO** acender.

14. **CONECTOR do FILTRO** Grande de SAÍDA de Carvão Vegetal de Coco (conector não exibido) (Figura 18). O CONECTOR do FILTRO Grande de SAÍDA de Carvão Vegetal de Coco está localizado no painel traseiro do CRYSTAL VISION®. O filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco é reutilizável em várias situações. O Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco tem uma vida útil de três meses. O Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco fornece controle de odor e reduz o ruído da bomba de vácuo.

⚠ **Não opere o equipamento sem um Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco.**

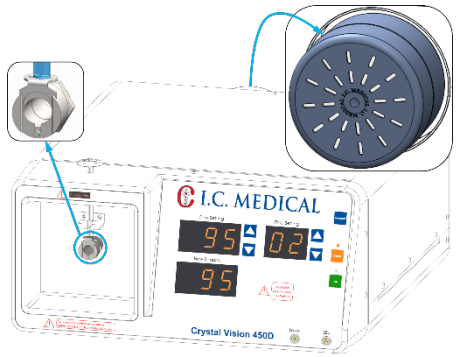

Figura 18: O Conector do Filtro de Entrada segura o Filtro ULPA hidrofóbico **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado.

CIRURGIA POR LAPAROSCOPIA

⚠ PARA MELHORES RESULTADOS:

1. A instalação já deverá estar concluída de acordo com as instruções de instalação. Conecte o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado ao painel frontal do CRYSTAL VISION®. Conecte o sensor SENSOR DE LASER e/ou o SENSOR ESU/RF/Universal, conforme desejar, ao painel frontal do CRYSTAL VISION®.
2. Familiarize-se com todos os controles operacionais, conforme descritos em Descrição dos Interruptores, Botões de Controle e Sinalizadores.

CONFIGURAÇÃO ao usar o ESU em Procedimentos Laparoscópicos:

1. Instale e conecte um Laparoscópio CANULA (TROCARTE) 10 mm ao insuflador.
2. Instale e conecte a mangueira I/A ao Crystal Vision em uma extremidade e a outra extremidade ao CANULA (TROCARTE).
3. Instale um segundo CANULA (TROCARTE) 10 mm para utilizar com o ESU de 5 mm.
4. Após a instalação, o usuário poderá desconectar a mangueira do Laparoscópio/Cânula e conectar ao CANULA (TROCARTE) 10 mm utilizado no ESU e instalar a MANGUEIRA DO EVACUADOR DE FUMAÇA no Laparoscópio CANULA (TROCAR) 10 mm
5. O FLUXO do insuflador deve ser configurado no Máximo e a pressão deve ser configurada de acordo com as necessidades do cirurgião. Consulte a Figura 19.

No final do procedimento, remova todos os instrumentos e o CANULA, exceto aquele com o Evacuador de Fumaça conectado. Configure o Fluxo de Vazão do Evacuador de Fumaça no máximo no modo LAPAROSCOPIA, para 30 segundos e pressione o botão manual - toda a quantidade de CO_2 do abdômen será filtrada e removida com segurança para que nenhum gás escape na sala de cirurgia, protegendo o cirurgião e o material da sala de cirurgia contra bactérias e vírus.

CONFIGURAÇÃO ao utilizar CO2 em Procedimentos Laparoscópicos:

1. Instale e conecte o luer lock do Laparoscópio a Laser ao insuflador.
2. Instale e conecte a mangueira I/A ao Crystal Vision em uma extremidade e ao CANULA (TROCARTE) na outra extremidade. Consulte a Figura 20.

No final do procedimento, remova todos os trocartes e instrumentos, exceto aquele com o Evacuador de Fumaça conectado.
Configure o Fluxo do Evacuador de Fumaça no máximo no modo LAPAROSCOPIA, para 30 segundos e pressione o botão manual - em alguns segundos o abdômen será esvaziado, o gás passará pelo Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Retentor de Fluido Integrado, filtrado, e nenhuma bactéria e vírus escaparão da sala de cirurgia.

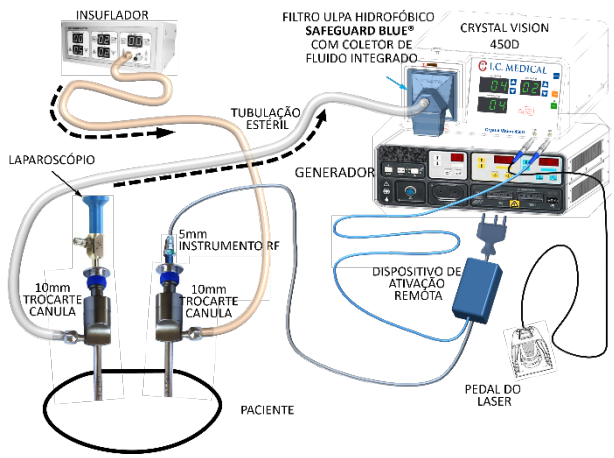

Figura 19: Configuração para Laparoscopia ao utilizar o ESU e o Crystal Vision

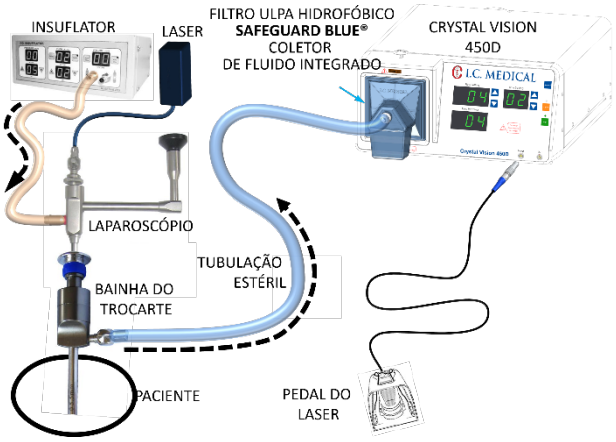

Figura 20: Configuração para Laparoscopia ao utilizar o Laser CO_2 e o Crystal Vision

Defina a CONFIGURAÇÃO DO FLUXO DE VAZÃO para um fluxo ligeiramente **MENOR** do que o fluxo que o insuflador fornece.
Pressione o botão MANUAL.
Observe o efeito de um ciclo completo verificando a pressão pneumoperitoneal no manômetro/sinalizador do insuflador antes que o CRYSTAL VISION® comece a operar e logo após a bomba parar. O intra-abdominal que a pressão não deve cair mais que 1-2 mmHg. Se isso acontecer, reduza o fluxo de vazão do CRYSTAL VISION® em CONFIGURAÇÃO DO FLUXO DE VAZÃO e repita o processo até que a pressão caia levemente. É importante ajustar o fluxo do CRYSTAL VISION® o mais alto possível sem diminuir a pressão pneumoperitoneal.

A CONFIGURAÇÃO DO FLUXO DE VAZÃO indica o desejado Fluxo de Vazão Máximo. O sinalizador LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO indica que o fluxo atual que ocorre no momento. O medidor indicará zero quando a bomba estiver desligada. Os medidores são: LARANJA no modo CIRUGIA ABERTA e VERDE no Modo LAPAROSCOPIA.

3. O botão MANUAL pode ser utilizado para iniciar a bomba de vácuo se ainda houver fumaça quando a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO estiver definida para o tempo máximo. Certifique-se de monitorar a pressão pneumoperitoneal para que não caia mais do que alguns mmHg (configure o AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO a , se necessário).

⚠ DICAS OPERACIONAIS:

A CONFIGURAÇÃO DE TEMPO pode ser utilizada para conservar o gás do insuflador, reduzindo o período de tempo que o Crystal Vision bombeia após a interrupção do laser. Este processo requer mais atenção da enfermeira circulante ou do operador de laser.

4. O sinalizador TROCA DE FILTRO acende quando Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado precisa ser trocado.

5. O sinalizador OCLUSÃO acende quando praticamente o fluxo do pneumoperitônio cessa. Verifique se há mangueiras dobrados, se o Luer lock da bainha do Trocarte está fechado, Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado obstruído, com muito acúmulo de fluido no coletor de fluido ou obstruções na bainha do Trocarte. O sinalizador TROCA DE FILTRO sempre acenderá quando o sinalizador OCLUSÃO acender.

6. A SOBREPRESSÃO ocorre quando uma pressão maior

27 mmHg (± 10% e 1 dígito) é detectada pelo CRYSTAL VISION. Quando isso acontece, a luz SOBREPRESSÃO e os sinalizadores sonoros ACENDEM. Se a pressão exceder a 30 mmHg (±10% e 1 dígito) a bomba do CRYSTAL VISION iniciará e tentará reduzir esta sobrepressão. NÃO EXCEDA A PRESSÃO DE 30 mmHg!

O sinalizador SEM PRESSÃO acenderá quando a bainha do Trocarte está desligado, o conjunto de mangueiras não está conectado à bainha do Trocarte ou o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado não está conectado ao conector do **SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluido integrado.

⚠ SEA FUMAÇA PERSISTIR QUANDO A BOMBA PARAR, CERTIFIQUE-SE DE QUE:

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

4. Inspecione se há vazamentos nas bainhas do Trocarte, mangueiras, ou instrumentos,
5. Aumente a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO caso não haja vazamentos.
6. Se a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO estiver definida para o tempo máximo, utilize o botão MANUAL até que a cavidade abdominal esteja livre de fumaça. Não o use em excesso, ou o pneumoperitônio entrará em colapso.

PROCEDIMENTOS GINECOLÓGICOS NÃO LAPAROSCÓPICOS:

1. A instalação já estará concluída de acordo com as instruções de instalação.
2. Familiarize-se com todos os controles operacionais, conforme descritos em Descrição dos Interruptores, Botões de Controle e Sinalizadores.
3. Consulte a Figura 21 para configuração.
4. Conecte o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado ao CRYSTAL VISION®.

   Conecte o conjunto de Mangueiras Esterilizadas Descartáveis à abertura do espéculo de laser e ao
5. Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.
6. Conecte o CABO do SENSOR ESU e/ou o CABO DO SENSOR DE LASER ao CONJUNTO DO SENSOR e ao CRYSTAL VISION®.
7. Conecte o CRYSTAL VISION® na tomada e aperte o INTERRUPTOR LIGAR no painel traseiro.
8. Pressione o botão CIRURGIA ABERTA (Laranja).
9. Configure o AJUSTE DE FLUXO DE VAZÃO para o fluxo desejado indicado no visor.
10. Pressione o botão MANUAL e observe o fluxo atual indicado pelo visor de LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO. Configure o AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO se necessário.
11. Ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o período de tempo desejado em que o CRYSTAL VISION® irá operar após desligar o equipamento que produz fumaça.
12. Aumente o AJUSTE DE VAZÃO e/ou a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO se a fumaça não for eliminada do útero.
13. A luz **TROCA DE FILTRO** pode indicar uma obstrução parcial na abertura do espéculo ou da mangueira coletora de fumaça. Verifique e limpe-os, se necessário. **O Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado deve também ser trocado.**
14. O alarme de **OCLUSÃO** indica obstrução na abertura do espéculo, mangueira dobrada ou obstruída. Verifique e limpe-os, se necessário. **Também pode significar que o Filtro Hidrofóbico ULPASAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado está carregado de partículas de fumaça. Substitua, se necessário.**

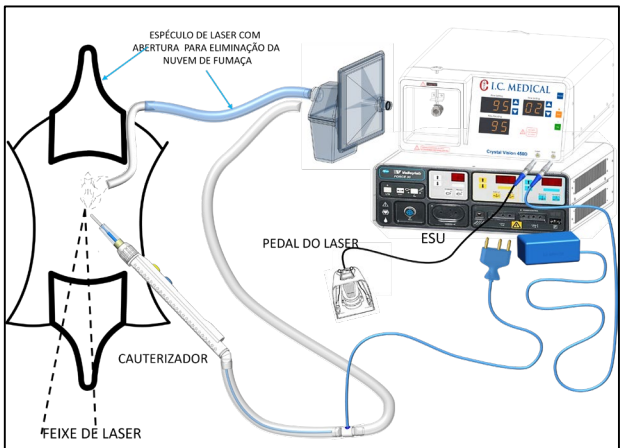

Figura 21: Configuração para procedimento ginecológico para ESU ou laser de CO_2 fornecido através de um colposcópio ou Micromanipulador.

OUTROS PROCEDIMENTOS NÃO LAPAROSCÓPICOS:

1. A instalação já estará concluída de acordo com as instruções de instalação.
2. Familiarize-se com todos os controles operacionais, conforme descritos em Descrição dos Interruptores, Botões de Controle e Sinalizadores.
3. Consulte a Figura 22 ou 23 para configuração.
4. Conecte o Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE** com Coletor de Fluido Integrado ao CRYSTAL VISION®.
5. Conecte o dispositivo cirúrgico a laser ou o dispositivo ESU ao Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.
6. Conecte o sensor ESU à entrada ESU do CRYSTAL VISION® ou o Cabo do Sensor a Laser ao Conjunto do Sensor e ao CRYSTAL VISION®.
7. Conecte o CRYSTAL VISION® à tomada.
8. Pressione o interruptor LIGA no painel traseiro.
9. Pressione o botão CIRURGIA ABERTA (Laranja). O sinalizador deve acender
10. Configure o AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO para o fluxo desejado.
11. Pressione o botão MANUAL e observe que o fluxo desejado será exibido no visor do MEDIDOR DE FLUXO
12. Ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o período de tempo desejado que o CRYSTAL VISION® irá operar após desligar o equipamento que produz fumaça.

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

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

SE A FUMAÇA PERSISTIR QUANDO A BOMBA PARAR, CERTIFIQUE-SE DE QUE:

- A mangueira não está dobrada
- O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado está limpo, deve ser substituído se estiver obstruído. Substitua o unidade de filtro se estiver obstruída ou antes que o fluido atinja a capacidade da armadilha.
- Certifique-se de que não há vazamentos na mangueira ou instrumentos:
- Aumente a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO se não houver vazamentos.

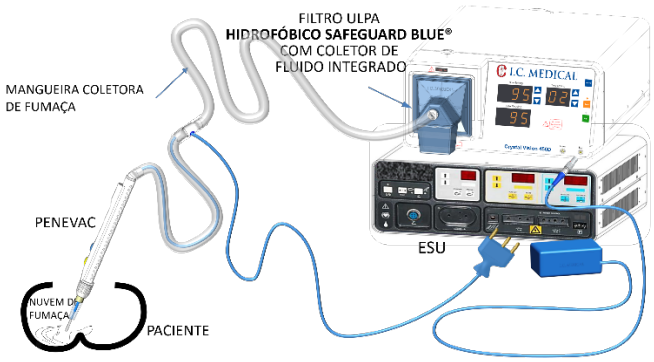

Figura 22: Configuração para uso do CRYSTAL VISION® com um sistema ESU durante um procedimento aberto.

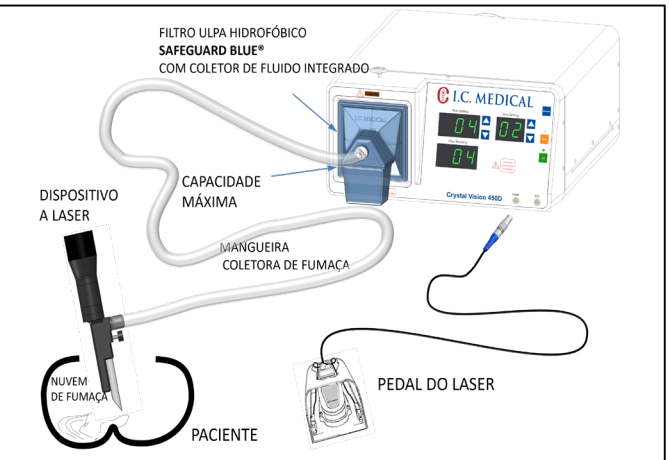

Figure 23: Set-up for using a CRYSTAL VISION® with a laser hand piece.

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

Acessórios PenEvac:

Os acessórios PenEvac1® (PenEvac1 e PenEvac não telescópico) também podem ser usados com o CRYSTAL VISION® Modelo 450D. A PenEvac1® combina a função de um lápis de eletrocautério e um evacuador de fumaça em um único dispositivo manual. A PenEvac1® também possui uma ponta telescópica com a qual o cirurgião pode alterar o comprimento do eletrodo sem substituir o eletrodo. Vários tipos de eletrodos estão disponíveis.

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

Ose uso pr úodutosnico. PenEvac® estão disponíveis como descartáveis

Acessórios ESU Shroud:

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

Conjunto de mangueiras intra-abdominal:

A mangueira I/A é utilizada para eliminar a fumaça e quaisquer detritos no ar produzidos durante os procedimentos laparoscópicos.

Mangueira do Espéculo:

Os acessórios de fumaça destinam-se a evacuar a nuvem de fumaça produzida durante os procedimentos cirúrgicos

Mangueira Coletora de Fumaça:

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

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

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

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

TEORIA DA CIRUGIA

O CRYSTAL VISION® Modelo 450D foi projetado para remover a fumaça de maneira eficaz durante procedimentos cirúrgicos e para eliminar problemas associados a outros tipos de evacuadores de fumaça. O CRYSTAL VISION® liga automaticamente quando o cirurgião ativa um dispositivo produtor de fumaça e desliga sozinho quando não é necessário remover a fumaça cirúrgica. O Modelo 450D tem duas faixas de fluxo para fornecer o desempenho ideal em uma variedade de condições cirúrgicas Além disso, o evacuador notifica o operador sobre as condições que podem limitar a remoção efetiva da fumaça.

CIRCUITOS PNEUMÁTICOS

Os dispositivos cirúrgicos de coleta de fumaça são utilizados para remover a fumaça do local da cirurgia e distribuí-la através da coleta de fluidos no filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluidos integrado com filtro de entrada de 0,1 mícron. O ar filtrado passa então pelo Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado, através dos circuitos pneumáticos de CIRURGIA ABERTA ou LAPAROSCOPIA, dentro da bomba, em seguida, através do filtro de carvão de saída de 0,5 mícron e finalmente é devolvido à sala de cirurgia.

CIRCUITOS ELETRÔNCIOS

INICIAR BOMBA:

Existem três maneiras de iniciar a bomba: acionando um sensor remoto, pressionando o botão MANUAL no painel frontal ou no modo SOBREPRESSÃO.

1. **Sensores Remotos** Os sensores remotos são conectados ao painel frontal no conector ESU ou LASER. Os dois conectores são eletricamente idênticos e podem ser utilizados de forma alternada com qualquer um dos sensores.

a) O **sensor LASER** consiste em um transmissor e receptor infravermelho que são cuidadosamente posicionados em um pedal que ativará o laser cirúrgico. O posicionamento é primordial porque é muito importante posicionar o feixe infravermelho de forma que seja interrompido ao primeiro movimento do pedal. Desta forma, o evacuador é iniciado antes que o laser seja realmente ativado e a corrente de ar já esteja se movendo quando o feixe de laser atingir o tecido pela primeira vez.

b) O **sensor ESU** é colocado sobre ou próximo ao conector de entrada do cabo da caneta eletro cauterizadora e a outra extremidade é conectada ao painel frontal do evacuador. A ativação da caneta ESU é detectada pelo sensor. O sensor remoto (ESU ou Laser) envia um acionamento, através da placa do painel frontal, para a Placa Principal, e em seguida, para o controlador do motor.

2. O **botão Manual** também inicia a bomba quando pressionado. Este botão é utilizado durante os procedimentos para ativar a bomba se um sensor remoto não for utilizado com todos os dispositivos ativos que produzem fumaça. O interruptor também pode ser utilizado

Quando insufladores com fluxo muito baixosão utilizados durante procedimentos laparoscópicos. É útil nessa circunstância porque o aumento da taxa de fluxo desinflaria a pressão pneumoperitoneal. Em vez disso, o tempo de fluxo pode ser definido para 30 segundos e, se for necessária uma purga adicional, o botão MANUAL continuará a evacuação.

3. **Condição de SOBREPRESSÃO** Quando o evacuador está no **Modo LAPAROSCOPIA**, a pressão no pneumoperitônio é monitorada. Quando a pressão atinge aproximadamente 27 mmHg, um alerta luminoso é ativado. Se a pressão continuar a aumentar para 30 mmHg, a bomba é ligada e continua a operar até que a pressão caia abaixo de 30 mmHg. A pressão não é monitorada no **Modo CIRUGIA ABERTA** porque essa faixa não se destina a ser utilizada durante os procedimentos laparoscópicos.

PARAR BOMBA:

Quando o dispositivo de produção de fumaça é desativado, e o botão MANUAL não for pressionado, ou a condição de SOBREPRESSÃO não estiver presente, a bomba continuará a operar pelo tempo exibido na CONFIGURAÇÃO DE TEMPO do painel frontal.

Sempre que uma condição de **OCLUSÃO** for detectada, a bomba irá parar. Após um breve período de tempo, se houver alguma condição inicial, ela tentará reiniciar para verificar se a oclusão foi eliminada. Caso contrário, a bomba irá parar novamente. Isso continuará até que a oclusão seja eliminada ou até que o TEMPO expire.

CONFIGURAÇÃO DE TEMPO:

Os botões de **CONFIGURAÇÃO DE TEMPO** são utilizado para ajustar o período de tempo em que o evacuador continua a bombear após o dispositivo de produção de fumaça ativo (laser, ESU, etc.) ser desativado. Este retardo na desativação do evacuador é necessário para remover qualquer fumaça residual do local da cirurgia, O controle varia em torno de 2 a 30 segundos.

AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO:

Os botões de controle de **AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO** variam a velocidade da bomba de vácuo dependendo da faixa de fluxo em uso. O fluxo do **Modo CIRURGIA ABERTA** é ajustável no mínimo 90 lpm e o fluxo do **Modo LAPAROSCOPIA 14 + 1** no mínimo **18 lpm**.

A **CONFIGURAÇÃO DO FLUXO DE VAZÃO** é utilizada apenas como um indicador geral de qual será o fluxo quando a bomba for iniciada. O objetivo do visor é permitir que o operador pré-ajuste o fluxo desejado quando a bomba não estiver funcionando. A **LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO** se destina a fornecer uma medida mais precisa do fluxo atual. Pode haver diferenças relativamente grandes entre o AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO e a LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO.
O visor **LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO** fornece uma boa medida do fluxo atual quando a bomba está em operação. A **LEITURA DO FLUXO DE VAZÃO** exibe 00,0 (Zero) quando a bomba não está em operação. Medir o fluxo é um processo muito complicado. O fluxo atual que passa através da bomba irá variar de forma significativa dependendo dos acessórios e dos dispositivos de medição utilizados. Certifique-se de seguir os procedimentos listados na seção Calibração ao tentar calibrar ou medir o fluxo através do evacuador.

MODO CIRURGIA ABERTA:

O **MODO CIRURGIA ABERTA** é utilizado com a PenEvac1®, ESU Pencil Shroud™ ou outros tipos de conjuntos de mangueiras de coleta de fumaça cirúrgica de 10 mm ou mais. Essas cirurgias são consideradas **"abertas"** porque o fluxo de ar e o vapor para o local da cirurgia não é restrito como ocorre durante uma laparoscopia ou outro tipo de cirurgia **"fechada".** Durante as cirurgias abertas, as taxas de fluxo mais altas são muito necessárias para remover efetivamente toda a fumaça do local e evitar que penetre na sala de cirurgia. Quando o botão **CIRURGIA ABERTA** é pressionado, o solenoide de alto fluxo é ativado para selecionar o circuito de ar de fluxo alto.

O circuito de fluxo é monitorado por um sensor de vácuo para detectar uma corrente de ar obstruída. Se uma oclusão for detectada, a bomba para imediatamente para evitar danos ao tecido. Em alguns segundos, a bomba tentará reiniciar. Se a oclusão foi eliminada, a bomba entrará em operação. Se a oclusão ainda estiver presente, a bomba não iniciará e tentará reiniciar em alguns segundos. Isso continuará até que a oclusão seja eliminada ou até que a **CONFIGURAÇÃO DE TEMPO** expire. A resistência do fluxo também é monitorada para mudanças nas restrições da corrente de ar que não representam uma oclusão.

Quando o ponto de ajuste é excedido, detectando que o filtro Hidrofóbico **ULPA SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluido integrado não está mais capturando as partículas de forma eficaz, a luz **TROCA DE FILTRO** se acenderá. A bomba não é interrompida a menos que as restrições continuem (**o filtro fica mais carregado**) e uma oclusão seja detectada.

MODO LAPAROSCOPIA:

A faixa do fluxo para LAPAROSCOPIA é utilizada durante procedimentos laparoscópicos (**"fechados"**), eles são caracterizados por uma quantidade limitada de gás (ar, dióxido de carbono, etc.) disponível para evacuação. O **MODO LAPAROSCOPIA** é utilizado porque muitos insufladores podem fornecer apenas 4 - 6 lpm para a cavidade. Se o **AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO** for definido para evacuar taxas muito mais altas,
o pneumoperitônio entrará em colapso. Portanto, o operador precisa equilibrar as **CONFIGURAÇÕES DE FLUXO DE VAZÃO** e **TEMPO** para otimizar a quantidade de gás removida a qualquer momento.

O **MODO LAPAROSCOPIA** também é monitorado para condições de Oclusão e Troca de Filtro. Estes são monitorados pelo mesmo sensor de vácuo e usam circuitos paralelos aos do **MODO CIRURGIA ABERTA**. Para obter mais informações, consulte a descrição do **MODO CIRURIGIA ABERTA.**

O **MODO LAPAROSCOPIA** também é monitorado para duas outras condições. O CRYSTAL VISION®, apenas em fluxo para **LAPAROSCOPIA,** monitora a pressão no circuito do fluxo quando a bomba **NÃO** está em operação. O circuito **SEM PACIENTE** procura a presença de uma pressão positiva para indicar que o evacuador está conectado corretamente ao pneumoperitônio e que não há oclusões (normalmente válvulas de fecho fechadas) no circuito. Se o circuito não estiver conectado ao paciente, ou uma válvula de fecho estiver fechada, ou o filtro estiver completamente obstruído, a pressão positiva no pneumoperitônio não poderá ser detectada pelo CRYSTAL VISION®. Nessas circunstâncias, a lâmpada **SEM PACIENTE** acenderá. Sempre que esta luz acender, é importante corrigir o problema porque o evacuador não será capaz de monitorar a pressão no pneumoperitônio para condições de **SOBREPRESSÃO** nem será capaz de evacuar a fumaça quando for gerada.

A pressão pneumoperitoneal é monitorada (se o circuito estiver conectado corretamente e a luz **SEM PACIENTE** estiver apagada) quando a bomba não estiver em operação. Se a pressão detectada for de aproximadamente 27 mmHg, o alerta luminoso de SOBREPRESSÃO ficará ativado até que a pressão caia abaixo de 27 mmHg. Se a pressão exceder aproximadamente 30 mmHg, a bomba iniciará e operará pelo tempo definido.

INSTRUÇÕES PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

INDÍCIOS	PROBLEMA/RESOLUÇÃO
CRYSTAL O VISION® não LIGA:	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado. Verifique o interruptor liga/desliga no painel traseiro para ver se ele está ligado. Fusível queimado. (Solicite a substituição através da assistência técnica qualificada conforme segue: Remova a tampa do fusível com uma chave de fenda pequena, remova o porta-fusível, substitua o fusível por um fusível F4AH 250V; substitua o porta-fusível e substitua a tampa do fusível). Verifique a tomada do disjuntor de restauração da tensão se necessário. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
A bomba Não Inicia	Sinalizador de Oclusão está ligado Consulte as instruções em "**Sinalizador de Oclusão."** Pressione o botão manual, se a bomba iniciar, verifique o seguinte; O Conjunto do Sensor de Ativação não está instalado ou não está instalado corretamente. Se o **Sensor de Laser** for utilizado, certifique-se de que a luz vermelha esteja "acesa" e que se apague assim que o pedal for pressionado. Se o Sensor Eletro Cirúrgico for utilizado, **consulte** "INSTALAÇÃO DO SENSOR ESU " O cabo do sensor não está conectado ao painel frontal do CRYSTAL VISION® (e conectado ao pedal se o Sensor de Laser for utilizado). Pressione o botão manual, se a bomba não iniciar, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
A bomba funciona de forma contínua	Desconecte o Sensor do Equipamento e ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o mínimo. Se após 2 segundos a bomba desligar , proceder conforme segue; O Conjunto do **Sensor de Laser** não está instalado corretamente. Certifique-se de que a luz vermelha do sensor esteja "LIGADA" quando o pedal NÃO é pressionado e se apague quando o pedal for liberado. Detritos bloqueando o feixe de luz no conjunto do sensor. O **Sensor ESU** está com defeito e precisará ser consertado. Desconecte o Sensor do Equipamento e ajuste a CONFIGURAÇÃO DE TEMPO para o mínimo. Se após 2 segundos a bomba não desligar, então o aparelho não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
OCLUSÃO O sinalizador está LIGADO	**Para procedimentos laparoscópicos**, o gás não consegue fluir livremente do pneumoperitônio para o CRISTAL VISION®. Verifique a válvula de fecho da bainha do Trocarte, se a mangueira está comprimida, se o tecido/fluidos estão bloqueando o canal do Trocarte ou se o filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado está totalmente obstruído. Remova a obstrução antes de continuar. **Para procedimentos abertos**, se está ocorrendo um bloqueio durante o procedimento, verifique o tipo de bloqueio e remova-o. Verifique a calibração do Sinalizador de Oclusão (fluxo **LAPAROSCOPIA** & fluxo **CIRURGIA ABERTA**). Consulte **Instruções de Calibração de Nível Hospitalar**. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
O Sinalizador SOBREPRESSÃO está LIGADO.	**A pressão ultrapassa 27 mmHg (± 10% e 1 dígito) no pneumoperitônio.** O Insuflador ou coagulador de feixe de argônio está fornecendo muito gás. A Pressão Externa (ou seja, do braço do médico etc.) para o pneumoperitônio está aumentando a pressão interna. **Corrija o problema antes de continuar.** Verifique a calibração do Sinalizador Sobrepressão. Verifique também o ajuste do Limite de Sobrepressão para Iniciar a Bomba. Consulte **Instruções de Calibração de Nível Hospitalar**. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Sinalizador SEM PACIENTE está LIGADO.	O CRYSTAL VISION® não está detectando a pressão pneumoperitoneal. Certifique-se de que o conjunto de mangueiras e o filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluido integrado estejam conectados corretamente. Além disso, certifique-se de que a válvula de fecho da bainha do Trocarte esteja aberta. O pneumoperitônio pode estar na pressão ambiente (nenhuma ação necessária). Verifique a calibração do Sinalizador Sem Paciente. Consulte **Instruções de Calibração de Nível Hospitalar**. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

INDÍCIOS	PROBLEMA/RESOLUÇÃO
TROCA DE FILTRO **O sinalizador está LIGADO.**	O fluxo de ar que passa através do Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado está sendo reduzido. Isso pode indicar uma obstrução parcial pelas seguintes razões, dependendo do procedimento, uma obstrução parcial na abertura do espéculo, no bocal de coleta de fumaça ou na mangueira. Verifique e limpe-os, se necessário. O Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado deve também ser trocado. **Não tente limpar ou reutilizar o Filtro Hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com Coletor de Fluido Integrado. Descarte de acordo com o protocolo de seu estabelecimento para eliminação de resíduos biológicos.** Se o problema persistir, verifique a calibração dos ajustes de Troca de Filtro (fluxo mínimo do **Modo LAPAROSCOPIA** e fluxo máximo do **Modo CIRÚRGIA ABERTA**). Consulte **Instruções de Calibração de Nível Hospitalar**. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Colapsos no pneumoperitônio.	O gás está saindo da cavidade abdominal mais rápido do que sendo fornecido pelo insuflador. (O fluxo do insuflador deve estar no máximo). A mangueira do insuflador até o paciente pode ter um diâmetro interno muito pequeno para permitir o fluxo total de gás do insuflador. Verifique se há vazamentos quando os instrumentos são removidos dos Trocartes e se há vazamentos ao redor das bainhas dos Trocartes. Interrompa os vazamentos. A Faixa do Fluxo de Vazão do CRYSTAL VISION® pode estar muito alta Reduza o fluxo de vazão. O filtro de saída do **INSUFFLATOR** pode estar sujo. Troque o filtro O ajuste de tempo do CRYSTAL VISION® pode estar muito longo Reduza o tempo de funcionamento do CRYSTAL VISION® após a desativação do gerador de fumaça. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
A Fumaça Permanece No Pneumoperitônio.	O CRYSTAL VISION® não inicia de imediato. Certifique-se de que o Sensor de Laser esteja posicionado de forma que ele inicie o CRYSTAL VISION® assim que o pedal for pressionado. O menor movimento para baixo do pedal deve desligar a luz vermelha do Sensor de Laser. A faixa do FLUXO DE VAZÃO pode estar muito baixa. O objetivo é ter o maior fluxo para que o pneumoperitônio não se esvazie. Aumente a taxa de fluxo no CRYSTAL VISION® e certifique-se de que isso não cause a perda de pressão pneumoperitoneal. Se isso acontecer, aumente o fluxo do insuflador, se possível. Se o fluxo do insuflador não puder ser aumentado para fornecer resultados satisfatórios, use um insuflador que forneça fluxos maiores. Consulte em **Observações importantes** localizado na primeira página das Instruções de Instalação e Instruções de Operação. O ajuste de tempo pode ser aumentado para permitir a operação contínua da bomba CRYSTAL VISION® sob circunstâncias em que uma taxa de fluxo mais alta do insuflador não seja possível. O filtro de saída do insuflador (quando utilizado) pode estar obstruído ou sujo. Substitua-o, se necessário. Certifique-se de que quaisquer filtros de saída utilizados nos insufladores não reduzam significativamente o fluxo fornecido ao paciente. Utilize filtros de alto fluxo. Um dispositivo de eletro cauterização, ou outro dispositivo que produz fumaça, está em uso sem um sensor conectado ou conectado corretamente. Use o botão **MANUAL** para eliminar a fumaça nessas circunstâncias. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.
Odor de Fumaça na Sala de Cirurgia.	A fumaça está vazando do pneumoperitônio, das mangueiras, ou do Filtro Hidrofóbico **ULPA SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado. Verifique se há vazamentos e elimine-os. Eles ocorrem com mais frequência nas bainhas do trocater, quando os instrumentos são removidos e o gás é liberado para ventilar o ambiente. Pode também ocorrer vazamentos entre a parte externa da bainha do trocater e o paciente. As conexões das mangueiras podem estar soltas. O Filtro Grande de Saída de Carvão Vegetal de Coco precisa ser substituído se houver odor proveniente dele. Se nenhuma das orientações resolver o problema, então o equipamento não está funcionando corretamente, solicite a verificação e o conserto à equipe de assistência técnica qualificada ou entre em contato com a I.C. Medical, Inc.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA 17

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

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

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

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

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

INSTRUÇÕES PARA CALIBRAÇÃO DE NÍVEL HOSPITALAR

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

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

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

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

Consulte o diagrama anexo para os locais de ajuste.

Os ajustes são feitos apenas na Placa Principal.

SEÇÃO 1

Teste de Vazamento

Observação:
O teste de vazamento precisa ser feito antes de tentar qualquer outra

1. Certifique-se de que a fonte de alimentação do CRYSTAL VISION® esteja desligada
2. Conecte um filtro limpo descartável Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado.
3. Conecte um manômetro de bulbo calibrado ao conector do Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado da I.C. Medical.
4. Aumente a pressão no manômetro do bulbo para 100 mmHg.
5. O sistema não deve perder mais de 3 mmHg de pressão por 5 segundos.
6. Se isso falhar no teste, abra a unidade para localizar e reparar o vazamento.
7. Repita o teste após cada reparo.

SEÇÃO 2

CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2:

1. Pressione o interruptor LIGA (no painel traseiro)
2. O CRYSTAL VISION® DEVE estar no MODO LAPAROSCOPIA.
3. Configure o equipamento para o fluxo de vazão mínimo.
4. Configure o cronômetro para 2 segundos.
5. Conecte um Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido.
6. Coletor e mangueira intra-abdominal (I / A) configurados para o conector de entrada do filtro do CRYSTAL VISION®
7. Conecte um manômetro de bulbo calibrado na extremidade da mangueira.
8. **A bomba não deve estar em operação.**

Ajuste do Sinalizador **SEM PACIENTE.**

Teste:

1. Configure o equipamento para **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2.**
2. Quando estiver em pressão ambiente, a luz do Sinalizador **SEM PACIENTE** deverá se acender.
3. Aumente lentamente a pressão com o manômetro e a luz deverá se apagar quando atingir aproximadamente 3 mmHg.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Configure o equipamento para **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2.**
3. Gire o **VR2** na placa mestre no sentido horário até que a luz sinalizadora de **SEM PACIENTE** se apague.
4. Em seguida, gire o **VR2** no sentido horário até que a luz sinalizadora de **SEM PACIENTE** se acenda.
5. Em seguida, gire o **VR2** no sentido anti-horário mais 1/2 volta.
6. A bomba não deve estar em operação durante os ajustes.

Ajuste do sinalizador **SOBREPRESSÃO**

Teste:

1. Configure o equipamento para **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2.**
2. Com o CRYSTAL VISION® configurado conforme listado acima, aumente a pressão no manômetro do bulbo.
3. A lâmpada de SOBREPRESSÃO deve estar entre 26 ou 28 mmHg.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Configure o equipamento para **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2.**
3. Aplique lentamente 27 mmHg de pressão.
4. A lâmpada de sobrepressão deverá se acender em 27 mmHg.
5. Do contrário, gire o **VR3** no sentido horário para aumentar a sensibilidade ou no sentido anti-horário para diminuir a sensibilidade.

ESTE É AJUSTE IMPORTANTE PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE. NUNCA DEVE SER AJUSTADO PARA MAIS DE 28 mmHg.

Limite de **SOBREPRESSÃO** para Iniciar a Bomba:

Teste:

1. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2.**
2. Com o CRYSTAL VISION® configurado conforme listado acima, aumente a pressão no manômetro do bulbo até a bomba entre em operação.
3. Observe a pressão quando a bomba liga, ela deve ser de 30 mmHg ou menos.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Configure o equipamento para **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 2.**
3. Configure o equipamento no MODO LAPAROSCOPIA, ajustado para o mínimo.
4. Aplique lentamente 30 mmHg de pressão.
5. A lâmpada de sobrepressão deverá se acender.
6. A bomba deverá agora ser ativada.
7. Caso preciso de ajuste de ajuste, gire o **VR4** no sentido horário para aumentar a sensibilidade ou no sentido anti-horário para diminuir a sensibilidade.

ESTE AJUSTE É IMPORTANTE PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE E NUNCA DEVE SER AJUSTADO PARA MAIS DE 30

SEÇÃO 3

CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 3

1. Pressione o interruptor LIGA (no painel traseiro).
2. O Crystal Vision **DEVE OBRIGATORIAMENTE** estar no Modo LAPAROSCOPIA.
3. Configure o equipamento para 4 LPM, fluxo para LAPAROSCOPIA .
4. Configure o cronômetro para 30 segundos.
5. Conecte um Filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido e um conjunto de mangueiras intra-abdominal (I/A) ao conector de entrada do filtro do filtro Hidrofóbico ULPA **SAFEGUARD BLUE®** com coletor de fluido integrado.
6. Conecte um trocarte de 10 mm ao conjunto de mangueiras Intra-Abdominal (I / A).
7. Insira um laparoscópio de 10 mm (ou equivalente) no Trocater.

TROCA DE FILTRO: MODO LAPAROSCOPIA (configuração de fluxo mínimo):

Teste:

1. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 3.**
2. No MODO LAPAROSCOPIA (todos os sinalizadores ficarão verdes): defina o fluxo de vazão para 6 e 7, ative a bomba através do Interruptor Manual.
3. Com o laparoscópio no trocarte, aperte lentamente a mangueira intra-abdominal para uma oclusão na mangueira de de ¾ .
4. A luz TROCA DE FILTRO acenderá.

A luz TROCA DE FILTRO deve sempre acender antes da luz OCLUSÃO.

5. Repita para o fluxo máximo no MODO LAPAROSCOPIA.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário**
2. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 3.**
3. No MODO LAPAROSCOPIA: defina o fluxo de vazão para o Mínimo, ative a bomba com o Interruptor do Manual.
4. Ajuste o **VR5** até que o sinalizador de troca de filtro ligue e desligue e até que ele apenas desligue.
5. Ajuste o **VR5** no sentido horário para aumentar a sensibilidade ou no sentido anti-horário para diminuir a sensibilidade.

OCLUSÃO: MODO LAPAROSCOPIA:

Teste:

1. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 3.**
2. Com a mesma configuração acima, reduza o fluxo de vazão para o mínimo.
3. Ative a bomba com o botão Manual.
4. Aperte por completo a mangueira intra-abdominal (Se a entrada do Trocarte tiver uma válvula de fecho, feche lentamente a válvula até que as vias respiratórias se fechem.
5. A luz **OCLUSÃO** e o alarme acenderão.
6. Repita por 7 l/ min em AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO no fluxo máximo para o MODO LAPAROSCOPIA.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 3.**
3. No MODO LAPAROSCOPIA: defina o fluxo de vazão para o mínimo, ative a bomba através do Interruptor Manual.
4. Ligue o equipamento.
5. Aperte por completo a mangueira intra-abdominal (Se a entrada do Trocarte tiver uma válvula de fecho, feche lentamente a válvula até que as vias respiratórias se fechem.
6. Ajuste o **VR6** até que a luz OCLUSÃO se acenda.
7. Ajuste o **VR6** no sentido horário para aumentar a sensibilidade ou no sentido anti-horário para diminuir a sensibilidade.
8. Ajuste o VR6 até que a luz OCLUSÃO passe por toda a faixa de vazão. Com base nas características do evacuador de fumaça, alguns equipamentos irão soar o alarme entre 4 a 8 e 16 a 20 no visor AJUSTE DO FLUXO DE VAZÃO. Isso é aceitável

SEÇÃO 4

CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 4

1. Altere o equipamento para o MODO CIRURUGIA ABERTA
2. Defina o fluxo de vazão no valor máximo.
3. Configure o tempo para 30 segundos.
4. Conecte um filtro limpo **SAFEGUARD BLUE®**
5. Filtro Hidrofóbico ULPA com Coletor de Fluido Integrado.
6. Conecte uma mangueira conectora de fumaça ao **SAFEGUARD BLUE®** com Coletor de Fluido Integrado.

TROCA DE FILTRO: CIRURGIA ABERTA MODE(máximo):

Teste:

1. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 4.**
2. Obstrua cerca de ¾ da abertura da mangueira coletora de fumaça com o polegar.
3. A luz TROCA DE FILTRO acenderá.

A luz TROCA DE FILTRO deve sempre acender antes da luz OCLUSÃO.

4. Repita para o fluxo máximo no MODO CIRURGIA ABERTA.

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Configure o equipamento de acordo com a **CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 4.**
3. Ligue o equipamento.
4. Ajuste o **VR8** no sentido horário (para aumentar a sensibilidade), até que a luz TROCA DE FITLRO se acenda.
5. Ajuste o **VR8** no sentido horário (para aumentar a sensibilidade), até que a luz TROCA DE FITLRO se acenda.

Ajuste até que a luz TROCA DE FILTRO funcione em toda a faixa de vazão

OCLUSÃO: MODO CIRURGIA ABERTA (máximo):

Teste:

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

Ajuste:

1. **Faça ajustes somente quando necessário.**
2. Configure o equipamento de acordo com a CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO 4.
3. Ligue o equipamento.
4. Oclua completamente a mangueira coletora de fumaça com o dedo.
5. Ajuste o **VR7** até que a luz OCLUSÃO acenda.
6. Ajuste o **VR7** no sentido horário para aumentar a sensibilidade ou no sentido anti-horário para diminuir a sensibilidade.
7. Ajuste o **VR7** até que a luz OCLUSÃO passe por toda a faixa de vazão.

Para procedimentos de emergência, quando a oclusão ocorrer de forma prematura, gire oVR6 para o MODO LAPAROSCOPIA ou VR7 para o MODO CIRURGIA ABERTA no sentido anti- horário com ½ volta. Isso deverá resolver o problema.

Somente a equipe da I.C. Medical, Inc. ou prof issionais bem treinados pela I.C. Medical, Inc. podem executar quaisquer outros ajustes.